

MÁSTER UNIVERSITARIO EN ATENCIÓN PALIATIVA A PERSONAS CON ENFERMEDADES
AVANZADAS

Análisis de la refratariedad del malestar emocional en pacientes paliativos pediátricos: Metodología Delphi

Universidad de Vic

CURSO 2019/2020

Malestar emocional en pacientes paliativos pediátricos

Alumna: Sofía Munguía Navarro

Tutor: Joaquim T. Limonero García

Resumen

Cicely Saunders reconoció en el sufrimiento, el objetivo central de los cuidados paliativos. El sufrimiento al final de la vida presenta varias esferas, siendo el área emocional una de ellas. El personal que trabaja en unidades de cuidados paliativos ha seguido una formación experiencial y teórica en éste área. Sin embargo, a pesar de la bondad de la atención psicológica, en algunas ocasiones el malestar producido por síntomas emocionales, así como la interacción con otros síntomas de naturaleza diversa no logra disminuirse. Por añadidura, los niños y adolescentes no están exentos de estos síntomas. Sin embargo, la evidencia en este aspecto es aún más escasa, no respondiendo a las necesidades reales de los profesionales que ejercen su labor en servicios de cuidados paliativos pediátricos. **Objetivo:** Analizar el malestar emocional en pacientes paliativos pediátricos y su refractariedad. **Método:** Estudio Delphi con panel de expertos constituido por profesionales de cuidados paliativos, el contenido se centrará en la definición del malestar emocional, factores incidentes y criterios diagnósticos, evaluación, tratamiento y criterios de refractariedad. El presente proyecto pretende unificar terminologías y criterios, así como facilitar la identificación, evaluación y abordaje del malestar emocional en pacientes paliativos pediátricos.

Palabras clave: “Estrés psicológico”, “Cuidados paliativos”, “Niño”, “Adolescente”, “Malestar emocional”, “Refractario”

Abstract

Cicely Saunders recognized suffering as the main objective of palliative care. Suffering at the end of life presents various spheres, the emotional sphere being one of them. Personnel who work in palliative care have followed practical and theoretical training. However, despite the good intentions of psychological care, at times the distress produced by emotional symptoms and which also interacts with other symptoms cannot be lowered. It also must also be said that children and adolescents are not exempt from these symptoms. However, there is even less evidence of this aspect and it doesn't respond to the real needs of

the professionals that work in pediatric palliative care. Objective: To analyze emotional distress in pediatric palliative patients and the possibility of its becoming refractory. Method: Delphi Method with a panel of experts made up of professional palliative care givers. The content will be focused on the definition of emotional distress, incidental factors and diagnostic criteria, evaluation, treatment and refractory criteria. The present Project intends to unify terminology and criteria as well as to facilitate the identification, evaluation and the approach to emotional unease in pediatric palliative patients.

Key words: “Stress, Psychological”, “Palliative Care”, “Child”, “Adolescent”, “Emotional distress”, “Refractory”.

Índice:

Resumen.....	1
Abstract	1
1. Introducción	4
1. Objeto de estudio	10
1.1. Objetivo principal	10
1.2. Objetivos secundarios.....	10
2. Metodología.....	10
2.1. Diseño	10
4.1. Ámbito	13
4.2. Criterios de Inclusión.....	13
4.3. Criterios de Exclusión	13
4.4. Recogida de datos.....	13
4.5. Análisis de resultados.....	14
5. Aspectos éticos.....	14
6. Cronograma.....	15
7. Presupuesto	15
8. Limitaciones y dificultades del proyecto.....	16
9. Relevancia e implicaciones del estudio	17
10. Bibliografía.....	18

1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la atención paliativa como la asistencia total activa del cuerpo, mente y espíritu del niño, así como la prestación de apoyo a la familia. Postulan que éstos cuidados holísticos han de comenzar desde el diagnóstico de la enfermedad, independientemente de si reciben un tratamiento o no para ella. Por último, definen la prevención, el alivio de los síntomas, de cualquiera de las dimensiones mencionadas, así como el acompañamiento en todo el proceso, como los pilares básicos de la intervención(1).

Remitiéndonos a la literatura, podemos sin embargo determinar que la atención al área psicológica, social y espiritual, dista de recibir la misma consideración que los síntomas físicos, y lejos está de cumplir los estándares de una atención paliativa de calidad. A pesar de ello, queda patente en algunos estudios, como el de Mateo y colaboradores, en el que evalúan el impacto de la atención psicosocial específica por parte de psicólogos y trabajadores sociales, frente a la genérica llevada a cabo por médicos y enfermeros de cuidados paliativos, observando una mejoría estadísticamente significativa en todas las dimensiones que evaluaron; ansiedad, estrés emocional, significado, perdón y paz y sufrimiento(2).

En un estudio realizado por Cohen-Gogo y colaboradores (3) en el que se reclutaron durante dos años a 45 pacientes, mayores de 13 años, con una mediana de edad al fallecimiento de 18,1 años y donde se revisó de forma retrospectiva las intervenciones psicológicas recibidas en el mes previo al fallecimiento, así como los síntomas psicológicos registrados, concluyeron que el 33% de los pacientes no recibió atención psicológica(3). Potash y Breitbart, que revisaron la prevalencia de síntomas psicoespirituales, hallaron que entre el 23% y el 58% de los pacientes con cáncer en cuidados paliativos presentaban depresión mayor(4). Patel y colaboradores, analizaron periódicamente el malestar emocional de pacientes oncológicos pediátricos a lo largo de un año, concluyendo un aumento significativo de dicho malestar en aquellos niños que finalmente fallecieron(5).

