

# El control del Dolor en la Unidad de Cuidados Paliativos - Plan de Cuidados Estandarizado

**Autora:** Leire Esnarriaga Alemán  
**Asignatura:** Trabajo Fin de Grado  
**Tutor:** Gerson Reyes Abreu  
**Sede:** La Palma

# Indice

|  |    |
|--|----|
| 1. Resumen .....   | 3  |
| 1.1 Abstract .....                                       | 4  |
| 2. Justificación .....                                   | 5  |
| 3. Introducción y antecedentes .....                     | 6  |
| 3.1 ¿Qué es el dolor? ¿Qué tipos de dolor existen? ..... | 7  |
| 3.2 Tratamiento del dolor oncológico .....               | 10 |
| 4. Objetivos .....                                       | 13 |
| 5. Hipótesis .....                                       | 13 |
| 6. Metodología .....                                     | 13 |
| 6.1 Diseño de Estudio .....                              | 14 |
| 6.2 Población y muestra .....                            | 14 |
| 6.3 Variables e Instrumentos de medidas .....            | 15 |
| 6.4 Consideraciones éticas .....                         | 16 |
| 6.5 Cronograma .....                                     | 17 |
| 6.6 Presupuesto .....                                    | 17 |
| 7. ¿Qué es un Plan de Cuidados? ¿Para qué sirve? .....   | 18 |
| 8. Plan de Cuidados Estandarizados .....                 | 20 |
| 9. Conclusión .....                                      | 26 |
| 10. Bibliografía .....                                   | 27 |
| Anexos .....   | 29 |

## 1. Resumen

Los Cuidados Paliativos se centran en el cuidado de los pacientes en fase terminal, intentando mejorar la calidad de vida, crear confort, aliviar el sufrimiento y dando un apoyo integral tanto al paciente como a sus familiares. El papel de la enfermería en esta unidad es muy importante ya que no sólo engloba todos los cuidados que un paciente pueda necesitar sino también la educación del paciente en el control del dolor. Existen diversos tipos de dolor según su duración y según fisiopatología, por lo que decidimos evaluar el dolor haciendo uso de escalas de dolor. La McGill es la más completa ya que evalúa el dolor de forma tridimensional – sensorial, afectivo-emocional y evaluativo - y nos permite así poder llevar a cabo el control del dolor. El dolor es una experiencia subjetiva y en ocasiones llega a ser bastante limitante pudiendo afectar a las actividades básicas de la vida diaria, por eso es ideal usar con frecuencia las escalas del dolor y enseñar al paciente que no debe esperar a que el dolor se le pase de forma espontánea. El uso de un Plan de Cuidados Estandarizado resulta muy útil en esta unidad cuando se apoya en el manejo de las escalas del dolor. Haciendo uso tanto de las medidas farmacológicas como de las no farmacológicas podemos crear un ambiente agradable durante esta etapa de la vida del paciente, éstas últimas se pueden llevar a cabo a elección del paciente si no hay ninguna contraindicación médica.

Palabras clave: Cuidados Paliativos, Enfermería, Dolor Crónico, Control del Dolor, Escala de Dolor McGill, Plan de Cuidados Estandarizado

## 1.1 Abstract

---

Palliative care focus on attending patients during terminal stage, trying to improve their quality of life, create comfort, alleviate pain and giving complete support to both patients and his family. The role of nursing in this unit is very important because it includes every type of care the patient and his family may need, including teaching them about pain control. There are several sorts of pain according to their duration and by their physiopathology which makes mandatory the use of standard tools. McGill's Pain Scale is the most complete pain dimension tool as it evaluates pain in three dimensions, allowing us to elaborate a complete evaluation of pain and helping us improving our patients pain control. Pain is a subjective experience and sometimes it can limit and affect daily activities during patients life, making it ideal to often measure pain and teaching the patient he must not wait until it simply disappears. The usage of a Standarized Care Plan in this unit can help us managing patients pain with both pharmacologic and non pharmacologic methods, making them choose between different strategies if there are no medical contraindications, creating a comfortable environment during this stage of patients life.

Key Words: Palliative Care, Nursing, Chronic Pain, Pain Control, McGill Pain Scale, Standardized Care Plan

## 2. Justificación

El dolor es extremadamente importante y ocasiona una limitación para las actividades básicas diarias que determinan si el paciente puede ser dependiente o no. Durante mi periodo en prácticas he visto con mis propios ojos que este servicio es delicado, la labor de todos es admirable, y que al proporcionar cuidados de calidad haremos una vida más llevadera tanto a los pacientes que están hospitalizados como los que están en control en sus domicilios.

Me gustaría además añadir una pequeña guía, en forma de Plan de Cuidados Estandarizado, para los enfermeros que se incorporen a este servicio. En otras palabras una pequeña ayuda para poder ayudar a los enfermeros a tener el dolor controlado de los pacientes, sin temores al sentir ese tipo de dolor.

Con la información mostrada anteriormente podemos valorar y entender que el uso de las escalas del dolor es importante, ya que de este modo podemos ir valorando si el dolor va aumentando y poder reducirlo antes de que sienta el dolor total. De este mismo modo debemos educar al paciente en que avise cuando empiece a sentir dolor y no dejar que el dolor aumente.

Debido a que el dolor oncológico puede aparecer en cualquier momento debemos animar a los pacientes que estén en domicilio a acudir al centro de salud, o si son hospitalizados avisar del dolor. Además de todas las medidas farmacológicas que existen, es ideal también saber manejar las medidas no farmacológicas para un mejor control del dolor.

### 3. Introducción y antecedentes

Consideramos los cuidados paliativos como una modalidad de la medicina que se centra en cuidar de los pacientes con enfermedades en fase terminal. Las enfermedades de los pacientes están en una etapa avanzada y siguen evolucionando, por lo que existe una escasa posibilidad de respuesta a los tratamientos. Esto tiene un gran impacto en la fragilidad emocional y familiar, ya que en muchos casos los pacientes pierden la autonomía comprometiendo así sus vidas durante semanas o meses. Por tanto, el objetivo principal de los Cuidados Paliativos es dar respuesta a este tipo de situaciones. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) se define como: *“Enfoque que mejora la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas, físicos, psicológicos y espirituales.” OMS 2002.*<sup>(1)</sup>

Los Cuidados Paliativos residen en la atención integral e individualizada proporcionando todo el apoyo que un paciente y su familia necesiten. Además del apoyo médico y sus tratamientos, también pueden llegar a necesitar apoyo psicológico y cuidados espirituales, intentando guiarlos de la mejor forma posible para mejorar su calidad de vida. Ya que no existen tratamientos curativos que sean capaces de acabar con su enfermedad es esencial el control del dolor en estos pacientes para que estén cómodos y conscientes, así como mostrarles la muerte como proceso natural. En otras palabras, llevando a cabo todos los cuidados, priorizando sus necesidades y siendo eficientes con nuestros pacientes se conseguirá una mejoría en su calidad de vida, haciendo que su enfermedad sea más fácil de llevar tanto por el paciente como para sus familiares. Del mismo modo, es importante estar atentos a quien sea su cuidador principal ya que existe mayor posibilidad de que padezca agotamiento físico y emocional.<sup>(1)</sup>

