

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN ATENCIÓN PALIATIVA A PERSONAS CON
ENFERMEDADES AVANZADAS**

***“Comparación de costes de cuidados paliativos en pacientes oncológicos
con diferentes tipos de atención ambulatoria en Cataluña”
Protocolo de Estudio***

***Estudio CoCPAC
(Costes del Cuidado Paliativo Ambulatorio en Cataluña)***

Trabajo Final de Máster

Estudiante

Ana Helena Perea B.

Tutoras

Cristina Martínez M.

Marta Trapero B.

Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya

Noviembre 21 de 2020

Resumen

Antecedentes

El cuidado paliativo (CP) ambulatorio está ganando importancia en el manejo de los pacientes oncológicos y no oncológicos, pero en la medición de los costes asociados a su realización, no hay acuerdo sobre los apartados a incluir para hacer una medida adecuada de su carga sobre el sistema sanitario y social.

Objetivos

Diseñar un estudio sobre carga económica del CP en el contexto de la atención ambulatoria en Cataluña (Consulta Externa/ PADES).

Métodos y Análisis

Fase I: Revisión sistemática de literatura para identificar los tipos de costes y metodologías que se proponen para identificar y medir la carga económica de los CP. Diseño de cuestionarios de registro de costes asumidos por el sistema sanitario (datos provenientes de historia clínica) y por los pacientes y sus familiares/cuidadores (datos provenientes de cuestionario y entrevista con pacientes y sus familiares/cuidadores). **Fase II:** Pilotaje de los cuestionarios de registro de gastos/costes. **Fase III:** Estudio transversal de costes. Recolección de datos de costes de historias clínicas y con pacientes y familiares/cuidadores. Análisis de datos recolectados y estimación de la carga económica de los CP ambulatorios. Propuesta metodológica para estudiar los gastos/costes en el CP.

Ética y diseminación

El Protocolo se presentará ante un Comité de Ética de Investigación Clínica. Se espera hacer diseminación de los resultados en 2022 en revistas de cuidado paliativo, economía de la salud y compartirlos formalmente con pacientes y público.

Registro del protocolo

Repositorio de documentos de la *Universitat de Vic* (pendiente asignar número).

Palabras clave

Cuidado paliativo, ambulatorio, oncología, gastos, costes, carga de la enfermedad

Summary

Background

Outpatient palliative care (PC) is gaining importance in the management of cancer and non-cancer patients. Measurement of its operational costs is difficult due to lack of agreement on the domains to include to make an adequate measurement of its burden on health services and society.

Aim

Design a study on the economic burden of PC in the context of outpatient care in Catalonia (External Consultation / PADES).

Methods and Analysis

***Phase I:** Systematic review of the literature to identify types of expenses and methodologies proposed to identify and measure the economic burden of PC. Design of questionnaires to record costs assumed by the health system (data from medical record) and by the patients and their relatives/caregivers (data from questionnaire and interview with patients and their relatives/caregivers. **Phase II:** Pilot study of expenses/costs registration questionnaires. **Phase III:** Cross-sectional study of costs. Collection of data on costs registered in medical records and obtained from interviews with patients and relatives/caregivers. Analysis of collected data and estimation of the economic burden of PC. Methodological proposal to study expenses/costs in outpatient CP.*

Ethics and dissemination

Protocol will be presented to a Clinical Research Ethics Committee. Results are expected to be disseminated in 2022 in journals on palliative care, health-economics, and formally shared with patients and the public.

Protocol registration

Document repository of the University of Vic (pending number).

Key words

Palliative care, ambulatory/outpatient, oncology, expenses, costs, burden of disease

Índice

<i>Resumen</i>	2
<i>Summary</i>	3
1. <i>Introducción/Marco Teórico</i>	6
2. <i>Justificación</i>	11
3. <i>Pregunta de investigación/Objeto del estudio</i>	12
4. <i>Objetivos</i>	13
5. <i>Metodología</i>	14
5.1 <i>Fase I: Búsqueda sistemática /revisión documental</i>	15
5.2 <i>Fase II: Pilotaje</i>	16
5.2.a <i>Diseño</i>	16
5.2.b <i>Ámbito/Sujetos</i>	16
5.2.c <i>Criterios de inclusión</i>	16
5.2.d <i>Criterios de exclusión</i>	16
5.2.e <i>Definición de variables</i>	17
5.2.f <i>Métodos de medida y evaluación</i>	17
5.2.g <i>Recogida de datos</i>	17
5.2.h. <i>Análisis de datos</i>	18
5.3 <i>Fase III: Estudio transversal de costes</i>	19
5.3.a <i>Diseño</i>	19
5.3.b <i>Ámbito y sujetos</i>	19
5.3.c/d <i>Criterios de Inclusión/Exclusión</i>	22
5.3.e <i>Definición de términos</i>	22
5.3.f. <i>Metodología para medición y evaluación de costes</i>	23
5.3.g. <i>Recogida de datos</i>	24
5.3.g.1 <i>Para la revisión sistemática de literatura sobre costes</i>	24
5.3.g.2 <i>Para la recolección de datos de gastos asumidos por el sistema sanitario</i>	24
5.3.h. <i>Análisis de datos</i>	25
5.3.i. <i>Otros aspectos relacionados con la evaluación de costes.</i>	25
6. <i>Factibilidad</i>	26
7. <i>Aspectos éticos</i>	28

8. Cronograma	29
9. Presupuesto	30
10. Limitaciones y dificultades del proyecto	33
11. Relevancia e implicaciones del estudio	35
12. Bibliografía	36
13. Anexos	42
Anexo 1. Listado de bases de datos a consultar	42
Anexo 2. Propuesta de términos de búsqueda de literatura de estudios de cálculo de coste de cuidados formales/informales en cuidado paliativo	43
Anexo 3. Formato provisional para evaluación de relevancia y calidad de los artículos elegidos.	45
Anexo 4. Formato provisional para extracción y síntesis de datos relevantes sobre costes y metodología	46
Anexo 5. Variables demográficas y clínicas	47
Anexo 6. Consentimiento informado y autorización para entrevista y recolección de datos sobre gastos informales durante el cuidado de pacientes en la modalidad de CP ambulatorio.	51
Anexo 7. Cuaderno provisional de recogida de datos de gastos asumidos por el sistema sanitario	53
Anexo 8. Cuaderno provisional de recogida de datos de gastos asumidos por familia/cuidadores	55
Anexo 9. Costos supuestos del cuidado paliativo ambulatorio	56
Anexo 10. Declaración de Conflicto de Intereses	58

1. Introducción/Marco Teórico

El cambio demográfico que se está produciendo en el mundo (1), con un envejecimiento marcado y global en el que se debe hacer frente a diversas necesidades tanto en el ámbito social como sanitario (2–8), pone de relieve la necesidad de cuidados de calidad al final de la vida.

Los cuidados paliativos (CP) se han convertido en un área de ejercicio sanitario y actividad académica creciente (9), al servicio de individuos con enfermedades avanzadas y progresivas -tanto oncológicas como no oncológicas – con el objeto de mejorar su calidad de vida (10–13). La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que “... *son un modo de abordar la enfermedad avanzada e incurable que pretende mejorar la calidad de vida tanto de los pacientes que afrontan una enfermedad como de sus familias, mediante la prevención y el alivio del sufrimiento a través de un diagnóstico precoz, una evaluación adecuada y el oportuno tratamiento del dolor y de otros problemas tanto físicos como psicosociales y espirituales...*” (14,15), y la Asociación Europea de Cuidados Paliativos (EAPC, por su sigla en inglés) agrega que “... *afirman la vida y consideran la muerte como un proceso natural ... Se administran para mantener la mejor calidad de vida posible hasta la muerte*” (16).

En España, el desarrollo de instrumentos como el NECPAL (17), desarrollado entre el *Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya* y el *Institut Català d'Oncologia* o los criterios propuestos por la *Guías de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos en el SNS* (18–20) ayudan a la identificación de enfermos que requieren medidas paliativas, especialmente en servicios generales (Atención Primaria, servicios hospitalarios convencionales, etc.). Estos pacientes candidatos a recibir CP, pueden visitarse de forma ambulatoria tanto con el modelo de visita presencial en Consultas Externas, como con el de Programa de Atención Domiciliaria y Equipos de Apoyo (PADES) (13,21).

En el contexto de un sistema de salud cuyos recursos son limitados, sin importar si es público o privado, con una demanda que no se detiene, se debe disponer

de herramientas para gestionar de forma más eficiente los escasos recursos existentes (22). En el escenario actual, en el que la población mayor de 65 años es cada vez mayor en número, los costes sanitarios han ido aumentando, y la disponibilidad de recursos sanitarios no ha aumentado, resulta necesario evaluar el coste económico que suponen las decisiones sanitarias actuales (23).

Los estudios sobre la carga de la enfermedad buscan identificar, medir y evaluar los costes de los recursos sanitarios y no sanitarios y las pérdidas de productividad, bajo una perspectiva determinada y en un periodo de tiempo dado (22). Para ello hay que identificar, medir y valorar los recursos empleados para prevenir y tratar dicha enfermedad, utilizando la fuente disponible que mejor refleje el coste de oportunidad de dichos recursos, así como de otros recursos cuyo uso habitual se haya modificado a consecuencia de esta. Esta información puede ser útil como base para la evaluación económica o para ayudar a los responsables de la toma de decisiones a priorizar las políticas e intervenciones sanitarias al considerar la eficiencia.

Actualmente, la mayoría de los estudios sobre el coste de la enfermedad incluyen los costes de *atención sanitaria formal*. Sin embargo, existe un creciente interés en incorporar la carga de la atención *informal* como parte de los costes no relacionados con esta atención (14,24–26). En los países que han adoptado una perspectiva social en la evaluación económica de las intervenciones de salud, los costes asociados con la atención informal han mostrado ser muy relevantes (27). Incluso aquellos que han adoptado la perspectiva de los financiadores de atención sanitaria -solo costes directos sanitarios (8,28)-, si las circunstancias lo justifican, también pueden considerar los costes no relacionados con la atención en las evaluaciones económicas. La razón es que, para ciertas enfermedades y lesiones, la no consideración de los costes no relacionados directamente con la atención sanitaria puede causar un empobrecimiento y sesgo del cálculo del verdadero impacto económico y social. Por lo tanto, los estudios empíricos pueden respaldar el riesgo de decisiones subóptimas basadas en una visión restringida de los beneficios y una errónea estimación de los costes (*i.e.*, en el campo de la evaluación económica, la

inclusión de la productividad y los costes de la atención informal pueden tener un fuerte impacto en los resultados de rentabilidad.

A pesar de que los servicios de salud se expanden cada vez más para cubrir las crecientes necesidades de CP, los estudios de carga de la enfermedad en el área siguen siendo escasos. En el caso del CP y sus costes, lo primero a considerar es que los CP son por sí mismos, raramente redituables comparados con otros servicios (*i.e.*, cirugías de alta complejidad o procedimientos de laboratorio de cardiología o radiología intervencionista. En los sistemas de salud, en los que se hacen cobros por el sistema de diagnósticos relacionados, se ve que los grandes gastos se hacen en las fases en las que se hacen intervenciones con intención curativa, que agotan el presupuesto disponible para pagar por los servicios; y, al llegar al punto de instituir los CP, casi todo el dinero ha sido consumido y el gasto lo asume un sistema privado o la familia/cuidadores (29,30). En el caso de un sistema público, que aunque más flexible, también tiene límites, los gastos se dan al tiempo que se busca la productividad (*throughput*), para llegar al punto en que se equilibren las cargas, es decir, que el alto coste de algunas intervenciones iniciales se compense con el bajo coste de otras -el CP, por ejemplo-, de forma que se cumpla una meta que permita buen rendimiento y se puedan tener recursos para todos (*cost avoidance*) (30).