El paciente pediátrico, no está exento de padecer malestar emocional o espiritual(6). Dicho malestar, además puede interferir negativamente en el afrontamiento de la enfermedad, sus síntomas y sus tratamientos(7).

Adler y colaboradores, recogen en su informe para la National Academy of Sciences, los factores relacionados indirectamente con la enfermedad y tratamientos, que también influyen en el malestar emocional del paciente pediátrico. Dichos factores son entre otros, la pérdida de independencia y ruptura de las relaciones sociales, y los cambios físicos relacionados con los tratamientos oncológicos; pérdida de cabello, problemas de visión, disminución de la estatura, disfunción sexual, amputación de miembros, cambios en el peso, etc(8). En el mismo manuscrito, reflejan los nuevos estándares de cuidado, que incorporan el conocimiento, tratamiento y valoración psicosocial como características para satisfacer los criterios, no sólo de la atención de calidad, sino también de la calidad de vida del paciente(8).

La Sociedad Catalano-Balear de Cuidados Paliativos, utiliza el término de malestar emocional, descrito por la National Comprehensive Cancer Network (NCCN), para la elaboración de una guía de detección e intervención de éste síntoma. La NCCN, define éste malestar o distrés emocional, como aquella experiencia desagradable de naturaleza multifactorial. Dentro de los factores psicológicos, diferencia los de tipo cognitivo, los conductuales y los emocionales. En cuanto al abanico de sintomatología representativa de éste malestar, encontramos desde vulnerabilidad, tristeza, miedo a la aparición de problemas incapacitantes como depresión, ansiedad, pánico y soledad hasta las crisis existenciales o espirituales(7). Limonero y colaboradores, emplean para ilustrar la sintomatología y emociones que padecen enfermos con enfermedades que amenazan sus vidas, la metáfora de la ensalada. En la que las hojas de la lechuga representan las diferentes emociones que cómo éstas pueden ser de diferente tamaño representando así también la intensidad(9). Krikorian y Limonero, también plantean un modelo integrativo en el que justifican la aparición de éste sufrimiento al romperse el balance entre los peligros percibidos y los mecanismos reguladores de la persona(10).

Por otro lado, tal y como han puesto de manifiesto Boston y colaboradores en un trabajo de revisión sobre la definición de los términos sufrimiento existencial, distrés existencial y sufrimiento psicológico, no hay un acuerdo respecto a estos conceptos ya que concluyeron que de los 64 artículos considerados relevantes una vez revisados, 56 fueron las definiciones diferentes que surgieron para estos términos(11).

Emplear una terminología común es de suma relevancia, si pretendemos ampliar conocimientos sobre temáticas, de por si difíciles de profundizar. Tanto la escasez de investigaciones al respecto, como la subjetividad que caracteriza a lo investigado, dificultan la extrapolación. Es por ello, que además de la terminología, se necesitan herramientas fiables, que estén por otra parte validadas para nuestro contexto y población.

Dentro de las herramientas disponibles para valorar el estado emocional de pacientes pediátricos, ninguna parece ser el instrumento ideal para detectar en este grupo de pacientes el malestar emocional relacionado con una enfermedad terminal. En la Tabla 1: Escalas de valoración de síntomas emocionales en pediatría. Podemos observar que entre las diferentes escalas que valoran síntomas emocionales, ninguna contempla entre sus criterios de evaluación a los pacientes en tratamiento paliativo, y muchas a pesar de estar traducidas al castellano, no están validadas para nuestra población. Aun así, habría que realizar más estudios para evaluar si podrían validarse, ya que sí que contemplan pacientes con enfermedades amenazantes o limitantes para la vida, clasificables dentro de la Association for Children with Life-threatening or Terminal Conditions and their Families (ACT), la cual sirve de guía para la atención paliativa pediátrica en el Sistema Nacional de Salud(12). También este es un punto débil en la atención paliativa a adultos, aunque herramientas como Detección de Malestar Emocional (DME), de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) han demostrado que desarrollar un instrumento para detectar el malestar emocional que sea rápido, sencillo y fiable es posible(13).

Análisis de la refractariedad del malestar emocional en pacientes paliativos pediátricos
Sofía Munguía Navarro

Nombre de la escala	Objetivo de la escala	Edad	Usos	Otros
SDQ (Strengths and difficulties questionnaires) Goodman, 1997(14)	Cuestionario de evaluación del comportamiento.	3-16 años	<ul style="list-style-type: none"> - Valoración clínica en salud mental. - Evaluación antes—después para la práctica diaria (SDQ es sensible a los efectos del tratamiento). - Epidemiología. - Investigación en estudios de desarrollo genéticos, sociales, clínicos y educativos. - Predecir trastornos psiquiátricos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disponible en castellano. - Cribado más utilizado del mundo.
CDI (Inventario de depresión infantil) Kovacs, 1992(15)	Evalúa dos escalas: Disforia (humor depresivo, tristeza, preocupación, etc.) y Autoestima negativa (juicios de ineficacia, fealdad, maldad, etc.) y proporciona una puntuación total de Depresión.	7-15 años	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de la sintomatología depresiva en niños. 	Disponible en castellano.
CMAS-R (Escala de ansiedad manifiesta en niños) Reynolds, 2007(16)	Identifica nivel y naturaleza de la ansiedad crónica. Ofrece una puntuación de ansiedad total y cuatro calificaciones de ansiedad fisiológica, inquietud/hipersensibilidad, preocupaciones sociales/concentración y mentira.	6-19 años.	<ul style="list-style-type: none"> - Estrés académico. - Ansiedad ante los exámenes escolares. - Conflictos familiares. - Farmacodependencia. 	Disponible en castellano.
PAT (Psychosocial Assessment Tool) Pai ALH y col, 2008(17)	Evalúa el riesgo psicosocial en pediatría. Permite identificar las áreas de riesgo y resiliencia de la familia.	Pediatría	<ul style="list-style-type: none"> - Estructura y recursos familiares. - Soporte social. - Problemas relacionados con el paciente, hermanos, familia. - Reacciones familiares relacionadas con el estrés y creencias de la familia. 	Disponible en castellano.
DT (Distress Thermometer) NCCN, 2020(18)	Evalúa el estrés y depresión en pacientes con cáncer.	Pediatría		<ul style="list-style-type: none"> - Disponible en castellano. - Solo validado para leucemia linfoblástica aguda en pediatría.

