



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

i) Escola d'Infermeria

Treball final de grau

GRAU D'INFERMERIA

Escola d'Infermeria
Universitat de Barcelona

**IMPACTE EN SALUT DE LA INTERVENCIÓ DE LA INFERMERA
DE PRÀCTICA AVANÇADA EN ESCLEROSIS MÚLTIPLE: ESTUDI
QUANTITATIU QUASI EXPERIMENTAL**

Miriam Segura Solé

Tutora: Dra. Sonia Sevilla Guerra
Àmbit docent: Infermeria Clínica
Curs acadèmic: 2019 - 2020

AGRAÏMENTS

Voldria agrair a la meva tutora, la Dra. Sonia Sevilla, per la seva implicació i dedicació, el seu acompanyament durant tots aquests mesos, els seus consells i la seva energia positiva. No podria haver tingut una millor tutora per dur a terme el Treball de Fi de Grau.

També voldria agrair a l'Ana Hernando, Infermera de Pràctica Avançada en Esclerosis Múltiple de l'Hospital Clínic de Barcelona, pel seu temps i la seva visió sobre el context actual de la malaltia.

Finalment, a la meva família, especialment als meus pares, per ser un gran suport durant aquesta etapa acadèmica.

ÍNDEX

AGRAÏMENTS

RESUM

ABSTRACT

INTRODUCCIÓ..... 1

1. L'ESCLEROSIS MÚLTIPLE I LA PRÀCTICA AVANÇADA2

MARC TEÒRIC..... 9

2. EL CONCEPTE D'INFERMERA DE PRÀCTICA AVANÇADA 10

2.1. *Model d'Integració de la Infermera de Pràctica Avançada de Hamric.....10*

2.2. *Strong Model de Pràctica Avançada d'Infermeria.....11*

2.3. *Determinació de la Pràctica Avançada.....12*

HIPÒTESI I OBJECTIUS..... 14

METODOLOGIA..... 16

3. ÀMBIT I DURADA DE L'ESTUDI..... 17

4. DISSENY DE L'ESTUDI..... 18

5. SUBJECTES D'ESTUDI..... 19

5.1. *Criteris d'elegibilitat.....20*

5.2. *Criteris d'inclusió i exclusió.....21*

6. VARIABLES D'ESTUDI I ESCALES DE MESURA..... 22

7. PROCEDIMENT 22

8. RECOLLIDA DE DADES 23

9. INSTRUMENTS DE MESURA 24

10. ANÀLISI DE DADES 27

ASPECTES ÈTICS I LEGALS 28

LIMITACIONS DE L'ESTUDI 30

APLICABILITAT PRÀCTICA 32

CRONOGRAMA 34

BIBLIOGRAFIA..... 37

ANNEXOS	45
ANNEX I. QÜESTIONARI IDREPA	46
ANNEX II. CONSENTIMENT INFORMAT PELS PACIENTS	47
ANNEX III. CONSENTIMENT INFORMAT PER LES INFERMERES	51
ANNEX IV. ESCALA MODIFICADA D'IMPACTE DE LA FATIGA	54
ANNEX V. ESCALA EXPANDIDA DE L'ESTAT DE LA DISCAPACITAT	55
ANNEX VI. ESCALA EUROQOL – 5D	56
ANNEX VII. APROVACIÓ AL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA.....	57

RESUM

Introducció: L'Esclerosis Múltiple és una malaltia neurodegenerativa crònica que afecta al Sistema Nerviós Central i representa la segona causa de discapacitat neurològica en adults joves. No només presenta una gran varietat de símptomes físics sinó també, una greu afectació de les funcions cognitives. Conseqüentment, es generen una sèrie de demandes assistencials. En aquest escenari, la figura de la Infermera de Pràctica Avançada en Esclerosis Múltiple suposa un recurs indispensable pel maneig de la malaltia. Comptar amb aquesta figura és vital atès que aporta un valor afegit a l'atenció d'aquests pacients, oferint un alt nivell de qualitat de cures.

Objectius: Aquest estudi pretén avaluar quin és l'impacte en salut que produeix la intervenció de la Infermera de Pràctica Avançada en persones amb Esclerosis Múltiple a atenció terciària a l'àrea de Barcelona, descriure l'abast de les activitats de pràctica avançada i identificar quina relació té amb la fatiga, la discapacitat i la qualitat de vida.

Metodologia: Mitjançant un estudi quantitatiu quasi experimental es comparen tres grups de 427 pacients: dos grups atesos per Infermeres de Pràctica Avançada als Hospitals Clínic i Vall d'Hebron, i un grup atès per una infermera no identificada amb la condició d'Infermera de Pràctica Avançada a l'Hospital del Mar. Tres escales validades s'utilitzen per avaluar els símptomes en persones amb Esclerosis Múltiple: la fatiga (MFIS), la discapacitat (EDSS) i la qualitat de vida (EQ – 5D). L'*Instrumento de Definición del Rol de la Enfermera de Práctica Avanzada* s'empra per determinar la Pràctica Avançada d'Infermeria. Les dades seran analitzades a través del programa SPSS i l'*Analysis of Variance* d'una via.

Implicacions per a la pràctica: Els resultats de l'estudi promouran l'aplicació d'activitats de pràctica avançada en la cura de les persones amb Esclerosis Múltiple, afegint valor i autonomia al treball infermer. També s'animarà a la creació de llocs de treball específics per aquesta figura.

Paraules clau: Esclerosis Múltiple, Infermera de Pràctica Avançada, competència clínica, infermeria.

ABSTRACT

Introduction: Multiple Sclerosis is a neurodegenerative chronic disease that affects the Central Nervous System and represents the second cause of neurological disability in young adults. Not only does it present a wide range of physical symptoms, but also a serious affectation of the cognitive functions. Consequently, it generates some assistance requests. In this scenario, the figure of the Advanced Practice Nurse in Multiple Sclerosis becomes an essential resource for disease management. Having this figure is vital as she brings added value to the care of these patients by giving a high level of quality of cures.

Objectives: This study aims to evaluate the impact on health generated by the intervention of Advanced Practice Nurse on people with Multiple Sclerosis in tertiary care in Barcelona, describe the extend of the advanced practice activities and identify which relation it has with fatigue, disability and quality of life.

Methodology: A quantitative quasi – experimental study is performed to compare three groups of 427 patients: two of them attended by Advanced Practice Nurses of Hospital Clínic and Hospital Vall d’Hebron and one group attended by a nurse not identified as an Advanced Practice Nurse in Hospital del Mar. Three validated scales evaluate the symptoms in people with Multiple Sclerosis: fatigue (MFIS), disability (EDSS) and quality of life (EQ – 5D). The Modified Advanced Practice Role Delineation tool determines the Advanced Practice Nursing. Data will be analyzed by SPSS program and one – way Analysis of Variance.

Implications for Practice: The results of the study will promote the applicability of advanced practice activities in the care of people with Multiple Sclerosis, by adding value and autonomy to nursing work. Furthermore, it will encourage the creation of specific workplaces for this figure.

Key words: Multiple Sclerosis, Advanced Practice Nurse, clinical competence, nursing.

INTRODUCCIÓ

1. L'ESCLEROSIS MÚLTIPLE I LA PRÀCTICA AVANÇADA

L'Esclerosis Múltiple (ES) és una malaltia neurodegenerativa crònica que afecta al Sistema Nerviós Central (SNC), especialment al cervell i la medul·la espinal. Constitueix el trastorn inflamatori més comú del SNC i la segona causa de discapacitat neurològica en adults joves, amb un inici en torn als 20 i als 40 anys d'edat⁽¹⁾⁽²⁾. Tot i la desconeixença de l'etiologia de l'EM, l'evidència descriu una complexa interacció entre factors genètics i ambientals que provoca una resposta autoimmunitària del cos, atacant les cèl·lules productores de mielina, anomenades oligodendròcits⁽³⁾. La mielina és la substància encarregada de la conducció eficaç dels impulsos nerviosos entre les neurones⁽⁴⁾, de manera que, quan són atacades les cèl·lules que la produeixen, es genera una desmielinització de les neurones, dany axonal i la consegüent interrupció de la correcta transmissió de l'impuls elèctric⁽⁵⁾⁽⁶⁾.

L'EM era reconeguda en països com Anglaterra i Estats Units per ser una malaltia més comuna en dones que en homes, no hereditària i amb un alt potencial per produir un gran nombre de símptomes neurològics. Amb les investigacions posteriors, es van anar clarificant aspectes relacionats amb la mielina, les cèl·lules productores i les conseqüències que genera la desmielinització sobre la conducció de l'impuls elèctric. No obstant, la causa real de la destrucció de la beina de mielina va suposar una verdadera incògnita per molts investigadors fins l'any 1935, quan el Dr. Thomas Rivers va descobrir la possibilitat que fos el propi sistema immunitari el que originés la desmielinització. Aquest descobriment va donar pas a noves investigacions relacionant el sistema immunitari amb l'EM⁽⁷⁾.

Epidemiològicament, en els últims anys s'ha evidenciat un augment global de la incidència d'EM, especialment, en el sexe femení, assolint una proporció de 3:1 respecte al sexe masculí⁽⁸⁾⁽⁹⁾. Tanmateix, tot i que no hi ha una evidència clara sobre el perquè d'aquest fenomen, estudis recents tendeixen a relacionar-ho amb determinades diferències entre els sistemes immunitari i nerviós dels homes i les

dones. Actualment, l'EM afecta aproximadament a 2,5 milions de persones arreu del món, 770.000 a Europa i 47.000 a Espanya⁽¹⁾. Segons Kutzke (1985), les regions del món es poden classificar segons la prevalença d'EM en zona d'alt risc (nord d'Europa, nord d'Estats Units i Canadà), de risc mitjà (nord d'Austràlia, sud d'Europa i d'Estats Units) i de risc baix (Àsia, Àfrica i Amèrica central i del sud)⁽¹⁰⁾.

En referència als factors de risc identificats pel desenvolupament de l'EM destaquen: les infeccions víriques (entre els possibles agents infecciosos, el virus d'Epstein – Barr s'associa a un augment del risc d'EM), el sexe femení, l'escassa exposició a la llum solar (relacionada amb la deficiència de vitamina D la qual té propietats immunomoduladores), el tabaquisme (increment del 50 – 60% en la taxa d'incidència d'EM en els fumadors en comparació amb els no fumadors), la genètica (el risc de desenvolupar EM és 20 vegades superior en familiars de primer grau de pacients amb EM), el viure en latituds altes (hi ha una major prevalença en les zones més allunyades de l'Equador), el néixer al mes de maig (fet que reflecteix el dèficit matern de vitamina D per haver tingut un embaràs durant la temporada hivernal) i l'origen ètnic (els afroamericans i asiàtics tenen casi 4 vegades més risc de desenvolupar la malaltia que la raça blanca)⁽⁸⁾⁽¹¹⁾.

El diagnòstic de l'EM es basa principalment en la clínica. De manera que, per determinar la presència de la malaltia, és necessari complir una sèrie de criteris diagnòstics⁽¹²⁾. Actualment, els criteris clínics més utilitzats són els de McDonald (2010) que inclouen una evidència de lesions disseminades en espai (en diferents zones del SNC) i en temps (en diferents estadis), la realització d'una ressonància magnètica, l'anàlisi del líquid cefaloraquídi i els potencials evocats⁽¹⁰⁾.

En referència al tractament, no existeix cap tractament eficaç que aturi completament l'evolució de l'EM. No obstant, és vital iniciar-lo el més ràpid possible per tal d'evitar que apareguin seqüeles irreversibles. El tractament per l'EM es classifica en quatre categories: el tractament dels brots, on els glucocorticoides actuen reduint la intensitat i la durada del brot; el tractament

modificador de la malaltia, el qual té com objectiu primordial la reducció del nombre de brots i les possibles seqüeles, així com aturar l'evolució de la malaltia; el tractament simptomàtic, que pretén combatre els símptomes i, finalment, la rehabilitació, la qual és fonamental atès el gran nombre de beneficis a nivell físic i psicològic que genera⁽¹²⁾.