Otro tema importante a tratar cuando se trata de costes en CP, es el coste de oportunidad (*opportunity cost*), que es el ingreso (*revenue*) adicional que podría haberse ganado si el dinero gastado se hubiese usado de forma diferente, por ejemplo, en vez de tener hospitalizado en Cuidado Intensivo a un paciente con riesgo de sangrado masivo o en sedación paliativa, trasladarlo a una Unidad Intermedia de CP para continuar su vigilancia, permite dejar disponibles camas que pueden ser asignadas a un paciente con una condición crónica agudizada potencialmente curable (*i.e.*, un infarto agudo al miocardio que se acaba de trombolizar o una emergencia de trauma) porque se libera una cama de atención en el servicio de emergencias, que en ambos casos, es administrativamente más conveniente para el sistema (30).

Las intervenciones con intención curativa tanto en condiciones oncológicas como no oncológicas –medicamentos, cirugías, colocación de dispositivos, quimioterapia, radioterapia, entre otros- son en principio las más costosas por incluir material novedoso de grado médico, medicamentos no subsidiados o procedimientos hechos con equipos de alta complejidad, muchos de ellos con patentes aún no liberadas, que son cobrados rápidamente por las instituciones prestadoras de servicios de salud a las aseguradoras -públicas o privadas-, recibiendo un pago único casi inmediato por esos servicios (*lump-sum*). Una vez se inician los CP, mucho del dinero disponible ya ha sido gastado, pero eso no parece ser un problema para el sistema de salud, pues en la actualidad el CP con frecuencia se inicia de forma ambulatoria y consiste en la realización de actividades y prestación de servicios de menor coste, por lo que los gastos tienden a bajar, al tiempo que disminuye el uso de los servicios de hospitalización y la ejecución de procedimientos de alta complejidad (31–33). Los gastos que se registran en esa etapa, que son intervenciones para mejorar la calidad de vida – medicamentos, fisioterapia, psicoterapia, asesoría de trabajo social, visitas ambulatorias, cuidadores formales o informales- son en teoría menos costosos, pero también es verdad que parte del registro de consumo de esos recursos, en su mayoría no-clínicos y en muchas ocasiones proveídos por los cuidadores o la familia -cuidadores *informales*-, se pierde porque no están medidos por el sistema de sanidad de manera estandarizada y sistemática.

En esa línea, en la literatura médica se reporta que con las intervenciones en CP se disminuyen los costes totales de las intervenciones sanitarias, sin embargo, los estudios que se publican no son comparativos o prospectivos y tampoco son claros con relación a la comparación que hacen (*i.e.*, si se compara un modelo de servicios o uno de facturación). Además, se tienen datos de modelos de diferentes países, en los que muchas de las variables medidas y su medición cambian, por lo que los resultados no son equiparables (5,6,21,32).

La institución de CP *formal* -aquel entregado por personal sanitario entrenado para tal labor (14)- es relativamente reciente como parte de los servicios de salud ofrecidos a la población, por lo que el consumo de recursos se ha estudiado y analizado menos que el cuidado *habitual* -detener las intervenciones curativas

cuando dejan de estar indicadas- y, la evidencia de calidad que respalde el costeo del CP es escasa en la literatura (24,30,34).

Desde una perspectiva del sistema de salud, la medición de los costes del CP, en general, se hace revisando los costes directos administrativos registrados en el Hospital o centro sanitario, porque son tradicionalmente los de más fácil acceso. Sin embargo, los costes del CP *informal* -el proporcionado por familia/cuidadores- casi nunca se registran cuando se hacen los estudios, y suponen una gran proporción de los costes durante los últimos meses de vida - se reporta entre un 27% y un 34% del gasto total en ese periodo (2,24,35).

El impacto económico que puede llegar a tener el manejo de una condición crónica o terminal por parte de un equipo de CP con el apoyo de la familia/cuidadores del enfermo no está pues, estudiado en profundidad si se considera que los costes *típicamente* medidos no incluyen los llamados informales, y, además, en general lo estudios de costes se enmarcan en *contextos específicos* y están limitados por la disponibilidad de datos, lo que limita la posibilidad de generalizarlos, aunque no su importancia.

En conclusión, para lograr un análisis de la carga económica de los CP según el tipo de atención ofrecida -en este caso ambulatoria en las Consultas Externas o ambulatoria domiciliaria a través de PADES, coordinada por un centro oncológico de referencia o en un centro socio-sanitario- es necesaria la obtención de datos de costes directos sanitarios y no sanitarios, para tener una visión amplia del panorama, y determinar la carga de la atención en la modalidad de CP en el sistema de salud y en los enfermos y sus familias.

2. Justificación

La incidencia y prevalencia de las enfermedades crónicas no curables y cáncer en el mundo está aumentando, a medida que la expectativa de vida ha aumentado y los servicios de salud optimizan el cribaje y la monitorización (1).

Los CP, aparecidos en los años 70s en el *St. Christopher's Hospice* en Londres, promovidos por Cicely Saunders, y que promulgaban un modelo de hospicio -centro sociosanitario en el sistema español- se expandieron inicialmente en los países anglosajones, y se convirtieron en referencia para el resto del mundo. Este modelo ha evolucionado y se ha entrado en una era en que las personas con necesidad de CP son atendidas no solo en los centros sanitarios, sino que se propone atención en otros escenarios como la consulta externa e incluso el domicilio -junto a familia/cuidadores-, y en todos los casos, se intenta que sea tempranamente (36,37), con lo que se tiene mejor control de síntomas y calidad de vida e incluso un aumento discreto en el tiempo de supervivencia (17,37–39).

Varios estudios, reportan que lo ideal es que los individuos que tienen enfermedades crónicas sin opción curativa y sus familias/cuidadores, sean atendidos, ya sea en su domicilio o institucionalizados, por un equipo de CP, para tener un mejor control de síntomas y calidad de vida, familiares/cuidadores secundados y la opción de tomar decisiones de final de vida (2,5).

Los cánceres de mama, próstata, colorrectal y pulmón, son los cuatro con mayor incidencia en el mundo según datos de IARC (40), y por tanto, los que consumen mayor cantidad de recursos en su atención *formal e informal*, tanto en la fase potencialmente curable, como en la fase de CP y además, se enmarcan dentro de la modalidad de atención anotada. Por eso, definir la carga económica del CP en el contexto de las mencionadas condiciones, sería de interés para el sistema sanitario, toda vez que, al conocer los costes y su partición dentro de un escenario específico, se podría determinar si la distribución de recursos es la adecuada, o si se requiere de ajustes para lograr accesibilidad para todos.

3. Pregunta de investigación/Objeto del estudio

¿Cuáles son los costes/carga económica del programa de cuidado paliativo (CP) ambulatorio de inicio temprano de las personas con los cánceres más frecuentes (en España) (40–42) atendidas en el Sistema Sanitario público (en Cataluña)?

P (pacientes): Personas con cáncer de mama, próstata, colorrectal y pulmón con necesidad de CP de inicio temprano.

I (intervención): Programa de CP ambulatorio de inicio temprano (Consulta Externa presencial /o/ Programa de Atención Domiciliaria y Equipos de Apoyo ([PADES])).

O (outcome): Costes/carga económica tangible e intangible.

4. Objetivos

Objetivo Principal

Diseñar un estudio sobre carga económica de los CP en el contexto de la atención ambulatoria (Consulta Externa y PADES).

Objetivos Específicos

- Identificar los tipos de costes relevantes a incluir en el estudio de costes/carga económica de cuidados paliativos.
- Identificar las diferentes metodologías propuestas para el cálculo de los costes carga/económica en cuidados paliativos.
- Proponer una metodología para identificar los costes relevantes, su análisis y la perspectiva más conveniente para hacer el estudio de carga de enfermedad del CP ambulatorio.

5. Metodología

Se propone un estudio prospectivo sobre la carga económica de los cuidados paliativos en el *escenario ambulatorio* en modalidad de *Consulta Externa (CCEE)* y de *atención domiciliaria (PADES)*. Se propone en tres fases:

Fase I: Búsqueda bibliográfica/revisión documental

Revisión sistemática de literatura para:

Identificar los tipos de costes y metodologías que se proponen para identificar y medir la carga de los CP.

Diseño de los cuestionarios de registro de costes asumidos por el sistema sanitario (datos provenientes de la historia clínica) y por los pacientes y sus familiares/cuidadores (datos provenientes de cuestionario y entrevista con pacientes y sus familiares/cuidadores).

Fase II: Pilotaje

Pilotaje de los cuestionarios de registro de costes.

Fase III: Estudio transversal de costes

Recolección de datos de costes.

Análisis de los datos recolectados de costes y elaboración de carga económica de los CP.

Propuesta de metodología para estudiar costes en el contexto de CP.

5.1 Fase I: Búsqueda sistemática /revisión documental

5.1.a Diseño Para la revisión sistemática de literatura sobre costes se propone la estrategia de revisión sistemática del *Joanna Briggs Institute* (43) para abordar la búsqueda de literatura y la metodología PRISMA (44) para registrar el proceso de búsqueda y tamizaje/selección de artículos relevantes. Resultado de la revisión se determinará el ámbito (**5.1.b**) que abarcará.

5.1.c/d Se incluirán y excluirán los siguientes artículos:

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none">– Reporte de costes de una intervención ambulatoria o ambulatoria/hospitalaria en CP.– Reporte de costes en cáncer (preferentemente mama, pulmón, colorrectal, próstata)– Reporte de TODOS los costes a considerar o solo algunos.– Experimentos clínicos controlados (originales).– Cohortes prospectivas o retrospectivas de buena calidad (45,46).– Deben incluir pacientes adultos (>18 años).– No restricción de país de publicación.– Idioma de publicación: español, catalán, inglés, francés, portugués.	<ul style="list-style-type: none">– Reporte de costes hospitalarios exclusivos.– Estudios económicos completos (coste-beneficio, costo-efectividad/utilidad).– Estudios económicos y/o de costes en condiciones no oncológicas.– Artículos publicados antes del año 2000 (o con datos de costes previos a esa fecha).– Series de casos o reportes de caso.– <i>Posters</i> o <i>Abstracts</i> presentados en conferencias– Editoriales o cartas al editor.– Artículos con <i>Abstract</i> en inglés y con manuscrito en idioma diferente a los anotados.– Artículos con texto completo en idiomas que no se puedan traducir (por no tenerse disponibilidad de traductor).