Tabla 1: Escalas de valoración de síntomas emocionales en pediatría

Además, el presente trabajo no sólo pretende acercarse al consenso sobre la nomenclatura, sino también determinar cómo podría detectarse dicho malestar

y cómo evaluarlo si se trata de un síntoma refractario. Entendiendo como síntoma refractario, la definición acuñada por Cherny y adoptada por la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL), “el término refractario puede aplicarse cuando un síntoma no puede ser adecuadamente controlado a pesar de intensos esfuerzos para identificar un tratamiento tolerable que no comprometa la conciencia del paciente”(19). El Comité Español de Bioética, también añade a esta definición el concepto de temporalidad tolerable para la resolución del síntoma. En este sentido, consideran que a pesar de que exista un factor de subjetividad inter-equipos relacionado con la expertis y los recursos disponibles no se ha de considerar la decisión de refractariedad arbitraria, dada la argumentación facultativa que ha de seguir a la toma de decisiones(20).

La Sociedad Europea de Cuidados Paliativos (EAPC), así como numerosos autores y artículos, describen la refractariedad de los síntomas psico-espirituales(20,21). Eric Cassell, desacredita la dicotomía mente-cuerpo, bajo la premisa “No sufren los cuerpos, sufren las personas”, concluyendo que incluso ante el dolor físico, la angustia central no es el dolor en sí mismo, sino su traducción en un sufrimiento emocional(22). Por otro lado, Cherny opina, que en el manejo así como en la determinación de la refractariedad de los síntomas psicológicos y diástasis existenciales, no hay estrategias bien establecidas. También concluye, que la presencia de estos síntomas no siempre está ligada al deterioro fisiológico avanzado, por lo que se presentan más dudas sobre la proporcionalidad de los tratamientos. Sin embargo añade, que no es ético someter a pacientes con este sufrimiento a tratamientos que proporcionan un alivio inadecuado de sus síntomas(23).

La SECPAL también recoge un algoritmo que permite discernir entre un síntoma de difícil control de uno refractario (ver tabla 2).

Algoritmo de identificación de refractariedad del síntoma
*En caso de respuesta negativa a alguna de las cuestiones habría que considerar al síntoma/s como refractario/s.
¿Existen más intervenciones capaces de proporcionar mayor alivio?
¿La morbilidad prevista de la intervención es tolerable para el paciente?
¿Las intervenciones propuestas proporcionarán alivio dentro de un marco de tiempo?

Tabla 2: Algoritmo de identificación de refractariedad del síntoma, de acuerdo a los criterios de la SECPAL(19)

Por último, la legislación Española, mediante la 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, y la doctrina del menor maduro, confiere la potestad de la toma de decisiones a menores de edad, cuya madurez y capacidad han sido evaluadas(24,25). Para Nevado, el respeto a ésta legislación debería permitir al menor competente consentir o rechazar intervenciones, incluso cuando se tratase de prolongar su vida. Teniendo que tener en cuenta, en los casos en los que se les despoje de su derecho a decidir, que se ha de respetar siempre la dignidad del paciente(26).

En un informe del Comité Español de Bioética publicado en octubre de 2020, tras la pandemia por la COVID 19, en la que se reflexiona sobre el final de la vida y la atención en este proceso. Concluyen que se deben trabajar unos criterios diagnósticos para determinar la refractariedad del sufrimiento existencial con el fin de que estos sean universales y no arbitrarios (20). Por todo lo anterior, consideramos justificado realizar una investigación para arrojar evidencia y consenso sobre el malestar emocional en el paciente paliativo pediátrico, así como su potencial refractariedad, con el fin de realizar una atención integral y de calidad.

1. Objeto de estudio

El presente estudio pretende conocer, *¿Qué sabemos del malestar emocional refractario en el paciente paliativo pediátrico?*

1.1. Objetivo principal

1. Analizar el malestar emocional refractario en pacientes paliativos pediátricos según los expertos de cuidados paliativos.

1.2. Objetivos secundarios

1. Identificar los criterios diagnósticos del malestar emocional en general y de malestar emocional refractario, en particular.
2. Recoger el consenso de expertos sobre el malestar emocional refractario en el paciente pediátrico.
3. Describir la prevalencia de malestar emocional refractario en las unidades de cuidados paliativos pediátricos de España.
4. Identificar los factores que inciden en el malestar emocional refractario.

2. Metodología

2.1. Diseño

Para el desarrollo de este proyecto de investigación, se ha decidido utilizar el método Delphi. El método Delphi, cuya autoría se otorga a Dalkey y Helmer, se define como aquella técnica cuyo objetivo es obtener el consenso más significativo posible de un grupo de expertos, mediante la repetición de cuestionarios individuales y anónimos, que son intercalados con la retroalimentación controlada de las opiniones de los participantes del grupo. Las preguntas, se focalizan en el tema central del problema, en el caso particular de este estudio, el malestar emocional refractario en el paciente paliativo pediátrico, para poder llegar a un acuerdo entre los expertos(27).

