DIFICULTADES EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE DROGODEPENDIENTES DE HEROÍNA

Trabajo de final de grado

4rto Enfermería
Fundació Universitària del Bages-UManresa
Tutor: Rafa Clua

Victor González Reina

Índice

Resum 2
Abstract 3
1. Introducción 4
2. Objetivos del estudio 5
2.1. Objetivo general 5
2.2. Objetivos específicos 5
3. Marco teórico 6
3.1. Epidemiologia del consumo de heroína 6
3.2. Heroína 7
3.2.1. Vías de consumo 7
3.2.2. Patrones de consumo y trastorno por dependencia a la heroína 8
3.3. Atención a pacientes 9
3.3.1. Atención y seguimiento 9
3.3.2. Reducción de daños 9
3.4. Tratamiento 10
3.5. Perspectiva y satisfacción del paciente sobre el programa de mantenimiento con metadona. 12
4. Metodología 16
4.1. Tipo de diseño 16
4.2. Participantes 16
4.3. Muestreo 17
4.4. Técnicas de recogida de datos 18
4.5. Análisis de los datos 20
4.6. Criterios de rigor y validez 21
4.7. Consideraciones éticas y legales 22
4.8. Procedimiento del estudio 22
5. Limitaciones del estudio 23
6. Recursos 24
7. Cronograma 25
8. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados. 26
9. Plan de difusión 27
10. Conclusiones 28
Bibliografía 29
ANEXO 1 32
ANEXO 2 35
ANEXO 3 38
ANEXO 4 40
ANEXO 5 41

Resum

Introducción: Las personas buscan beneficios en ellas para tapar malestares, fines curativos o de ocio pudiéndose abusar de estas poniendo en riesgo su vida de manera física, psíquica y social. La heroína es una sustancia placentera, depresora y narcótica que induce un consumo continuado y creciente (tolerancia) para evitar los indeseados síntomas del síndrome de abstinencia por los efectos del sistema opioide. Uno de los programas utilizados para reducir los daños que conlleva el consumo de heroína y la cronificación de consumo es el programa de mantenimiento con metadona, hecho exclusivamente para consumidores de heroína. Actualmente se observa un nivel elevado de personas que se ausentan y/o no cumplen con el tratamiento del programa de mantenimiento con metadona. Metodología: Los objetivos son analizar las dificultades que tienen las personas con trastorno de dependencia a la heroína para adherirse al tratamiento de mantenimiento con metadona en el CAS Manresa. El diseño es un estudio cualitativo con enfoque fenomenológico descriptivo. La recogida de datos se llevará a cabo utilizando entrevistas semiestructuradas, grupo focal, notas de campo y observación del investigador. La población son los consumidores de heroína que asisten al programa de mantenimiento con metadona del CAS Manresa, muestreo de conveniencia hasta la saturación de datos. Se analizarán los datos mediante la triangulación de técnicas de recogida de datos y codificación de estos. Conclusión: Este estudio podría ser necesario para dar a conocer todas aquellas dificultades que hacen para el consumidor ausentarse y tener una baja adherencia al tratamiento con mantenimiento de metadona.

Palabras Clave: Drogas; Reducción de daños; Dependencia de heroína; Mantenimiento con metadona; Percepción del tratamiento; Consumidores de heroína.

Abstract

Introduction: Drugs are any type of substance that, once introduced on our system, are able to alter corporal functions. People seek benefits in them such as healing, covering up malaise, or even recovering from leisures, but abusing its usage can lead to the consumer to put its life at risk in a physical, psychological and social ways. Heroin is a pleasurable drug, depressant and narcotic that induces a continous and increasing consumption (tolerance) to avoid the unwanted symptons of the abstincence syndrome by the effects of the opioid system.

One such programme is the methadone maintenance treatment, made exclusively for heroin users to reduce the harm associated with heroin use and its chronification. Currently there is a large number of people who are absent or do not comply with methadone maintenance programme. Method: The objectives are to analyze the difficulties that people with heroin depenence disorder have to adhere to maintenance treatment with methadone in CAS Manresa. The dessign is a qualitative study with a descriptive phenomenological approach. Data collection using semiestructured interviews, focus groups, field notes and researcher observation. The population are heroin users attending the CAS Manresa methadone maintenance programme, convenience sampling until data saturation. Several triangulation techniques will be used to analyse and code the collected data. Conclusions: This study could be necessary to disclose all those difficulties that make the heroin user to absent and have a low adherence to the maintenance of methadone treatment.

Key words: Drugs; Harm reduction; Heroin dependence; Methadone maintenance programme; Treatment perception; Heroin users.