Estos tipos de cuidados se pueden recibir tanto en el domicilio como en el hospital, dependiendo de las necesidades que ambos representen. Es completamente normal que a lo largo de la enfermedad se precise de atención hospitalaria, compuesta por un equipo de profesionales debidamente coordinados, dentro de los cuales están: médicos, enfermeros, trabajadora social y personal de apoyo.<sup>(1)</sup>

Según la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión y calidad define la provisión de Cuidados Paliativos (CP) en el Sistema Nacional de Salud como una prestación que debe estar presente tanto en atención primaria como en atención especializada. Se dividen en tres niveles de atención: Primario o ambulatorio, Secundario o consulta de equipos especializados y Terciarios o atención a pacientes bastantes complejos que implican la hospitalización, si la enfermedad no es

compleja el nivel primario se puede encargar de la atención a domicilio por ello se harán evaluaciones sistemáticas con escalas validadas.<sup>(2,3)</sup>

Los cuidados paliativos tienen como misión dar cuidados de continuidad en el alivio del dolor, falta de aire, vómitos, náuseas, cansancio, insomnio, depresión, ansiedad, falta de apetito y estreñimiento. Para contribuir en el desarrollo de una vida digna tanto para el paciente como para sus familiares es necesario el control del dolor y de los otros síntomas que vayan teniendo además de prestar atención también a todas sus necesidades físicas, espirituales, sociales y psíquicas. De este modo lograremos dar significado a esta última etapa de la vida, cargada con sentimientos y llena espiritualidad.

### 3.1 ¿Qué es el dolor? ¿Qué tipos de dolor existen?

Según la Asociación Internacional del Dolor (IASP) define el dolor como una experiencia sensorial subjetiva y emocional desagradable, asociada con una lesión presente o potencial (IASP, 2011). El dolor es una experiencia subjetiva que varía de una persona a otra y tiene diferentes dimensiones: sensorial, emocional, cognitiva, psicológica y de comportamiento o conductual.<sup>(4)</sup>

Un factor importante en el control del dolor, es establecer de manera individualizada como el paciente responde al dolor y los tratamientos que necesita. Por tanto, es importante saber a que tipo de dolor nos enfrentamos y como medirlo. El dolor se divide según su duración y según su fisiopatología.

| Según su duración |  |
|-------------------|--|
| Agudo             | Producido por estímulos nociceptivos somáticos o viscerales de inicio brusco y corta duración                          |
| Crónico           | Dolor que persiste, sea cual sea su intensidad, más de un mes  |
| Irruptivo         | Dolor de intensidad moderada o intensa que aparece sobre un dolor crónico. Puede ser de inicio inesperado o previsible |

Cuadro 1: Duración del dolor <sup>(5)</sup>

Se harán uso de las escalas de valoración del dolor para poder medir la intensidad del dolor pudiendo emplear tanto escalas unidimensionales como multidimensionales:

➤ Escalas unidimensionales:

La Escala Numérica es una de las más empleadas y se lleva a cabo solicitando al paciente que valore la intensidad de su dolor en una escala que consta de unos valores mínimos y máximos, por ejemplo del 0 al 10 ó del 0 al 100. (ver anexo 1)

La Escala Descriptiva Simple (EDS) o también llamada Valoración Verbal muestra una puntuación de 0 a 4, lo cual representa respectivamente los valores no dolor, leve, moderado e intenso. (ver anexo 2)

Escala Visual Análoga (EVA) consiste en una línea de 10 cm representando el espectro continuo del dolor. El paciente no tiene que describir su dolor, sino que es libre de elegir con una marca. (ver anexo 3) <sup>(6)</sup>

Las escalas de comportamiento nos indican como debemos llegar a valorar las expresiones faciales del paciente cuando hay signos de dolor, agitación o malestar, si hay gritos, enfados, los ritmos del sueños etc.

Las escalas anteriores son cerradas ya que las mediciones son limitadas a una variable fija lo que hace necesario el uso de escalas más completas que evalúen más de una variable, es decir las multidimensionales.

➤ Las escalas multidimensionales:

Pueden evaluar diferentes aspectos del dolor haciendo hincapié en como afecta el dolor en la vida diaria del paciente. La escala más utilizada es El Cuestionario del Dolor de McGill, el cual implica una triple valoración conjunta de los puntos sensoriales, afectivo-motivacional y evaluativo.

- Sensorial→ el dolor se describe en términos temporal y espacial.
- Afectivo-motivacional→ el dolor se describe en términos tensión, temor o aspectos neurovegetativos ( el sistema que coordina las funciones involuntarias)
- Evaluativo→ el dolor se describe en términos de valoración general <sup>(6)</sup>(ver anexo 4)

➤ **Nota:** Debemos tener en cuenta que no todos los pacientes serán capaces de responder en estas escalas por diversos motivos, tales como problemas de comprensión o que padezcan alguna discapacidad física que les impida hablar o señalar. Cuando se da el caso de que no comprendan podemos hacer el uso de la Escala Universal del Dolor, que es la escala visual analógica pero representada de diferente forma (ver anexo 5). Si se da el caso de que el

paciente no pueda señalar o hablar, le diremos que parpadee dos veces para decir sí, y nosotros mismos iremos señalando hasta llegar al punto que nos indique el paciente.

| Según su fisiopatología |  |
|-------------------------|--|
| Dolor somático          | Se produce por la estimulación de los receptores del dolor en las estructuras musculoesqueléticas profundas y cutáneas superficiales. Por ejemplo, el dolor óseo metastático.  |
| Dolor visceral          | Causado por infiltración, distensión o compresión de órganos dentro de la cavidad torácica o abdominal. Es frecuente que se asocie a náuseas, vómitos y sudoración. También puede tener un componente referido, manifestándose en lugares distantes al órgano que lo origina.  |
| Dolor neuropático       | Lesiones o alteraciones crónicas en vías nerviosas periféricas o centrales. ya sea por invasión directa tumoral, como consecuencia de la quimioterapia o por infecciones en un paciente debilitado (herpes zóster, etc.). El paciente lo describe como sensaciones desagradables, quemantes o punzantes, o como sensación de acorchamiento, hormigueo, tirantez, prurito o presión. Puede llegar a ser de difícil control, ya que responde mal a los analgésicos habituales. Los síntomas pueden ser focales o mas generalizados |
| Mixto                   | Coexistencia de varios de los mecanismos anteriores en un mismo paciente   |
| Dolor psicogénico       | Los síntomas comunes son ansiedad o depresión mostrado de formal verbal o por su comportamiento  |
| Dolor oncológico        | Este dolor puede afectar completamente a la vida de la persona   |