Existeixen diferents tipus d'EM basant-se en el curs clínic. L'EM Recurrent – Remitent (EMRR) és el tipus d'EM més comú, amb un 85 – 90% dels casos d'EM. Es caracteritza per la disminució o desaparició espontània dels símptomes en un període de dies a mesos, després d'experimentar un brot. L'EM Primària Progressiva (EMPP) amb un 10 – 15% dels casos diagnosticats, es defineix per l'aparició progressiva dels símptomes, especialment, els relacionats amb l'habilitat de caminar i força motora, amb absència de remissions. Un altre tipus és l'EM Secundària Progressiva (EMSP), que representa un 65% de les persones amb EM i sorgeix secundàriament a l'empitjorament neurològic progressiu de l'EMRR. Finalment, l'EM Progressiva Recurrent (EMPR), el tipus menys comú d'EM amb un 3% dels casos, que es defineix per la progressió constant de la malaltia sense remissions⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁵⁾.

L'EM no només presenta una gran varietat de símptomes físics com fatiga, problemes motors, falta d'equilibri i coordinació, alteracions en la sensibilitat, dolor neuropàtic, espasticitat, trastorns visuals i de la parla, disfunció sexual, entre d'altres, sinó també, una greu afectació de les funcions cognitives, que dona lloc a una severa discapacitat. A més a més, experimenten efectes psicològics derivats de la vivència de la malaltia com tristesa, ansietat, depressió, baixa autoestima, insomni, falta de concentració, entre d'altres. Com a conseqüència, l'habilitat funcional es veu minvada, deixant seqüeles que afecten al propi benestar i a la vida social, familiar i laboral. Inevitablement, es dona una reducció de la pròpia Qualitat de Vida (QdV) que, indirectament, també afecta als cuidadors i suposa un cost per la societat⁽¹⁾⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾.

Així doncs, la simptomatologia de l'EM deriva en una pèrdua de rols, canvis en les relacions interpersonals i problemes econòmics. És per això que, aquesta malaltia, genera una sèrie de demandes a l'hora de millorar la QdV d'aquestes persones i reduir la sobrecàrrega en el seu entorn i/o societat⁽¹⁴⁾.

Un dels reptes que genera el tractament de l'EM és proporcionar una assistència holística eficient, continuada i de qualitat, amb perspectiva multidisciplinària que atengui les vessants físiques, psicològiques i emocionals⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾. En aquest escenari, apareix la Infermera de Pràctica Avançada (IPA) en EM que suposa un recurs indispensable pel maneig de la malaltia, educació, suport, avaluació i apoderament del pacient⁽¹⁴⁾⁽¹⁵⁾.

Comptar amb aquesta figura és vital per les persones amb EM, donat que les IPA aporten un valor afegit a l'atenció d'aquests pacients, oferint un alt nivell de qualitat de cures⁽³⁾⁽¹⁶⁾. Entre les seves funcions, destaquen la promoció de l'autocura, oferint estratègies basades en l'evidència, per tal d'aconseguir un eficient maneig de la malaltia. A la vegada, apoderen els pacients, per tal de fer-los participants de la malaltia. Al ser una malaltia crònica, el maneig de l'EM requereix una assistència i avaluació continuada amb un enfocament de benestar, per part de la IPA. El seu rol també es basa en promoure una adherència continuada al tractament, fet que es tradueix en menys recaigudes i un augment de l'habilitat d'aquests pacients per manejar la pròpia salut. La intervenció de la IPA és essencial en el procés de presa de decisions i educació sanitària a pacients, cuidadors i altres professionals de la salut, tenint en compte que tenen un grau d'expertesa elevat en EM, i estan completament capacitades per resoldre problemes i prendre decisions complexes. Així doncs, la intervenció de la IPA es considera un pilar fonamental per les persones afectades d'EM, les seves famílies i altres membres de l'equip professional⁽³⁾⁽⁵⁾.

La IPA és una realitat en el context internacional des de fa unes dècades, situant el seu origen als Estats Units d'Amèrica (EUA) al 1965. El rol de la IPA va

començar a desenvolupar-se a com a resultat de la necessitat de reduir costos, millorar l'accés a l'assistència sanitària, reduir el temps d'espera, proveir una assistència sanitària sense discriminació a tota la població i mantenir la salut, promovent la QdV de les persones⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾.

Segons el Consell Internacional d'Infermeria (CII), la IPA es defineix com *“una figura professional que ha adquirit la base de coneixement d'expert en un àmbit determinat, les característiques de la qual s'ajusten al context o país on està autoritzada a treballar. Com a nivell d'accés a aquest càrrec, s'aconsella tenir un títol universitari de postgrau de nivell màster”*⁽¹⁹⁾.

El rol de la IPA té un marc competencial basat en dotze dominis: recerca i pràctica basada en l'evidència, mentoria, judici clínic expert, autonomia per la pràctica professional, lideratge clínic i consultoria, lideratge educatiu, col·laboració i relacions interprofessionals, pràctica ètica i legal, gestió de la qualitat i la seguretat, gestió de cures, promoció de la salut i competència cultural⁽²⁰⁾. Així doncs, es caracteritza per ser una figura puntal en els nous models sanitaris, que tenen com objectiu augmentar l'eficàcia i la qualitat de la resposta als problemes assistencials que existeixen, així com també, optimitzar recursos⁽¹⁷⁾⁽²¹⁾.

Recentment, a Espanya, s'han desenvolupat nous perfils d'infermeres que segueixen aquest model⁽¹⁷⁾⁽²¹⁾. No obstant, la implementació de la Pràctica Avançada (PA) es troba amb barreres com són la falta de conceptualització del rol i regulació de les IPA, l'escassa integració dintre de l'equip, la inexistència definició de llocs de treball específics per les IPA, la finançació o la formació⁽²²⁾⁽²³⁾.

Justificació

Tres dels símptomes més comuns i amb més impacte en la salut de la persona amb EM són la fatiga, la discapacitat i la QdV⁽¹³⁾⁽¹⁴⁾.

Per una banda, la **fatiga** en l'EM es descriu com “*una sensació d'esgotament mental i físic extrem*”⁽²⁴⁾. Es considera un dels símptomes més freqüents en l'EM, al presentar-la entre el 75 i el 95% de les persones afectades, tot i els avenços farmacològics i no farmacològics⁽²⁵⁾⁽²⁶⁾. Provoca un alt impacte en la QdV, arribant a limitar la vida laboral, social i quotidiana dels pacients ja que, a més, s'associa a la depressió i a la discapacitat⁽²⁵⁾. Es caracteritza per ser un símptoma molt fluctuant, per tant, els pacients diagnosticats d'EM referiran de manera variable aquest símptoma. Addicionalment, la fatiga en EM presenta una sèrie de peculiaritats descrites per Krupp, com l'empitjorament amb l'augment de la temperatura, la millora quan descendeix i l'agreujament amb la presència d'altres símptomes concomitants. Existeix, en un gran nombre de pacients, la denominada fatiga crònica que es defineix com “*la sensació de cansament durant més del 50% del temps durant sis setmanes*”⁽²⁶⁾.

Per altra banda, la **discapacitat**, que pot ser tant física com psicològica, és una de les conseqüències més directes de l'EM i contribueix a l'agreujament del nivell de QdV de les persones que pateixen la malaltia⁽⁵⁾. Ambdues discapacitats repton als pacients a adaptar-se a una nova vida caracteritzada per una habilitat i un rendiment limitats, fet que requerirà un ajustament psicosocial a nivell personal, familiar i social⁽¹⁴⁾. La discapacitat engloba “*les deficiències, les limitacions de l'activitat i les restriccions de la participació*”⁽²⁷⁾.

Finalment, la **QdV** es defineix com “*la percepció individual i subjectiva de l'estat de salut amb l'impacte de la malaltia i les seves conseqüències*”. Si vinculem aquest terme a la salut, obtenim el concepte de Qualitat de Vida Relacionada amb la Salut (QVRS) la qual engloba la valoració física, emocional i social referents a la salut. Atès que la QVRS en pacients amb EM es caracteritza per estar altament deteriorada, en comparació amb altres malalties cròniques, resulta de vital importància dur a terme una valoració periòdica en el seguiment dels pacients, la qual ens aportarà informació útil pel maneig de la malaltia. La QVRS es relaciona amb una sèrie de factors físics (alteracions motores i sensibles, fatiga, dolor

neuropàtic, espasticitat, disfuncions sexuals i urinàries...), factors psicològics (alteracions emocionals, pèrdua de funcions cognitives, afrontament ineficaç de la malaltia...) i factors socials (canvi de rols, alteració de les relacions socials i familiars, canvi en el paradigma laboral...)⁽²⁸⁾. Així doncs, no només és necessari abordar la malaltia des del punt de vista mèdic, sinó atenent les tres esferes que conformen un individu: la psicològica, la física i la social⁽²⁾.

En definitiva, atès que, per una banda, l'EM és una malaltia crònica, generalment diagnosticada en gent jove, no té cura, recentment ha augmentat la incidència i, a més, s'associa a una menor QdV i a una gran complexitat de símptomes i, per altra banda, la IPA és una figura emergent i cada vegada hi ha més evidència sobre l'efectivitat i els beneficis que genera⁽²⁹⁾, el projecte pretén avaluar, mitjançant l'elaboració d'un estudi quantitatiu quasi experimental, quin és l'impacte en salut que produeix la intervenció de la IPA en persones amb EM, identificant com a variables d'estudi la fatiga, la discapacitat i la QdV.

MARC TEÒRIC

2. EL CONCEPTE D'INFERMERA DE PRÀCTICA AVANÇADA

La IPA s'ha desenvolupat paral·lelament a diferents models teòrics que sustenten aquesta figura⁽¹⁷⁾. No obstant, aquest projecte es basarà en dos marcs teòrics de referència, atès que ambdós models presenten similituds pel que fan les competències delimitades de la IPA⁽³⁰⁾. Els dominis competencials de les IPA descrits en el model teòric de Hamric i el *Strong Model* de Ackerman et al.⁽³¹⁾ són comparables amb els descrits pel CII⁽³²⁾. L'instrument que s'utilitzarà per determinar les activitats de la PA en aquest projecte està basat en el *Strong Model*⁽³¹⁾.

2.1. MODEL D'INTEGRACIÓ DE LA INFERMERA DE PRÀCTICA AVANÇADA DE HAMRIC

Anna Hamric (1996) desenvolupa el Model d'Integració aplicable a tots els rols de la IPA i proposa una definició conceptual, determinant els seus dominis competencials. Així doncs, segons Hamric, els components principals del model (veure Figura 1) es divideixen en els criteris primaris (l'educació nivell màster o doctorat, la certificació professional per la PA i la pràctica focalitzada en el pacient i la família); les competències nuclears (la pràctica clínica directa, la col·laboració, l'assessorament, la pràctica basada en l'evidència, la presa de decisions ètiques, la consultoria i el lideratge clínic i professional) i, per últim, els elements crítics de l'entorn (la regulació i els requeriments d'acreditació, l'estructura, la cultura i la gestió de l'organització, les polítiques de salut, la contractació de les IPA, la contraprestació i els resultats d'avaluació i millora de l'actuació)⁽³⁰⁾.

Aquest model va ser perfeccionat juntament amb Hanson i Spross al 2000 i al 2005. Les tres autores van definir els principals elements que constitueixen el nucli de la IPA, entre els quals van destacar el coneixement, l'educació, l'àmbit de pràctica, la regulació d'aquesta figura i els resultats. Van concloure que l'adopció

d'una identitat comuna per a tots els rols de PA permetrà, en primer lloc, aclarir la confusió existent, la qual descriuen és actualment experimentada dins i fora la professió; en segon lloc, reforçar els vincles entre el desenvolupament del coneixement i la pràctica infermera i, finalment, assegurar que la IPA respongui a les necessitats de la població⁽³³⁾.