De la misma definición podemos extraer las características principales de este método:

- Proceso iterativo
- Anonimato
- Retroalimentación controlada

- Respuesta estadística del grupo

El desarrollo de la investigación se realizará en las siguientes etapas, expuestas detalladamente a continuación(27):

1. Definición y diseño del cuestionario por parte del investigador principal.
2. Selección del Panel de Expertos.
3. Ejecución de las rondas de consulta al Panel de Expertos.
4. Interpretación de las respuestas y conclusiones.

Etapa 1: Definición y diseño del cuestionario por parte del investigador principal.

Definido el problema de investigación, centrándose en los objetivos descritos en el protocolo y basándose en la literatura relevante existente, se desarrolló el primer cuestionario. Este cuestionario fue dividido en cinco bloques, relativos a definir los datos sociodemográficos del Panel de Expertos, sus centros de trabajo y la población estudiada (bloque 1), adecuación de las definiciones de malestar emocional descritas en la literatura (bloque 2), identificación de los factores incidentes (protectores, predisponentes) así como los criterios diagnósticos del malestar emocional (bloque 3), descripción del algoritmo de tratamiento del malestar emocional (bloque 4), consideración de la refractariedad del malestar emocional y evaluación (bloque 5). El cuestionario inicial recoge en su mayoría preguntas abiertas, para ampliar aquellos aspectos no tenidos en cuenta por el investigador principal, además de fomentar la reflexión autónoma y no guiada por el investigador principal, del Panel de Expertos. Dicho cuestionario puede consultarse en el Anexo I: Cuestionario inicial para el Panel de Expertos, no siendo posible reflejar los cuestionarios sucesivos ya que están ligados al desarrollo de la investigación.

Etapa 2: Selección del Panel de Expertos.

El Panel de Expertos se seleccionará en base a los criterios de inclusión y exclusión descritos en el epígrafe 4.1. Además de los criterios de selección descritos, la accesibilidad y disponibilidad de los panelistas, serán los que determinen su participación en el estudio no limitando la participación a ningún interesado que cumpla los criterios de selección. La flexibilidad de éste criterio,

se basa en las escasas unidades o servicios que atienden a la población descrita en nuestro estudio.

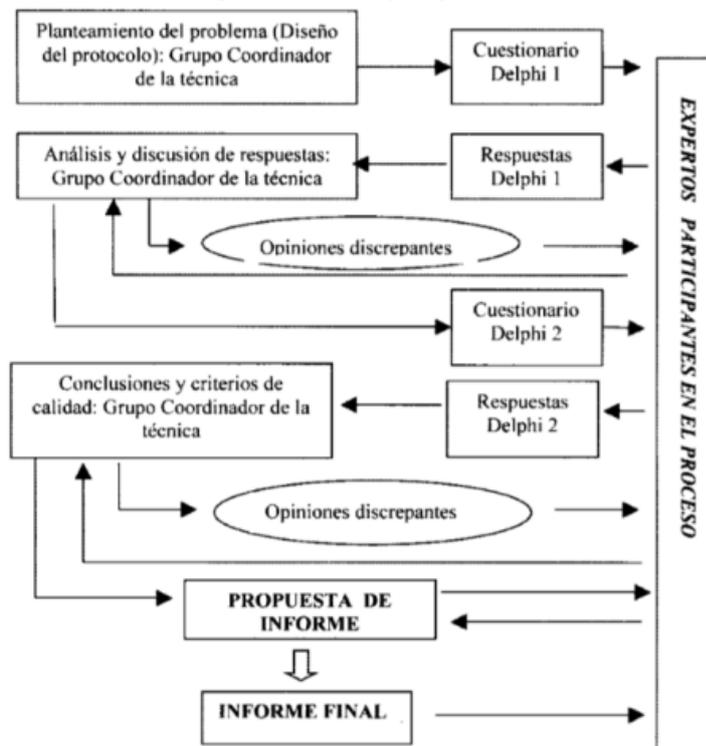
Tanto las características de las unidades o servicios donde ejercen los expertos consultados, como su formación en el tema principal de la investigación, formarán parte del informe final de la presente investigación, con el fin de poder identificar variables que pudieran influenciar el resultado final de la investigación.

Etapa 3: Ejecución de las rondas de consulta al Panel de Expertos.

Tras cada ronda, se analizarán las respuestas obtenidas, ordenándose en función del grado de acuerdo, invitando a la argumentación a aquellos expertos cuyas opiniones difieran del conjunto mayoritario y realizando la retroalimentación controlada de los resultados obtenidos en las rondas previas. Del mismo modo, se desarrollará un nuevo cuestionario, que volverá a entregarse a los participantes del estudio.

Este proceso se desarrollará siguiendo el algoritmo que puede observarse en la Ilustración 1: Diagrama de flujo de la etapa 3(28).

Ilustración 1: Diagrama de flujo de la etapa 3



Etapa 4: Interpretación de las respuestas y conclusiones.

Para conseguir el consenso/disenso definido en el presente estudio, se desarrollarán tantas rondas de consulta al Panel de Expertos, como sean necesarias para conseguir el objetivo del estudio, o hasta que se produzca la saturación de datos.

Landeta (citado por Varela y colaboradores), indica la aplicación del criterio de estabilización para la determinación del consenso. Para ello, emplea la variación del coeficiente de variación y/o la variación del recorrido intercuartílico relativo(29).