1. Introducción

Durante la historia de la humanidad, las personas han utilizado sustancias químicas psicoactivas naturales o sintetizadas por ellas propias para fines curativos y/o religiosos (1). Sin embargo, estas sustancias en ocasiones producen problemas para la salud, ocasionando dependencia o males irreversibles del consumidor de estas.

En la actualidad muchas de estas sustancias se suelen utilizar desde un ámbito muy diferente al religioso o curativo. Dichas sustancias son tratadas como drogas, que en ocasiones según su utilización pueden causar trastornos por abuso/dependencia de sustancias entre otras comorbilidades como daños orgánicos, cáncer, enfermedades broncopulmonares, enfermedades cardiovasculares, alteraciones de memoria y aprendizaje, trastornos psiquiátricos…, problemática de peso para la salud pública actual de occidente (1) (2).

Las drogas, según la OMS, es cualquier tipo de sustancia que, introducida en nuestro organismo, puede modificar una o más de sus funciones. Se pueden clasificar según su origen como naturales, sintéticas y semisintéticas, tanto como su acción farmacológica o su legalidad (2).

Analizando las sustancias adictivas conocidas como drogas en la actualidad, existen numerosos tipos de ellas que producen diversos efectos: Depresoras, estimulantes, psicodélicas y mixtas (combinan más de un efecto). Sus efectos, consecuencias y funciones están condicionadas por las definiciones sociales, económicas y culturales que generan los conjuntos sociales que las utilizan (2).

Ante el problema existente de trastornos por abuso/dependencia de sustancias, salud pública programa actuaciones basadas en la evidencia científica que apuesta por la investigación, programas de prevención, asistencia, tratamiento y rehabilitación para estas personas (1).

Uno de esos programas es el programa de mantenimiento con metadona, hecho exclusivamente para consumidores de heroína. Actualmente se observa un nivel elevado de personas que se ausentan y/o no cumplen con el tratamiento del programa de mantenimiento con metadona en el CAS de Manresa, es por eso que se realizará un estudio cualitativo con la finalidad de conocer las dificultades de los consumidores de heroína para asistir y tratarse en el programa de mantenimiento con metadona.

¿Cuáles son las dificultades que tienen/sienten los consumidores de heroína para adherirse a estos tratamientos? ¿Qué dificultades tienen el personal de enfermería para abordar estas situaciones? ¿Cómo podemos ayudarles?

El estudio es importante para poder mejorar la salud y la asistencia de estas personas en un futuro con la finalidad de poder reducir daños del consumidor y su entorno y ayudar a la reinserción social de estas personas que viven continuamente estigmatizadas por la sociedad. A más a más existe una diferencia considerable con otros CAS el hecho de estar situado en una zona rural donde el acceso puede ser más complicado.

2. Objetivos del estudio

2.1. Objetivo general

- Analizar las dificultades que tienen las personas con trastorno de dependencia a la heroína para adherirse al tratamiento de mantenimiento con metadona en el CAS Manresa.

2.2. Objetivos específicos

- Conocer la opinión de la relación existente entre satisfacción del consumidor de heroína y el programa de mantenimiento con metadona.
- Valorar el efecto de las dificultades que sufren y/o sienten los consumidores de heroína en el programa de mantenimiento con metadona.
- Identificar instrumentos y/o actividades de mejora asistencial en base a las dificultades que presentan los consumidores de heroína.

3. Marco teórico

3.1. Epidemiologia del consumo de heroína

Dentro del panorama nacional, todas las comunidades autónomas de aportan datos relevantes de su población consumidora de drogas al gobierno de España entre otras. En Cataluña se realiza un informe anual por la agencia de salud pública donde se recogen datos de diferentes entidades relacionadas con la atención y el consumo de drogas con la finalidad de conocer la situación actual del tema. (3)

Según el informe anual de drogodependencias de Catalunya de 2015 (3), de 13.779 casos notificados 1.683 (12,21%) inicia un tratamiento ambulatorio (CAS). Existen 7.452 casos en el programa de mantenimiento con metadona que al finalizar el año siguen adheridos al programa de mantenimiento con metadona del CAS (80,7% de los centros), además de otros sitios de dispensación como centros penitenciarios y oficinas de farmacia.

La heroína es la droga más consumida en las salas de consumo 43.681 y sobre todo por vía inyectada 33.823 de un total de 100.101 de las salas de consumo. Es por eso que también reparten jeringuillas de las cuales se distribuyeron 418.588 jeringas con el retorno del 68,45%.

El programa de intercambio de jeringas distribuyó 745.465 jeringas que se distribuyen en centros de reducción de daños (46,20%), educadores de calle (8,71%), atención primaria (17,39%), centros de tratamiento (2,69%), farmacias (13,03%), centros penitenciarios (0,08%), salas de consumo (11,45%), maquinas (0,43%) y hospitales (0,11%).