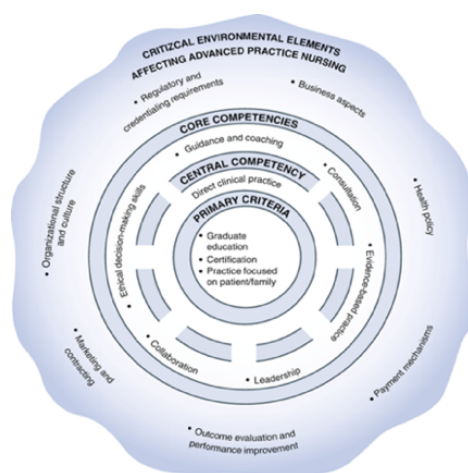


Figura. 1 Model d'integració de la IPA de Hamric.

Font: Spross J. *Conceptualizations of Advanced Practice Nursing*.

2.2. STRONG MODEL DE PRÀCTICA AVANÇADA D'INFERMERIA

Ackerman, Norsen, Martin, Wiedrich i Kitzman (1996), de l'Hospital Strong Memorial, van desenvolupar el model *Strong Memorial Hospital's Model of Advanced Practice Nurse o Strong Model*. La base d'aquest model radica en la definició dels dominis i competències de la infermera de cures intensives, combinant les habilitats de la infermera practicant amb les de la infermera clínica especialitzada. Els cinc dominis competencials (veure Figura 2) que proposa el model són l'atenció integral directa, el suport dels sistemes, la formació i l'educació, la recerca i la publicació i el lideratge professional, els quals són influenciats per tres línies conductores: la col·laboració, l'apoderament i l'ajuda. Addicionalment, Ackerman et al. (2000) va establir que el model es basa en el rols desenvolupats per la IPA des del nivell de novícia fins l'assoliment del nivell d'experta com IPA⁽³⁰⁾.

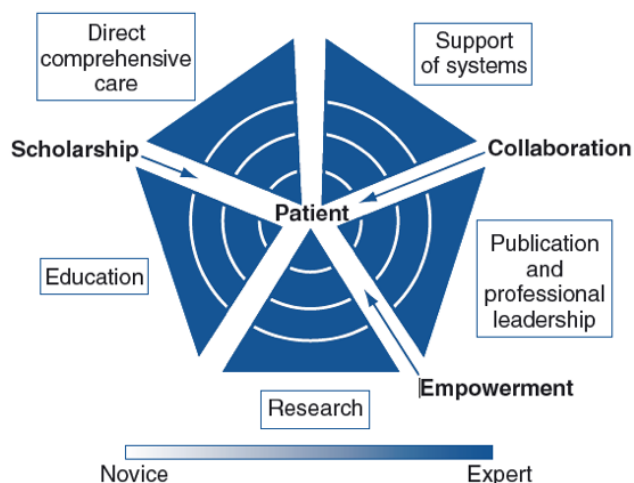


Figura. 2 Strong Model de Pràctica Infermera Avançada
 Font: Spross J. *Conceptualizations of Advanced Practice Nursing*.

2.3. DETERMINACIÓ DE LA PRÀCTICA AVANÇADA

Per entendre la conceptualització de la PA en infermeria, és vital comptar amb models teòrics de referència, com els descrits anteriorment, que sustentin les esferes competencials de les IPA i que, consegüentment, permetin distingir entre la pràctica bàsica, la pràctica experta i la PA⁽³⁴⁾. Tanmateix, tot i tenir diversos marcs de referència, és necessari tenir eines per poder avaluar les competències de les infermeres que permetin determinar l'abast de la seva pràctica i, d'aquesta manera, poder distingir la IPA de la que no ho és⁽³¹⁾.

En el nostre entorn, existeix una única eina validada per Sevilla et al., anomenada, IDREPA (*Instrumento de Definición del Rol de la Enfermera de Práctica Avanzada*)⁽³¹⁾ (Annex I, veure Figura 3). L'instrument, originalment en anglès i desenvolupat per Mick i Ackerman (2000), pretenia descriure les activitats de les IPA en cures intensives i agudes, basades en el *Strong Model of Advanced Practice Nurse*. Posteriorment, l'eina va ser modificada per Chang et al. (2010) amb l'objectiu de validar un instrument que mesurés l'abast de la PA en el sistema internacional de salut, la qual estava compresa per les 5 esferes descrites en el

Strong Model (l'atenció integral directa, el suport dels sistemes, la formació i l'educació, la recerca i la publicació i el lideratge professional)⁽³⁵⁾.

L'eina de Chang et al. va mostrar fiabilitat i validesa, sent capaç de diferenciar entre una infermera general i una IPA, a través de les activitats recollides en 5 dominis, independentment de l'àrea de pràctica⁽³¹⁾. Finalment, de l'eina de Chang et al., en va sorgir l'IDREPA, traduïda, adaptada i validada al castellà. L'instrument va mostrar equivalència intercultural amb la versió original, fiabilitat i validesa pel seu ús en la població infermera del context actual⁽³¹⁾.

Els dominis identificats en l'IDREPA són la planificació experta de les cures, l'atenció integral, la col·laboració interprofessional, la formació/educació, la recerca i la pràctica basada en l'evidència i el lideratge professional⁽³¹⁾.

Així doncs, atès que el model conceptual de Hamric i el *Strong Model* presenten similituds pel que fan els dominis competencials de la IPA⁽³⁰⁾ i, aquest últim constitueix la base de l'instrument IDREPA⁽³¹⁾, es dona una estreta relació entre els dos models i el qüestionari en quant a les competències de PA que es descriuen en cada un. Segons els articles prèviament referenciats, s'estableix una relació entre els dominis d'ambdós models i IDREPA: El domini de (a) *la planificació experta de les cures* de l'IDREPA es relaciona amb la pràctica clínica directa del model de Hamric; (b) *l'atenció integral* es vincula amb l'assessorament, la presa de decisions ètiques i la consultoria del model de Hamric, i l'atenció integral directa, del *Strong Model*; (c) *la col·laboració interprofessional* s'associa amb la col·laboració i el suport dels sistemes del model de Hamric i *Strong Model*, respectivament; (d) *la formació/educació* s'ajusta al domini de la formació i educació del *Strong Model*; (e) *la recerca i la pràctica basada en l'evidència* s'ajusta a la pràctica basada en l'evidència i la recerca i la publicació del model de Hamric i *Strong Model*, respectivament i, finalment, (f) *el lideratge professional* es vincula amb el lideratge clínic i professional i amb el lideratge professional del model de Hamric i *Strong Model*, respectivament.

HIPÒTESI I OBJECTIUS

Hipòtesi

La intervenció d'una Infermera de Pràctica Avançada en Esclerosis Múltiple té un impacte positiu en la salut de les persones afectades d'Esclerosis Múltiple reduint la fatiga i la discapacitat i millorant la qualitat de vida.

Objectiu General

Avaluar quin és l'impacte en salut que produeix la intervenció de la Infermera de Pràctica Avançada en persones amb Esclerosis Múltiple a atenció terciària a l'àrea de Barcelona.

Objectius Específics

- Descriure quin és l'abast de la Pràctica Avançada en infermeres que atenen persones amb Esclerosis Múltiple a atenció terciària a l'àrea de Barcelona.
- Identificar quina és la relació entre l'abast de la Pràctica Avançada i la fatiga, la discapacitat i la qualitat de vida a atenció terciària a l'àrea de Barcelona.

METODOLOGIA

3. ÀMBIT I DURADA DE L'ESTUDI

L'àmbit d'estudi s'emmarcarà a la ciutat de Barcelona i es desenvoluparà en tres hospitals d'atenció terciària: l'Hospital Clínic, l'Hospital Vall d'Hebron i l'Hospital del Mar. La investigació tindrà una durada de 24 mesos, entre octubre de 2019 i octubre de 2021.

L'Hospital Clínic de Barcelona es caracteritza per ser un centre de referència estatal en el tractament de l'EM, l'objectiu del qual és donar una atenció biopsicosocial als pacients amb EM⁽³⁶⁾. Segons la IPA en EM de la unitat de neurologia de l'Hospital Clínic, s'hi tracten al voltant de 990 persones amb EM a l'any, aproximadament. Prenent com a punt de referència el projecte IPA.CAT19: *Les infermeres de PA a Catalunya*⁽³¹⁾, hi ha una IPA en EM a l'Hospital Clínic que participarà en l'estudi visitant i donant atenció als pacients del grup experimental d'aquest Hospital.

L'Hospital Vall d'Hebron promou, a través del Centre d'Esclerosis Múltiple de Catalunya (Cemcat), l'atenció als pacients amb EM, convertint-se en centre de referència internacional en el procés assistencial, la investigació, el diagnòstic i el tractament de l'EM, així com en la formació especialitzada de professionals en aquesta patologia. La missió primordial del Cemcat és la provisió d'una assistència sanitària integral a les persones diagnosticades d'EM on, actualment, aproximadament, més de 3000 pacients hi reben atenció a l'any⁽³⁷⁾. Segons el projecte IPA.CAT19⁽³¹⁾, hi ha una IPA en EM a l'Hospital Vall d'Hebron, la qual participarà en l'estudi visitant als pacients del grup experimental del Cemcat.

Segons els treballadors de la unitat d'EM de l'Hospital del Mar, s'hi tracten, aproximadament, 350 persones amb EM a l'any i, en base al projecte IPA.CAT19⁽³¹⁾, no hi ha cap infermera identificada com a IPA en EM. Tanmateix, la infermera que regularment visita aquests pacients també participarà en l'estudi,

donant atenció als pacients del grup control de l'Hospital del Mar. Per tant, aquest grup no rebrà la intervenció de la IPA.

Tots els participants, prèviament a incloure's en l'estudi, hauran d'acceptar signar el Consentiment Informat (CI) (Annex II) (Annex III).

4. DISSENY DE L'ESTUDI

Amb la realització d'aquest estudi, es pretén corroborar la hipòtesi: *La intervenció d'una Infermera de Pràctica Avançada en Esclerosis Múltiple té un impacte positiu en la salut de les persones afectades d'Esclerosis Múltiple reduint la fatiga i la discapacitat i millorant la qualitat de vida.*

Així, es proposa un estudi quantitatiu quasi experimental a través del qual es determinaran les relacions de causa i efecte entre la Variable Independent (VI), la intervenció de la IPA en EM, i les Variables Dependents (VD), la fatiga, la discapacitat i la QdV, en subjectes diagnosticats d'EM, la selecció dels quals no serà aleatòria. Per tal de millorar la qualitat dels informes de les avaluacions no aleatòries en intervencions de salut, s'ha seguit la guia *Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Designs (TREND)*⁽³⁸⁾.

En referència al tipus de disseny d'estudi, s'ha escollit el pre – test i post – test amb grup control no equivalent que consistirà en recollir dades de les VD abans i després d'introduir la VI. Així doncs, els grups experimentals rebran la implementació de la VI, mentre que el grup control no la rebrà. No es durà a terme cap tipus de tècnica d'emascament, així com tampoc es realitzarà una prova pilot. Al següent apartat, 4.3. *Subjectes d'estudi*, es descriuen de manera més detallada els grups d'estudi.

Pel que fa als instruments de mesura que s'empraran destaquen, en primer lloc, el qüestionari *ad – hoc* (Annex II, veure Figura 4), el qual estarà adjuntat en el CI, per tal d'obtenir un perfil global dels participants, atenent a les variables sociodemogràfiques, clíniques i laborals. En segon lloc, el qüestionari IDREPA, mitjançant el qual, s'identificarà la condició d'IPA de les infermeres per definir la seva participació en l'estudi i, alhora, es determinarà l'abast de la PA de cadascuna d'elles. Per últim, els qüestionaris MFIS (Annex IV, veure Figura 5) s'utilitzarà per avaluar la fatiga, l'EDSS (Annex V, veure Figura 6), per la discapacitat i l'EQ – 5D (Annex VI, veure Figura 7), per la QdV. A l'apartat 9. *Instruments de mesura*, es detalla la utilització de cadascuna de les eines.