Cuadro 2: Fisiopatología del dolor<sup>(5)</sup>

Para una adecuada valoración en el control del dolor oncológico en el paciente se deberá realizar un control diario, llevando a cabo una valoración multidimensional sobre los mecanismos fisiopatológicos y los factores asociados al dolor. Un mal abordaje terapéutico podría afectar la calidad de vida del paciente, así como no juzgar el dolor que el paciente nos dice tener. No debemos olvidar las palabras de Mc-Caffery: “Dolor es lo que el paciente dice que es y no lo que otros piensan que debería ser”.<sup>(7,8)</sup> Por ello debemos tener en cuenta una serie de características para llevar a cabo la valoración:

- Intensidad del dolor
- Tipo de dolor
- Patrón del dolor: momento del comienzo del dolor, su duración o persistencia.
- Factores de alivio: entre otras existen el descanso, la aplicación de hielo o calor...
- Síntomas que acompañan al dolor: vómitos, mareos, diarreas...
- Efectos del dolor sobre las actividades de la vida diaria : el dolor muchas veces es un factor limitante para poder llevar acabo muchas actividades diarias, además de que interviene muchas veces en las relaciones sociales siendo un factor de riesgo social.
- Examen físico

### 3.2 Tratamiento del dolor oncológico

Debemos tener en cuenta que factores aumentan o disminuyen el umbral del dolor en el paciente, es decir, la tolerancia al dolor:

- Factores que disminuyen la tolerancia al dolor → incomodidad, miedo, tristeza, rabia, aislamiento....
- Factores que aumentan la tolerancia → reducción de la ansiedad, descanso o reposo, actividades de diversión....

En el tratamiento del dolor oncológico nos encontraremos también con medidas farmacológicas y no farmacológicas.

## Medidas farmacológicas

El dolor oncológico es muy frecuente en los pacientes con cáncer terminal. La escala de analgesia de la OMS trata de una secuencia farmacológica que sube gradualmente sobre los analgésicos: <sup>(9,10)</sup>

- Primer escalón: analgésicos no opioides y AINES → Metamizol (Nolotil®), Paracetamol (Termalgin®), Naproxeno (Antalgin®), Diclofenaco (Voltaren®), Ac. Acetilsalicílico (Aspirina®) la escala del dolor va de los valores 2-4 sobre 10, lo cual se considera dolor leve. Los analgésicos no opioides y AINES: reducen la inflamación, hinchazón, enrojecimiento, fiebre...
- Segundo escalón: opioides débiles+ no opioides+ coadyuvantes → Codeína (Codeisan®), Tramadol (Zaldiar®), en la escala se valora entre el 4-6 sobre el 10, considerando el dolor como moderado.

Los medicamentos coadyuvantes se utilizan para aumentar la eficacia de la analgesia de los opioides: antidepresivos como la Venlafaxina (Dobupal®), anticonvulsionante como la Pregabalina (Lyrica®). Benzodiacepinas como el Diazepam (Valium®)

- Tercer escalón: opioides potentes → Morfina (Cloruro Mórfico®), Fentanilo (Fentanest®), en la escala se valora entre el 6-10 siendo un dolor severo.

Es importante recordar que no se deben mezclar nunca los opioides débiles con los potentes ya que existe el riesgo de que aumenten los efectos secundarios, entre ellos la depresión respiratoria. Cuando no se consigue la analgesia adecuada o se presentan efectos adversos, se hará uso de la rotación de opioides, el cual consiste en suspender el fármaco inicial por un segundo opioide. Los efectos secundarios de los opioides potentes son:

- Depresión respiratoria
- Náuseas y vómitos: debemos descartar que sea por una causa orgánica
- Mioclonias (espasmos rápidos)
- Estreñimiento
- Prurito
- Sudoración
- Retención urinaria<sup>(11)</sup>

Cuando el paciente tiene una crisis de dolor se deben usar opioides de liberación inmediata, en el caso de que el paciente necesite más de tres dosis diarias de rescates, es un previo aviso de que se debe ajustar la dosis que tiene pautada.

Las vías de administración más comunes en Cuidados Paliativos son tanto la vía oral (VO) como la intravenosa (IV) y la subcutánea (SC). Esta última se utiliza sobre todo como alternativa a la intramuscular (IM), IV y VO.,

### **Medidas no farmacológicas**

A menudo los fármacos desempeñan un importante papel en el control del dolor del paciente sin embargo las medidas no farmacológicas son aquellas que se emplean para prevenir, solucionar o, como es en este caso, también a calmar el dolor. Estas medidas no deben sustituir por las medidas farmacológicas, siendo lo ideal una combinación de ellas, ya que se lograría un gran beneficio. Estas medidas serán al gusto del paciente si no existe ninguna contra indicación en su orden de tratamiento:

- Crear un ambiente cómodo y agradable
- Técnicas de relajación
- Fisioterapia, masajes..., ya que sirve para reducir la ansiedad
- Musicoterapia
- Aplicar calor/frío
- Intentar seguir o tener hobbies a gusto del paciente
- Caminar distancias cortas al aire libre

## 4. Objetivos

- Objetivos generales → Gestionar de forma adecuada la aparición y el control del dolor tanto en pacientes hospitalizados como los que están en sus domicilios, para que puedan llevar a cabo las actividades de la vida diaria con la menor cantidad de limitaciones posibles
- Objetivos secundarios:
  - Enseñar al paciente los tipos de dolor que existen
  - Fomentar la autonomía en el paciente oncológico, así como enseñar a administrarse la medicación pautada
  - Reducir la ansiedad durante la hospitalización
  - Tener ingestas adecuadas a sus necesidades fisiológicas
  - El confort y mejora de calidad de vida
  - Resolver sus miedos

## 5. Hipótesis

La gestión del dolor por parte del paciente; evitando que llegue a valores altos de intensidad, que imposibilite su control, favorece la mejora en la autoestima y en la capacidad de realización de las actividades básicas de la vida diaria; mejorando, por tanto, la calidad de vida de los últimos momentos de la persona con cuidados paliativos.

## 6. Metodología

El enfoque metodológico requiere del uso de un método multidimensional para la obtención de la información necesaria en el posterior análisis de los datos. La escala más idónea y adecuada para obtener los datos de la investigación es El Cuestionario del Dolor de McGill (mirar anexo 4).

El paso previo para iniciar mi estudio es solicitar permiso al Comité Ético del Hospital de La Palma y al Director y/o supervisor de la Unidad de Paliativos de dicho Hospital.

Una vez esté todo en orden se empezará con las reuniones con los pacientes donde se explicará la finalidad del proyecto haciendo hincapié en que puede abandonar cuando quiera sin verse sancionado o tengan ningún tipo de repercusión, una vez los pacientes voluntarios firmen el consentimiento informado (ver anexo 6), procedemos a realizar los cuestionarios.