Dado los datos que nos facilita el informe anual de drogodependencias (3) podemos ver el impacto de la heroína, la atención y los recursos que se destinan a sus consumidores. Se observa una línea cronológica donde parece haber una cierta reducción del consumo de heroína conforme el paso de los años (des del pico del inicio del consumo en los años 80 hasta la actualidad) y una edad avanzada de consumo respecto al resto de drogas.

Sin embargo, el estudio está más focalizado en el área metropolitana de Barcelona dando una visión aproximada la zona de mayor consumo de Catalunya, pero con pocos datos de las ciudades más pequeñas como en nuestro caso Manresa, ya que hay menos consumidores.

3.2. Heroína

La heroína es una droga ilegal, es un opiáceo, es decir, se obtiene del opio, de la resina de la planta de la adormidera (*papaver somniferum*). En un principio esta droga fue tratada como fármaco al igual que la morfina como analgésico, pero sus efectos y riesgos eran superiores a tal y se suspendió su uso en la mayoría de sitios. Sus manifestaciones incluyen la posibilidad consumirse por varias vías (2)(4).

Es una sustancia placentera, depresora y narcótica que induce un consumo continuado y creciente (tolerancia) para evitar los indeseados síntomas del síndrome de abstinencia por los efectos del sistema opioide. Estos efectos indeseados pueden ser: Ansiedad, agresividad, midriasis, sudor, escalofrío, temblores, vómitos, embotamiento mental, hiperactividad locomotora y dolor. La sobredosis e intoxicación de esta droga puede causar pérdida de consciencia, cianosis i pupilas mioticas aparte de resultar mortal por depresión respiratoria seguida de paro cardíaco. La sobredosis o intoxicación por heroína puede ser revertida por su antagonista, la naloxona (2)(4).

Usada de forma terapéutica predominan los efectos analgésicos junto con algunos efectos adversos. De forma no médica predominan las náuseas y vómitos en primeras ocasiones, pero más seguido desarrolla placer, euforia, bienestar, ofuscación de la mente, depresión respiratoria y tolerancia a la larga (4).

3.2.1. Vías de consumo

Debido a las múltiples formas de exposición y material de la heroína, permite poderse administrar por todas las vías corporales asegurando la absorción de la substancia. (4)

La vía fumada o inhalada puede administrarse mediante un tubo o rulo, quemando la sustancia en papel de aluminio. Se debe mover para no quemar el papel de aluminio. La heroína que se utiliza es marrón, que no es capaz de disolverse. Esta vía permite la posibilidad de controlar la dosis administrada según los efectos que causa al usuario. (2)

La vía parenteral es la más grave. Mediante la disolución de heroína blanca, apta para la disolución, se obtiene la sustancia para la heroína líquida. Se cocina en una cazoleta i se prepara en una jeringuilla pinchando en el filtro. Seguidamente se administra por punción venosa directa. Está vía provoca la posibilidad de infección por VIH, VHC u otras enfermedades de transmisión por vía parenteral si se comparte con otras personas. A más a más provoca el deterioro del aspecto físico obstruyendo venas y cicatrizándolas, infecciones bacterianas de los vasos sanguíneos y de la piel. (2)

3.2.2. Patrones de consumo y trastorno por dependencia a la heroína

Dentro de los patrones encontramos todas aquellas conductas de consumo que utilizan nuestros pacientes, es decir, su patrón de consumo lo define como dependiente o no y lo diagnostica como tal. Para diagnosticarlo como trastorno hay que cumplir una serie de criterios que indiquen un síndrome de abstinencia, una tolerancia a las drogas, la compulsividad, los deseos, conductas entorno a las drogas y su obtención según DSM-IV y CIE-10 (5).

La drogodependencia sin embargo no es una enfermedad cerebral, aunque algunos modelos de pensamientos así lo definan. Es un estilo de vida que incluye la organización de la vida y construcción de la identidad. (6)(7).

Sin embargo, el debate sobre la definición de drogodependencia sigue abierto por diferentes modelos de pensamiento, produciéndose una encrucijada ideológica entre el modelo neurobiológico, psicosocial y el socio-cultural. No existe un modelo de pensamiento único y correcto, la combinación de los tres modelos puede dar fruto a un mejor resultado a investigaciones teniendo en cuenta la persona de manera holística, es decir, de forma social, biológica, psicológica y espiritual (6).

3.3. Atención a pacientes

3.3.1. Atención y seguimiento

Los centros de atención y seguimiento (CAS) son unidades funcionales para atender a las personas que consumen drogas. Estos centros forman parte de sanidad, es decir, todo el mundo que lo necesite puede acudir a ellos con facilidad. En estos centros acceden a la historia clínica del paciente, registran y notifican el número de casos de consumos de drogas patológicos y actúan en consecuencia de ello no centrándose en la desintoxicación de la sustancia sino en la persona de manera holística y la reducción de daños. Ofrecen una atención inmediata frente a episodios críticos. Atención individual, grupal, familiar y a tutores. Están respaldados por dispositivos hospitalarios, comunidades terapéuticas, centros de día, etc. Se les hacen analíticas de sangre y orina si cal para poder registrar un mejor diagnostico o plano terapéutico (9).