En definitiva, amb la realització de l'estudi, es pretén determinar si amb la PA s'assoleix un menor grau de fatiga i discapacitat, i un major nivell de QdV, mitjançant la comparació de les VD prèviament esmentades, entre els dos grups experimentals i el grup control. Alhora, tal comparació permetrà establir les diferències entre l'abast de la PA de les infermeres que exerceixen el seu càrrec en els Hospitals Clínic i Vall d'Hebron.

5. SUBJECTES D'ESTUDI

Per determinar quin és l'impacte en salut que produeix la intervenció de la IPA en EM, l'estudi es realitzarà amb pacients diagnosticats d'EM en els Hospitals Clínic, Vall d'Hebron i del Mar.

Per seleccionar la mostra d'estudi s'emprarà la tècnica de mostreig per conveniència a través de la qual, les IPA dels Hospitals Clínic i Vall d'Hebron, i la infermera referent en EM de l'Hospital del Mar, oferiran la participació als pacients que arribin a les seves consultes fins arribar al número total de pacients establert com a mostra d'estudi. Per tant, la unitat mostral no s'escollirà en funció d'un criteri estadístic. Per poder participar-hi, els pacients hauran de complir una sèrie de

critèris d'elegibilitat i d'inclusió i exclusió, establint com a condició acceptar signar el CI.

Per l'estima poblacional s'ha utilitzat la Calculadora de mida mostral GRANMO desenvolupada a l'Institut de l'Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM) (2012)⁽³⁹⁾. Donades les dades establertes, es preveu que una mostra de 427 individus amb EM és suficient per estimar, amb una confiança del 95% i una precisió de +/- 5 unitats percentuals, un percentatge poblacional que es preveu que sigui al voltant del 50%. El percentatge de reposicions necessària s'ha previst que serà del 10%.

El total de pacients que participin en l'estudi es dividiran en tres grups. En primer lloc, hi hauran dos grups experimentals que els formaran els pacients visitats, per una banda, a l'Hospital Clínic i, per altra banda, a l'Hospital Vall d'Hebron. Aquests dos grups seran independents donat que seran pacients tractats en dos hospitals diferents i, per tant, visitats per la IPA en EM de cada hospital. En segon lloc, hi haurà un grup control que el formaran els pacients que es visiten a l'Hospital del Mar el qual no disposa d'IPA en EM i, per tant, rebran l'atenció d'una infermera no identificada amb la condició d'IPA.

5.1. CRITERIS D'ELEGIBILITAT

Establir criteris d'elegibilitat permet als investigadors assolir resultats acurats atès que incloure participants amb característiques similars garanteix que les dades obtingudes siguin resultat del què s'està estudiant i no d'altres factors⁽⁴⁰⁾.

En aquest estudi, es pretén que els grups siguin homogenis en quant a edat, sexe, tipus d'EM, EDSS en l'última visita i duració de l'EM. La informació proporcionada per la IPA en EM de l'Hospital Clínic, es pren com a referència per determinar els criteris d'elegibilitat, els quals s'extrapolaran a l'hora de seleccionar els subjectes en els altres dos Hospitals. Algunes fonts bibliogràfiques referenciades a continuació, també s'han utilitzat per establir-los.

Els subjectes tindran una edat d'entre 30 i 59 anys atès que de les 990 persones amb EM que s'atenen a l'Hospital Clínic, el 70.1% formen part d'aquest grup d'edat, a més, l'edat d'inici d'EM es situa en torn als 20 i als 40 anys⁽¹⁾. En referència al sexe, tot i haver una major prevalença de la malaltia en el sexe femení⁽¹¹⁾, aquest estudi pretén estudiar les variables de fatiga, discapacitat i QdV en els dos sexes i, per tant, s'intentarà que hi hagi el mateix nombre ambdós sexes. Pel que fa al tipus d'EM, els pacients que participin en l'estudi seran els diagnosticats d'EM de tipus EMRR atès que el 67.4% dels pacients tractats a l'Hospital Clínic presenten aquest tipus d'EM. Addicionalment, entre un 85 i un 90% dels casos d'EM en presenten aquest tipus⁽³⁾⁽⁵⁾. En quant a l'EDSS en l'última visita, els subjectes hauran d'haver obtingut un valor igual o inferior a 5.5 donat que els valors per sobre d'aquesta puntuació predisposen a un estat de dependència⁽¹³⁾ i, per tant, les VD es podrien veure esbiaixades. Finalment, la duració de la malaltia no serà superior a 30 anys, donat que el nombre de pacients tractats a l'Hospital Clínic, amb un evolució major a 30 anys, és solament d'un 11.7%. Per tant, la major concentració de pacients es troba entre els que acaben de debutar amb la malaltia i els que presenten una evolució inferior a 30 anys.

5.2. CRITERIS D'INCLUSIÓ I EXCLUSIÓ

Pel que fa les persones amb EM, per una banda, els criteris d'inclusió per participar en l'estudi seran haver superat la majoria d'edat; posseir el diagnòstic d'EM; mantenir les capacitats cognitives i habilitats comunicatives; ser tractat a l'Hospital Clínic, l'Hospital Vall d'Hebron o l'Hospital del Mar; acceptar la voluntarietat de participació en el projecte i signar el CI.

El criteri d'inclusió per les IPA es basarà en la identificació d'aquestes infermeres amb la condició d'IPA, a les unitats d'EM dels Hospitals Clínic i Vall d'Hebron, mitjançant el qüestionari IDREPA. A l'Hospital del Mar, s'inclourà en l'estudi la infermera referent en EM, atès que segons l'IPACAT.19⁽³¹⁾ no està identificada amb la condició d'IPA. Aquestes també hauran d'acceptar signar el CI per participar en l'estudi.

6. VARIABLES D'ESTUDI I ESCALES DE MESURA

Aquest estudi consta d'una VI, la qual fa referència a la intervenció de la IPA que reben les persones amb EM, en aquest cas, les incloses en els dos grups experimentals; i de tres VD, la fatiga, la discapacitat i la QdV, que al·ludeixen a allò que volem avaluar. L'estudi també inclou nou variables sociodemogràfiques, clíniques i laborals que serviran per obtenir un perfil dels participants.

Les variables de l'estudi es classifiquen, segons el criteri estadístic, en qualitatives o quantitatives. Per una banda, les variables qualitatives es classifiquen, en funció del número de categories que presenten, en dicotòmiques o politòmiques. Per altra banda, les variables quantitatives, segons la variabilitat que pot prendre un valor, es diferencien en discretes o contínues. Addicionalment, segons les escales de mesura per a cada variable, es distingeixen les escales nominal, ordinal, d'interval i de raó⁽⁴¹⁾.

En referència a les variables del qüestionari *ad – hoc*, el gènere, l'estat civil, el tipus familiar, l'activitat laboral i altres malalties es classifiquen com variables qualitatives politòmiques amb escala de mesura nominal; el nivell d'estudis es classifica com qualitativa politòmica amb escala de mesura ordinal; i l'edat, la renda anual i el temps de diagnòstic, com variables quantitatives discretes amb escala de mesura d'interval.

En quant a les VD, la fatiga, la discapacitat i la QdV es classifiquen com variables quantitatives discretes amb escala de mesura de raó.

7. PROCEDIMENT

Plantejat l'estudi, a continuació, es detalla la seva execució. En primer lloc, es demanaran els permisos als tres Hospitals i als corresponents Comitès d'Ètica

d'Investigació Clínica (CEIC) (annex VII, veure figura 8). Seguidament a obtenir l'aprovació, es durà a terme una formació presencial a les infermeres que tindrà lloc a l'Hospital Clínic, sobre el reclutament de pacients de manera homogènia i el procediment de recollida de dades. A l'acabar la sessió informativa, es passarà el qüestionari IDREPA per determinar que les infermeres que donin atenció als grups experimentals s'identifiquin amb la condició d'IPA, tenint en compte el projecte IPACAT.19⁽³¹⁾.

Posteriorment, s'iniciarà el període de recollida de dades, detallat al següent apartat. Una vegada finalitzada la recollida de dades, es procedirà a realitzar l'anàlisi estadístic i la corresponent interpretació de resultats, els quals permetran corroborar o bé, desmentir la hipòtesi plantejada.

Finalment, es farà difusió del projecte a través de la publicació i la presentació a les unitats dels diferents Hospitals on s'ha fet l'estudi, així com a congressos.

8. RECOLLIDA DE DADES

El procediment de recollida de dades durarà un període de temps de 12 mesos que inclourà 5 visites d'1h cadascuna (0, 3, 6, 9, 12). A la primera visita, les IPA i la infermera referent en EM passaran el qüestionari *ad hoc* i les escales MFIS, EDSS i EQ – 5D, per primera vegada, als pacients escollits per participar en l'estudi. En la segona, la tercera i la quarta visita es durà a terme el seguiment corresponent de la malaltia i, finalment, en l'última visita, es tornaran a passar les 3 escales esmentades, per tal de poder comparar els resultats obtinguts amb la valoració inicial. Tant el reclutament de pacients com la recollida de dades tindran lloc als Hospitals d'estudi on les IPA o la infermera exerceixin el seu càrrec.

Com s'ha descrit anteriorment, abans de dur a terme la recollida de dades, tindrà lloc una sessió informativa a les IPA i infermera referents en EM, per tal que la recollida de dades es dugui a terme de manera homogènia.

Les dades aplegades en l'estudi es recolliran mitjançant l'ús d'un codi identificador, així doncs, no s'inclourà cap tipus d'informació que permeti identificar els pacients.

9. INSTRUMENTS DE MESURA

Primerament, per determinar el perfil dels subjectes d'estudi, s'emprarà el qüestionari *ad – hoc* el qual està format per 9 variables: edat, gènere, estat civil, tipus familiar, nivell d'estudis, activitat laboral, renda anual, temps de diagnòstic d'EM i altres malalties. Cada participant haurà de completar el qüestionari escollint entre les opcions que se'n proposa.

El qüestionari IDREPA s'utilitzarà per identificar la condició d'IPA de les infermeres. Engloba 6 dominis que agrupen 38 activitats de pràctica infermera. Per a cada activitat (ítem), la infermera s'autoavalua i n'atorga una puntuació en funció de la intensitat del temps que hi dedica, des d'un 4 (molt) a un 0 (res), trigant en completar-lo entre 5 i 10 minuts. A partir de la puntuació donada a cada activitat, es sumaran totes les puntuacions i el número resultant es dividirà pel nombre d'ítems que té el domini, obtenint, així, la puntuació mitjana. S'hauran de complir els sis dominis amb una puntuació mínima de 2, per a poder considerar que una infermera fa PA, sempre havent sigut consensuat juntament amb una professional acreditada en el coneixement de la PA⁽³¹⁾.

Per estimar la fatiga, s'utilitzarà la MFIS, la qual mostra validesa i fiabilitat després d'haver-se provat en mostres grans de pacients i mostres control de persones sanes, mantenint-se estable si no hi hagut cap factor per modificar la fatiga, i donant resposta davant els canvis de la fatiga degut a la progressió o al tractament

de la malaltia⁽⁴²⁾. Utilitza un enfocament multidimensional amb components cognitius, físics i psicosocials⁽⁴²⁾, que permet dur a terme una avaluació sobre els efectes de la fatiga que experimenten les persones. Consta d'un qüestionari de 21 ítems en forma de preguntes, les respostes de les quals es puntuen amb una escala de Lickert (de 4 a 1), en funció de l'aparició del fenomen, casi sempre, algunes vegades, rarament i mai, respectivament⁽⁴²⁾⁽⁴³⁾. El conjunt dels ítems es divideixen en tres subescales cognitiva, física i psicosocial. Els resultats de les puntuacions obtingudes en cadascuna donaran lloc a la puntuació total de la MFIS la qual pot oscil·lar entre 0 i 84, com més alta sigui la puntuació, més alt serà l'impacte de la fatiga en la vida quotidiana⁽⁴³⁾. A partir d'una puntuació de 38, es definirà presència de fatiga⁽⁴³⁾. El propi pacient pot completar-la per si mateix necessitant, aproximadament, entre 5 i 10 minuts, a excepció de les persones amb problemes visuals que requeriran ajuda⁽⁴³⁾.