La reunión con los pacientes será sencilla, creando un ambiente cómodo e íntimo para su realización. Las reuniones con los pacientes en el hospital serán Lunes, Miércoles y Viernes; mientras que la reunión con los pacientes que estén en su domicilio serán los jueves. Éstas reuniones se llevarán a cabo a lo largo de una semana o más dependiendo del paciente. Serán personales, analizando la respuesta verbal y no verbal del paciente durante las mismas.

Se enseñará al paciente a gestionar su dolor, resolver sus miedos y sus dudas, del mismo modo se enseñará a administrarse la medicación pautada en su domicilio, dar a conocer sobre las medidas no farmacológicas para aliviar el dolor y animar al paciente a llevarlas a cabo siempre que no haya alguna contraindicación médica.

Se utilizará la escala de Karnofsky para valorar la calidad de vida en el paciente oncológico lo cual nos permitirá saber si con el dolor controlado aumenta la capacidad para realizar las actividades de la vida diaria del paciente. De este modo, se observará si existe una evolución en el paciente a lo largo de la investigación gracias al manejo del dolor.

La escala de Karnofsky (ver anexo 7) se utilizó por primera vez en 1948 para valorar el estado funcional de los pacientes oncológicos tratados con quimioterapia, asigna un valor dependiendo del grado de enfermedad y el estado funcional del paciente. Es una escala que va de la normalidad hasta la muerte. Los pacientes con una puntuación mayor de 60 son capaces de satisfacer la mayoría de sus necesidades, mientras que los pacientes con un valor igual o inferior a 30 están totalmente incapacitados y necesitan tratamiento de soporte activo.<sup>(15)</sup>

En todas las reuniones se entregará la Escala de Dolor de McGill junto con la escala de Calidad de Vida. La escala de dolor de McGill es considerada una de la más completas puesto que mide el dolor con un enfoque multidimensional, evaluando así los diferentes aspectos del dolor. Debemos tener en cuenta las múltiples realidades comunicativas de los pacientes por lo tanto se buscará la forma más efectiva para comunicarnos sin que existan barreras comunicativas.

## **6.1 Diseño del estudio**

La investigación abordará una metodología descriptiva, cuantitativa y transversal, lo cual determinará el control del dolor oncológico en la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital General de La Palma, como para los pacientes que tengan atención domiciliaria de la isla de La Palma.

## **6.2 Población y muestra**

La población de estudio incluye a pacientes, tanto hombres como mujeres en las edades comprendidas 18-75 años, que estén en Cuidados Paliativos con tratamiento para el control del dolor. La muestra se obtendrá atendiendo a los pacientes que formen parte de la unidad de

paliativos a lo largo de un año; y que cumplan los requisitos, tanto los que estén ingresados en la Unidad de Paliativos como los pacientes en atención domiciliaria, haciendo el uso de la escala de McGill.

- **Criterios de exclusión:**
  - Pacientes fuera del rango de las edades entre 18-75
  - Pacientes que no pertenezcan a la Unidad de Cuidados Paliativos
  - Paciente que no quiera colaborar
- **Criterios de inclusión:**
  - Mujer u hombre en las edades comprendidas entre 18-75
  - Pertenecen a la Unidad de Paliativo
  - Estar en tratamiento para el control del dolor

### 6.3 Variables e instrumentos de medida

- **Variables:**
  - **Variables dependientes**
    - D<sub>1</sub>: Control del dolor
    - D<sub>2</sub>: Satisfacción personal
  - **Variables independientes**
    - I<sub>1</sub>: Edad
    - I<sub>2</sub>: Género
    - I<sub>3</sub>: Tipo de enfermedad oncológica
    - I<sub>4</sub>: Estadio de la enfermedad oncológica

Teniendo en cuenta estas variables, se analizará la correlación que exista entre las mismas gracias a los datos obtenidos en la realización del estudio. Con el fin de evaluar como afectan las distintas variables independientes al control del dolor, se propone:

- I<sub>1</sub> - D<sub>1</sub>
- I<sub>2</sub> - D<sub>1</sub>
- I<sub>3</sub> - D<sub>1</sub>
- I<sub>4</sub> - D<sub>1</sub>

Entendemos que existe una relación que debemos analizar entre las propias variables dependientes, por tanto:

- $D_1 - D_2$

Por último, resultaría interesante conocer que evidencia estadística resulta de comparar los resultados anteriores con la edad y el género de los pacientes, es decir:

- $I_1 - D_1 - D_2$
- $I_2 - D_1 - D_2$
- **Instrumentos de medida**
  - Escala de dolor de McGill
  - La escala de calidad de vida de Karnofsky

El estudio de las variables se realizará con los datos obtenidos de la muestra que haya cumplido los requisitos de inclusión a lo largo de un año. Utilizaremos el programa informático SPSS para realizar la comparativa de las variables.

#### 6.4 Consideraciones éticas

Todos los pacientes que participan lo harán bajo el anonimato y no se revelará su identidad a lo largo del experimento, usando exclusivamente los datos estadísticos para analizar las variables.

Se respetará el principio de autonomía de paciente, por lo que se le aclarará que es totalmente voluntario y que puede abandonar en cualquier momento del mismo, sin que vea perjudicada su salud ni su tratamiento.

Se explicará de manera breve y concisa el Cuestionario McGill así como la escala de Karnofsky, explicando las intenciones de esta investigación, resolviendo las dudas en todo momento y se ayudará a los pacientes que no puedan responder por sus propios medios, como se mencionó anteriormente.

## 6.5 Cronograma

| Fecha (meses)<br>Actividades              | 1 <sup>er</sup>   | 2 <sup>o</sup> | 3 <sup>er</sup> | 4 <sup>o</sup> | 5 <sup>o</sup> | 6 <sup>o</sup> | 7 <sup>o</sup> | 8 <sup>o</sup> | 9 <sup>o</sup> | 10 <sup>o</sup> | 11 <sup>o</sup> | 12 <sup>o</sup> | 13 <sup>o</sup> |
|---|-------------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Reunión con la supervisora y comité ético | x                 |                |                 |                |                |                |                |                |                |                 |                 |                 |                 |
| Consentimiento firmado                    |                   | x              | x               |                |                |                |                |                |                |                 |                 |                 |                 |
| Planteamiento de los cuestionarios        |                   | x              | x               |                |                |                |                |                |                |                 |                 |                 |                 |
| Reunión con los Pacientes voluntarios     |                   |                | x               | x              | x              | x              | x              | x              | x              | x               | x               | x               |                 |
| Recogida de datos                         | Intrahospitalaria |                |                 |                | x              | x              | x              | x              | x              | x               | x               | x               |                 |
|   | Extrahospitalaria |                |                 |                | x              | x              | x              | x              | x              | x               | x               | x               |                 |
| Elaboración de informe                    |                   |                |                 |                |                |                |                |                |                |                 |                 |                 | x               |