Las bases de datos a revisar y la estrategia de búsqueda se registran en los **Anexos 1. / 2.** La herramienta para valoración de la relevancia y calidad de la evidencia recolectada se muestra en el **Anexo 3.** El formato para extraer los datos de los artículos escogidos después del tamizaje de texto completo se muestra en el **Anexo 4.**

5.2 Fase II: Pilotaje

Una vez hecha la revisión sistemática de literatura, se procederá a la elaboración del cuaderno de recolección de datos/cuestionario para recabar los datos de gastos en los que incurre el sistema sanitario y los pacientes y familiares/cuidadores de los pacientes en régimen de CP ambulatorio.

5.2.a Diseño

Pilotaje del cuaderno de datos/cuestionario para la recolección de datos de gastos sanitarios hechos por el sistema y hechos por los pacientes y familiares/cuidadores.

5.2.b Ámbito/Sujetos

Se reclutarán cinco (5) pacientes y/o sus familiares/cuidadores para aplicarles el cuestionario de recolección de datos y tener una entrevista con ellos, y se revisarán las historias clínicas de los pacientes.

5.2.c Criterios de inclusión

– De los Pacientes/Historias Clínicas:

Pacientes diagnosticados con cáncer de mama, próstata, colorrectal y pulmón y que sean atendidos en un centro de tercer nivel o un centro sociosanitario y cuyo manejo de CP ambulatorio se haga por la Consulta Externa o por PADES en las instituciones seleccionadas e historias de pacientes que cumplan esos criterios.

– De los Familiares/Cuidadores:

Familiares/cuidadores de pacientes que tengan o hayan fallecido por cáncer de mama, próstata, colorrectal y pulmón (si el paciente ha fallecido se contactarán será tras cuatro (4) y máximo seis (6) meses tras el fallecimiento (14).

5.2.d Criterios de exclusión

– De los Pacientes/Historias Clínicas:

-Historias cuyos casos estén en valoración por situación/investigación medico/legal en proceso.

-Pacientes o familias/cuidadores que no autoricen ser entrevistados y/o no autoricen acceso a sus historias clínicas.

– **De los Familiares/Cuidadores:**

-Pacientes y familias/cuidadores que no puedan tener comunicación fluida en castellano o catalán.

5.2.e Definición de variables

Además de las variables relacionadas con los costes, que se definirán con la revisión sistemática de literatura, se recolectarán datos, principalmente clínicos y demográficos (34,47) (**Anexo 5.**)

5.2.f Métodos de medida y evaluación

Para la recolección de los datos, tanto demográficos como de costes, se usará un cuestionario semiestructurado, cuya cumplimentación será asistida por el investigador principal para aclarar dudas y garantizar obtención de todos los datos (elaborado con datos del **Anexo 5.** y aporte de la revisión de literatura).

5.2.g Recogida de datos

Previo *consentimiento informado* (de pacientes y/o familiares/cuidadores) (**Anexo 6.**), se procederá a la recolección de los datos:

-Los **datos administrativos** de los servicios sanitarios prestados al paciente (basados en el *Conjunto Mínimo Básico de Datos [CMBD]*), se obtendrán de la historia clínica, usando un *cuaderno de recolección de datos estructurado* (no se requiere la presencia del paciente y/o su familiar/cuidador) (**Anexo 7.**, a modificar según resultado de revisión de literatura)

La recolección se hará a la hora y en el lugar que disponga el Servicio de Facturación de las Instituciones que acepten participar (por determinar el tiempo que se tomará en la revisión de cada caso).

-Los **datos de los gastos de bolsillo** (*out-of-pocket*) que hayan hecho paciente y/o familiares/cuidadores se obtendrán con un *cuestionario semiestructurado* (se requiere la presencia del paciente y/o su familiar/cuidador) (**Anexo 8.**, a modificar según resultado de revisión de literatura).

Para la sesión presencial se dispondrá de un lugar cómodo para que paciente y familiar/cuidador puedan responder el cuestionario, el investigador revisará que el cuestionario se haya cumplimentado en su totalidad, se completarán con los participantes los ítems faltantes y se aclararán dudas. Se calcula que tomará alrededor de 60 minutos (47). Se hará de forma similar vía telefónica.

5.2.h. Análisis de datos

Una vez recolectados los datos de los pacientes del pilotaje, se determinará si:

-Los datos demográficos/clínicos son suficientes y si se han recolectado de forma adecuada: Se hará una determinación de medidas de tendencia central y dispersión para las variables numéricas, se determinarán proporciones y diferencia de proporciones en los casos de variable nominales. Se hará una descripción de los datos recolectados (no se pueden hacer inferencias con la muestra del pilotaje).

-Los datos de facturación de la historia clínica y de los gastos en los que han incurrido el paciente y su familiar/cuidador han sido suficientes y claros: Se revisarán los datos anotados tanto en el cuestionario de recolección de datos de facturación como en el cuestionario cumplimentado por pacientes y familiares/cuidadores. A esos datos se les hará igualmente un análisis descriptivo.

Una vez revisados los datos, se corregirán errores y se hará ajuste de los cuestionarios. Si hay dudas sobre lo completo de los datos y su pertinencia, se revisará en la literatura y se harán nuevos ajustes, para proceder con la Fase III.

5.3 Fase III: Estudio transversal de costes

Se trata del mismo procedimiento descrito en el pilotaje, que una vez revisado y corregido se aplicará a los pacientes que se espera reclutar.

5.3.a Diseño

-Para la recolección de datos de gastos asumidos por el sistema sanitario:

Estudio de corte transversal de base poblacional cuyas unidades de análisis serán las historias clínicas de pacientes atendidos por causa de cáncer mama, próstata, colorrectal y pulmón (31).

-Para la recolección de datos de gastos asumidos por familia/cuidadores:

Entrevista semiestructurada a pacientes y/o familiares/cuidadores de pacientes que cursen con o hayan fallecido por cáncer de mama, próstata, colorrectal y pulmón (14,47).

5.3.b Ámbito y sujetos

***Universo**

-Para la recolección de datos de gastos asumidos por el sistema sanitario

Historias clínicas de pacientes que hayan tenido atención ambulatoria de CP en un Centro Terciario y/o en un Centro Sociosanitario.

-Para la recolección de datos de gastos asumidos por familia/cuidadores

Pacientes y/o familiares/cuidadores de pacientes atendidos en un Centro Terciario y/o en un Centro Sociosanitario.

***Población diana**

Pacientes mayores de edad afectados por cáncer de mama, próstata, colorrectal y pulmón y sus familias/cuidadores que estén en el programa de CP ambulatorio en Cataluña.

***Muestra**

Pacientes mayores de edad, sin límite de edad, que estén afectados por cáncer de mama, próstata, colorrectal y pulmón y sus familias/cuidadores, y que estén en fase de CP en modalidad ambulatoria.

***Cálculo de tamaño de muestra**

Se tomará una muestra con un tamaño determinado por conveniencia según los siguientes parámetros:

-Para los gastos asumidos por el sistema sanitario

Opción1: Estudio de Dzingina *et al*, 2017 (48), en el que se hace un análisis secundario de los datos de los 105 pacientes participantes en un experimento clínico (EC) para dar apoyo especializado de CP a pacientes con disnea (la muestra fue calculada para el EC) (49). Durante el EC, se recolectaron tanto datos clínicos, como administrativos de los pacientes.

Para efectos de esta propuesta, se recolectarían datos de 100 pacientes entre pacientes atendidos a través de un Centro Terciario y aquellos atendidos a través de un Sociosanitario -50 pacientes de cada institución.

Siguiendo la distribución de casos de cáncer de seno, próstata, colorrectal y pulmón presentada por Globocan en 2018 (41), en la que cada uno de los anotados aporta entre el 10-13% del total de incidentes, más un ajuste del 10% por las potenciales pérdidas, se incluirán 12-13 (trece) pacientes de cada tipo de cáncer en cada institución para revisar sus datos administrativos (en total, 50 a 52 pacientes por institución).

Opción 2: Estudio de Guo *et al*, 2018 (14) se recolectaron datos para construir un modelo de predicción de los gastos en CP, y para tal objetivo, se requirió un mínimo de $50+(8*m)$ casos para la prueba de hipótesis (correlación múltiple es

cero, poder 80%, con alfa 5% y un efecto medio en el análisis de la regresión ($R^2=0.13$) (donde m es el número de predictores).

De escogerse esta opción, se definirán las variables predictoras durante la revisión sistemática.

-Para los gastos asumidos por la familia/cuidadores

Datos de los estudios de Gott *et al*, 2015 y Gardiner *et al*, 2016, que publican datos sobre gastos informales durante el cuidado de pacientes en CP, recolectados en un grupo de 30 familiares de pacientes recientemente fallecidos por cáncer (27,50).

***Muestreo**

De conveniencia o propositivo, no aleatorio (51).

***Procedimiento para el muestreo**

Previa autorización de las Instituciones (centro terciario de atención o en un sociosanitario), se localizarán las historias y los datos de contacto de los pacientes afectados por cáncer de mama, próstata, colorrectal y pulmón (según codificación CIE-10) en el año 2019 y después de comprobar que cumplan con los criterios de inclusión (ver arriba **5.2.c/5.2.d**), se hará una selección aleatoria por conglomerados (según el tipo de cáncer), para contactarlos y solicitar autorización para la entrevista telefónica o presencial.

Por otro lado, se hará una selección de familiares/cuidadores de pacientes afectados o fallecidos por cáncer de mama, próstata, colorrectal y pulmón para contactarlos e igualmente solicitar su autorización para entrevistarlos. Estos familiares/cuidadores pueden serlo de los pacientes que acepten ser entrevistados, o pueden ser familiares/cuidadores de otros pacientes también afectados por los cánceres anotados que acepten la invitación a participar en el estudio.

5.3.c/d Criterios de Inclusión/Exclusión

Los mismo anotados en **5.2.c/5.2.d**.

5.3.e Definición de términos

Para efectos de claridad y transparencia, además de las variables demográficas previamente anotadas y definidas (**Anexo 5**), se trabajará con algunas definiciones con las que se busca enmarcar las que se hallen en la literatura (34):

Relacionados con los individuos:

-Paciente: Persona afectada por una enfermedad neoplásica en manejo por un equipo de CP.

-Cuidador: Persona lega, que puede ser familiar o no, del paciente y se encuentra en una posición en la que da soporte al paciente durante la experiencia de la enfermedad (o en episodios puntuales), dando apoyo logístico, instrumental, vital y emocional (modificado de (47)).

Relacionadas con las actividades:

-Cuidado paliativo (integral): Se trata del CP entregado por un equipo sanitario entrenado específicamente en cuidado paliativo, que está conformado por médico(a), enfermero(a), psicólogo(a) y trabajador(a) social, que se entrega en la modalidad ambulatoria -ya sea en las Consultas Externas (a donde el paciente asiste) o en el domicilio (a donde el equipo se traslada para valorar al paciente-, o, en modalidad hospitalaria.

-Visita sanitaria de Cuidado paliativo: Se trata de la visita hecha en las Consultas Externas o en el domicilio (PADES) por uno o más miembros del equipo sanitario, para valorar por primera vez o como parte del seguimiento de

su patología, las necesidades que tienen el paciente y su familia/cuidadores en lo respectivo con el CP.

-Cuidado paliativo formal: Se trata de los CP entregados a los pacientes como parte de su manejo médico integral, cuyos gastos están cubiertos por el sistema sanitario -público, privado o mixto- y asociado a alguna institución que coordina, ajusta y entrega los servicios y lleva la logística.