Per mesurar la discapacitat, s'utilitzarà l'EDSS la qual permet dur a terme el seguiment i el control de la malaltia per tal d'avaluar-ne l'evolució i, així, obtenir una visió global de l'afectació produïda⁽⁴⁴⁾. Està composta per 20 ítems en els quals s'assignen puntuacions emprant l'escala de Lickert (de 10 a 0) amb intervals de 0.5. Una puntuació de 0 es considera exploració normal; puntuacions d'1.0 a 4.5 corresponen a persones amb EM que poden caminar sense haver de recórrer a cap tipus d'ajuda; es puntua de 5.0 a 9.5 quan hi ha dificultats per caminar i, finalment, una puntuació de 10 representa mort per EM. Les puntuacions depenen en gran mesura de la capacitat de deambular i es puntua en base al judici de l'examinador el qual ha d'estar entrenat⁽¹³⁾. Tanmateix, l'assignació dels punts es basa en mesures de dificultat de vuit sistemes funcionals (piramidal, cerebel·lar, bulb raquidi, sensorial, funció intestinal, funció vesical, funció visual, funció cerebral/mental i altres). Cadascun dels ítems d'aquesta escala es puntuen per separat i, per tant, no hi ha una puntuació composta. El temps per dur-la a terme variarà en funció de la condició del pacient i les habilitats de l'examinador⁽⁴⁵⁾.

Per últim, per determinar la QdV, s'emprarà el qüestionari EQ – 5D que, a més de mesurar la salut atenent a les dimensions físiques, psicològiques i socials, també és útil en l'assignació dels recursos⁽⁴⁶⁾. La QdV es valora en nivells de gravetat per dimensions (sistema descriptiu) i en una Escala Visual Analògica (EVA). Un tercer element és l'índex de valors de preferència per cada estat de salut generat per l'instrument⁽⁴⁶⁾⁽⁴⁷⁾.

El sistema descriptiu consta de cinc dimensions de salut (mobilitat, cura personal, activitats quotidianes, dolor/malestar i ansietat/depressió), cadascuna de les quals es puntuen amb una escala de Lickert (de 3 a 1), en funció del nivell de la gravetat percebuda el mateix dia que es complimenta. Els nivells de gravetat es codifiquen amb un 1 si l'opció de resposta és "sense problemes"; amb un 2 si l'opció és "problemes moderats"; i amb un 3 si és "problemes greus". D'aquesta manera es defineix l'estat de salut de l'individu com la combinació del nivell de problemes descrit en cadascuna de les dimensions, generant números de 5 dígit, havent-hi 243 combinacions d'estat de salut possibles⁽⁴⁶⁾.

La segona part de l'EQ – 5D és un EVA vertical, en forma de termòmetre, que va des de 0 (pitjor estat de salut imaginable) a 100 (millor estat de salut imaginable) on l'individu haurà de marcar el punt que millor reflecteixi l'estat de salut global en el dia d'avui. Per calcular el valor de qualsevol estat de salut, en primer lloc, s'assignarà el valor d'1 a l'estat 11111 (sense problemes en cap dimensió). Si l'estat és diferent a l'11111, es restarà el valor de la constant. Seguidament, si hi ha problemes de nivell 2 en una determinada dimensió, es restarà el valor corresponent a cada dimensió. Es seguirà el mateix procediment si hi ha problemes de nivell 3, tot i que, en aquest cas, multiplicant el valor de la dimensió amb problemes per 2. Finalment, el coeficient N3 es restarà una sola vegada quan existeixi almenys una dimensió amb problemes de nivell 3⁽⁴⁶⁾.

En la tercera part de l'EQ – 5D, els enquestats hauran de relacionar 8 estats de salut diferents amb un valor d'EVA, indicant la seva preferència per cadascun d'ells. L'índex oscil·la entre el valor 1 (millor estat de salut) i 0 (mort)⁽⁴⁷⁾.

Es pot administrar en forma d'entrevista personalitzada o entrevistes telefòniques, necessitant un període de temps de 10 a 15 minuts⁽⁴⁶⁾.

10. ANÀLISI DE DADES

Les dades seran analitzades a través del *Statistical Package for the Social Sciences* software (SPSS). S'utilitzarà la prova t de Student per avaluar, entre els grups d'estudi, les diferències de les variables amb distribució normal. Quan els requisits no es compleixin emprant proves paramètriques, s'utilitzarà la prova chi – quadrat (χ^2) per analitzar freqüències dins de variables qualitatives. Finalment, s'utilitzarà l'*Analysis of Variance* (ANOVA) d'una via per determinar si existeixen diferències estadísticament significatives entre els 3 grups d'estudi. Es determinarà el nivell d'alfa de significació de 0.05. Quan el valor de P de la prova ANOVA sigui inferior o igual al nivell d'alfa establert, es rebutjarà la hipòtesi nul·la. Això significarà que, com a mínim, hi haurà dos grups amb diferències entre sí. En cas contrari, no es rebutjarà la hipòtesi nul·la i es conclourà que no existeixen diferències estadísticament significatives entre els grups.

ASPECTES ÈTICS I LEGALS

El projecte s'adherirà als principis ètics recollits a la Declaració de Hèlsinki per la investigació amb éssers humans i a la modificació més recent que va tenir lloc a Fortaleza (Brasil) a l'octubre de 2013. Per portar-lo a terme, es sol·licitarà l'aprovació al CEIC de l'Hospital Clínic de Barcelona, l'Hospital Vall d'Hebron i l'Hospital del Mar i es sol·licitarà l'autorització a la Direcció dels 3 Hospitals.

L'estudi es basarà en la Llei 14/2007, 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica que promulga el respecte a la dignitat i identitats humanes i als drets inherents de les persones.

La recollida de dades personals, així com la participació de persones en la investigació, requereixen incloure la signatura del CI a l'estudi.

Les dades es recolliran amb la finalitat d'obtenir informació relacionada amb els participants de l'estudi que presenten EM de l'Hospital Clínic de Barcelona, l'Hospital Vall d'Hebron i l'Hospital del Mar. El tractament, la comunicació i la cessió de les dades s'ajustaran al compliment de la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals, que adapta la legislació espanyola al Reglament General de la Protecció de Dades de la Unió Europea.

Podran tenir accés a la informació els investigadors principals mantenint la confidencialitat d'acord amb la legislació vigent. Les dades seran anonimitzades i presentades de forma conjunta per mantenir la confidencialitat. Les dades es conservaran com a mínim fins a 3 anys després de la seva finalització.

No existeix cap finançament per a la realització d'aquest estudi.

LIMITACIONS DE L'ESTUDI

El present estudi presenta una sèrie de limitacions que s'han de considerar. En primer lloc, les dades proporcionen informació sobre el context estudiat, la província de Barcelona, i més específicament de tres hospitals, fet que podria limitar l'aplicació a altres contextos. No obstant, les dades generades podran ser transferides en contextos amb similituds sociopolítiques i socioculturals. En segon lloc, no es pot assegurar que els resultats o canvis obtinguts siguin deguts a la pròpia intervenció, fet que es relaciona amb la possibilitat de biaixos per pèrdues durant l'estudi. Addicionalment, donat que la mostra escollida es duu a terme per mètode de conveniència, aquesta no sol ser massa representativa. Conseqüentment, les estimacions dels paràmetres poden veure's afectades en comparació als valors poblacionals reals. Finalment, el procés de selecció de la mostra pot veure's alentit i allargar el temps establert per fer-ho. No obstant, a través de la sessió informativa, s'intentarà que les IPA i la infermera referent en EM estiguin formades per agilitzar al màxim el temps de reclutament de pacients i que, a la vegada, es dugui a terme de manera homogènia.

APLICABILITAT PRÀCTICA

En l'àmbit assistencial, els resultats de l'estudi tindran un impacte professional promocionant la figura de la IPA, així com potenciant la implicació i la participació d'aquesta figura en el maneig de pacients complexes, en aquest cas, en persones amb EM. Més específicament, els resultats permetran millorar l'enfocament de les cures infermeres de PA en l'abordatge de la fatiga, la discapacitat i la QdV. D'aquesta manera, es promourà l'aplicació de la PA en la cura dels pacients diagnosticats d'EM, atès els beneficis que genera aquesta figura, no només en el tractament i seguiment de la malaltia, sinó també en la vida del pacient. A l'obtenir resultats que indiquin que la formació en competències avançades de les infermeres proporciona beneficis en la vivència de la malaltia, s'afegirà valor i autonomia al treball infermer. En la pràctica clínica, les infermeres reconegudes com IPA tindran un paper més rellevant en la presa de decisions del pacient. Conseqüentment, aquesta figura serà reconeguda com a part imprescindible de l'equip multidisciplinari pel que fa el maneig dels pacients amb EM.

Adicionalment, els resultats que s'obtinguin en l'estudi aportaran evidència científica que recolzi aquesta figura. Conseqüentment, atès que la IPA no està regulada professionalment i, amb l'estudi es determinaran els beneficis que genera aquesta figura en la vida d'un pacient amb EM, s'animarà a la creació de llocs de treball específics per les IPA. Indirectament, l'estudi també produirà un impacte social a les persones diagnosticades d'EM, donat que es demostrarà que visitar-se per les IPA, genera que la malaltia tingui un impacte inferior en la vida d'aquestes persones. Finalment, es fomentarà la participació activa en la labor docent de la IPA, promovent que aquesta figura esdevingui ser referent en la formació de professionals i estudiants.

CRONOGRAMA

El desenvolupament de la investigació tindrà una duració de 24 mesos. Estarà compresa per una fase conceptual, metodològica i empírica. Les cinc visites que es duran a terme al llarg del període de recollida de dades es troben representades amb una “X”. A continuació, s’il·lustren detalladament les fases de l’estudi (veure Taula 1).

Taula. 1 Desenvolupament de la investigació

Font: Elaboració pròpia

DESENVOLUPAMENT DE LA INVESTIGACIÓ												
<i>FASE CONCEPTUAL</i>												
ANY 2019												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Identificació del problema d'investigació												
Formulació de la pregunta												
Recerca bibliogràfica												
Definició d'objectius i hipòtesi												
ANY 2020												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Elaboració d'antecedents i marc teòric												

<i>FASE METODOLÒGICA</i>												
Elaboració del disseny i metodologia												
Petició de permisos als Hospitals i als CEIC												
Sessió informativa i determinació de la PA												
<i>FASE EMPÍRICA</i>												
Recollida de dades			X			X			X			X
ANY 2021												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Recollida de dades			X									
Anàlisi estadístic												
Interpretació de dades												
Difusió dels resultats												

BIBLIOGRAFIA

1. ¿Qué es la Esclerosis Múltiple? [Internet]. Fundación de Esclerosis Múltiple: [consultat 19 Nov 2019]. Disponible en: <https://www.fem.es/es/esclerosis-multiple/>
2. Qué es la Esclerosis Múltiple: la enfermedad de las mil caras. [Internet]. Fundació GAEM MS Research: [consultat 17 Dec 2019]. Disponible en: <https://fundaciongaem.org/que-es-la-esclerosis-multiple/>
3. Embrey N. Multiple sclerosis: managing a complex neurological disease. Nurs Stand. 2014; 29(11):49–58.
4. Evora S. Esclerosis múltiple y mielina, una relación rota que busca reconciliación desesperadamente. Elsevier [Internet] 2018 [consultat 17 Dec 2019]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/es-es/connect/medicina/esclerosis-multiple-y-mielina,-una-relacion-rota-que-busca-reconciliacion-desesperadamente>
5. Harris C, Halper J, Kennedy P, McEwan L, Perrin A. Moving Forward: Adherence to Therapy and the Role of Nursing in Esclerosis Múltiple. Ellicott City (MD): International Organization of Multiple Sclerosis Nurses; 2013. 55 p
6. Matías-Guiu J, Gomez-Pinedo U, Matias-Guiu JA. News in multiple sclerosis: Remyelination as a therapeutic target. Med Clin (Barc). 2017; 148(8):80–377.
7. Rolak LA. MS: the basic facts. Clin Med Res. 2015; 1(1):2–61.
8. Domínguez R, Morales M, Lorena N, Echazarreta R, Olan R, JL Gutiérrez. Esclerosis múltiple: revisión de la literatura médica. Rev Fac Med UNAM. 2012; 55(5):26-35.