## 6.6 Presupuesto

Se precisará de una serie de recursos para llevar a cabo la investigación con los pacientes. La estimación del coste puede variar debido a que no se sabe con exactitud la cantidad de pacientes que participarán.

| Recurso                  | Presupuesto         |      |
|--------------------------|---------------------|------|
| Desplazamientos y dietas | 1000€               |      |
| Copistería               | Fotocopias          | 200€ |
|                          | Material de oficina | 100€ |
| Licencias Software       | 400€                |      |
| Imprevistos              | 300€                |      |
|                          | Total: 2000€        |      |

## 7. ¿Qué es un Plan de Cuidados? ¿Para qué sirve?

El proceso de atención de enfermería (PAE) o también conocido como Plan de Cuidados es un método sistematizado y ordenado, que permite resolver los problemas y cubrir las necesidades del paciente, es decir, dar servicios de calidad. Es una herramienta de trabajo usada por enfermeros que nos permite prestar los cuidados de forma global. <sup>(12,13)</sup>

Se usarán los 11 Patrones que creó Marjory Gordon:

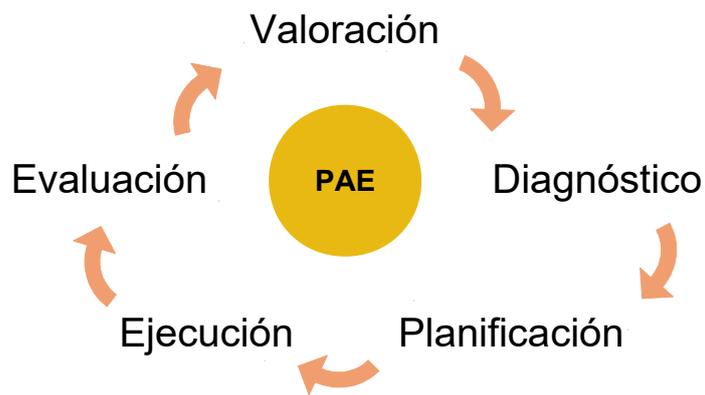
- Patrón 1: Percepción-manejo de la salud
- Patrón 2: Nutricional-Metabólico
- Patrón 3: Eliminación
- Patrón 4: Actividad-Ejercicio
- Patrón 5: Sueño-Descanso
- Patrón 6: Cognitivo - Perceptual
- Patrón 7: Autopercepción - Autoconcepto
- Patrón 8: Rol-Relaciones
- Patrón 9: Sexualidad – Reproducción
- Patrón 10: Adaptación - tolerancia al estrés
- Patrón 11: Valores y Creencias

Al ir valorando estos 11 patrones haremos una valoración integral, cubriendo así todas las necesidades. Realizaremos los diagnósticos mediante una serie de preguntas / escalas / cuestionarios para ver que problema tiene el paciente, si presenta algún síntoma o signos y observaremos si el patrón que valoramos está alterado o no. Si el resultado de éste está alterado nos propondremos una serie de objetivos e intervenciones a realizar con el paciente. Evaluando el progreso del paciente, decidiremos si es preciso replantearse una nueva valoración o no.

Hay dos tipos de Plan de Cuidados: individualizado y estandarizado. El PAE individualizado va dirigido a un único paciente mientras que el estandarizado se centra en problemas que tienen en común los pacientes, siendo este caso el control del dolor. <sup>(14)</sup>

Este proceso tiene varias etapas:

- Valoración: Es una recogida de datos del paciente sobre los síntomas y signos que presenta.
- Diagnóstico: Problema real o potencial del paciente
- Planificación: Priorizaremos sobre los objetivos e intervenciones
- Ejecución: Se llevarán a cabo los objetivos e intervenciones
- Evaluación: Se valora la eficiencia y efectividad.<sup>(14)</sup>



En este caso se hará el uso de un PAE estandarizado ya que en el servicio de cuidados paliativos es común en los pacientes el dolor por eso veo conveniente llevar a cabo este Plan de Cuidados Estandarizado del control del dolor con las etiquetas de enfermería más comunes relacionados con el dolor.

## 8. Plan de Cuidados Estandarizado

Cuando ingresa un paciente oncológico debemos tener en cuenta que etiquetas diagnósticas, Noc y Nic más representativos de los pacientes que ingresan en la unidad:

**Nanda 00133** → Dolor Crónico: Experiencia sensitiva y emocional desagradable ocasionada por una lesión tisular real o potencial, inicio súbito o lento de cualquier intensidad de leve a grave sin un final anticipado o previsible con una duración superior a tres meses.

### Características definitorias:

- Agitación
- Irritabilidad
- Informes verbales de dolor
- Fatiga
- Cambios en el patrón del sueño

**NOC 2102** → nivel del dolor

- Indicadores:
  - **210201** Dolor referido.
  - **210204** Duración de los episodios de dolor.
  - **210206** Expresiones faciales de dolor.
  - **210214** Sudoración.
  - **210222** Agitación.

**NIC 1400** → Manejo del Dolor:

1. Realizar una valoración exhaustiva del dolor que incluya la localización, características, aparición/duración, frecuencia, calidad, intensidad o gravedad del dolor y factores desencadenantes.
2. Enseñar los principios del manejo del dolor.
3. Observar signos no verbales de molestias, especialmente en aquellos que no pueden comunicarse eficazmente.

### **NIC 2210** → Administración de analgésicos

1. Determinar la ubicación , características, calidad y gravedad del dolor antes de medicar al paciente.
2. Determinar la selección de analgésicos (narcóticos, no narcóticos o AINES) según el tipo y la intensidad del dolor.
3. Elegir la vía i.v., en vez de i.m., para inyecciones frecuentes de medicación contra el dolor, cuando sea posible.

Llevaremos acabo otras actividades como la de toma de constantes habituales por turno incluidas las glucemias (desayuno, comida y cena), las deposiciones, cuidados de las heridas, ayudaremos al cuidado de la higiene oral, hidratación de la piel, cuidados del sondaje vesical, las curas del acceso vascular.

- Otros etiquetas diagnósticas que se pueden encontrar en la unidad de cuidados paliativos:

**NANDA 00147** → Ansiedad ante la muerte: Sensación vaga e intranquilizadora de malestar o temor provocada por la percepción de una amenaza real o imaginada para la propia existencia.

#### **Características definitorias:**

- Pensamientos negativos relacionados con la muerte y la agonía
- Preocupación por el impacto de la propia muerte sobre las personas significativas

### **NOC 1210** → nivel de miedo

- Indicadores:
  - **121005** Inquietud.
  - **121006** Irritabilidad.
  - **121007** Explosiones de ira.
  - **121010** Dificultades para resolver problemas.
  - **121026** Incapacidad para dormir.