En cuanto al nivel aceptable de consenso, según García los expertos recomiendan se supere desde el 60% hasta el 80% del coeficiente de concordancia(30). Por lo que para esta investigación el investigador principal aceptará como válido un coeficiente de concordancia del 80%.

4.1. Ámbito

- 4.1.1. Universo: Profesionales de cuidados paliativos (psicólogos, trabajadores sociales, enfermeros, médicos, agentes espirituales, etc).
- 4.1.2. Población: Especializados en cuidados paliativos pediátricos o que trabajen en el tratamiento del malestar emocional en situación de enfermedad terminal.
- 4.1.3. Muestra: Entre 20-50 expertos.

4.2. Criterios de Inclusión

- Profesionales que trabajen en cuidados paliativos desde hace más de 3 años, no teniendo por qué ser estos consecutivos.
- Que deseen participar voluntariamente y firmen el consentimiento informado.

4.3. Criterios de Exclusión

- Estar en proceso de duelo.
- Haber experimentado la pérdida de un hijo menor de 18 años.

4.4. Recogida de datos

Los cuestionarios se realizarán en formato Google Forms, y se enviarán por correo electrónico. La retroalimentación con los expertos, así como los

sucesivos cuestionarios se desarrollarán y enviarán por la misma vía, hasta la consecución del consenso definido en el protocolo, en este caso del 80%.

4.5. Análisis de resultados

Para los datos cualitativos obtenidos a partir de las preguntas abiertas de las primeras fases de la investigación, se realizará el análisis del contenido temático, ayudándonos del software de análisis cualitativo, AQUAD 8 para la codificación, categorización y clasificación de los temas.

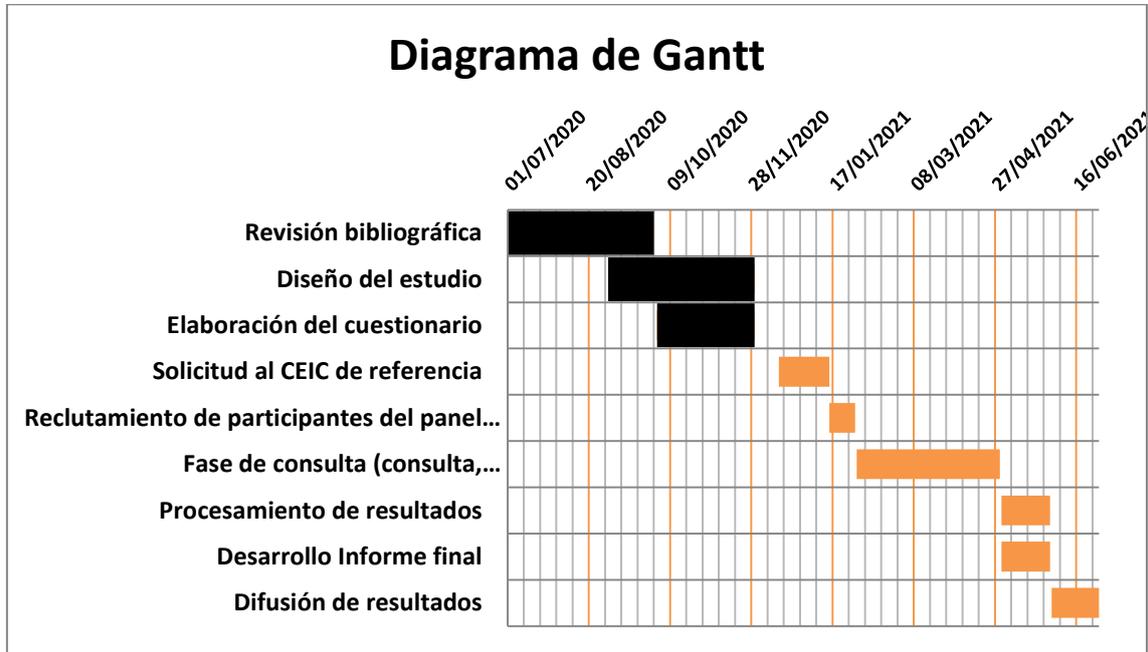
Se retornará en este formato la síntesis de la información obtenida en cada ronda de consulta. En los cuestionarios sucesivos, se trabajará en base a estos constructos mediante escalas tipo Likert el grado de acuerdo. Para su análisis, se emplearán medidas de tendencia central (media, mediana y moda), medidas de dispersión (desviación típica y el rango intercuartílico), y medidas que nos ayuden a valorar las respuestas extremas (máximo y mínimo).

5. Aspectos éticos

- Solicitud de autorización del proyecto de investigación al Comité de Investigación del Hospital Sant Joan de Déu y al Comité de ética e investigación clínica de la Fundación Sant Joan de Déu, así como de la Dirección Enfermera del centro.
- El estudio será realizado bajo los postulados éticos de la Declaración de Helsinki.
- Se respetará la confidencialidad de los participantes, atendiendo a la Ley 3/2018 de protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, con la que se deroga la antigua Ley 15/1999 de protección de Datos de Carácter Personal.

6. Cronograma

El cronograma que se seguirá para la realización del estudio, se refleja en el siguiente diagrama de Gantt.



7. Presupuesto

Este proyecto tiene prevista una duración de 12 meses, con una implicación de 10 horas semanales. Por lo que los gastos posteriormente mencionados serán calculados en función de dicha previsión.

Se deberá buscar financiación externa para cubrir parcial o totalmente los gastos del estudio, reflejados en la siguiente tabla Tabla 3: Presupuesto.