9. Harbo HF, Gold R, Tintora M. Sex and gender issues in multiple sclerosis. *Ther Adv Neurol Disord*. 2013; 6(4):48–237.
10. Ruiz D, Solar L. Esclerosis múltiple: Revisión bibliográfica. *Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]* 2014 [consultat 17 Dec 2019]; 22(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252006000200011
11. Río J, Montalbán X. Descripción actual de la esclerosis múltiple. *Med Clin*. 2014; 143(3):3–6.
12. Martínez MC, Ramos O, Luna IM, Arrieta E. Revisión de la esclerosis múltiple (2). Diagnóstico y tratamiento. *Semergen*. 2015; 41(6):324–328.
13. Feys P, Giovannoni G, Dijsselbloem N, Centonze D, Eelen P, Lykke S. The importance of a multi-disciplinary perspective and patient activation programmes in MS management. *Mult Scler [Internet]* 2016 [consultat 29 Oct 2019]; 22(2):34-46. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27465614>
14. Hyarat SY, Subih M, Rayan A, Salami I, Harb A. Health Related Quality of Life Among Patients With Multiple Sclerosis: The Role of Psychosocial Adjustment to Illness. *Arch Psychiatr Nurs*. 2019; 33(1):11-16.
15. Smrtka J, Caon C, Saunders C. Enhancing adherence through education. *J. Neuro Nur*. 2014; 42(5):27–113.
16. Rodríguez L. Práctica avanzada en Enfermería y nuevos modelos de organización sanitaria. *Enferm Clin [Internet]* 2016 [consultat 3 Dec 2019]; 26(3):7–155. Disponible en: www.elsevier.es/enfermeriaclinicahttp://dx.doi.org/10.1016/j.enfcli.2016.04.

0071130-8621/http://www.elsevier.es/123/06/2016.

17. Sevilla S. The implementation of Advanced Practice Nursing in Catalonia. [Internet]. 2018 [consultat 13 Nov 2019]. Disponible en: <http://www.tesisenred.net/handle/10803/585925>
18. Sevilla S, Zabalegui A. Analysis instruments for the performance of Advanced Practice Nursing. *Enferm Clin* [Internet] 2019 [consultat 24 Nov 2019]; 29(2):8–90. Disponible: www.elsevier.es/enfermeriaclinica
19. Consejo Internacional de Enfermeras | ICN - International Council of Nurses [Internet]. [consultat 1 Dec 2019]. Disponible en: <https://www.icn.ch/es>
20. Sastre P, De Pedro JE, Bennasar M, Fernández JC, Sesé AJ, Morales JM. Consenso sobre competencias para la enfermería de práctica avanzada en España. *Enferm Clin*. 2015; 25(5):267-275.
21. Zabalegui A. Enfermeras de práctica avanzada: nuestro reto pendiente. *Metas de Enfermería*. 2018; 21(9):3-3.
22. Kilpatrick K, Lavoie M, Ritchie JA, Lamothe L, Doran D. Boundary work and the introduction of acute care nurse practitioners in healthcare teams. *J Adv Nurs* [Internet] 2013 [consultat 24 Nov 2019]; 68(7):1504–1515. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-2648.2011.05895.x>
23. Morales JM. Barreras para la implementación de modelos de práctica avanzada en España. *Metas de Enferm*. 2012; 15(6):26-32.
24. La fatiga, síntoma invisible de la esclerosis múltiple [Internet]. Fundación GAEM MS Research: [consultat 17 Dec 2019]. Disponible en: <https://fundaciongaem.org/fatiga-sintoma-invisible-em/>

25. Hourihan SJ. Managing fatigue in adults with multiple sclerosis. *Nurs Stand*. 2015; 29(43):8–51.
26. Pedraz B. Fatiga: historia, neuroanatomía y características psicopatológicas. Una revisión de la Literatura. *Rev Neuropsiquiatr*. 2018; 81(3):174-182.
27. OMS | Discapacidades. [Internet]. WHO; 2016 [consultat 17 Dec 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/topics/disabilities/es/>
28. Izquierdo G, Ruiz JL. Evaluación clínica de la esclerosis múltiple: cuantificación mediante la utilización de escalas. *Rev Neurol*. 2013; 36(2):52-145.
29. R Galo. Enfermería de Práctica Avanzada en España: Ahora es el momento. *Index Enferm* [Internet] 2014 [consultat 21 Nov 2019]; 18(4). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1132-12962009000400001&script=sci_arttext&lng=pt
30. Spross J. Conceptualizations of Advanced Practice Nursing. 2009; 29-61
31. R Gutiérrez, L Ferrús, S Sevilla, A Zabalegui, Mercé Estrem, M Comellas, M Martín. Les infermeres de pràctica avançada a Catalunya. Projecte IPA:CAT19. 1ª. Barcelona: 2019. 229 p
32. Nieminen A, Mannevaara B, Fagerström L. Advanced practice nurses' scope of practice: a qualitative study of advanced clinical competencies. *Scand J Caring Sci* [Internet] 2015 [consultat 15 Jan 2020]; 25(4):70–661. Disponible: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1471-6712.2011.00876.x>
33. Macdonald JA, Herbert R, Thibeault C. Advanced practice nursing: unification through a common identity. *J Prof Nurs*. 2016; 22(3):9-172.

34. Comellas M. La construcción de la práctica avanzada en enfermería en el contextp sanitario catalán. Avanzando en la disciplina enfermera. [Internet]. 2016 [consultat 14 Nov 2019]. Disponible en: <https://www.tdx.cat/handle/10803/380905>
35. Sevilla S, Risco E, Galisteo M, Zabalegui A. Spanish version of the modified Advanced Practice Role Delineation tool, adaptation and psychometric properties. Int J Nurs Pract [Internet] 2018 [consultat 15 Gen 2020]; 24(3):e12635. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/ijn.12635>
36. Hospital Clínic de Barcelona [Internet]. [consultat 13 Feb 2020]. Disponible en: <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/sobre-el-clinic>
37. Centro de referencia en EM | Centre d'Esclerosi Múltiple de Catalunya (Cemcat) [Internet]. [consultat 18 Feb 2020]. Disponible en: <https://www.cem-cat.org/es/centro-de-referencia-en-em>
38. TREND statement | CDC [Internet]. [consultat 10 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/trendstatement/index.html>
39. Calculadora de Grandària Mostral GRANMO [Internet]. [consultat 11 Mar 2020]. Disponible en: <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
40. What are eligibility criteria, and why are they important? [Internet]. Roswell Park Comprehensive Cancer Center; [consultat 10 Feb 2020]. Disponible en: <https://www.roswellpark.org/clinical-trials/eligibility-criteria>
41. Ormazábal, FJ, Vila, R, Mateo, M, Torrado, M, Berlanga, V. Del Barrio, J, Ruiz, A. Introducció a l'estadística aplicada a l'educació. Conceptes bàsics.

- [Internet]. Barcelona: Universitat de Barcelona. Dipòsit; 2012 [consultat 16 Mar 2020]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/2445/21376>
42. Messmer M, Summers L, Traversa S. La fatiga y la EM. 2ª. MS in focus; 2012. 27 p
 43. Modified Fatigue Impact Scale (MFIS). [Internet]. National Multiple Sclerosis Society; [consultat 10 Feb 2020]. Disponible en: [https://www.nationalmssociety.org/For-Professionals/Researchers/Resources-for-Researchers/Clinical-Study-Measures/Modified-Fatigue-Impact-Scale-\(MFIS\)](https://www.nationalmssociety.org/For-Professionals/Researchers/Resources-for-Researchers/Clinical-Study-Measures/Modified-Fatigue-Impact-Scale-(MFIS))
 44. JL Carretero, W Bowakim, JM Acebes. Actualización: esclerosis múltiple. Medifam [Internet] 2013 [consultat 14 Gen 2020]; 11(9):516-529. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1131-57682001000900002
 45. Functional Systems Scores (FSS) and Expanded Disability Status Scale (EDSS) [Internet]. National Multiple Sclerosis Society [consultat 10 Feb 2020]. Disponible en: [https://www.nationalmssociety.org/For-Professionals/Researchers/Resources-for-Researchers/Clinical-Study-Measures/Functional-Systems-Scores-\(FSS\)-and-Expanded-Disab](https://www.nationalmssociety.org/For-Professionals/Researchers/Resources-for-Researchers/Clinical-Study-Measures/Functional-Systems-Scores-(FSS)-and-Expanded-Disab)
 46. M. Herdman, X. Badia, S. Berra. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. At Prim [Internet] 2010 [consultat 16 Feb 2020]; 28(6):425-430. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-el-euroqol-5d-una-alternativa-sencilla-13020211>
 47. M Morera, M Cascante, L Elizondo. Medición de la calidad de vida de un grupo de personas de la tercera edad del Hospital de Guápiles: una

aplicación del instrumento Euroqol-5D. Rev. cienc. adm. financ. segur. soc [Internet] 2015 [consultat 16 Mar 2020]; 13(1). Disponible en: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-12592005000100004

ANNEXOS

ANNEX I. QÜESTIONARI IDREPA



INSTRUMENTO DE DEFINICIÓN DEL ROL DE LA ENFERMERA DE PRÁCTICA AVANZADA (IDREPA)		
<p>Lee cada una de las siguientes frases e indica en qué medida dedicas tu tiempo a cada una de las siguientes actividades en tu puesto de trabajo actual. Marca la respuesta más apropiada para ti. Al final encontrarás un espacio adicional para comentarlos si lo consideras oportuno. La escala utilizada es esta sección es la siguiente: 4= Muchísimo; 3= Bastante; 2= Algo; 1= Prácticamente Nada; 0= Nada</p>		
1. PLANIFICACIÓN DEL CUIDADO EXPERTO		
1.1	Llevar a cabo y documentar la historia del paciente y examen físico correspondiente.	
1.2	Hacer un diagnóstico clínico dentro de tu área de especialización y protocolos de salud.	
1.3	Identificar e iniciar las pruebas diagnósticas y procedimientos necesarios.	
1.4	Recoger e interpretar la información de la evaluación clínica para desarrollar un plan de cuidados.	
1.5	Realizar procedimientos específicos especializados.	
1.6	Documentar adecuadamente la historia clínica del paciente.	
2. ATENCIÓN INTEGRAL		
2.1	Evaluar los factores psicosociales, culturales y religiosos que afectan a las necesidades del paciente.	
2.2	Evaluar la respuesta al tratamiento del paciente y/o de la familia y modificar el plan de cuidados en función a la respuesta.	
2.3	Comunicar al paciente y la familia el plan de cuidados y su respuesta al tratamiento.	
2.4	Proporcionar counselling /educación terapéutica apropiada al paciente y a su familia.	
2.5	Desempeñar funciones de consultor/asesor en la mejora de la atención al paciente y de la práctica enfermera, en base a los conocimientos del área de especialización.	
2.6	Facilitar el proceso de toma de decisiones éticas en la atención al paciente.	
2.7	Coordinar el plan de cuidados interdisciplinar del paciente.	
2.8	Colaborar con profesionales de otros servicios para optimizar el estado de salud del paciente.	
2.9	Proporcionar educación especializada al paciente y a su familia.	
3. COLABORACIÓN INTERPROFESIONAL		
3.1	Facilitar la transición eficiente del paciente a través del sistema sanitario.	
3.2	Consultar con otros profesionales acerca de la gestión de proyectos y presentaciones.	
3.3	Contribuir, consultar o colaborar con otros profesionales de la salud sobre actividades de contratación y retención de personal.	
3.4	Participar en la planificación estratégica del servicio, departamento u hospital/centro/institución.	
3.5	Orientar y participar en programas de mejora de calidad de la unidad o servicio.	
3.6	Participar activamente en la evaluación, desarrollo, implementación y evaluación de programas de mejora de calidad en colaboración con otros líderes en enfermería.	
4. EDUCACIÓN		
4.1	Evaluar los programas educativos y recomendar su revisión, según sea necesario.	
4.2	Actuar como educadora y/o tutora clínica de enfermería y/o estudiantes de medicina, personal sanitario y otros profesionales.	
4.3	Actuar como tutora informal con otros miembros del personal mientras proporciona actividades de atención directa al paciente.	
4.4	Facilitar el desarrollo profesional del personal de enfermería a través de la formación.	
5. INVESTIGACIÓN Y PRÁCTICA BASADA EN LA EVIDENCIA		
5.1	Identificar las necesidades de aprendizaje de diferentes profesionales y contribuir al desarrollo de programas educativos y de otros recursos.	
5.2	Realizar investigación en el área de las ciencias de salud.	
5.3	Participar en auditorías/investigaciones para monitorizar y mejorar la calidad de las prácticas en cuidados a pacientes.	
5.4	Contribuir a la identificación de posibles fuentes de financiación para el desarrollo y ejecución de proyectos y/o programas clínicos.	
5.5	Utilizar la investigación para guiar la práctica y el cambio de protocolos y políticas sanitarias.	
5.6	Identificar la información clínica que debe de ser recogida y disponible en sistemas informáticos para proyectos de investigación enfermera, así como también para proyectos que garanticen la calidad asistencial.	
5.7	Colaborar con informáticos en el diseño de TICs (tecnologías de la información y la comunicación) para proyectos que garanticen la calidad y la investigación en enfermería.	
6. LIDERAZGO PROFESIONAL		
6.1	Actuar como portavoz enfermera y de la institución sanitaria a la que se pertenece, cuando interacciona con otros profesionales, pacientes, familias y personas del público en general.	
6.2	Difundir el conocimiento de enfermería a través de presentaciones y/o publicaciones a nivel local, regional, nacional y/o internacional.	
6.3	Actuar como experta o miembro de comité de organizaciones profesionales.	
6.4	Actuar como consultora/ asesora a personas individuales, grupos profesionales o no profesionales y otros hospitales e instituciones.	
6.5	Representar la imagen profesional enfermera en foros institucionales y comunitarios.	
6.6	Colaborar con otros profesionales de salud para proporcionar liderazgo e influir en las políticas de cuidados en salud.	
Comentarios sobre las actividades de enfermería de práctica Avanzada. Realiza cualquier comentario que tengas sobre las actividades de esta sección		
 		