**NIC 5230** → Mejorar el afrontamiento

1. Escuchar los miedos del paciente
2. Animar al paciente a que exprese los sentimientos de ansiedad, ira o tristeza.
3. Responder a las preguntas del paciente sobre la salud de manera sencilla (según sea necesario y corresponda)
4. Tratar de potenciar la seguridad de nuestro paciente
5. Quedándonos a su lado en intervenciones o lo que el necesite

**NANDA 00002** → Desequilibrio nutricional: inferior a las necesidades corporales relacionado con, pérdida de apetito ocasionado por mucositis (inflamación de la mucosa oral por tratamiento antineoplásico; quimioterapia, radioterapia)

**Características definitorias:**

- Alteración de la sensación del gusto
- Cavidad bucal irritada
- Ingesta inferior a las cantidades diarias recomendadas

**NOC 1004** → Estado Nutricional

- Indicadores:
  - 100401 Ingestión de nutrientes.
  - 100403 Energía.

**NIC 1803** → Ayuda con el autocuidado: alimentación

1. Proporcionar alivio adecuado del dolor antes de las comidas , según corresponda.
2. Proporcionar los alimentos y bebidas preferidos, según corresponda.
3. Proporcionar dispositivos adaptados para facilitar que el paciente se alimente por sí mismo

**NANDA 00214** → Disconfort: Percepción de falta de tranquilidad, alivio y trascendencia en las dimensiones física, psicoespiritual, ambiental, cultural y/o social

**Características definitorias:**

- Ansiedad
- Cambios en el patrón de sueño
- Inquietud
- Incapacidad para relajarse
- Sensación de disconfort

**NOC 2008** → Estado de comodidad

- Indicadores:
  - 200801 Bienestar físico.
  - 200802 Control de síntomas.

**NIC 5820** → Disminución de la Ansiedad

1. Utilizar un enfoque sereno que dé seguridad.
2. Identificar los cambios en el nivel de ansiedad.
3. Administrar medicamentos que reduzcan la ansiedad, según corresponda.

**NANDA 00067** → Riesgo de sufrimiento espiritual: Vulnerable al deterioro de la habilidad para experimentar e integrar sentido y propósito en la vida a través de la conexión con el yo, la literatura, la naturaleza y/o un poder superior al yo que puede comprometer la salud.

**Características definitorias:**

- **Ambientales:** Cambios del entorno
- **Físicos:** Enfermedad crónica
- **Psicosociales:**
  - Ansiedad
  - Depresión
  - Autoestima baja

## **NOC 2001** → Salud Espiritual

- Indicadores:
  - 200101 Expresión de confianza
  - 200102 Expresión de esperanza
  - 200117 Relación con los demás para compartir pensamientos, sentimientos y creencias
  - 200122 Satisfacción espiritual

## **NIC 5420** → Apoyo Espiritual

1. Utilizar la comunicación terapéutica para establecer confianza y una asistencia empática.
2. Utilizar herramientas para controlar y evaluar el bienestar espiritual, según corresponda.
3. Animar al individuo a revisar la vida pasada y centrarse en hechos y relaciones que proporcionaron fuerza y apoyo espirituales.
4. Proporcionar privacidad y momentos de tranquilidad para actividades espirituales.

## **NANDA 00210** → Deterioro de la resiliencia

### **Características definitorias:**

- Aislamiento social
- Deterioro del estado de salud
- Estrategias de afrontamiento ineficaces

## **NOC 1309** → Resiliencia Personal

- Indicadores:
  - 13090 Verbaliza una actitud positiva.
  - 130902 Utiliza estrategias de afrontamiento efectivas
  - 130907 Muestra una autoestima positiva.
  - 130909 Expresa autoeficacia.

## **NIC 8340** → Fomentar la resiliencia

1. Facilitar la cohesión familiar.
2. Fomentar el desarrollo y la adhesión a rutinas y tradiciones familiares

**NANDA 00134** → Náuseas: Fenómeno subjetivo desagradable en la parte posterior de la garganta y el estómago que puede o no dar lugar a vómitos.

Características definitorias:

- Náuseas
- Tumor localizado (p. ej., neuroma acústico, tumor cerebral, metástasis ósea)

**NOC 2107** → severidad de las náuseas y los vómitos

- Indicadores:
  - **210701** Frecuencia de las náuseas.
  - **210702** Intensidad de las náuseas.
  - **210707** Frecuencia de los vómitos.

**NIC 1450** → Manejo de las náuseas

1. Realizar una valoración completa de las náuseas, incluyendo la frecuencia, la duración, la intensidad y los factores desencadenantes, utilizando herramientas como un diario de autocuidado, una escala visual analógica, la Escala Descriptiva de Duke y el Índice de Rhodes de Náuseas y Vómitos.
2. Evaluar el impacto de las náuseas sobre la calidad de vida (p.ej., apetito, actividad, desempeño laboral, responsabilidad y sueño).
3. Identificar los factores (p.ej., medicación y procedimientos) que pueden causar o contribuir a las náuseas.
4. Asegurarse de que se han administrado antieméticos eficaces para evitar las náuseas siempre que haya sido posible
5. Fomentar el uso de técnicas no farmacológicas antes, durante y después de la quimioterapia; antes de que se produzcan o aumenten las náuseas y junto con otras medidas de control de las mismas.

## 9. Conclusión

El dolor es uno de los principales síntomas que tiene un paciente oncológico, llegando a cubrir los factores biológicos, psicológicos y sociales. Por lo tanto formar un equipo profesional hacia el paciente y su familia, hará que mejore en su calidad de vida creando un confort y un ambiente agradable, su confianza hacia nosotros y nos diga como se siente, si tiene temor o ansiedad, mejorando así el afrontamiento y la aceptación hacia la enfermedad.

En el momento en que el paciente nos dice que tiene algún tipo de dolor, o vemos que el paciente muestra síntomas o signos de que tiene dolor, debemos priorizarlo siguiendo la escalera de analgesia de la OMS. Usando las escalas del dolor McGill y la escala de calidad de vida de Karnofsky podemos evaluar profundamente su tipo de dolor junto con la calidad de vida y así poder buscar solución cuanto antes, evitando que el dolor vaya aumentando previniendo así los efectos adversos y mejorando la adherencia al opioide que se le vaya a administrar. Del mismo modo, necesitamos saber que medidas no farmacológicas puede necesitar el paciente para reducir el umbral del dolor, entre otras: masajes, aplicar frío o calor, musicoterapia, relajación o counselling, aumentar las interacciones sociales, buscando hobbies que pueda realizar sin ningún tipo de problema, o grupos de apoyo para evitar el aislamiento.

