

- **CATEGORÍA: CALIDAD PERCIBIDA**

- **TÍTULO**

**Toma de decisiones compartida en insuficiencia cardíaca: mejorando la calidad de vida del cuidador.**

- **Resumen**

**Introducción:**

El programa de planificación anticipada de decisiones sanitarias (PPADS) es un proceso deliberativo de reflexión entre los profesionales sanitarios, el enfermo y sus familiares. Se fundamenta en el respeto a la autonomía del paciente y busca que éste participe activamente en las decisiones sobre su enfermedad. Hasta la fecha, no hay evidencia de la repercusión de un PPADS compartidas en la calidad de vida de la diada paciente/cuidador en insuficiencia cardíaca (IC).

**Objetivos:** analizar la sobrecarga del cuidador de pacientes con IC y conocer su percepción del PPADS.

**Metodología:** Estudio mixto: ensayo clínico aleatorizado (ECA) multicéntrico y análisis cualitativo del discurso. Se incluyeron pacientes de la consulta de IC de medicina interna de tres hospitales españoles y dos en Reino Unido. Al grupo de intervención se le aplicó el PPADS. El grupo control tuvo seguimiento habitual. Análisis cuantitativo con STATA17, el cualitativo fue con triple triangulación y ATLAS-Ti.

**Resultados:** en grupo intervención, al año, el 100% de los cuidadores no presentaron sobrecarga y verbalizaron sentir menos incertidumbre y carga emocional. En el grupo control: 87.5% sin carga, 8.3% con carga ligera y 4.2% con carga intensa.

**Conclusiones:** con PPADS los cuidadores redujeron incertidumbre y disminuyeron la sobrecarga de cuidado.

## • JUSTIFICACIÓN:

La insuficiencia cardiaca (IC) es un problema de salud pública creciente en el contexto del envejecimiento de la población. En España, la prevalencia en el año 2019 alcanzaba el 1.89%, aumentando hasta el 9% en pacientes octogenarios<sup>1</sup>. La edad promedio del primer ingreso hospitalario por IC en Europa es de 74 años, siendo la primera causa de hospitalización en mayores de 65<sup>2</sup>.

La IC impacta profundamente en la calidad de quienes la padecen<sup>3</sup>. Este deterioro se manifiesta en una limitación progresiva de la capacidad funcional, presencia persistente de síntomas como disnea, fatiga o edemas y una elevada carga emocional asociada al carácter progresivo de la misma. Conlleva frecuentes hospitalizaciones, dependencia progresiva de los cuidadores y una pérdida de la autonomía. La calidad de vida incluye bienestar emocional, relaciones personales y significado de vida<sup>4</sup>. Las escalas de medición específicas, como el Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) o el Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ), han mostrado puntuaciones significativamente reducidas en esta población, reflejando un impacto negativo sobre la calidad de vida<sup>5,6</sup>. Este deterioro funcional y emocional afecta especialmente a los cuidadores principales, que asumen una carga física y emocional considerable.

En 2002, la legislación española reconoció el derecho de los pacientes a manifestar su voluntad mediante las instrucciones previas<sup>7</sup>. Sin embargo, la aplicación real ha sido limitada<sup>8-11</sup>. Frecuentemente se asocia a situaciones terminales de la enfermedad, no una patología crónica en fase avanzada<sup>12,13</sup>. En respuesta a esto, surgieron los Programas de planificación anticipada de las decisiones (PPADS). Se trata de un proceso dinámico, estructurado y participativo. Los PPDAS consisten en una reflexión conjunta y continuada según los valores, preferencias y objetivos del paciente<sup>14-16</sup>. Culminaría en la entrega del documento de instrucciones previas (DIP) y debe constar en la historia clínica<sup>17</sup>. En España, este programa de PPDAS estaría englobado en la “Planificación Compartida de la Atención” (PCA), que se define por la Asociación Española de la PCA (AEPCA) como un proceso deliberativo, relacional y estructurado que facilita la reflexión y comprensión de la enfermedad y el cuidado entre las personas implicadas, permitiendo la expresión de preferencias y expectativas de atención<sup>18</sup>. Esto podría reducir la incertidumbre para los profesionales y familiares, disminuir la ansiedad, evitar intervenciones médicas fútiles y mejorar la satisfacción con la atención recibida.