<small>Financiado parcialmente por la Fundación Enfermería y Sociedad (PR016-16 / 2016) Instrumento de definición del rol de la enfermera de práctica avanzada (IDREPA) por Sevilla Guerra S., Risco Vilarasau E., Galisteo Giménez M. & Zabalegui A. se distribuye bajo una Licencia Creative Commons Atribución-CompartirIgual 4.0 Internacional. Para ver de esta licencia, visita http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/.</small>		

Figura. 3 Qüestionari IDREPA

Font: Sevilla et al.

ANNEX II. CONSENTIMENT INFORMAT PELS PACIENTS



FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT

Aquest full de Consentiment Informat és per les persones invitades a participar en l'estudi amb el títol "Impacte en salut de la intervenció de la Infermera de Pràctica Avançada en Esclerosis Múltiple: Estudi quantitatiu quasi experimental"

Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Vall d'Hebron i Hospital del Mar

a) FULL INFORMATIU SOBRE L'ESTUDI

En què consisteix?

L'objectiu de l'estudi consisteix en adquirir coneixement sobre els beneficis que genera la Pràctica Avançada (PA) d'Infermeria en persones amb Esclerosis Múltiple (EM) mitjançant la realització d'un estudi quantitatiu quasi experimental; es proposa determinar el nivell de fatiga, discapacitat i Qualitat de Vida (QdV) en pacients procedents de l'Hospital Clínic de Barcelona, l'Hospital Vall d'Hebron i l'Hospital del Mar. Els investigadors pretenen respondre la pregunta "Quin és l'impacte en salut que produeix la Infermera de Pràctica Avançada (IPA) en persones amb EM?" Més específicament, els investigadors busquen respondre les següents subpreguntes, 1) Quin és l'abast de la PA en infermeres que atenen persones amb EM a atenció terciària a l'àrea de Barcelona, i 2) Quina és la relació entre l'abast de la PA i la fatiga, la discapacitat i la QdV a atenció terciària. Dos IPA referents en EM i una infermera participaran en l'estudi durant 12 mesos, període durant el qual es duran a terme 5 visites d'1h cadascuna. S'espera que, amb els resultats que s'obtinguin, es pugui millorar la vivència de la malaltia.

Quines complicacions o desavantatges poden aparèixer?

Es presenten una sèrie de desavantatges associats a la participació, com és el temps afegit que requereix l'establiment de visites de manera més regular, així com la mobilització a l'Hospital referent a l'hora de complimentar els qüestionaris.

Quines altres coses cal tenir en compte?

Abans de participar en l'estudi, haurà de complimentar un qüestionari per obtenir un perfil de cada participant (adjuntat a continuació) així com 3 escales que determinaran el nivell de fatiga, discapacitat i QdV en aquest moment. Al finalitzar l'estudi, haurà de tornar a complimentar els tres últims qüestionaris per tal de poder comparar els resultats obtinguts al principi i al final de l'estudi.

La seva participació és totalment voluntària. És decisió seva voler participar.

La informació recol·lectada per la realització de l'estudi no serà compartida amb cap altra persona que no correspongui amb algun membre de l'equip investigador. Les dades seran anonimitzades i presentades de forma conjunta per mantenir la confidencialitat.

b) CERTIFICACIÓ DEL CONSENTIMENT INFORMAT

He llegit la informació anterior o l'equip investigador m'ha donat la informació de manera comprensible i les meves preguntes han estat contestades, per la qual cosa prenc lliurement la decisió de participar en l'estudi, en el ben entès que me'n podré desdir en qualsevol moment i revocar aquest consentiment si és la meua voluntat. També podré contactar amb l'equip investigador per resoldre qualsevol dubte que tingui.

Nom del Participant _____

DNI del Participant _____

Número d'Història Clínica _____

Signatura del Participant _____

Barcelona, a _____ de _____ de _____

Declaració de l'investigador/persona que obté el consentiment:

He donat de manera acurada la informació al participant i asseguro que el participant ha entès totes les parts del Consentiment Informat.

El participant va tenir l'oportunitat de fer preguntes sobre l'estudi, i totes les preguntes van ser respostes amb claredat. Declaro que el participant no s'ha vist coaccionat per donar el seu Consentiment Informat, sinó que s'ha donat de manera lliure i voluntari.

Una còpia del Consentiment Informat s'ha lliurat al participant.

Nom de l'investigador/persona que obté el consentiment _____

DNI de l'investigador/persona que obté el consentiment _____

Signatura l'investigador/persona que obté el consentiment _____

Barcelona, a _____ de _____ de _____

c) QÜESTIONARI AD – HOC

QÜESTIONARI AH - DOC	
Marqui amb una creu entre les següents opcions.	
EDAT	
30 - 39	
40 - 49	
50 - 59	
GÈNERE	
Home	
Dona	
Altres expressions de gènere	
ESTAT CIVIL	
Solter/a	
Casat/a	
Divorciat/a	
Separat/a	
Vidu/a	
TIPUS FAMILIAR	
Nuclear	
Monoparental	
Sense fills	
Composta	
Homoparental	
Adoptiva	
Altres expressions de gènere	
NIVELL D'ESTUDIS	
Cap tipus d'estudi	
Estudis bàsics	
Cicle formatiu	
Batxillerat	
Estudis universitaris	
Nivell màster	
ACTIVITAT LABORAL	
Assalariat	
Autònom	
A l'atur	
RENDA ANUAL	
< 20.000€	
20.000 - 40.000€	
40.000 - 50.000€	
50.000 - 70.000€	
> 70.000€	
TEMPS DE DIAGNÒSTIC	
< 5 anys	
5 - 10 anys	
11 - 15 anys	
15 - 20 anys	
21 - 25 anys	
26 - 30 anys	
ALTRES MALALTIES	
Pregunta oberta. En cas afirmatiu, quina?	

Figura. 4 Qüestionari ad – hoc

Font: Elaboració pròpia

ANNEX III. CONSENTIMENT INFORMAT PER LES INFERMERES



FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT

Aquest full de Consentiment Informat és per les persones invitades a participar en l'estudi amb el títol "Impacte en salut de la intervenció de la Infermera de Pràctica Avançada en Esclerosis Múltiple: Estudi quantitatiu quasi experimental"

Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Vall d'Hebron de Barcelona i Hospital del Mar

a) FULL INFORMATIU SOBRE L'ESTUDI

En què consisteix?

L'objectiu de l'estudi consisteix en adquirir coneixement sobre els beneficis que genera la Pràctica Avançada (PA) d'Infermeria en persones amb Esclerosis Múltiple (EM) mitjançant la realització d'un estudi quantitatiu quasi experimental; es proposa determinar el nivell de fatiga, discapacitat i Qualitat de Vida (QdV) en pacients procedents de l'Hospital Clínic de Barcelona, l'Hospital Vall d'Hebron i l'Hospital del Mar. Els investigadors pretenen respondre la pregunta "Quin és l'impacte en salut que produeix la Infermera de Pràctica Avançada (IPA) en persones amb EM?" Més específicament, els investigadors busquen respondre les següents subpreguntes, 1) Quin és l'abast de la PA en infermeres que atenen persones amb EM a atenció terciària a l'àrea de Barcelona, i 2) Quina és la relació entre l'abast de la PA i la fatiga, la discapacitat i la QdV relacionada amb la salut a atenció terciària.

Dos IPA referents en EM i una infermera participaran en l'estudi durant 12 mesos, període durant el qual es duran a terme 5 visites d'1h cadascuna pel control de la malaltia. S'espera que, amb els resultats que s'obtinguin, es pugui millorar la vivència de la malaltia.

Quines complicacions o desavantatges poden aparèixer?

Es presenten una sèrie de desavantatges associats a la participació, com és el temps afegit en les visites a l'hora del reclutament dels pacients i recollida de dades, així com també, la mobilització a l'Hospital Clínic de Barcelona per dur a terme una sessió informativa.

Quines altres coses cal tenir en compte?

Abans de participar en l'estudi, es durà a terme una formació presencial a l'Hospital Clínic de Barcelona d'una duració de 45 minuts, sobre el reclutament de pacients de manera homogènia i la recollida de dades.

La seva participació és totalment voluntària. És decisió seva voler participar.

La informació recol·lectada per la realització de l'estudi no serà compartida amb cap altra persona que no correspongui amb algun membre de l'equip investigador. Les dades seran anonimitzades i presentades de forma conjunta per mantenir la confidencialitat.

b) CERTIFICACIÓ DEL CONSENTIMENT INFORMAT

He llegit la informació anterior o l'equip investigador m'ha donat la informació de manera comprensible i les meves preguntes han estat contestades, per la qual cosa prenc lliurement la decisió de participar en l'estudi, en el ben entès que me'n

podré desdir en qualsevol moment i revocar aquest consentiment si és la meua voluntat. També podré contactar amb l'equip investigador per resoldre qualsevol dubte que tingui.

Nom del Participant _____

DNI del Participant _____

Número d'Història Clínica _____

Signatura del Participant _____

Barcelona, a _____ de _____ de _____

Declaració de l'investigador/persona que obté el consentiment:

He donat de manera acurada la informació al participant i asseguro que el participant ha entès totes les parts del Consentiment Informat.

El participant va tenir l'oportunitat de fer preguntes sobre l'estudi, i totes les preguntes van ser respostes amb claredat. Declaro que el participant no s'ha vist coaccionat per donar el seu Consentiment Informat, sinó que s'ha donat de manera lliure i voluntari.

Una còpia del Consentiment Informat s'ha lliurat al participant.