-Cuidado paliativo informal: Se trata de los cuidados entregados a los pacientes en CP por sus familiares y/o cuidadores legos, durante las actividades de la vida diaria, cuyos gastos de operación no están cubiertos por el sistema sanitario sino por la familia/cuidadores con dinero propio y cuya logística es definida por ellos mismos según se necesite (47).

Relacionadas con los costes (34):

-Rango de costes:

Se trata de los costes que supone el cuidado del paciente en régimen de CP ambulatorio, que incluyen los costes por el uso de los servicios sanitarios, los costes resultado de los gastos que hacen directamente los cuidadores informales del paciente y los que son resultado de las modificaciones que hacen esos cuidadores en sus rutinas de vida y trabajo, y que tienen un impacto en su ámbito personal y laboral. Algunos de estos se anotan en el **Anexo 9**. (26,52) (se confirmarán o ampliarán al finalizar la **Fase I**).

5.3.f. Metodología para medición y evaluación de costes

La propuesta de la metodología será el resultado de la revisión sistemática de literatura. Una vez hecha la revisión, se hará una propuesta para hacer la aproximación a la captura y costeo de las actividades y servicios relacionados con el cuidado paliativo ambulatorio. Esta metodología dependerá, por un lado, del tipo de coste y por otro, de lo que se considere más apropiado en el escenario que se plantee.

5.3.g. Recogida de datos

5.3.g.1 Para la revisión sistemática de literatura sobre costes

5.3.g.1.1. *Presentación/propuesta de bases de datos* para buscar los estudios de costes (incluidas allí bases de datos de literatura gris) (ver listado de bases de datos sugeridas en **Anexo 1.**)

5.3.g.1.2. Ejecución de ***búsqueda de literatura*** con los términos escogidos para tal efecto (ver estrategia de búsqueda sugerida en **Anexo 2.**).

5.3.g.1.3. *Tamizaje* secuencial de los artículos tras lectura de (44):

- Título.
- Resumen/*Abstract*.
- Texto completo (si el idioma en que está escrito el artículo es de conocimiento de investigadores y/o colaboradores.

5.3.g.2 Para la recolección de datos de gastos asumidos por el sistema sanitario

Serán recolectados los registrados por el sistema sanitario (instituciones) en la historia administrativa y en la facturación. Se tendrá en cuenta que la institución haya autorizado la consulta de los datos y se hará de acuerdo con los códigos del Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) (53). La hoja de recogida de datos se elaborará a partir de los hallazgos de la literatura (ver cuaderno de recogida de datos provisional en **Anexo 7.**) y que se probará en el pilotaje.

5.3.g.3 *Para la recolección de datos de gastos asumidos por familia/cuidadores*

Con la autorización de los pacientes y/o familiares/cuidadores de pacientes que cursen con o hayan fallecido por cáncer de mama, próstata, colorrectal y pulmón (14,47), se hará una entrevista semiestructurada para obtener datos sobre los gastos relacionados con el cuidado, que no hayan sido cubiertos por el sistema sanitario. El formato para la recogida de datos de la entrevista (26,47) se complementará a partir de los hallazgos de la literatura (ver cuaderno de recogida de datos provisional en **Anexo 8.**).

5.3.h. Análisis de datos

5.3.h.1 Para la revisión sistemática de literatura sobre costes:

5.3.h.1.1. Determinación de la relevancia -y calidad- de los artículos elegidos (ver formato de evaluación de artículos en **Anexo 3**).

5.3.h.1.2. Inclusión de los artículos que cumplan con los criterios de relevancia y calidad.

5.3.h.1.3. Extracción y síntesis de datos relevantes sobre costes y metodología para su abordaje (ver formato de síntesis de datos en **Anexo 4**).

5.3.h.2 Para los datos de gastos asumidos por el sistema sanitario:

Se revisarán los datos recolectados por el sistema sanitario y la metodología que se usa para codificar y hacer el cobro posterior de los servicios que se prestan a los pacientes.

5.3.h.3 Para los datos de gastos asumidos por familia/cuidadores:

Se revisarán los datos recolectados a través de la entrevista para determinar la categoría de costes en la que se deberían asignar para su análisis, de forma que se puedan adicionar a los gastos asumidos por el sistema sanitario.

Para efectos de la *recolección y análisis de los datos*, los términos/variables que muestren ser de utilidad en la definición de los costes y su cálculo, que se registren a través de la revisión de la literatura y de las entrevistas, serán los que se usarán para hacer el análisis de los datos recolectados.

5.3.i. Otros aspectos relacionados con la evaluación de costes.

- Perspectiva: Se hará desde la perspectiva de la sociedad. (52).
- Corrección/ajuste por inflación (interanual) (años a determinar).
- Costes en Euros de 2019 (tasa de cambio del año 2019).
- Tasa de cambio del Banco de España del año 2019 en caso de tratarse de estudios reportados en monedas diferentes al Euro.

6. Factibilidad

*Fase I: Documental (fecha: entre enero – junio de 2021) (Figura 1.)

Se hará una revisión sistemática de literatura que permitirá contextualizar los dos puntos principales de la propuesta, los costes, y la metodología para abordar su recolección y análisis. De acuerdo con lo encontrado, se propondrá un modelo tanto para el registro de costes como para la metodología con que se analizarán. Adicionalmente, se crearán o se adaptarán los cuestionarios para la recolección de datos de gastos/costes de la familia/cuidadores en el proceso del cuidado del paciente. **Factibilidad: Alta (ver 8. Cronograma).**

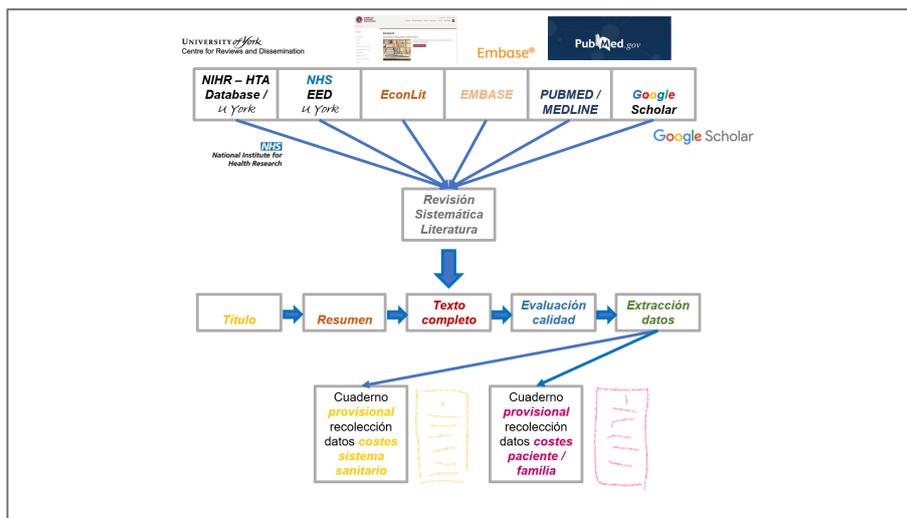


Figura 1. Fase documental

*Fase II. Pilotaje del estudio (fecha: entre julio – octubre de 2021) (Figura 2.)

Se hará tras pasar al Comité de Ética de Investigación Clínica y tener autorización para acceder al listado de pacientes atendidos por CP y a la base de datos de los pacientes atendidos entre 2019-2020 y de tener la disposición y disponibilidad de los pacientes y familiares/cuidadores que sean contactados, para responder el cuestionario sobre los costes que supone o supuso el cuidado de un familiar/amigo en manejo por CP ambulatorio. Se hará una recolección de datos de costes formales e informales con una muestra de historias de pacientes reales y familias/cuidadores reales (según criterios de Inclusión y Exclusión), que acepten participar, lo que permitirá hacer ajustes antes de hacer la recolección definitiva. **Factibilidad: Alta (ver 8. Cronograma).**

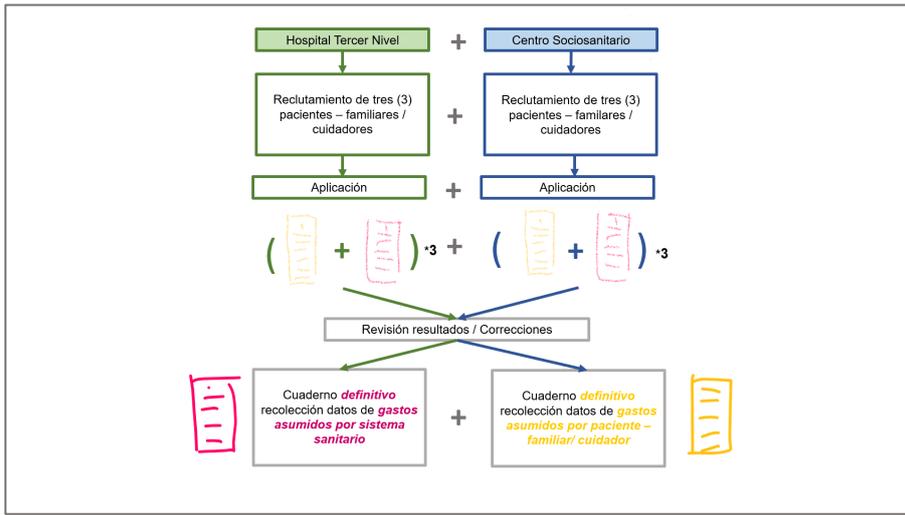


Figura 2. Pilotaje del estudio

***Fase III. Evaluación de los datos recolectados** (fecha inicio: noviembre 2021) (Figura 3.) Se llevará a cabo una vez aprobado el proyecto (TFM), revisada la literatura y ejecutado el pilotaje. **Factibilidad:** Alta (ver 8. Cronograma).

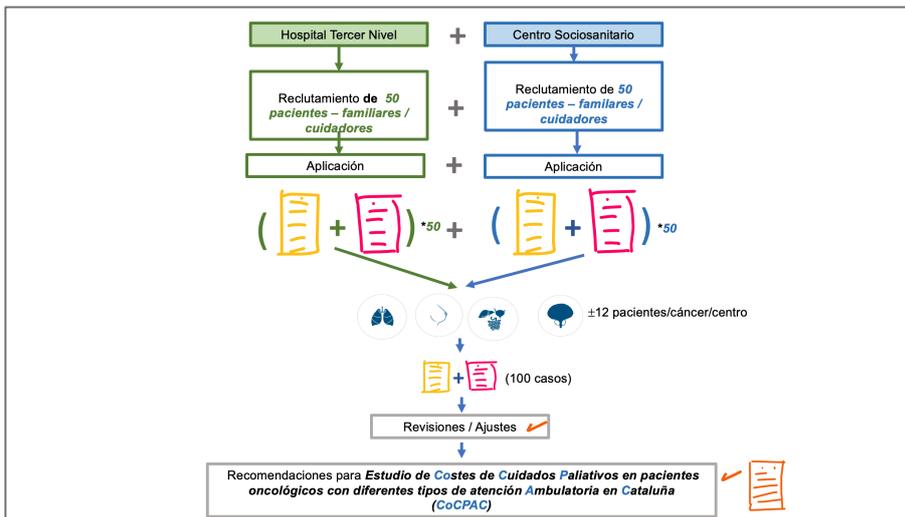


Figura 3. Evaluación de los datos recolectados

La factibilidad de cada una de las Fases propuestas depende de la gestión que se haga a través del personal Administrativo y Clínico (sanitario) de las instituciones que se seleccionen y acepten para participar en la investigación. Se cuenta con que el grado de factibilidad es alto por ser un tema de interés.