CONCEPTO		CANTIDAD	TOTALES
Gastos por material fungible	Ordenador Lenovo YOGA 530	1	577,65 €
Honorarios del auxiliar de soporte a la investigación	Elaboración del protocolo de investigación	320 horas	5.664,00 €
	Trabajo de campo	200 horas	3.540,00 €
	Redacción artículos	40 horas	708,00 €
	Difusión en revistas científicas	40 horas	708,00 €
Honorarios del estadístico		20 horas	354,00 €

Cuotas de inscripción a congresos	3 congresos	900,00 €
Gastos de viaje y dietas		
Transporte		750,00 €
Alojamiento		720,00 €
Dietas		1.620,00 €
Gastos de publicación	1	3.000,00 €
TOTALES		18.541,65 €

Tabla 3: Presupuesto

8. Limitaciones y dificultades del proyecto

- Propias de la metodología:
 - Identificación de los expertos que conforman el panel de acuerdo a los criterios del investigador principal.
 - Criterio definido por el investigador principal de las preguntas que han de formar parte del cuestionario.
 - Criterio definido por el investigador principal del grado de consenso que se asume como válido. Ausencia de un criterio establecido internacionalmente para investigaciones con esta metodología.
 - Resultados basados en opiniones, menor potencia evidencial que otros estudios.
 - Pérdida de participantes a medida que progresan las fases.
- Propias del contexto donde se realiza:
 - Temática poco desarrollada en la literatura científica.
 - Área de investigación relacionada con aspectos emocionales.
 - Estudio sobre población menor de edad.
 - Limitación del número de profesionales que ejercen en la población de estudio.
- Relacionadas con el investigador:
 - Novel en el empleo de la metodología utilizada.
 - Poca experiencia en el ámbito de la investigación.
 - Investigador principal en proceso de formación en el campo de estudio de Cuidados Paliativos.
 - Investigador principal ausencia de estudios en Ciencias psicológicas.

- Experiencia profesional en el campo de estudio de Cuidados Paliativos Pediátricos de 2 años.
- Relacionadas con aspectos éticos:
 - Validez científica; el diseño o realización no rigurosa del estudio puede conducir a resultados y conclusiones incorrectas.
 - Anonimato; se ha de cuidar para preservar el diálogo auténtico entre los profesionales.
- Contingencias relacionadas con la situación actual de salud relacionada con la COVID-19.

9. Relevancia e implicaciones del estudio

- Propias del estudio:
 - Ampliación de la literatura científica relacionada con el tema.
 - Concienciación de los profesionales implicados.
 - Potenciación del empleo de un lenguaje común, así como la unificación de criterios sobre el malestar emocional pediátrico en el territorio nacional.
- Relacionadas con el paciente:
 - Mejora de la asistencia del paciente pediátrico paliativo y de su familia que se traduce en:
 - Detección precoz de factores que inciden en el malestar emocional.
 - Identificación y posibilidad de recibir tratamiento adecuado, dirigido al síntoma padecido.
 - Implementación de la calidad asistencial recibida por el paciente.
 - Aumento de recursos humanos para la atención.
- Relacionadas con el servicio o centro donde se realiza:
 - Compromiso con la investigación y desarrollo del conocimiento científico.
 - Mejoría de la calidad asistencial de los profesionales y de la institución.
- Para el investigador:
 - Ampliación del conocimiento.

- Mejora del ejercicio profesional.
- Contribución a la sociedad científica.
- Difusión interna y externa previstas: Los resultados del estudio se pretenden presentar a las unidades cuyos expertos han participado en el estudio, así como a revistas y congresos científicos.

10. Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. OMS. Cancer Pain Relief and Palliative Care in Children. 2nd ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1998.
2. Mateo D, Limonero JT, Tebé C, Beas E, Lasmarías C, Ela S, et al. Effectiveness of the psychosocial intervention to ease suffering of persons with advanced illness in Spain: Evidence from a cohort study (2015). Póster presentado en: EAPC 2017. Progressing Palliative Care. 15th World Congress of the European Association for Palliative Care, 2017 Mayo 18-19; Madrid, España..
3. Cohen-Gogo S, Marioni G, Laurent S, Gaspar N, Semeraro M, Gabolde M, et al. End of life care in adolescents and young adults with cancer: Experience of the adolescent unit of the Institut Gustave Roussy. *Eur J Cancer*. 2011;47(18):2735–41.
4. Potash M, Breitbart W. Affective disorders in advanced cancer. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2002;16(3):671–700.
5. Patel SK, Fernandez N, Wong AL, Mullins W, Turk A, Dekel N, et al. Changes in self-reported distress in end-of-life pediatric cancer patients and their parents using the pediatric distress thermometer. *Psychooncology*. 2014;23(5):592–6.
6. Foster TL, Bell CJ, Gilmer MJ. Symptom Management of Spiritual Suffering in Pediatric Palliative Care. *J Hosp Palliat Nurs*. 2012;14(2):109–15.
7. Riba MB, Donovan KA, Andersen B, Braun Ii, Breitbart WS, Brewer BW, et al. Distress management, version 3.2019. *JNCCN J Natl Compr*