## 10. Bibliografía

1. Servicio Canario de la Salud. Atención al final de la vida: información a familiares; 2012: p. 6 -9.
2. Rocafort GJ, Herrera ME, Fernandez BF, Grajera Paredes Maria ME, Redondo Moralo MJ, Diaz DF, et al. Equipos de soporte de cuidados paliativos y dedicación de los equipos de atención primaria a pacientes en situación terminal en sus domicilios. Aten Primaria. 2006;38(6):316-23.
3. Herrera E, Rocafort J, Cuervo Pinna MA, Redondo Moralo MJ. Primer nivel asistencial en cuidados paliativos: evolución del contenido de la cartera de servicios de atención primaria y criterios de derivación al nivel de soporte. Aten Primaria. 2006;38 Suppl 2:85-92.
4. Clarett M., Pavlotsky V.. Escalas de evaluación de dolor y protocolo de analgesia en terapia intensiva; 2012.
5. Arrieta Ayestarán M., Balagué Gea L., Bañuelos Gordon A., Clavé Arruabarrena E. et al. Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia (Vitoria-Gasteiz) 2008.
6. Serrano-Atero MS, Caballero J, Cañas A, García Saura PL, Serrano-Alvarez C y Prieto J. Valoración del dolor I. Rev Soc Esp Dolor.
7. Khosravi Shahi P., Castillo Rueda A. del, Pérez Manga G.. Manejo del dolor oncológico. An. Med. Interna (Madrid) [Internet]. 2007 Nov [citado 2019 Mar 21] ; 24( 11 ): 554-557. Disponible en:[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-71992007001100010&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001100010&lng=es).
8. Verona E., Reyes J. L.. Cuidados de enfermería en el paciente con dolor. 2011; MEDPAL, Interdisciplina y domicilio; año 3, no. 4, p. 27-28.
9. Puebla Díaz F.. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S.: Dolor iatrogénico. Oncología (Barc.) [Internet]. 2005 Mar [citado 2019 Mar 21] ; 28( 3 ): 33-37. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0378-48352005000300006&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-48352005000300006&lng=es).
10. Benítez-Rosario, M. A. Diagnóstico y tratamiento del dolor oncológico. 2006.
11. Pernia A., Torres L. M.. Tratamiento del dolor oncológico terminal intenso. Rev. Soc. Esp. Dolor [Internet]. 2008 Jul [citado 2019 Mar 21] ; 15( 5 ): 308-324. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-80462008000500005&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462008000500005&lng=es).
12. Hernandez Sanchez, L.. Planes de Cuidados Estandarizados de Enfermería. Servicio Vasco de Salud (Vitoria-Gasteiz) 1996.
13. Copa A., Marcos S.. Planes de Cuidado según taxonomías NANDANIC y NOC [Internet] 2012 [citado 2019 Mar 23]. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/docs/congresos/2012/nefrologia/ppt/copamarcos.pdf>
14. Elso Galvez R., Solís Carpintero L. El proceso de atención de atención de enfermería en urgencias extrahospitalarias. 2010

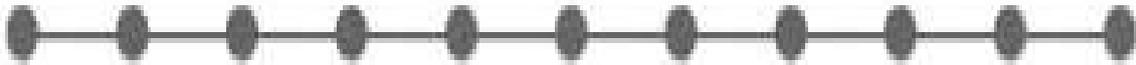
15. Puiggròs C., Lecha M., Rodríguez T., Pérez-Portabella C., Planas M.. El índice de Karnofsky como predictor de mortalidad en pacientes con nutrición enteral domiciliaria. Nutr. Hosp. [Internet].2009 Abr [citado 2019 Jun 01]; 24( 2 ): 156-160. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-16112009000200008](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112009000200008)
16. NNNConsult [Internet] 2019. [Consultado 18 de Marzo 2019] Disponible en: <https://www-nnnconsult-com.accedys2.bbtck.ull.es/>.