7.Aspectos éticos

Se trata de una propuesta de investigación con un componente documental y otro de contacto con pacientes y/o sus familiares/cuidadores.

Para la parte *documental*, es de tener en cuenta que se pedirá acceso a datos administrativos y clínicos de pacientes vivos y/o fallecidos, por lo que se deberá tener autorización institucional para poder consultar las historias clínicas, en específico, la parte administrativa. No es necesario tener una autorización directa o el consentimiento informado del paciente para la consulta de los datos, pero sí, tener en cuenta la Ley de Protección de Datos (54) al revisar y registrar los datos requeridos (ver **Anexos 7. / 8.**).

Para las *entrevistas a los pacientes y/o familiares/cuidadores* para recolectar los datos de costes no tangibles, se requiere tener Consentimiento Informado (CI) (ver **Anexo 6.**) por escrito del paciente-familiar/cuidador debido a que se requerirá de tiempo de los individuos y se harán preguntas sobre datos que podrían tomarse por sensibles, esto respetando la autonomía de los pacientes y sus familiares/cuidadores (55).

Si se utilizasen cuestionarios o plantillas ya existentes de para recolección de datos, para incluirlas en su formato original o para adaptarlas en el proyecto, se respetarán los derechos de autor obteniéndolos directamente o pagando *copyright* en los casos que aplique.

Adicionalmente, para garantizar transparencia en la investigación, se incluye una *Declaración de Conflicto de Intereses* (ver **Anexo 10.**).

Dicho esto, para llevar a cabo las mencionadas actividades, se requiere de evaluación y autorización por *Comité de Ética en Investigación Institucional*.

8.Cronograma

Año 2020

Actividad	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Preparación borrador/guion Tesina (TFM)												
Registro borrador TFM en <i>Uvirtual-UVic</i>												
Elaboración Protocolo TFM (Estudio costes)												
Revisiones por Tutor												
Correcciones finales de Protocolo												
Presentación a Comité de Tesina												
Defensa oral de Tesina (TFM)												

Año 2021

Actividad	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Fase I (RSL)												
Publicación resultado RSL												
Fase II (Pilotaje)												
Análisis pilotaje												
Publicación resultado pilotaje												
Fase III (inicio evaluación)												

9. Presupuesto

Ítems Gastos de Personal	Descripción	Costo/hora (€)	No. horas/semana	Costo bruto/año (€)
Trabajo de asistente de investigación/ <i>Data Manager</i> : Técnico de Grado Superior*	Trabajo de medio tiempo como asistente (20h/semana)	17.90€	18.75	17,190.03€
Manejo/ análisis de datos: Técnico de Grado Superior*	Trabajo para análisis de datos (20h/semana)	17.90€	18.75	17,190.03€
Sub-total				34,380.06€ (1)
Ítems Inversiones	Descripción	Costo unitario (€)	No. unidades	Costo total (€)
Software (licencia perpetua)	<i>Software Stata SE, V16</i>	374€†	1	374€
Pagos derechos de autor (<i>copyright</i>)	Pago por derecho de uso de cuestionarios	(por definir)	(por definir)	-
Sub-total				374€ (2)
Ítems Gastos de difusión	Descripción	Costo unitario (€)	No. unidades	Costo total (€)
Gastos de viajes/ presentación congresos	Inscripción /preparación de material /gastos de viaje	4000€	2	8000€
Traducción médica, edición y formato (incluye otros) (AJE)‡	https://www.aje.com/	1800€	1	1800€
Envío para publicación <i>open access</i>	Revista <i>open access</i>	3000€	1	3000€
Sub-total				12,800.00€ (3)
Total (1+2+3)				47,554.06€

*<https://www.uab.cat/web/personal-uab/personal-uab/personal-academic-i-investigador/categorias-de-personal-docent-investigador-i-tecnic-1345741788767.html>

†Cotización y tasa de cambio USD/Euro del 09-06-2020 (se ajustaría).

‡https://www.aje.com/?gclid=EAlaIQobChMImqnk6LDI6gIVWYfVCh3UBgLfEAAYASAAEgK9uvD_BwE

Posibilidades de financiación

Se trata de un estudio que puede ser de interés tanto para el ámbito académico, como para el sanitario de España y Cataluña, por lo que se revisará la posibilidad de concursar en:

***Becas de “La Caixa”**

-Doctorado INPhINIT *Retaining* Beca para Doctorado en España o Portugal (consultado por última vez el 14-11-2020):

<https://fundacionlacaixa.org/es/becas-la-caixa-doctorado-inphinit-retaining>

-Factibilidad: Se podría presentar la propuesta para concursar por una beca para iniciar el año 2021 (cierre de la convocatoria en febrero 25 de 2021).

-Convocatoria de Investigación Social (consultado por última vez el 14-11-2020):

<https://fundacionlacaixa.org/es/investigacion-salud/convocatorias-de-investigacion/convocatoria-de-investigacion-social/descripcion-del-programa>

-Factibilidad: Se podría presentar la propuesta para concursar por una beca para iniciar el año 2022, para una de las fases avanzadas del proyecto (cierre de la convocatoria 2020 se hizo entre julio -septiembre de 2020).

***Becas Santander** (consultado por última vez el 14-11-2020):

<https://www.becas-santander.com/es>

-Factibilidad: Oferta de becas para estudiar, se revisarían según decisión tomada con tutor y fechas de cierre de las diferentes convocatorias.

***Fundación MAPFRE** (consultado por última vez el 14-11-2020)

-Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi (línea temática *Gestión sanitaria: calidad y seguridad clínica*):

<https://www.fundacionmapfre.org/fundacion/es/es/ayudas-becas-premios/ayudas/investigacion-ignacio-larramendi/>

-Factibilidad: Según las líneas temáticas que apoya la Fundación en la siguiente convocatoria (convocatoria del año 2020 cerrada el 30 de octubre).

La beca se solicitaría para financiar:

*Pago de salario a Asistente de investigación (Técnico de Grado Superior [ver **9. Presupuesto**]).

*Cursos, congresos y movilidad relacionados con la investigación (para investigadores y asistente).

*Licencias de software (e.g., Stata).

*Pago de derechos de autor (*copyright*), en caso de requerirse.

*Corrección de estilo (e.g., *American Journal of Experts*).

*Traducción médica (e.g., *American Journal of Experts*).

*Pago para publicación en revista *Open Access*.

10. Limitaciones y dificultades del proyecto

En lo referente a la parte documental: Se revisarán datos demográficos y administrativos que están registrados en historias clínicas institucionales, para recolectar los datos de costes *formales directos e indirectos* con el riesgo de que no hayan sido adecuada y completamente anotados y archivados (se trata de cohortes "*naturales*"), lo que puede llevar a *sesgo de información/registro*.

Los datos relacionados con los costes *informales directos e indirectos*, se deberán obtener entrevistando individuos que usualmente no llevan un registro "*formal*" de esos gastos, por lo que es posible que se pierdan datos, incluso teniendo formatos completos y estructurados (*sesgo de información/registro y memoria*).

En lo referente a la parte con familiares/cuidadores: Por ser un estudio que se realiza entre un grupo de personas que han pasado por una alta carga física y emocional durante la fase de CP y la situación específica de su enfermedad, hay dos puntos tener en cuenta:

-El reclutamiento de los individuos puede ser laborioso, pues se hará en el período de duelo de los individuos (durante los últimos meses de vida de los pacientes y entre 4 y 6 meses tras la muerte del familiar/amigo).

-El contacto posterior para seguimiento o confirmación de datos recolectados puede ser complicado (se pueden incluso, perder algunos individuos).

Estas dos situaciones pueden llevar, en primer lugar, a *sesgo de selección (selection bias)*, pues quienes estén dispuestos a participar podrían haber tenido una *experiencia* más favorable/desfavorable del CP y el final de vida de su familiar/amigo, y esto puede influenciar el reporte que se da de los gastos hechos durante el cuidado del familiar/amigo.

En segundo lugar, podría haber necesidad de completar información sobre los gastos registrados contactando a los individuos, pero no es seguro que se

puedan contactar nuevamente porque se puede perder la vía para hacerlo o porque el individuo no acepta tener una nueva entrevista, esta situación puede llevar a sesgo de desgaste (*attrition bias*).

Finalmente, es posible que no se logre recolectar la muestra necesaria para iniciar la organización y análisis de los datos, en el tiempo programado, debido a la dificultad que supone el tener contacto con individuos (familiares/amigos) en medio de su proceso de duelo. Esto podría prolongar la ventana de tiempo para recolección de datos.

11. Relevancia e implicaciones del estudio

- La inversión en los servicios de CP del sistema de salud público y privado necesita de datos para planificarse.
- Conocer los costes de la inversión formal e informal en CP es de utilidad tanto para este estudio como para el sistema de salud.
- Las instituciones que permitan acceso a los datos de sus pacientes (hospital de tercer nivel y centro sociosanitario) pueden utilizar los datos obtenidos para planificar parte de sus presupuestos institucionales y para iniciar programas de apoyo a los familiares/cuidadores de sus pacientes, si los datos son relevantes.
- La construcción de un modelo de costes formales e informales alrededor de los servicios de CP, permite tener una idea global de los actores tangibles e intangibles que participan en la cadena de creación y mantenimiento del equipo que cuida a los pacientes que ingresan al programa de CP.
- Construir un modelo de costes de CP es la base para la construcción de análisis económicos de otro tipo que permitan relacionar esos costes con resultados en salud para medir la efectividad y la eficiencia de las intervenciones en cuidado paliativo.
- Al hacerse evidentes los costes del cuidado *formal* e *informal* en CP, los sistemas de salud pueden hacer una planeación más precisa de presupuesto, tanto para los gastos *formales* del sistema, como para invertir en cuidar a los que proporcionan los cuidados *informales*.
- Las acciones sanitarias basadas en las preferencias de los pacientes -y sus cuidadores- son la tendencia actual y el CP no se queda atrás. La construcción y propuesta de un modelo de costes permite crear una base para hacer propuestas que, enriquecidas con datos de desenlaces y de preferencias de los pacientes, permiten ofrecer un servicio más equitativo.
- Se espera presentar/publicar los resultados como la primera parte de un proyecto dirigido a crear una línea de investigación en análisis económicos en el área de CP.