3.3.2. Reducción de daños

La reducción de daños son estrategias de salud con la intención de reducir consecuencias negativas de comportamientos de riesgo. Todo y tratarse de intervenciones en drogas ilegales, enfermeras y otros colectivos también utilizan la reducción de riesgo en drogas legales como el alcohol para una conducción responsable, sexo seguro con preservativo, campañas de moderar la velocidad, cinturón de seguridad, etc. Todas estas intervenciones tienen efectos beneficiosos para las personas, familias y comunidades. (8) (10)

Dentro de las intervenciones y programas de reducción en consumidores de heroína tenemos los siguientes:

- **Programa de intercambio de jeringuillas:** Se realizan para los consumidores de drogas por vía parenteral con la intención de minimizar el riesgo de contagio de VIH y VHC, facilitando material de inyección previamente esterilizado. Este programa se aplica en ONG, unidades móviles, máquinas dispensadoras, farmacias, centros

especializados en reducción de daños, prisiones… Demuestra resultados sobre la reducción de número de infecciones a través del intercambio de jeringuillas usadas por estériles, reutilizándose continuamente. Establecido en España desde 1988. (11)

- **Programa de consumo de menor riesgo:** Programa para fomentar el uso de buenas técnicas para reducir los problemas relacionados con el consumo en población activa. En estos programas se forma a los consumidores para una mejor técnica de inyección con tal de reducir los daños producidos en su organismo y prevenir sobredosis. En los talleres de consumo de menor riesgo también se imparte formación sobre la actuación frente una sobredosis, es decir, formación en RCP y se les asigna un kit de naloxona. (12)
- **Salas de consumo:** Las salas de consumo son espacios de acogida y contacto donde intervienen el consumo de drogas y sanidad. De esta manera se reducen los daños de las prácticas de consumo y se puede abordar con el paciente de mejor manera dado el posible vínculo que se puede crear. Las salas de consumo cuentan con materiales estériles individuales para el consumo de cada persona, espacio físico higiénico y una asistencia sanitaria inmediata en caso de producirse una intoxicación aguda, accidente, sobredosis, etc. Suelen ubicarse en zonas donde se encuentra una mayor parte de consumidores. (13)

3.4. Tratamiento

Centrándonos en la reducción de daños y no en la desintoxicación, el tratamiento de elección en España y Cataluña es el programa de mantenimiento con metadona (14).

El programa de mantenimiento con metadona ha demostrado disminuir el consumo de opioides ilegales por vía parenteral, reduciendo así las conductas de riesgo para el VIH y el riesgo de sobredosis de heroína. Mejora la calidad de vida de la persona consumidora, es económico, se disminuyen las actividades ilegales como robos para conseguir un consumo y a la vez se

mantiene vinculado en un programa de salud a la persona durante todo el proceso (14).

La metadona es un opioide sintético con finalidad analgésica y buena absorción por vía oral (30 minutos). Es un fármaco de elección ya que suprime de forma prolongada de unas 24 horas aproximadamente el síndrome de abstinencia de opiáceos y tiende a mostrar efectos persistentes. Tiene efectos cualitativamente similares a la morfina sobre la tos, el restreñimiento y el sueño (14).

La terapia consiste en sustituir el consumo de heroína por vía inyectada o fumada por una dosis única diaria de metadona, controlada y administrada por personal sanitario. La dosis no debe interaccionar con otros opiáceos, de esta forma, podría producirse una sobredosis debido a que la metadona ya cubre todos los receptores opiáceos (14).

El inicio del tratamiento se realizará como máximo en una semana cuando ya se hayan establecido contacto con el equipo interdisciplinario y prescrito la dosis de metadona. Los pacientes ingresarán por voluntad propia, por traslado de cambio de residencia, derivaciones de otros centros de atención y seguimiento, centros penitenciarios y comunidades terapéuticas. En caso de abandono del tratamiento por consumo de heroína u otros motivos, se ha de favorecer el retorno en caso de que este quiera volver al tratamiento. Al empezar un tratamiento se firma un contrato terapéutico con el equipo, con normas y consentimiento informado (*anexo1)* (14).

Dicho consentimiento y normas se aseguran de que se da la información pertinente al programa y que la persona acepta las normas de este. Las normas consisten en un acuerdo terapéutico entre el profesional i el paciente que rigen la medicación, la cantidad, el horario, etc.