- Cancer Netw. 2019;17(10):1229–49.
8. Cancer care for the whole patient: Meeting psychosocial health needs. Adler NE, Page AEK, editores. Washington, D.C.: The National Academies Press. 2008. 429.
 9. Limonero JT, Lacasta Reverte MA, José G-RM, Gil-Moncayo F. The Role of Emotions in Palliative Care. *Palliat Med Hosp Care*. 2018;4(1):7–9.
 10. Krikorian A, Limonero JT. An integrated view of suffering in palliative care. *J Palliat Care*. 2012;28(1):41–9.
 11. Boston P, Bruce A, Schreiber R. Existential suffering in the palliative care setting: An integrated literature review. *J Pain Symptom Manage*. 2011;41(3):604–18.
 12. Cuidados paliativos pediátricos en el SNS: Criterios de atención. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid; 2014.
 13. Limonero JT, Mateo D, Maté-Méndez J, González-Barboteo J, Bayés R, Bernaus M, et al. Evaluación de las propiedades psicométricas del cuestionario de Detección de Malestar Emocional (DME) en pacientes oncológicos. *Gac Sanit*. 2012;26(2):145–52.
 14. Goodman. The Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ). 1997.
 15. Kovacs M. CDI. Inventario de Depresión Infantil. 1992.
 16. Reynolds. CMAS-R. Escala de ansiedad manifiesta en niños. 2007.
 17. Pai ALH, Patiño-Fernández AM, McSherry M, Beele D, Alderfer MA, Reilly AT, et al. The Psychosocial Assessment Tool (PAT2.0): Psychometric properties of a screener for psychosocial distress in families of children newly diagnosed with cancer. *J Pediatr Psychol*. 2008;33(1):50–62.
 18. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Distress Thermometer and Problem List for Patients. 2020.
 19. Sanchez M, Cuervo M, editors. Guía Clínica. Sedación del PRCPEX, uso

- y recomendaciones. Programa Regional de Cuidados Paliativos de Extremadura. 2014. 91 p.
20. De Montalvo Jääskeläinen F, Altisent Trota, Rogelio Bellver Capella V, Cadena Serrano F, de los Reyes López M, de la Gándara del Castillo Á, Guillén Navarro E, et al. Informe del Comité de Bioética de España sobre el final de la vida y la atención en el proceso de morir, en el marco del debate sobre la regulación de la eutanasia: propuestas para la reflexión y la deliberación. Comité de Bioética de España. 2020.
 21. Cherny NI, Radbruch L, Chasen M, Coyle N, Charles D, Dean M, et al. European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care. *Palliat Med.* 2009;23(7):581–93.
 22. Cassell EJ, Rich BA. Intractable end-of-life suffering and the ethics of palliative sedation. *Pain Med.* 2010;11(3):435–8.
 23. Cherny NI. Sedation in response to refractory existential distress: walking the fine line. *J Pain Symptom Manage.* 1998;16(6):404–6.
 24. 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 (2002). *Boletín Oficial del Estado*, 274, del 15 de Noviembre de 2002, 1 a 14.
 25. Santiago-Sáez A, Albarrána ME, Perea B. La doctrina del menor maduro. *An Pediatr Contin.* 2009;7(3):182–5.
 26. Nevado Catalán V. El interés del menor maduro en situación de grave riesgo: entre la autonomía del paciente y el derecho a la vida. *Anu derecho Civ.* 2017;70(4):1543–73.
 27. Dalkey N, Helmer O. An experimental application of Delphi method to the use of experts. *Management Science.* Santa Mónica; 1963;9:458-467.
 28. Pozo Llorente M. El uso del método Delphi en la definición de los criterios para una formación de calidad en animación sociocultural y tiempo libre.

Rev Investig Educ RIE. 2007;25(2):351–66.

29. Varela-ruiz M, Díaz-bravo L, García-durán R. Descripción y usos del método Delphi en investigaciones del área de la salud. *Investig en Educ Médica*. 2012;1(2):90–5.
30. García-Ruiz ME, Lena-Acebo FJ. Aplicación del metodo delphi en el diseño de una investigación cuantitativa sobre el fenómeno FABLAB. *Empiria Rev Metodol ciencias Soc*. 2018;(40):129.

Anexo I: Cuestionario inicial para el Panel de Expertos

BLOQUE 1: datos sociodemográficos del Panel de Expertos, sus centros de trabajo y la población estudiada

- **Experto:**
 - Sexo
 - Edad
 - Profesión
 - Años de experiencia en Cuidados Paliativos
 - Ámbito laboral dentro de Cuidados Paliativos: planta de hospitalización, consultas externas, sociosanitario, atención domiciliaria, otros.
 - Experiencia en atención paliativa a personas menores de 18 años
 - Formación específica en Cuidados Paliativos
 - Formación específica en bioética
- **Centro de trabajo:**
 - Población atendida anualmente con criterios MACA de la unidad/servicio
 - Edad media anual de pacientes atendidos

BLOQUE 2: Definición de malestar emocional

- ¿Cómo defines en tu práctica diaria el malestar emocional? (Texto libre, máximo 2000 caracteres).

BLOQUE 3: Factores incidentes, criterios diagnósticos

A continuación, liste los factores protectores, predisponentes y criterios diagnósticos que considere relacionados con el malestar emocional, y ordénelos según considere su importancia de más importantes a menos importantes.

- Factores protectores
- Factores predisponentes
- Criterios diagnósticos

A continuación se permite que incluya las anotaciones que considere oportunas respecto a este apartado (texto libre, máximo 2000 caracteres).

Escalas de evaluación del malestar emocional:

¿Emplea alguna de las siguientes escalas para la evaluación del malestar emocional relacionado con una enfermedad terminal? (Puede marcar más de una opción).