12. Bibliografía

1. World Health Organization. Ageing and health [Internet]. WHO. 2020 [cited 2020 May 25]. p. N/A. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
2. Haltia O, Färkkilä N, Roine RP, Sintonen H, Taari K, Hänninen J, et al. The indirect costs of palliative care in end-stage cancer: A real-life longitudinal register- and questionnaire-based study. *Palliat Med* [Internet]. 2018;32(2):493–9. Available from: <https://doi.org/10.1177/0269216317729789>
3. Fassbender K, Fainsinger RL, Carson M, Finegan BA. Cost Trajectories at the End of Life: The Canadian Experience. *J Pain Symptom Manage*. 2009;38(1):75–80.
4. Ernecoff NC, Stearns SC, Teno JM, Montgomery R, Valuck T, Corrigan J, et al. What is the cost of palliative care in the UK? A systematic review. *Palliat Med* [Internet]. 2018;28(2):S81–7. Available from: <https://doi.org/10.1177/0269216313493466>
5. Gomes B, Calanzani N, Curiale V, McCrone P. P, Higginson IJ, Brito M de. Effectiveness and cost-effectiveness of home palliative care services for adults with advanced illness and their caregivers. *Sao Paulo Med J*. 2016;134(1):93.
6. Gómez-Batiste X, Tuca A, Corrales E, Porta-Sales J, Amor M, Espinosa J, et al. Resource Consumption and Costs of Palliative Care Services in Spain: A Multicenter Prospective Study. *J Pain Symptom Manage*. 2006;31(6):522–32.
7. Wenk R, Bertolino M, Pussetto J. Direct medical costs of an Argentinean domiciliary palliative care model [3]. *J Pain Symptom Manage*. 2000;20(3):162–5.
8. Gardiner C, Ryan T, Gott M. What is the cost of palliative care in the UK? A systematic review. *BMJ Support Palliat Care*. 2018;250–7.
9. Bickel K, Ozanne E. Importance of Costs and Cost Effectiveness of Palliative Care. *J Oncol Pract*. 2017;13(5):287–9.
10. McCaffrey N, Cassel JB, Coast J. An economic view on the current state of the economics of palliative and end-of-life care. *Palliat Med* [Internet].

- 2017;31(4):291–2. Available from:
<https://doi.org/10.1177/0269216317695677>
11. McCaffrey N, Cassel JB, Coast J. Bringing the economic cost of informal caregiving into focus. *Palliat Med.* 2015;29(10):866–7.
 12. Kelley AS, Morrison RS. Palliative care for the seriously ill. *N Engl J Med.* 2015;373(8):747–55.
 13. Richardson A et al. Improving supportive and palliative care for adults with cancer. [Internet]. Vol. 99, *Nursing times*. London: National Institute for Health and Care Excellence, NICE; 2019. 49 p. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14562664>
 14. Guo P, Dzingina M, Firth AM, Davies JM, Douiri A, O'Brien SM, et al. Development and validation of a casemix classification to predict costs of specialist palliative care provision across inpatient hospice, hospital and community settings in the UK: A study protocol. *BMJ Open.* 2018;8(3).
 15. Mather H, Guo P, Firth A, Davies JM, Sykes N, Landon A, et al. Phase of illness in palliative care: Cross-sectional analysis of clinical data from community, hospital and hospice patients. *Palliat Med.* 2018;32(2):404–12.
 16. Care EA for P. European Association for Palliative Care [Internet]. 2020 [cited 2020 Feb 28]. Available from: <https://www.eapcnet.eu/>
 17. Tripodoro V, Llanos V, De Lellis S, Salazar Güemes C, De Simone G, Gómez-Batiste X. Prognostic factors in cancer patients with palliative needs identified by the NECPAL CCOMS-ICO© tool. *Medicina (B Aires).* 2019;79(2):95–103.
 18. Van Beek K, Siouta N, Preston N, Hasselaar J, Hughes S, Payne S, et al. To what degree is palliative care integrated in guidelines and pathways for adult cancer patients in Europe: A systematic literature review. *BMC Palliat Care.* 2016;15(1):1–17.
 19. Maté J, Mateo D, Bayés R, Casas C. Elaboración y propuesta de un instrumento para la detección de malestar emocional en enfermos al final de la vida. *Psicooncología.* 2009;6(2–3):507–18.
 20. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos. *Guía de Práctica Clínica sobre Cuidados Paliativos*. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC [Internet]. Vol. 1, Guías de Práctica

- Clínica en el SNS. Madrid; 2008. 194 p. Available from:
<http://publicacions.administraciones.es>
21. Paz-Ruiz S, Gomez-Batiste X, Espinosa J, Porta-Sales J, Esperalba J. The Costs and Savings of a Regional Public Palliative Care Program: The Catalan Experience at 18 Years. *J Pain Symptom Manage*. 2009;38(1):87–96.
 22. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ SG. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Third Edit. Oxford University Press; 2005.
 23. Gardiner C, Ingleton C, Ryan T, Ward S, Gott M, Gomersall JS, et al. What cost components are relevant for economic evaluations of palliative care, and what approaches are used to measure these costs? A systematic review. *Palliat Med [Internet]*. 2015;31(2):170–8. Available from: <https://doi.org/10.1177/0269216317729789>
 24. Brick A, Smith S, Normand C, O'Hara S, Droog E, Tyrrell E, et al. Costs of formal and informal care in the last year of life for patients in receipt of specialist palliative care. *Palliat Med [Internet]*. 2017;31(4):356–68. Available from: <https://doi.org/10.1177/0269216316686277>
 25. Burbeck R, Low J, Sampson EL, Bravery R, Hill M, Morris S, et al. Volunteers in specialist palliative care: A survey of adult services in the United Kingdom. *J Palliat Med*. 2014;17(5):568–74.
 26. Gardiner C, Allen R, Moeke-Maxwell T, Robinson J, Gott M. Methodological considerations for researching the financial costs of family caregiving within a palliative care context. *BMJ Support Palliat Care*. 2016;6(4):445–51.
 27. Gardiner C, Brereton L, Frey R, Wilkinson-Meyers L, Gott M. Exploring the financial impact of caring for family members receiving palliative and end-of-life care: A systematic review of the literature. *Palliat Med*. 2014;28(5):375–90.
 28. Khandelwal N, Benkeser D, Coe NB, Engelberg RA, Teno JM, Curtis JR. Patterns of cost for patients dying in the intensive care unit and implications for cost savings of palliative care interventions. *J Palliat Med*. 2016;19(11):1171–8.
 29. White KR, Stover KG, Cassel JB, Smith TJ. Nonclinical outcomes of

- hospital-based palliative care. *J Healthc Manag.* 2006;51(4):260–73.
30. Smith TJ, Cassel JB. Cost and Non-Clinical Outcomes of Palliative Care. *J Pain Symptom Manage* [Internet]. 2009;38(1):32–44. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2009.05.001>
 31. Seow H, Salam-White L, Bainbridge D. Community-based specialist palliative care teams and health system costs at end of life: a retrospective matched cohort study. *C Open.* 2019;7(1):E73–80.
 32. Smith S, Brick A, O'Hara S, Normand C. Evidence on the cost and cost-effectiveness of palliative care: A literature review. *Palliat Med* [Internet]. 2014;28(2):130–50. Available from: <https://doi.org/10.1177/0269216313493466>
 33. Spilsbury K, Rosenwax L. Community-based specialist palliative care is associated with reduced hospital costs for people with non-cancer conditions during the last year of life. *BMC Palliat Care.* 2017;16(1):68.
 34. Gardiner C, Ingleton C, Ryan T, Ward S, Gott M. What cost components are relevant for economic evaluations of palliative care, and what approaches are used to measure these costs? A systematic review. *Palliat Med.* 2017;31(4):323–37.
 35. Round J, Jones L, Morris S. Estimating the cost of caring for people with cancer at the end of life: A modelling study. *Palliat Med.* 2015;29(10):899–907.
 36. Ferrell BR, Temel JS, Temin S, Alesi ER, Balboni TA, Basch EM, et al. Integration of palliative care into standard oncology care: American society of clinical oncology clinical practice guideline update. *J Clin Oncol.* 2017;35(1):96–112.
 37. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S JV et al. Early palliative care for patients with metastatic cancer. *N Engl J Med.* 2010;363(8):733–42.
 38. Gómez-Batiste X, Martínez-Muñoz M, Blay C, Amblàs J, Vila L, Costa X. Identificación de personas con enfermedades crónicas avanzadas y necesidad de atención paliativa en servicios sanitarios y sociales: elaboración del instrumento NECPAL CCOMS-ICO©. *Med Clin (Barc).* 2013;140(6):241–5.
 39. Gaertner J, Wolf J, Voltz R. Early palliative care for patients with

- metastatic cancer. *Curr Opin Oncol*. 2012;24(4):357–62.
40. WHO. Population Fact Sheets: Cancer, Spain [Internet]. 2020. 2018 [cited 2020 May 27]. Available from: <https://gco.iarc.fr/today/fact-sheets-populations>
 41. Globocan I. Cancer I/M. Estimated age-standardized incidence and mortality rates (World) in 2018, worldwide, both sexes, all ages. *Cancer Today*. 2018;2018.
 42. IARC IA for research on cancer. globocan.iarc.fr [Internet]. Cancer Fact Sheets. 2018 [cited 2018 Jun 10]. Available from: <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>
 43. Gomersall JS, Jadotte YT, Xue Y, Lockwood S, Riddle D, Preda A. Conducting systematic reviews of economic evaluations. *Int J Evid Based Healthc*. 2015;13(3):170–8.
 44. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(10):1006–12.
 45. Song JW CK. Observational Studies: Cohort and Case-Control Studies. *Plast Reconstr Surg* [Internet]. 2010;126(6):2234–42. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3624763/pdf/nihms412728.pdf>
 46. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(4):344–9.
 47. Gardiner C, McDermott C, Hulme C. Costs of Family Caregiving in Palliative Care (COFAC) questionnaire: development and piloting of a new survey tool. *BMJ Support Palliat Care*. 2019;9(3):300–6.
 48. Dzingina MD, Reilly CC, Bausewein C, Jolley CJ, Moxham J, McCrone P, et al. Variations in the cost of formal and informal health care for patients with advanced chronic disease and refractory breathlessness: A cross-sectional secondary analysis. *Palliat Med*. 2017;31(4):369–77.
 49. Higginson IJ, Bausewein C, Reilly CC, Gao W, Gysels M, Dzingina M, et al. An integrated palliative and respiratory care service for patients with advanced disease and refractory breathlessness: A randomised

- controlled trial. *Lancet Respir Med.* 2014;2(12):979–87.
50. Gott M, Allen R, Moeke-Maxwell T, Gardiner C, Robinson J. “No matter what the cost”: A qualitative study of the financial costs faced by family and whnau caregivers within a palliative care context. *Palliat Med.* 2015;29(6):518–28.
 51. Carolina Martínez-Salgado. El muestreo en investigación cualitativa. Principios básicos y algunas controversias. *Ciênc saúde coletiva* [Internet]. 2012;17(3):613–9.
 52. Zozaya N, Villoro R, Hidalgo A GG. Guía metodológica para estimar los costes asociados a la diabetes [Internet]. Weber IM, editor. Instituto Max Weber; 2015. Varias. Available from: <http://weber.org.es/publicacion/guia-metodologica-para-estimar-los-costes-asociados-a-la-diabetes/>
 53. Ministerio de Sanidad de España. Registro de Actividad de Atención Especializada – RAE-CMBD [Internet]. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2020 [cited 2020 Jun 15]. p. Available from: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbdhome.htm>
 54. Jefatura del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. *Boletín Oficial del Estado (BOE) España*; 2018 p. 119778–857. Available from: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
 55. España J del E. Ley 41/2002 , de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet]. *Boletín Oficial del Estado España: Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática*; 2011 p. 1–13. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
 56. Gough D. Weight of Evidence: A Framework for the Appraisal of the Quality and Relevance of Evidence. *Res Pap Educ.* 2007;22(2):213–28.
 57. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Eur J Heal Econ.* 2013;14(3):367–72.