A pesar de esto, los PPDAS siguen siendo poco conocidos e infrautilizados en el ámbito de la IC en España. En este contexto, se presenta este trabajo de metodología mixta que ofrece una amplia mirada, en el ámbito de la IC y desde el punto de vista diada paciente/cuidador, hasta ahora no estudiado. El protocolo del ECA fue previamente publicado<sup>19</sup>. De la investigación principal, este trabajo que se presenta muestra la parte de los resultados y análisis relacionados con el cuidado protagonizado por cuidadores principales y cómo impacta el PPDAS en la sobrecarga de cuidado.

El **objetivo general** del estudio era evaluar la eficacia de un Programa de Planificación Anticipada de las Decisiones Sanitarias (PPADS) en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada.

Este trabajo responde a los **objetivos específicos** siguientes:

- Analizar la sobrecarga del cuidador antes y después del PPDAS.
- Conocer la percepción del cuidador sobre la calidad de vida en la relación paciente/cuidador dentro del proceso de PCA.

## • DESARROLLO:

### Diseño y población de estudio

Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado en 5 centros: un hospital de nivel II y dos hospitales de nivel III en España y 2 hospitales de Inglaterra. Criterios de inclusión de pacientes: los que cumplieron criterios diagnósticos Framingham de IC, estadio C o D de IC de la clasificación ACCF/AHA, plena capacidad para decidir al inicio del estudio y firma de consentimiento informado. Criterios de exclusión: deterioro cognitivo y presencia de otra enfermedad diferente de la IC que pudiera condicionar de forma severa la calidad de vida. En cuanto a los cuidadores, se incluyeron cuidadores principales con capacidad de responder al cuestionario Zarit<sup>20</sup>

### Procedimiento del estudio

Los pacientes fueron informados. Previo a ser incluidos (y, por tanto, de firmar el Consentimiento Informado), se les administró el cuestionario *Mini-Mental Status Examination*, excluyendo los que no superaban los 27 puntos.

La asignación de grupos fue aleatorizada con programa informático. En el grupo control los pacientes fueron seguidos en consultas de IC según el protocolo habitual. En el grupo de intervención los pacientes participaron en el programa de PCA.

En la primera visita, ambos grupos, completaron el test de PAM (*Patient Activation Measure*)<sup>21</sup> para medir la activación o participación de los pacientes en la toma de decisiones. Además, se midió la calidad de vida mediante el cuestionario LWHFQ (*Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*)<sup>22</sup>. La sobrecarga del cuidador se realizó con cuestionario Zarit (ver anexo II)<sup>20</sup>. Éste consta de 22 ítems que recoge las sensaciones del cuidador, cada uno de los cuales se puntúa en escala Likert desde 1 (nunca) a 5 (casi siempre). Interpretación:

- <45 puntos: no hay sobrecarga
- 47 a 55 puntos: sobrecarga leve
- >55 puntos: sobrecarga intensa.

También se obtuvieron una amplia muestra de variables que se recogen en el protocolo<sup>19</sup>. Se muestran aquí sólo las relacionadas con los cuidadores (ver tabla 1 de resultados).

Las fases de la PCA del grupo intervención fueron grabadas en audio, previo consentimiento, para el posterior análisis cualitativo.

#### - Etapas de la PCA

La PCA fue realizada por enfermeras de práctica avanzada (EPAs) formadas en Ética Clínica, comunicación y metodología cuantitativa y cualitativa.

La PCA se organizó en 5 fases registradas en la historia clínica.

- Fase I: Identificación de conocimientos del paciente sobre IC, manejo de información relativa a su salud y participación en las decisiones sanitarias. Se exploraron la capacidad y los valores del paciente, mediante preguntas abiertas como: *¿Qué es importante para usted?*, *¿Qué es calidad de vida para usted?* Además, explican el papel del representante legal (RL), que coincidía con el cuidador principal.

- Fase II: la EPA facilita la reflexión y discusión entre paciente y su RL sobre las preferencias de tratamientos e intervenciones ante complicaciones previsibles de la IC y el final de vida. Preguntas sobre: diálisis, ventilación mecánica invasiva, desactivación de marcapasos, lugar de fallecimiento...
- Fase III: Revisión de las preferencias expresadas, interpretación y redacción del Documento de Instrucciones Previas (DIP).
- Fase IV: Actualización de las preferencias en el DIP.
- Fase V: Respeto del DIP.

Tras un año de seguimiento, se volvieron a realizar el test de PAM, el cuestionario de calidad de vida y carga del cuidador.