Sin embargo, también existe el programa de prescripción con heroína que clínicamente demuestra una gran eficacia en la mayoría de casos. Consiste en un programa de reducción de daños multidisciplinar centrado en la administración y prescripción de heroína en pacientes con trastorno de

dependencia a heroína severo. Su objetivo es atraer y retener a los drogodependientes más afectados hacia el sistema de salud con la finalizar de reducir los daños de transmisiones de enfermedades por vía parenteral/sexual, mejorar la salud física y psíquica y favorecer la integración social (menos conductas delictivas para la obtención de droga o dinero para conseguirla). Este tipo de programas se realizan en muy pocos lugares del mundo. Donde está mejor establecido y genera mejores resultados es en Suiza (15).

3.5. Perspectiva y satisfacción del paciente sobre el programa de mantenimiento con metadona.

Los consumidores de heroína del programa de mantenimiento con metadona también tienen opinión sobre el tratamiento. Es por eso que diversos estudios se enfocan en su perspectiva y satisfacción sobre el programa.

Los usuarios destacan una actuación muy rápida, hecho que valoran positivamente. Pero no todos los centros van igual de rápidos, incluso hay con lista de espera en varios estudios donde es un hecho perjudicial para ellos (16).

Los usuarios consideran que la relación con el profesional es clave para el tratamiento, es decir, el buen trato y la atención dedicada son los que dan calidad al servicio y hacen significativa la permanencia y el seguimiento del programa (16).

Por otra parte, otra cantidad de población que asiste al programa de mantenimiento con metadona no valora tanto la consulta con psicología, el trato, etc. Sino que se centra más en un concepto de medicación donde la calidad del servicio depende de ella (16).

Una de las áreas de más dificultad para ellos son el hecho de encontrar trabajo, ya que son continuamente juzgados, tienen antecedentes penales, problemas de salud, carecen de formación… Diversos estudios demuestran que el programa de metadona tiene mayor efectividad y adherencia en

personas con trabajo. Es por ello que sufren una insatisfacción por el poco apoyo otorgado por parte de los profesionales (16).

Sin embargo, la valoración holística de las necesidades de la persona sigue siendo un problema aún en disputa, ya que esta no se ajusta bien al tratamiento siguiendo un modelo psicosocial ni se tienen en cuenta los refuerzos del tratamiento muy importantes como la nombrada anteriormente consecución de trabajo, cuidado familiar, educación, etc. (16).

En definitiva, se considera que los tratamientos con metadona funcionan, pero necesitan de una modificación metodológica y de gestión de recursos adecuada a sus necesidades para así poderles dar oportunidad de articular un modelo individualizado por tratamiento basado en opiniones y valoraciones sobre el propio programa que contribuyan a una mejora constante de la calidad de este. Es primordial compaginar esta mejora con la voluntad política, profesional y sanitaria de conocer la perspectiva con mayor exactitud y garantizar un mejor servicio (16).

Según B.Fischer (17), un estudio realizado por 47 usuarios de heroína en Canadá de los cuales se dividieron en varios grupos focales recopila información sobre la metadona a la cual la atribuyen como droga que afecta negativamente al cuerpo, afectando al calcio y a la mente. Dichas opiniones se relacionaban con el hecho de que es una droga sintética incluyendo las afirmaciones como que era mucho más adictiva que la heroína. Una gran parte de consumidores la clasificaban como una droga aburrida ya que no provocaba la euforia que provoca la heroína y que eso hacía en ocasiones volver al consumo. Muchas personas las cuales estuvieron abstinentes a la metadona aportaron que su síndrome de abstinencia era terrible al simple hecho de descuidar una dosis.

Sobre el hecho de inyectar con aguja, una gran cantidad de personas coinciden en que es un ritual que al usuario le produce euforia, la cual viene dada tanto por el ritual como la propia heroína. Sin embargo, existen usuarios que le tienen fobia y rechazan la aguja dando uso a la vía inhalada.

Sobre el programa de mantenimiento con metadona en general, lo clasifican como un programa con normas muy estrictas y controladoras catalogándolo por muchos como algo incómodo para ellos por hechos como tener que ver a un médico para hablar de sus problemas, las políticas de castigo, los exámenes de orina y los asesoramientos obligatorios. Muchos usuarios también aportaron que los médicos como incompetentes al no dedicar el tiempo necesario para revaluar y modificar sus dosis.

Sin embargo, pese a las quejas de todo el personal, una parte de los consumidores que estaban en el programa de mantenimiento con heroína afirmaron que si les ayudó a conseguir sus objetivos personales, aplicando estabilidad, estructura a sus vidas y disminuyendo los delitos que causaban para costear un consumo de heroína.