13. Anexos

Anexo 1. Listado de bases de datos a consultar

*NIHR-HTA Database (University of York):

<http://www.inahta.org/hta-tools-resources/database/>

*NHS EED (University of York):

<https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>

*EconLit:

<https://www.aeaweb.org/econlit/>

*EMBASE:

<https://www.elsevier.com/solutions/embase-biomedical-research>

*PUBMED/MEDLINE:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

*Google Scholar:

<https://scholar.google.com/>

Anexo 2. Propuesta de términos de búsqueda de literatura de estudios de cálculo de coste de cuidados formales/informales en cuidado paliativo

Términos relacionados con <i>Cuidado Paliativo</i>	
Términos MeSH en inglés*	<i>Palliative care</i> <i>End of life care</i> <i>Terminal care</i> <i>Hospice care</i>
Otros términos (libres)	<i>Formal carer/caregiver</i> <i>Informal carer/caregiver</i> <i>Paid care / Unpaid care</i>
Términos relacionados con <i>Costes</i>	
Términos MeSH †‡§	<i>Cost*</i> <i>Economic*</i> <i>Value*</i> <i>Impact*</i> <i>Burden</i> <i>Willingness</i> <i>Resource*</i> <i>Use*</i> <i>Utilization</i> <i>Cost analysis</i> <i>Cost-of-illness/Cost of illness</i>
Otros términos (libres) †‡§	<i>Economic evaluation*</i> <i>Economic analysis</i> <i>Economic assessment*</i> <i>Financial burden</i> <i>Resource utilization</i> <i>Health care utilization</i>

<i>Términos relacionados con las enfermedades de interés (cáncer)</i>	
Términos MeSH †‡§	<i>Breast cancer / carcinoma* / tumor* / neoplasm*</i> <i>Lung cancer / carcinoma* / tumor* /neoplasm*</i> <i>Colorectal cancer / carcinoma / tumor*</i> <i>/neoplasm*</i> <i>Prostate cancer / carcinoma / tumor* /neoplasm*</i>
Otros términos (libres)	<i>Pulmonar* nodule</i>

†Debido a que la indización de los artículos se hace en general por su título en inglés y las palabras clave son presentadas en inglés -sin importar el idioma en que está escrito el artículo en su versión final-, se anotan los términos de búsqueda en ese idioma.

‡En todos los casos se buscarán los términos elegidos en el Título /Resumen (*Title/ Abstract*) y se combinarán usando conectores booleanos (*AND, OR*)

§De forma general, se limita la búsqueda a estudios publicados en los últimos 10 años (entre enero de 2010 y diciembre de 2020), en humanos y sin restricción de idioma.

Adicionalmente se usará metodología de *bola de nieve*, y en cada uno de los artículos escogidos, se revisarán las referencias para localizar estudios adicionales (se hará hasta la segunda ronda de revisión).

Se incluirán artículos que reporten los costes del cuidado paliativo y desde diferentes perspectivas -dando prelación a la perspectiva de la sociedad. La selección de estos se hará a partir de la lectura de los títulos y Resumen /*Abstract*. Una vez revisados, de aquellos que cumplan los criterios de inclusión, serán leídos los textos completos, se evaluará la calidad y se extraerán datos sobre la metodología usada para hacer la aproximación y el análisis de los costes usando un formato estandarizado.

Anexo 3. Formato provisional para evaluación de relevancia y calidad de los artículos elegidos.

Peso de la evidencia, marco genérico para valorar relevancia y calidad de la evidencia / *Weight Of Evidence : A Framework For The Appraisal Of The Quality And Relevance Of Evidence* (34,56)

-Calidad metodológica (CM): Calidad en la ejecución del estudio.	Puntaje CM*
<i>Transparencia:</i> Claridad de objetivo. <i>Precisión:</i> Preciso. <i>Accesibilidad:</i> Entendible. <i>Especificidad:</i> Calidad método-específica.	Calidad alta: 3 Calidad media: 2 Calidad baja: 1
-Relevancia metodológica (RM): Pertinencia del diseño del estudio para responder a la pregunta de investigación.	Puntaje RM*
<i>Intencionalidad:</i> El método se ajusta al objetivo.	Calidad alta: 3 Calidad media: 2 Calidad baja: 1
-Relevancia de tema (RT): Calidad del ajuste del estudio en el foco del estudio.	Puntaje RT*
<i>Utilidad:</i> Provee respuestas relevantes. <i>Propiedad:</i> Investigación legal y ética.	Calidad alta: 3 Calidad media: 2 Calidad baja: 1

*La puntuación de hace en una escala tipo *Likert* dando puntaje de 1, 2 o 3 en cada dominio (siendo 1 la más baja y 3 la más alta. Se considera que un puntaje bajo es una suma total <4.

Por otro lado, se usará la herramienta *CHEERS Statement* (57), para que, en los ítems que sean relevantes, se pueda demostrar transparencia.

Anexo 4. Formato provisional para extracción y síntesis de datos relevantes sobre costes y metodología

Autor, año, país de origen	Objetivo	Diseño	Aproximación usada para determinar los costes	Componentes de los costes	Puntuación de calidad (56)

Adaptado de (26,34,56)

Anexo 5. Variables demográficas y clínicas

Nombre variable	Definición	Tipo	Nivel operativo
Identificación	Código único que identifica al paciente o familiar/ cuidador en el sistema sanitario español.	Nominal	Número de DNI o NIE.
Número consecutivo	Código numérico consecutivo con el que se incluirá e identificará cada individuo en la base de datos.	Nominal	Número natural consecutivo de hasta cuatro dígitos a partir de uno (1).
Fecha de recolección de datos de la historia clínica	Fecha en que se hace la recolección de datos relacionados con los gastos que se han registrado en la facturación del paciente.	Nominal	DD/MM/AAAA
Fecha de recolección de datos del paciente	Fecha en que se hace la recolección de datos relacionados con los gastos sanitarios, reportados por el paciente.	Nominal	DD/MM/AAAA
Fecha de recolección de datos del familiar/ cuidador	Fecha en que se hace la recolección de datos relacionados con los gastos sanitarios, reportados por el familiar/ cuidador.	Nominal / Fecha	DD/MM/AAAA
Sitio de registro de la atención del paciente	Se trata del centro sanitario en el que se tiene registrado el paciente para hacer su seguimiento por Consulta Externa o por PADES	Nominal	Centro de atención terciario. Centro sociosanitario.
Sitio donde se llevan a	Se trata del lugar en el que se llevan a cabo	Nominal	Consultas Externas PADES

cabo las visitas	las visitas de CP. En todos los casos no es en el servicio de hospitalización, sino que se trata de servicios ambulatorios.		
Edad del paciente	Años cumplidos en el momento de la entrevista	Numérica continua	Número natural consecutivo de hasta tres dígitos a partir de 18.
Diagnóstico del paciente	Condición médica oncológica (general) que motiva la atención por el equipo de CP.	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carcinoma de próstata. 2. Carcinoma de pulmón. 3. Carcinoma de mama. 4. Carcinoma colorrectal.
Género del paciente	Rol social o identidad personal predominante del paciente.	Nominal	F: Femenino M: Masculino N: No dato.
Género del familiar/ cuidador	Rol social o identidad personal predominante del familiar/ cuidador.	Nominal	F: Femenino M: Masculino N: No dato.
Fecha de nacimiento del paciente	Fecha de nacimiento registrada en el sistema sanitario.	Nominal / Fecha	DD/MM/AAAA
Fecha de nacimiento del familiar/ cuidador	Fecha de nacimiento registrada en el sistema sanitario (se aceptarán hasta dos [2] familiares / cuidadores)	Nominal / Fecha	DD/MM/AAAA
Nacionalidad de nacimiento / nacionalidad actual del paciente	País de nacimiento / país(es) cuya nacionalidad está reportando como suya en el momento de la entrevista.	Nominal	Nombre del país de nacimiento / Nombre del país(es) que le da la nacionalidad.
Nacionalidad de nacimiento / nacionalidad actual del familiar / cuidador	País de nacimiento / País(es) cuya nacionalidad está reportando como suya en el momento de la entrevista.	Nominal	Nombre del país de nacimiento / Nombre del país(es) que le da la nacionalidad.
Grupo étnico del paciente	Grupo al que la persona se siente vinculado por genética, familia o cultura.	Nominal	Bl: Blanco As: Asiático Af: Afrodescendiente Ms: Mestizo

			Ot: Otro
Grupo étnico del familiar/ cuidador	Grupo al que la persona se siente vinculado por genética, familia o cultura.	Nominal	Bl: Blanco As: Asiático Af: Afrodescendiente Ms: Mestizo Ot: Otro
Código postal del paciente	Código asignado a la a la zona de la finca donde habita el paciente.	Nominal	En España, código de cinco dígitos.
Código postal del familiar / cuidador	Código asignado a la a la zona de la finca donde habita el familiar/ cuidador.	Nominal	En España, código de cinco dígitos.
Nivel de educación del paciente	Grado académico máximo alcanzado por el paciente al momento de la entrevista.	Ordinal	0. No educación formal. 1. Primaria 2. Bachillerato 3. Técnico / vocacional. 4. Técnico superior. 5. Grado universitario superior. 6. Máster 7. Doctorado
Nivel de educación del familiar / cuidador	Grado académico máximo alcanzado por el familiar / cuidador al momento de la entrevista.	Ordinal	0. No educación formal. 1. Primaria 2. Bachillerato 3. Técnico / vocacional. 4. Técnico superior. 5. Grado universitario superior. 6. Máster 7. Doctorado
Trabajo actual del paciente	Actividad laboral pagada por entidad pública o privada (en la que puede estar activo, de baja o jubilado).	Nominal	Nombre de actividad laboral.
Trabajo actual del familiar / cuidador.	Actividad laboral pagada por entidad pública o privada (en la que puede estar activo, en paro o de baja para	Nominal	Nombre de actividad laboral.

	cuidar a su familiar/ amigo).		
Tipo de vivienda del paciente.	Modalidad de propiedad del sitio de vivienda permanente del paciente.	Nominal	1. Vivienda propia con hipoteca. 2. Vivienda propia sin hipoteca. 3. Vivienda rentada. 4. Centro privado sanitario de larga estancia. 5. Centro público de larga estancia. 6. Otro
Tipo de vivienda del familiar /cuidador.	Modalidad de propiedad del sitio de vivienda permanente del familiar /cuidador.	Nominal	1. Vivienda propia con hipoteca. 2. Vivienda propia sin hipoteca. 3. Vivienda rentada. 4. Centro privado sanitario de larga estancia. 5. Centro público de larga estancia. 6. Otro
Relación del familiar / cuidador con el paciente.	Relación de consanguinidad entre el paciente y su familiar / cuidador: “ <i>El paciente es mi...</i> ”	Nominal	1. Esposa/o compañera/o 2. Padre / Madre 3. Hija/o 4. Hermana/o 5. Amiga/o 6. Otro
Contrato de servicio médico privado	Existencia de servicio médico contratado con mutua (adicional al servicio sanitario público).	Dicótoma	No Sí
Servicio médico privado	Nombre del servicio médico privado.	Nominal	Nombre (solo se contestará si la respuesta a la pregunta sobre el contrato de servicio médico privado es “1. Sí”)

Anexo 6. Consentimiento informado y autorización para entrevista y recolección de datos sobre gastos informales durante el cuidado de pacientes en la modalidad de CP ambulatorio.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

“Comparación de costes de cuidados paliativos en pacientes oncológicos con diferentes tipos de atención en Cataluña”

Nombre de la Institución: _____.