- SDQ (Strengths and difficulties questionnaire)
- CDI (Inventario de depresión infantil)
- CMAS-R (Escala de ansiedad manifiesta en niños)
- PAT (Psychosocial Assessment Tool)
- DT (Distress Thermometer)

En caso de respuesta negativa, ¿cómo evalúa el malestar emocional de sus pacientes? (Texto libre, máximo 2000 caracteres)

A continuación se permite que incluya las anotaciones que considere oportunas respecto a este apartado (texto libre, máximo 2000 caracteres).

BLOQUE 4: Algoritmo de tratamiento del ME

Indique qué terapias considera adecuadas para el tratamiento del malestar emocional. (Puede seleccionar todas las opciones que considere oportunas)

- Farmacológico
 - En caso de respuesta afirmativa, especifique qué fármacos emplea con mayor frecuencia:
- No farmacológico
 - Indique las terapias que emplea:

¿Qué profesionales considera imprescindible que se impliquen en el seguimiento del malestar emocional relacionado con la enfermedad terminal?

Según su opinión, ¿cuál debería de ser la frecuencia mínima de visitas si considera que el síntoma malestar emocional no está controlado? (texto

libre, máximo 2000 caracteres).

A continuación se permite que incluya las anotaciones que considere oportunas respecto a este apartado (texto libre, máximo 2000 caracteres).

BLOQUE 5: Refractariedad del ME

- ¿Consideras que el malestar emocional puede llegar a ser refractario? Indica tu grado de acuerdo, siendo 1 muy de acuerdo, 2 algo de acuerdo, 3 ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4 algo en desacuerdo, y 5 muy en desacuerdo.
- ¿Estás de acuerdo en emplear el algoritmo de identificación de refractariedad del síntoma de la SECPAL para el ME en el paciente pediátrico? Indica tu grado de acuerdo, siendo 1 muy de acuerdo, 2 algo de acuerdo, 3 ni de acuerdo ni en desacuerdo, 4 algo en desacuerdo, y 5 muy en desacuerdo.
- Según tu conocimiento y experiencia, ¿cuándo consideras que el ME es refractario? (Texto libre, máximo 2000 caracteres).

Anexo III: Carta de información y consentimiento informado

Usted ha sido seleccionado para ser partícipe del estudio: Análisis de la refractariedad del malestar emocional en pacientes paliativos pediátricos: Metodología Delphi. El protocolo de investigación se desarrolló como proyecto final del máster universitario en Atención paliativa a personas con enfermedades avanzadas, liderado por la Cátedra de Cuidados Paliativos de Cataluña UVic-UCC/ICO y cuya investigadora principal es Sofía Munguía Navarro, graduada en enfermería y especialista en enfermería pediátrica tutorizada por Joaquim T. Limonero García. El objetivo de esta carta es informarle del estudio, e invitarle a su participación en él.

El propósito de esta investigación es analizar el malestar emocional y su refractariedad en pacientes paliativos pediátricos. Para el estudio se le pedirá su conocimiento y opinión sobre el tema mediante un cuestionario en formato Google Forms. Los cuestionarios recibidos por usted y el resto de participantes se analizarán para el desarrollo del cuestionario consecutivo, y así sucesivamente hasta llegar a la saturación de datos. El objetivo es extraer una definición del malestar emocional, factores incidentes, criterios diagnósticos, evaluación, tratamiento y criterios de refractariedad entre el grupo de expertos.

La muestra de participantes que se espera alcanzar es de al menos 20 expertos. Por la presente, le invito a usted a participar en el estudio ya que podría cumplir con los criterios de inclusión del estudio; haber trabajado durante al menos 3 años en cuidados paliativos, deseo de participar voluntariamente y firma del consentimiento informado. En éste mismo sentido, si considera que actualmente se encuentra en proceso de duelo o ha experimentado la pérdida de un hijo mejor de 18 años, rogamos se ponga en contacto con la investigadora principal, ya que justificaría la no participación en el estudio.

Usted podrá abandonar la investigación durante todo el trascurso de la misma, sin justificación al equipo investigador.

Los cuestionarios en los que se solicitaría su participación tienen previsto tener lugar durante los meses de febrero, marzo y abril de 2021.

En todo el proceso, se garantizará el anonimato de los expertos, aunque sí se publicarán los datos que se consideren relevantes para aportar mayor validez a la investigación como el sexo, la edad, la profesión, los años de experiencia, la formación y el ámbito de trabajo.

Las conclusiones extraídas de este estudio, podrán presentarse a la comunidad científica y publicarse. En este aspecto, si desea conocer los resultados del estudio y sus publicaciones, debe señalar la casilla que más abajo se ha habilitado para este aspecto.

El investigador principal declara haber obtenido la autorización del Comité de Investigación del Hospital Sant Joan de Déu y del Comité de ética e investigación clínica de la Fundación Sant Joan de Déu para el desarrollo de este proyecto.

Si durante el transcurso de la investigación o finalizada esta, presenta alguna pregunta, reclamo, comentario o preocupación. Puede dirigirla a la investigadora principal a través del correo electrónico: sofia.munguia.navarro@gmail.com.

Acta de Consentimiento Informado:

Declaro haber sido informado del objetivo de la investigación, la forma de participación, voluntariedad, anonimato, derecho a conocer los resultados de la misma y a retirarme en cualquier momento. Haber leído y entendido el contenido del Consentimiento informado, y por la presente firmo libre y voluntariamente éste documento.

Yo, _____, con DNI _____, de nacionalidad _____, mayor de edad, consiento en participar en la investigación: Análisis de la refractariedad del malestar emocional en pacientes paliativos pediátricos: Metodología Delphi.

Fecha y firma:

Deseo que me comuniquen los resultados de esta investigación, así como las publicaciones que se deriven de la misma.