### **Cálculo del tamaño muestral.**

En la estimación del tamaño muestral se asumió una potencia del 80%, un nivel de confianza del 95% para detectar una diferencia estandarizada de medias de al menos 0,5 de la participación en la toma de decisiones que se mediría a partir de la puntuación alcanzada por el Test PAM. Se consideró un 0,5 como una diferencia clínicamente relevante en base al artículo de Norman et al.<sup>23</sup> siendo de 128, el mínimo tamaño muestral necesario para detectar esta diferencia, 64 personas en cada grupo. Al tamaño muestral calculado se añade un 10% para poder compensar posibles pérdidas o errores en el seguimiento, lo que suponen 140 pacientes (35 pacientes en cada hospital).

### **Análisis:**

Se realizó análisis descriptivo, se compararon variables cualitativas mediante prueba exacta de Fisher. Para variables cuantitativas de distribución normal se utilizó la prueba t de Student o el equivalente no paramétrico U de Mann-Whitney en caso de distribuciones no normales y el análisis de la variancia (ANOVA) o en su caso, el test no paramétrico Kruskal-Wallis.

Los análisis se realizaron con STATA 17.0 y el nivel de significación para los contrastes fue del 5%.

Para la metodología cualitativa: análisis temático del discurso de los participantes. Se utilizó ATLAS.ti. Tres investigadoras del grupo realizaron la triangulación de datos y análisis.

### **Aspectos éticos:**

Se contó con la aprobación de los Comités de Ética de Investigación Clínica de cada centro y consentimiento informado de los participantes. Se cumplen los criterios de calidad y legales de protección de datos.

## • DISCUSIÓN/ CONCLUSIONES:

### Resultados

Fueron incluidos un total de 67 pacientes inicialmente. De ellos, 29 pacientes (43.3%) fueron asignados aleatoriamente al grupo intervención y 38 pacientes (56.7%) al grupo control. Completaron el seguimiento 47 pacientes (y cuidadores).

En la tabla 1, se muestran variables de pacientes y cuidadores relacionadas con la sobrecarga del cuidador.

Resultados cuestionario Zarit: al inicio el 92.6% de los cuidadores del grupo control y el 94.1% del grupo intervención no presentaban sobrecarga; la carga ligera se registró en el 3.7% de los cuidadores del grupo control y en el 5.9% del grupo intervención; y la carga intensa en el 3.7% del grupo control. Al año, el 100% de los cuidadores del grupo intervención permanecían sin sobrecarga, mientras que en el grupo control los porcentajes fueron 87.5% sin carga, 8.3% con carga ligera y 4.2% con carga intensa. No se observaron diferencias significativas entre los grupos ( $p = 1.000$ ).

En el análisis temático se identificaron estos temas: “Barreras para pacientes y familiares (cuidadores) a la PCA y “facilitadores a la PCA”.

En cuanto a las barreras: asociaron la propuesta del PPADS a estar cercanos a la muerte. Otra fue encontrarse en fase de negación de enfermedad (lo que complicaba la escucha activa) y por último, el temor a no poder cambiar de decisión en el DIP. De los 29 pacientes de intervención, sólo un 15% registraron el DIP.

Hija, hospital 1: “*No pensaba que mi padre estuviera tan grave*”.

Las barreras de los cuidadores fueron: la hipervigilancia, la sobreprotección en el cuidado y la falta de disponibilidad por horarios laborales.

Los facilitadores: disponer de *rapport* (relación de confianza) con el equipo; haber sido cuidadores principales de una persona dependiente y las creencias religiosas, entendidas como la confianza del final de vida en un orden superior.

Tabla1. Variables de pacientes y cuidadores relacionadas con la sobrecarga del cuidador.