En general para varios consumidores definían y defendían un modelo de programa ideal como aquel que mejor se ajusta a sus necesidades, dándoles libertad para escoger su estructura y diseño de tratamiento.

Sobre la empoderación del paciente frente a su tratamiento habla J.Trujols en su estudio sobre involucrar al paciente en la decisión de su dosis de metadona. Dicho estudio (18) se realizó con 123 consumidores de heroína en el programa de mantenimiento de metadona de La Rioja dándole la oportunidad a los pacientes mediante escalas para poder tener una percepción directa sobre la dosificación de metadona que necesitan.

Los resultados de este estudio fueron que el 58,2% de los participantes tenían dosis consideradas inadecuadas de los cuales 54,1% de tenían dosis elevadas de metadona y el 4,1% de los participantes tenían dosis bajas de metadona. El 41,8% restante estaban dentro del rango considerado correcto conforme la dosis. También se observa un grado de implicación extra en las personas en el rango adecuado por un inicio del consumo en la edad adulta y mejor percepción de la metadona como medicamento.

Es por eso que dados estos resultados y observando las tablas visibles en el estudio, los pacientes que no participan en dosis de metadona tan activamente perciben sus dosis como inadecuadas mientras que los que participan más activamente en el proceso de dosificación entraban dentro de un rango considerado adecuado.

Para terminar de recopilar datos relevantes frente a la satisfacción, J. Trujols también participa en otro estudio (19) en el cual se realiza un análisis crítico sobre encuestas de satisfacción realizadas a usuarios en el servicio de drogodependencias, en concreto nos centramos en programa de mantenimiento con metadona. En este caso se centra en algo distinto a la percepción anterior, se centra en la satisfacción de estos.

Dichos estudios en los cuales presentan un método cuantitativo para medir un grado de satisfacción demuestran en la mayoría de casos mantener unos niveles altos de satisfacción, pero, sin embargo, comparándolos con estudios mixtos o cualitativos estos muestran problemas significativos en el servicio y el resultado que pueden esperar. Es por eso importante mencionar con la ayuda de este artículo, que la metodología cualitativa o mixta es la más indicada para tratar estos casos.

Sin embargo, analizando los datos sobre satisfacción de J. Trujols de un estudio similar (20) que mezcla perspectiva con satisfacción podemos interpretar que los pacientes con patología dual presentan menor satisfacción global con el programa de mantenimiento con metadona en comparación con los que no presentan patología doble.

La satisfacción de los usuarios frente al programa de mantenimiento con metadona resulta ser un ítem variable y de difícil medida cualitativamente como se describió en la reflexión anteriormente frente a la satisfacción. Se necesita una mejor medida de la perspectiva para poder optimizar los programas de mantenimiento con metadona respondiendo a las necesidades de los usuarios.

4. Metodología

4.1. Tipo de diseño

Se trata de un estudio cualitativo con enfoque fenomenológico con la intención de describir, observar, y estudiar las dificultades que tienen los consumidores de heroína para adherirse al programa de mantenimiento con metadona del CAS Manresa.

Este tipo de estudio no nos permite controlar las variables, las recoge de un medio natural interesándose por la frecuencia de aparición del fenómeno en este caso y las describe. Los fenómenos a describir son subjetivos, es decir, busca comprender experiencias, sensaciones y/o perspectivas tal cual los consumidores de heroína describen sobre el programa de mantenimiento con metadona, su ubicación y/o su equipo multidisciplinario, dándole protagonismo absoluto como eje de la investigación (21)(22).

4.2. Participantes

El CAS Manresa recoge población de toda la comarca del Bages, en la provincia de Barcelona. Es el centro de referencia en la atención a drogodependencias y está situado junto al centro de salud mental.

La población con la que trabaja son consumidores de drogas, sin embargo, el estudio se centra en consumidores de heroína que estén vinculados en el programa de mantenimiento con metadona del CAS Manresa, independientemente de su lugar de origen.

El número de usuarios actual en el programa de mantenimiento con metadona del CAS Manresa es de 111 personas, incluyendo los derivados de otros centros como prisión, otros CAS y comunidades terapéuticas.

Los criterios de inclusión para participar en el estudio son:

- Estar vinculado al programa de mantenimiento con metadona del CAS Manresa.
- Llevar un año mínimo en el programa de mantenimiento con metadona

- Personas de 18 años o más que estén diagnosticadas de trastorno por abuso/dependencia al consumo de heroína.
- Consentimiento informado (*Anexo 2)* para participar en el estudio con autorización para grabación de voz y así garantizar la legalidad del estudio y el permiso del paciente.

Los criterios de exclusión son:

- Ser menor de 18 años.
- No tener diagnosticada patología dual ya que esta influye a la homogeneidad de la muestra.
- Estar ingresado en una planta de salud mental, comunidad terapéutica o prisión. Este punto impide la realización de las técnicas.
- Rechazar el consentimiento informado (*Anexo 2)*.