# ANEXOS

## Anexo nº1

### Escala numérica

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

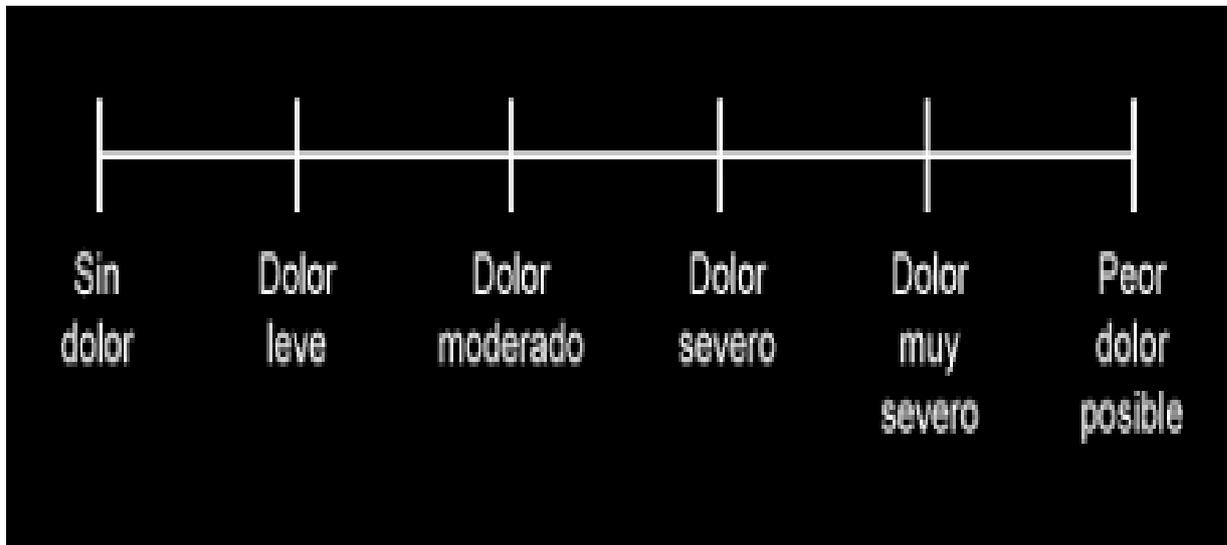


Sin dolor

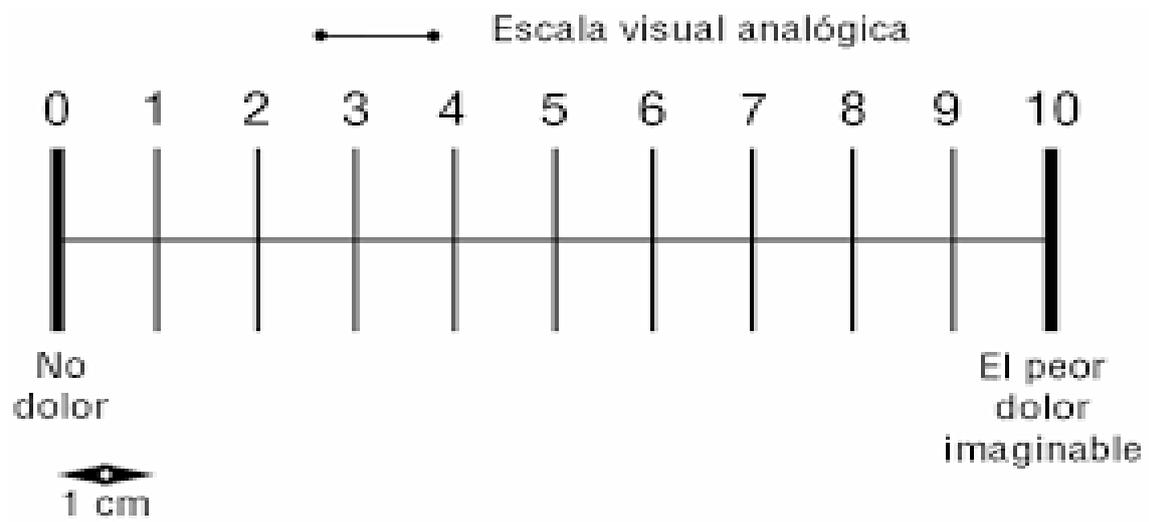
Dolor insoportable

## Anexo nº2

---



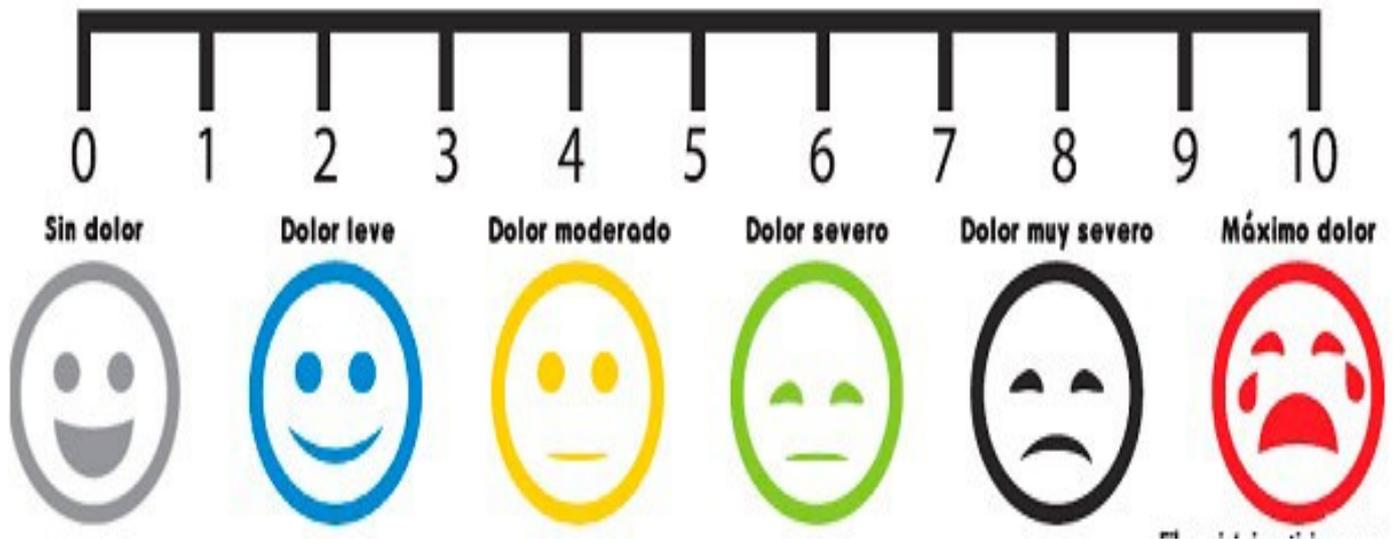
## Anexo nº3



## Anexo nº4

| <b>A- DESCRIBA SU DOLOR EN LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS (MARQUE SÓLO UNO)</b> |                    |                 |                    |                   |
|---|--------------------|-----------------|--------------------|-------------------|
|   | <b>Ninguno (0)</b> | <b>Leve (1)</b> | <b>Moderado(2)</b> | <b>Severo (3)</b> |
| <b>1.Pulsante</b>   | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>2.Punzante</b>   | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>3.Lancinante</b>   | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>4.Lacerante</b>  | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>5.Tipo cólico</b>  | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>6.Tirante</b>  | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>7.Caliente/quemante</b>  | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>8.Aguijoneante</b>   | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>9.Pesadez</b>  | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>10.Sensibilidad</b>  | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>11.Sensación de resquebrajamiento</b>                            | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>12.Extenuante</b>  | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>13.Enfermante</b>  | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>14.Atemorizante</b>  | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |
| <b>15.Cruel</b>   | 0                  | 1               | 2                  | 3                 |

## Anexo nº5



## Anexo nº6

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** El Control del Dolor en la Unidad de Cuidados Paliativos

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Leire Esnarriaga Alemán

**CENTRO:** Hospital general de la Palma

### 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 el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

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 lea esta hoja informativa con atención y nosotros 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:** *(La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos)*

*Se debe explicar en qué consiste, qué objetivo persigue, la metodología (recogida de datos, pruebas complementarias, exploraciones...), cuanto dura, los inconvenientes y riesgos derivados del estudio (si los hubiera) y los posibles beneficios.*

*Se debe indicar el número total de sujetos que se van a incluir.*

### CONFIDENCIALIDAD

Con la aplicación de la nueva legislación en la UE sobre datos personales, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en

casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

(Añadir este párrafo si se trata de un Promotor externo al CHUC/CHUNSC)

*Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar al/ a la Delegado de Protección de Datos del Promotor.*

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

El investigador principal de este estudio en este centro es el Dr.....

Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con el puede consultar con el Dr.....del Servicio de..... del hospital.....

\*\* Nota aclaratoria: en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, y en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

**Firma del paciente:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

**Fecha:**

## Anexo nº 7

| <i>Escala de Karnofsky</i> |   |
|----------------------------|---|
| <i>Puntuación</i>          | <i>Situación clínico-funcional</i>  |
| 100                        | Normal, sin quejas ni evidencia de enfermedad.  |
| 90                         | Capaz de llevar a cabo actividad normal pero con signos o síntomas leves.               |
| 80                         | Actividad normal con esfuerzo, algunos signos y síntomas de enfermedad.                 |
| 70                         | Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a cabo actividad normal o trabajo activo.     |
| 60                         | Requiere atención ocasional, pero es capaz de satisfacer la mayoría de sus necesidades. |
| 50                         | Necesita ayuda importante y asistencia médica frecuente.                                |
| 40                         | Incapaz, necesita ayuda y asistencia especiales.  |
| 30                         | Totalmente incapaz, necesita hospitalización y tratamiento de soporte activo.           |
| 20                         | Muy gravemente enfermo, necesita tratamiento activo.                                    |
| 10                         | Moribundo irreversible.   |
| 0                          | Muerto.   |