		Total		Control		Intervención	
		n=67		n=38		n=29	
<b>Hospital</b>	<b>H. Nivel II</b>	30	44,8%	16	42,1%	14	48,3%
	<b>H. Nivel III-a</b>	11	16,4%	7	18,4%	4	13,8%
	<b>H. Nivel III-b</b>	17	25,4%	10	26,3%	7	24,1%
	<b>H. Inglaterra (1 y 2)</b>	9	13,4%	5	13,2%	4	13,8%
<b>Sexo paciente</b>	<b>Varón</b>	38	56,7%	21	55,3%	13	44,8%
	<b>Mujer</b>	29	43,3%	17	44,7%	16	55,2%
<b>Edad paciente</b>	<b>Mediana, RIQ</b>	80	73-84	79,5	72.75-84	81	73.5-83.5
<b>Índice de Charlson paciente</b>	<b>Mediana, RIQ</b>	4	2-5	4	2-5	4	2-6
	<b>DABVD (paciente)</b>						
	<b>independiente</b>	42	62,7%	25	65,8%	17	58,6%
	<b>parcialmente dep</b>	23	34,3%	11	28,9%	12	41,4%
	<b>totalmente dep</b>	2	3,0%	2	5,3%		
<b>Personas en vivienda</b>	<b>solo</b>	17	25,4%	7	18,4%	10	34,5%
	<b>pareja</b>	33	49,3%	21	55,3%	12	41,4%
	<b>hijos</b>	9	13,4%	6	15,8%	3	10,3%
	<b>pareja/hijos</b>	6	9,0%	3	7,9%	3	10,3%
	<b>interna</b>	1	1,5%		0,0%	1	3,4%
	<b>amigos</b>	1	1,5%	1	2,6%		
<b>Cuidador principal</b>	<b>Paciente</b>	28	41,8%	14	36,8%	14	48,3%
	<b>Pareja</b>	15	22,4%	13	34,2%	2	6,9%
	<b>Hijo/a/s</b>	21	31,3%	10	26,3%	11	37,9%
	<b>Cuidador</b>	3	4,5%	1	2,6%	2	6,9%
<b>Numero de cuidadores</b>	<b>Un cuidador principal</b>	36	53,7%	24	63,2%	12	41,4%
	<b>más de un cuidador</b>	11	16,4%	4	10,5%	7	24,1%
	<b>No tiene cuidador</b>	20	29,9%	10	26,3%	10	34,5%
<b>Situación laboral del cuidador</b>	<b>Activo</b>	24	35,8%	10	26,3%	14	48,3%
	<b>Jubilado</b>	15	22,4%	12	31,6%	3	10,3%
	<b>Tareas del hogar</b>	4	6,0%	3	7,9%	1	3,4%
	<b>no tiene cuidador</b>	24	35,8%	13	34,2%	11	37,9%

Fuente: elaboración propia.

El test de satisfacción resultó positivo en el 100% de los casos. Además, familiares de pacientes fallecidos participaron en espacios de diálogos y divulgación.

## **Discusión:**

Esta investigación evaluó el impacto de una intervención de PCA dirigida a mejorar la toma de decisiones compartidas del paciente con IC de edad avanzada, los cuidadores y el equipo sanitario. También el impacto en la calidad de vida y en la carga del cuidador/es en esta patología.

El análisis cuantitativo demuestra una clara mejoría de los cuidadores del grupo intervención frente a los del grupo control, lo que implicaría una mejora en el cuidado, ya que la sobrecarga se relaciona con una peor calidad de vida en insuficiencia cardíaca<sup>24</sup>.

En cuanto a la carga del cuidador, el análisis cualitativo mostró que la intervención pudo haber contribuido a una mejora en la carga percibida. Una posibilidad que ha podido contribuir a ello es que tras realizar el programa de planificación los cuidadores se hicieron conscientes de una mayor claridad del proceso de la enfermedad lo que condujo a conocer que pasos seguir, reduciendo así la incertidumbre y el estrés asociado al Cuidado<sup>24</sup>. Es posible que todo ello también condujera a un alivio en el peso emocional de los cuidadores en cuando a la toma de decisiones, ya que las decisiones complejas se abordaron de forma planificada y consensuada permitiendo alinear las expectativas y deseos del paciente y cuidador<sup>25</sup>, lo que pudo contribuir a reducir sentimientos de culpa o duda en situaciones críticas.

Para incentivar la PCA en los planes asistenciales en cronicidad, expertos señalan la necesidad de actuar en: formación de profesionales, divulgación en la comunidad y evaluación del impacto de la PCA<sup>27</sup>.

## **Conclusiones:**

- Un seguimiento completo y coordinado por EPAs en IC debería incluir la PCA ya que se ha demostrado con este estudio que repercute positivamente en la calidad de vida de los cuidadores de personas de edad avanzada con esta enfermedad. Con un PPDAS se favorece el conocimiento sobre la trayectoria de enfermedad crónica, al tiempo que se proporcionan herramientas que facilitan el cuidado y alivian la incertidumbre de quienes los acompañan.
- Es el primer trabajo mixto, multicéntrico, internacional y llevado a cabo por un equipo multidisciplinar con EPA que aborda todos estos aspectos y centrado en la diada paciente-persona cuidadora/familia.