4.3. Muestreo

La muestra del estudio se obtendrá mediante un proceso por conveniencia donde el investigador escogerá de forma intencionada a los participantes siguiendo unos criterios de exclusión e inclusión dentro del estudio. El sexo de la persona es indiferente para la participación. Esta muestra será definida sin saber cuántos sujetos puede tener el fenómeno seleccionando de manera intencionada los que se encuentren. El muestreo de conveniencia en este caso sirve para poder conocer a un colectivo de personas de manera no probabilística en el que pasan durante un largo periodo de tiempo en algo como en este caso el programa de metadona, es decir, que cuenten con un fenómeno en general y que pueden contestar nuestras preguntas. (23)(24)

La muestra a escoger podría ser en este caso aproximadamente de 10 personas que asistan al programa de mantenimiento con metadona del CAS Manresa pudiendo variar dependiendo de los criterios de exclusión y de la saturación de los datos, que se produce una vez se obtienen resultados repetidos. Con este número de personas aproximado nos dará la oportunidad de interactuar de manera informal con ellos, establecer primer contacto e ir introduciendo el tema del estudio.

4.4. Técnicas de recogida de datos

En motivo de recoger los datos cualitativos de la muestra participante haremos uso de metodologías cualitativas con la finalidad de garantizar una eficacia mayor en describir todas esas experiencias y comentarios sobre las dificultades que sienten los usuarios del programa de metadona. Las técnicas de recogida de datos serán las siguientes (22):

- **Entrevista:** En las entrevistas nos encontraremos cara a cara con los pacientes con la finalidad de comprender sus experiencias, dificultades i perspectivas en base al programa de mantenimiento con metadona. De esta manera podremos describir e interpretar los datos del entrevistado de manera cualitativa. Se realizará en un espacio íntimo habilitado por el propio CAS Manresa con una mesa y dos sillas para así poder facilitar el ambiente óptimo para expresar cualquier tipo de experiencia. Dicho permiso vendrá dado por un consentimiento (*Anexo 4)*.

  Las entrevistas estarán semiestructuradas, es decir, dispondrán de un guion (*Anexo 3)* variable dónde habrá una batería de preguntas abiertas con flexibilidad para poder responder y explayarse en el tema el tiempo necesario y se llevarán a cabo cuando la situación de la conversación lo requiera. También dispondrá de variabilidad puesto que el entrevistado no quiera hablar de ese tema o no entienda alguna cosa, dando la ocasión en todo caso de preguntar i interactuar con el entrevistado de modo que así sea más comprensible. De esta manera se puede reforzar el vínculo paciente-investigador mediante la interacción social de estos y así conseguir una mayor expresividad por parte del paciente pudiendo variar el flujo y el contenido de la entrevista de acuerdo con las sensaciones que siente o hace sentir el entrevistado. Las entrevistas estarán grabadas en audio para así facilitar el análisis de los datos y se asegurará la confidencialidad, el anonimato, información del estudio i su autorización mediante el consentimiento informado (*Anexo 2*) (22) (25).

- **Grupo focal:** Seguidamente de las entrevistas, se realizarán grupos focales de los entrevistados como reflexión grupal de experiencias. En estos grupos serán gestionados por el investigador, con los que ya tienen contacto previo, que hará el papel de moderador otorgando total libertad para expresarse respetando el turno de la palabra de forma ordenada. El moderador motivará y actuará según el trayecto de la temática del grupo, respetando siempre los diferentes tipos de opinión sin entrar a discutir ni hacer juicios de valor.

  El espació utilizado será mayor que el de la entrevista por el número de personas que participan. Serán grabados en audios para un mejor análisis de datos.

  Con los grupos tienen la capacidad para indagar en conocimientos, normas y valores de grupos determinados, en este caso, los usuarios del programa de metadona. Se potencia la reflexión y pensamiento crítico, donde surgen propuestas de solución en relación al tipo de conflictos que sus experiencias indican en conjunto.

  Como inconveniente podremos encontrar la falta de intimidad para abordar algunos temas donde en la entrevista es más accesible. (26)

- **Diario del investigador:** El diario del investigador se redactará objetivamente durante las intervenciones de recogida de datos, captando la experiencia y describiendo a la comunidad observada. A más a más permite añadir las reflexiones, sentimientos o ideas que pueda pensar o sentir el investigador durante la investigación, dando valor y añadiendo una perspectiva diferente o no sobre el tema en cuestión (27).

  Las notas pueden describir tanto percepciones, sentimientos, datos metodológicos, teorías, situaciones, etc.