*Máster Universitario en Atención Paliativa a Personas con
Enfermedades Avanzadas UVic- UCC - Barcelona*

Fecha: DD ____ /MM ____ /AAAA ____

Nombre: _____

DNI: _____

La/El (*nombre de la Institución*) _____ está realizando una investigación para conocer los costes del cuidado paliativo de los pacientes que están en régimen de atención ambulatoria.

Se conoce que parte de los gastos que se deben a ese cuidado son cubiertos por el sistema sanitario y se registran a través de la historia administrativa de los pacientes; pero otra parte importante, es asumida por los pacientes mismos y sus familiares/cuidadores, y esa parte es raramente registrada.

Para tener una documentación completa de los costes de los cuidados paliativos, deberíamos tener los datos de los gastos que asume el sistema sanitario y de los que asumen los pacientes y sus familiares/cuidadores.

Hemos sabido que usted fue informado sobre esta investigación y que está dispuesto a tener con nosotros una entrevista durante la cual le haremos algunas preguntas generales para conocerlo mejor, y si lo autoriza, otras sobre sus actividades y gastos generales y sanitarios durante su cuidado o el cuidado de un familiar/amigo.

Estas preguntas serán hechas por el investigador principal, en un formato diseñado para recoger esa información, la cual será registrada, codificada y guardada respetando debida la confidencialidad.

La entrevista se llevará a cabo de forma presencial o vía telefónica, según usted y/o su familiar lo prefieran y si usted está de acuerdo, recibirá una llamada un (1) mes después para registrar algunos datos adicionales generales y de gastos.

Los datos que usted comparta con nosotros nos permitirán conocer mejor el régimen de gastos que supone para el paciente y su red de cuidadores el apoyo *informal* al cuidado de los pacientes en régimen de cuidado paliativo, y, podría ayudarnos a tomar decisiones más acertadas al cuidar a nuestros pacientes y a su familia/cuidadores, que también son parte del equipo de atención.

Al participar de este estudio no se modificará la atención sanitaria que usted ha venido recibiendo hasta el momento o recibirá en el futuro.

Declaro que he leído la información anterior o ésta me fue leída. He tenido la oportunidad de hacer preguntas acerca del estudio y me han sido contestadas sin que quedaran dudas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que me puedo retirar del mismo en cualquier momento sin que esto afecte cualquier tratamiento o atención sanitaria que necesite.

FIRMA O HUELLA DIGITAL _____

DNI _____

TELEFONO DE CONTACTO _____

TESTIGO/ACOMPAÑANTE _____

DNI _____

NOMBRE INVESTIGADOR _____

FIRMA _____

DNI _____

En caso de alguna duda respecto a la información aquí consignada o de los procedimientos relacionados con el estudio (sobre los cuales usted ha sido informado), puede comunicarse con la investigadora principal de este estudio, Ana Helena Perea B. a través de _____, al teléfono _____ o al correo electrónico

economicosahpb@gmail.com

Anexo 7. Cuaderno provisional de recogida de datos de gastos asumidos por el sistema sanitario

Perspectiva	Tipos de costes	Componentes de los costes	Referencia
<p>Paciente-cuidadores y/o social Estado / Sanidad pública Tercero pagador / sector privado / ONG</p>	<p>Hospitalarios (Consultas Externas) (<i>formal</i>)</p>	<p>Visitas médico Cuidado Paliativo (CP) Visitas Psicología Visitas Trabajo Social Visitas Enfermería Visitas a Emergencias Visitas a Hospital de día Visitas a Nutrición Visitas médicas (no CP) Laboratorios Estudios diagnósticos (<i>i.e.</i>, Laboratorios, radiografías) Fisioterapia / rehabilitación ambulatoria Elementos médicos (<i>i.e.</i>, Fisioterapia, prótesis) Medicamentos Comunicación Procedimientos ambulatorios (<i>i.e.</i>, ORL) Gastos de operación / generales (<i>overhead costs</i>)</p>	<p>Por determinar con RSL</p>

<p>Paciente-cuidadores y/o social Estado / Sanidad pública Tercero pagador / sector privado / ONG</p>	<p>Comunidad / Domicilio (PADES) (<i>formal</i>)</p>	<p>Visitas médico Cuidado Paliativo (CP) Visitas Psicología Visitas Trabajo Social Visitas Enfermería Visitas a Emergencias Visitas a Nutrición Visitas médicas (no CP) Laboratorios Estudios diagnósticos (<i>i.e.</i>, Laboratorios, radiografías) Fisioterapia / rehabilitación domiciliaria Elementos médicos (<i>i.e.</i>, Fisioterapia, prótesis) Medicamentos Comunicación Procedimientos ambulatorios (<i>i.e.</i>, ORL) Transporte sanitario Gastos de operación / generales (<i>overhead costs</i>)</p>	<p>Por determinar con RSL</p>
---	--	---	-------------------------------

Adaptado provisionalmente de (26,34).

Anexo 8. Cuaderno provisional de recogida de datos de gastos asumidos por familia/cuidadores

Perspectiva	Tipos de costes	Componentes de los costes	Referencia
Paciente-cuidadores y/o social	<i>Cuidado informal</i>	Adaptaciones domicilio Ayudas en domicilio Equipos en domicilio Seguro médico /mutua Transporte paciente/cuidador Acomodación paciente/cuidador Gastos en efectivo (<i>out-of-pocket</i>) Ingresos perdidos por baja laboral de paciente Ingresos perdidos por baja laboral de cuidador Costes de tiempo de cuidador Costes de tiempo de descanso de cuidador Co-pagos (no seguros)	Por determinar con RSL

Adaptado provisionalmente de (26).

Anexo 9. Costos supuestos del cuidado paliativo ambulatorio

Costes	Definición	Tipo	Nivel operativo
Directos sanitarios	Son los costes de las partidas que corresponden al manejo directo de la condición médica del paciente, en este caso específico, el cuidado paliativo (CP).	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Medicamentos. 2. Visitas sanitarias (médicas enfermería, psicología, hospital de día). 3. Hospitalizaciones. 4. Pruebas. 5. Material de curas. 6. Transporte medicalizado.
Directos no-sanitarios	Son los costes asociados a las consecuencias de la condición médica.	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuidados profesionales (formales/ informales). 2. Cuidados no profesionales. 3. Subsidios por enfermedad. 4. Adaptaciones domicilio.

Directos para el paciente	Son los costes de los servicios o productos que paga el paciente directamente, que no proviene de ningún subsidio	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Copagos. 2. Mutua /seguro privado. 3. Servicios sanitarios privados. 4. Material sanitario. 5. Transporte privado. 6. Adaptaciones domicilio.
Pérdidas de productividad laboral	Son los costes debidos a las alteraciones que tiene el paciente en sus actividades laborales debido a la enfermedad, si estaba trabajando en el momento de enfermar.	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Debidas a morbilidad. 2. Debidas a mortalidad (prematura).

Adaptado provisionalmente de (52).

Anexo 10. Declaración de Conflicto de Intereses (<http://www.icmje.org/>)



ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE of
MEDICAL JOURNAL EDITORS

SAVE

ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

Instructions

The purpose of this form is to provide readers of your manuscript with information about your other interests that could influence how they receive and understand your work. The form is designed to be completed electronically and stored electronically. It contains programming that allows appropriate data display. Each author should submit a separate form and is responsible for the accuracy and completeness of the submitted information. The form is in six parts.

- 1. Identifying information.**
- 2. The work under consideration for publication.**
This section asks for information about the work that you have submitted for publication. The time frame for this reporting is that of the work itself, from the initial conception and planning to the present. The requested information is about resources that you received, either directly or indirectly (via your institution), to enable you to complete the work. Checking "No" means that you did the work without receiving any financial support from any third party—that is, the work was supported by funds from the same institution that pays your salary and that institution did not receive third-party funds with which to pay you. If you or your institution received funds from a third party to support the work, such as a government granting agency, charitable foundation or commercial sponsor, check "Yes".
- 3. Relevant financial activities outside the submitted work.**
This section asks about your financial relationships with entities in the bio-medical arena that could be perceived to influence, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work. You should disclose interactions with ANY entity that could be considered broadly relevant to the work. For example, if your article is about testing an epidermal growth factor receptor (EGFR) antagonist in lung cancer, you should report all associations with entities pursuing diagnostic or therapeutic strategies in cancer in general, not just in the area of EGFR or lung cancer.
Report all sources of revenue paid (or promised to be paid) directly to you or your institution on your behalf over the 36 months prior to submission of the work. This should include all monies from sources with relevance to the submitted work, not just monies from the entity that sponsored the research. Please note that your interactions with the work's sponsor or that are outside the submitted work should also be listed here. If there is any question, it is usually better to disclose a relationship than not to do so.
For grants you have received for work outside the submitted work, you should disclose support ONLY from entities that could be perceived to be affected financially by the published work, such as drug companies, or foundations supported by entities that could be perceived to have a financial stake in the outcome. Public funding sources, such as government agencies, charitable foundations or academic institutions, need not be disclosed. For example, if a government agency sponsored a study in which you have been involved and drugs were provided by a pharmaceutical company, you need only list the pharmaceutical company.
- 4. Intellectual Property.**
This section asks about patents and copyrights, whether pending, issued, licensed and/or receiving royalties.
- 5. Relationships not covered above.**
Use this section to report other relationships or activities that readers could perceive to have influenced, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work.

Definitions.

<p>Entity: government agency, foundation, commercial sponsor, academic institution, etc.</p> <p>Grant: A grant from an entity, generally (but not always) paid to your organization</p> <p>Personal Fees: Monies paid to you for services rendered, generally honoraria, royalties, or fees for consulting, lectures, speakers bureaus, expert testimony, employment, or other affiliations</p> <p>Non-Financial Support: Examples include drugs/equipment supplied by the entity, travel paid by the entity, writing assistance, administrative support, etc.</p>	<p>Other: Anything not covered under the previous three boxes</p> <p>Pending: The patent has been filed but not issued</p> <p>Issued: The patent has been issued by the agency</p> <p>Licensed: The patent has been licensed to an entity, whether earning royalties or not</p> <p>Royalties: Funds are coming in to you or your institution due to your patent</p>
--	--

Perea-Bello
1



ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE of
MEDICAL JOURNAL EDITORS

SAVE
Section 1. Identifying Information**Section 2. The Work Under Consideration for Publication****Section 3. Relevant financial activities outside the submitted work.****Section 4. Intellectual Property -- Patents & Copyrights**
Perea-Bello
2


ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE of
MEDICAL JOURNAL EDITORS

SAVE
Section 5. Relationships not covered above**Section 6. Disclosure Statement****Generate Disclosure Statement**

Dr. Perea-Bello has nothing to disclose.

Evaluation and Feedback
Perea-Bello
3