Nom de l'investigador/persona que obté el consentiment _____

DNI de l'investigador/persona que obté el consentiment _____

Signatura l'investigador/persona que obté el consentiment _____

Barcelona, a _____ de _____ de _____

ANNEX IV. ESCALA MODIFICADA D'IMPACTE DE LA FATIGA

ESCALA MODIFICADA D'IMPACTE DE LA FATIGA		
<p>Llegeix cadascuna de les següents frases i puntua cadascuna d'elles. L'escala utilitzada és la següent: 0= Mai; 1= Rarament; 2= Algunes vegades; 3= A vegades; 4= Casi sempre</p>		
DURANT LES ÚLTIMES 4 SETMANES, DEGUT A LA MEVA FATIGA...		
1	He estat menys alerta	
2	He tingut dificultats per mantenir-me alerta durant llargs períodes de temps	
3	No he pogut pensar amb claredat	
4	He estat maldestre/a i descordinat/a	
5	He estat oblidadís/a	
6	He hagut de regular les meves activitats físiques	
7	He estat menys motivat/a per realitzar activitats que requereixen esforç físic	
8	He estat menys motivat/a per participar en activitats socials	
9	He estat limitat/a pel que fa les meves habilitats per realitzar activitats fora de casa	
10	He tingut problemes per realitzar esforç físic durant llargs períodes de temps	
11	He tingut problemes per prendre decisions	
12	He estat menys motivat/a per realitzar activitats que requereixen que pensi	
13	Els meus músculs estan dèbils	
14	M'he sentit incòmode/a físicament	
15	He tingut dificultats per finalitzar activitats que requereixen que pensi	
16	He tingut dificultats per organitzar el meu pensament quan he dut a terme activitats a la feina o a casa	
17	He tingut dificultats per completar feines que requereixen esforç físic	
18	El meu pensament ha estat més lent	
19	He tingut dificultats per concentrar-me	
20	He limitat les activitats físiques	
21	He hagut de descansar més freqüentment o durant períodes de temps més llargs	

Figura. 5 Escala Modificada de l'Impacte de la Fatiga (MFIS)

Font: Elaboració pròpia

ANNEX V. ESCALA EXPANDIDA DE L'ESTAT DE LA DISCAPACITAT

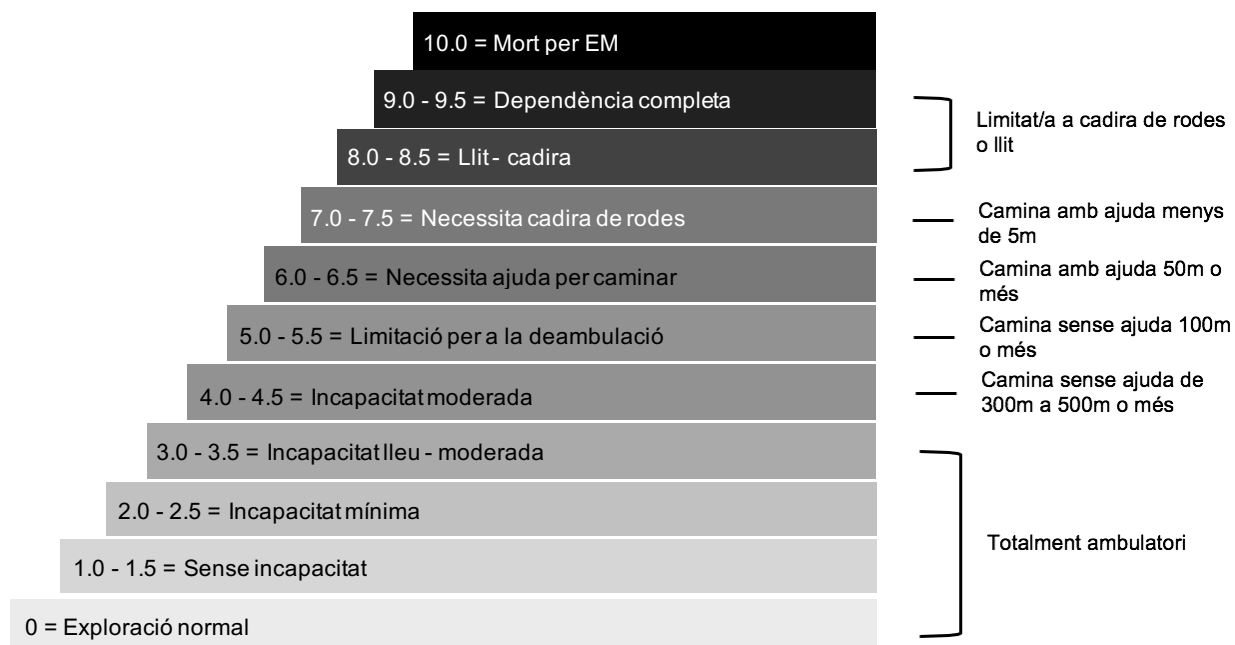


Figura. 6 Escala Expandida de l'Estat de la Discapacitat (EDSS)

Font: Elaboració pròpia

ANNEX VI. ESCALA EUROQOL – 5D

QÜESTIONARI DE SALUT EUROQOL - 5		
Marqui amb una creu la resposta de cada apartat que millor descrigui el seu estat de salut el dia d'AVUI		
MOBILITAT		
1	No tinc problemes per caminar	
2	Tinc alguns problemes per caminar	
3	He de romandre al llit	
CURA PERSONAL		
1	No tinc problemes en la cura personal	
2	Tinc alguns problemes per dutxar-me o vestir-me	
3	Sóc incapaç de dutxar-me o vestir-me	
ACTIVITATS QUOTIDIANES (treballar, estudiar, fer feines domèstiques, activitats familiars o activitats durant el temps lliure)		
1	No tinc problemes per realitzar les meves activitats quotidianes	
2	Tinc alguns problemes per realitzar les meves activitats quotidianes	
3	Sóc incapaç de realitzar les meves activitats quotidianes	
DOLOR / MALESTAR		
1	No tinc dolor ni malestar	
2	Tinc dolor moderat o malestar	
3	Tinc molt dolor o malestar	
ANSIETAT / DEPRESSIÓ		
1	No estic ansiós/a ni deprimít/a	
2	Estic moderadament ansiós/a o deprimít/a	
3	Estic molt ansiós/a o deprimít/a	

COEFICIENTS PEL CÀLCUL DE LA TARIFA SOCIAL DE VALORS PEL EQ-5D

Paràmetre	Coefficient
Constant	0.1502
Mobilitat	0.0897
Cura personal	0.1012
Activitats quotidianes	0.0551
Dolor / Malestar	0.0596
Ansietat / Depressió	0.0512
N3	0.2119

TERMÒMETRE DE L'EQ-5D D'AUTOAVALUACIÓ DE L'ESTAT DE SALUT

Per ajudar a la gent a descriure com de bo o de dolent és el seu estat de salut, s'ha dibuixat una escala semblant a un termòmetre en el qual es marca amb un 100 el millor estat de salut que pugui imaginar-se i amb un 0 el pitjor estat de salut que pugui imaginar-se. Ens agradaria que indiqués en aquesta escala, segons la seva opinió, com de bo o de dolent és el seu estat de salut en el dia d'AVUI.



Figura. 7 Qüestionari EUROQOL – 5D (EQ – 5D)

Font: Elaboració pròpia

ANNEX VII. APROVACIÓ AL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA



Persona de contacte:

Correu electrònic: Telèfon:

FORMULARI DE SOL·LICITUD D'AVALUACIÓ PEL CEIm

Sol·licitud de:	<input type="text" value="Estudi nou"/>	Codi intern CEIm:	<input type="text"/>
Classificació:	<input type="text" value="Altres"/>	Codi intern Biobanc:	<input type="text"/>
Tipus de Centre:	<input checked="" type="checkbox"/> Unicèntric <input type="checkbox"/> Multicèntric	Tecnologia*:	<input type="text" value="Ninguna"/>
Codi de l'estudi:	<input type="text"/>	<small>*Recordeu que si feu servir Tecnologia, heu d'omplir el formulari d'Excel de seguretat.</small>	
Títol:	<input type="text" value="Impacte en salut de la intervenció de la Infermera de Pràctica Avançada en Esclerosis Múltiple: Estudi Quantitatiu Quasi Experimental."/>		
Títol en un altre idioma:	<input type="text" value="Impacto en salud de la intervención de la Enfermera de Práctica Avanzada en Esclerosis Múltiple: Estudio Cuantitativo Cuasi Experimental."/>		

RESPONSABLES DE L'ESTUDI:

Promotor (1):	<input type="text" value="Miriam Segura Solé"/>
CRO (2):	<input type="text"/>
<input type="radio"/> Amb Finançament	Entitat Finançadora/CIF (3): <input type="text"/>
<input checked="" type="radio"/> Sense Finançament	Convocatòria Beca*: <input type="text"/>

(1) Promotor: Es la persona física o jurídica que tiene interés en su realización, firma las solicitudes de autorización dirigidas al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIm) o a la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMyPS). Se responsabiliza del ensayo, incluyendo su organización, comienzo y, según el caso, financiación.

(2) CRO: Una CRO es una Organización de Investigación por Contrato (Contract Research Organization por sus siglas en inglés). Es un tipo de empresa que ofrece sus servicios de gestión de estudios clínicos a la industria farmacéutica, biotecnológica y fabricantes de dispositivos médicos principalmente.

(3) Entitat Finançadora: Persona física o jurídica responsable de hacer efectivos todos los pagos del desarrollo global del estudio.

Investigador Principal 1

Nom i Cognoms:	<input type="text" value="Miriam Segura Solé"/>	Nº de Matrícula:	<input type="text"/>
Institució:	<input checked="" type="radio"/> Hospital Clínic	Institut:	<input type="text"/>
	<input type="radio"/> Centre Tutelat	Servei:	<input type="text"/>
	<input type="radio"/> Altres		<input type="text"/>

Investigador Principal 2 (Si fos necessari)

Nom i Cognoms:	<input type="text" value="Sonia Sevilla Guerra"/>	Nº de Matrícula:	<input type="text"/>
Institució:	<input checked="" type="radio"/> Hospital Clínic	Institut:	<input type="text" value="Direcció Infermeria"/>
	<input type="radio"/> Centre Tutelat	Servei:	<input type="text" value="Direcció Infermera"/>
	<input type="radio"/> Altres		<input type="text"/>

Persona de contacte:

Correu electrònic: Telèfon:

AVALUACIÓ INICIAL. Documentació que cal adjuntar (marcar el que correspongui):

- Protocol. Indiqueu versió i data:
- Consentiment informat. Indiqueu versió i data:
- CV Investigador Principal 1 + CV Investigador Principal 2
- Memòria Econòmica
- Assegurança
- Certificat CEEA
- Classificació AEMPS
- Acord de transferència de mostres biològiques (MTA)
- Certificat marca CE (si producte sanitari)
- Manual d'instruccions d'us
- Dictamen d'aprovació d'un altre CEIm

AVALUACIÓ D'UNA ESMENA. Documentació que cal adjuntar (marcar el que correspongui):

- Carta de justificació i Resum del canvis
- Document/s modificat/s amb el control de canvis
- Document/s esmenat/s definitiu/s (net/s)

AVALUACIÓ D'UNA ESMENA PER CANVI D'INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- Justificació del canvi d'IP
- CV del nou IP

De conformitat amb l'establert al Reglament (UE) 2016/679 de 27 d'abril relatiu a la protecció de les persones físiques en relació al tractament de les seves dades personals, el CEIm de l'Hospital Clínic de Barcelona us informa que l'ús que donarà a les vostres dades té com a finalitat gestionar la vostra sol·licitud d'avaluació d'un projecte de recerca.

Podem exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, limitar el tractament de les dades que siguin incorrectes, sol·licitar una còpia o que es traslladin a un tercer, dirigit-vos per escrit al correu electrònic CEIC@clinic.cat.

Figura. 8 Formulari de sol·licitud d'avaluació pel Comitè d'Ètica D'Investigació Clínica

Font: Hospital Clínic de Barcelona