4.5. Análisis de los datos

El análisis de dato cualitativo se realizará de forma simultánea a la recogida de datos. Se trata de un proceso que requiere organización de los datos, por lo tanto, utilizaremos un software llamado atlas ti con la finalidad de facilitar el almacenaje y organizar los datos obtenidos desde entrevistas, grupos focales y diario de campo. Para profundizar más el tema, el investigador con todos los datos obtenidos leerá reiteradamente logrando la inmersión total en el tema y pudiendo identificar los datos más importantes expresados por los pacientes y el diario de campo en referencia a las dificultades de los usuarios del programa de metadona para adherirse.

Seguidamente, se llevará a cabo la transcripción de las grabaciones para registrar la actividad completa tal y como ocurrió. Para facilitar la transcripción utilizaremos el software para interactuar con la velocidad de reproducción de la grabación permitiendo poder escribir de manera más rápida e ininterrumpida el suceso de la grabación. Una vez tengamos todos los datos el investigador los reducirá mediante Atlas ti, codificará las experiencias y valores más importantes (verbatims) recogidas tal y como son expresadas por los pacientes y clasificará estas en diferentes categorías y temas.

Seguidamente, el investigador interrelaciona los temas y categorías obtenidas por las entrevistas y grupos focales con la intención de formar vínculos y relaciones entre sí que ayuden a definir los objetivos del estudio. Se interpreta de forma neutra, tal y como han sido expresados. Finalmente, de la combinación entre la interpretación de los datos y la opinión e información extra que aporta el investigador en el diario de campo este puede reflexionar y sacar su propio análisis o conclusión (28).

4.6. Criterios de rigor y validez

Según Lincoln y Guba, 1985, (29) forman desde la perspectiva naturalista un método para evaluar los resultados de la metodología cualitativa ya que al ser subjetivos por parte de los investigadores e investigados creaban cierta incógnita desde otra metodología. De esta forma, para definir y dar garantías sobre la veracidad de los resultados, el estudio compone los siguientes criterios de rigor y validez:

- **Credibilidad:** La credibilidad del estudio queda garantizada por la comparación constante de los datos en la triangulación de las técnicas, la observación persistente y en la mezcla simultanea que existe entre la recogida de datos, su interpretación y sistematización.
- **Transferibilidad:** Es la capacidad en que el estudio pueda ser representativo para la población general. En este caso el estudio garantiza poderse aplicar en otros contextos con variabilidad cualitativa de resultados. Esto lo conseguiremos gracias al número de datos descriptivos i su densidad personalizada al tipo de usuarios que colaboran con el estudio.
- **Confirmabilidad:** El estudio confirma que el investigador será neutro en el momento de transcribir e interpretar los datos de grabaciones de las entrevistas y grupos focales. Es decir, no existe influencia del investigador y los datos se expresan tal y como los usuarios colaboradores expresaron.
- **Dependencia:** Los resultados de la investigación dependen de las descripciones minuciosas de los usuarios colaboradores y de la delimitación del contexto físico, social i interpersonal. Los resultados son estables y repetibles por ello.

4.7. Consideraciones éticas y legales

Para basarnos en las consideraciones éticas tenemos en cuenta como documento primordial la Declaración de Helsinki y el Código Núremberg (30). Estos documentos regulan la actual legislación sobre la experimentación con humanos, dándoles respeto y derecho humano a poder rechazar ser investigado. Por lo tanto, a partir de estos documentos no se puede investigar con humanos si la autorización voluntaria de este (consentimiento informado) y si influye perjudicialmente grave sobre su salud.

A más a más, el estado español consta de la ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre (31) sobre protección de datos de carácter personal, que garantiza proteger en lo que concierne a los datos personales, libertades públicas y derechos fundamentales de las personas físicas, su honor y su voluntad.

Teniendo en cuenta el contexto ético-legal en el que estamos, el estudio presentará una solicitud de para el consentimiento de inicio del estudio al comité de ética de UVic-UCC (*Anexo 5)* como centro de trabajo, un consentimiento de inicio del estudio al comité de ética que pertenece a Althaia (*Anexo 4)* y finalmente otro consentimiento para el propio paciente que participe en el estudio (*Anexo 2*).

Contando con la aprobación de dichos documentos, garantizamos los principios de autonomía del estudio para investigar y la privacidad de los pacientes mediante sus firmas.

4.8. Procedimiento del estudio

Una vez el estudio este autorizado por los comités de ética llevaremos a cabo el inicio de la investigación dirigiéndonos al CAS Manresa con la intención de seleccionar a nuestros participantes. Durante el mes de junio observaremos en el registro de enfermería el número de pacientes en el programa de mantenimiento con metadona.

Una vez conseguidos los participantes durante varios días de junio y la firma del consentimiento informado se procederán a la entrevista durante Julio

hasta mediados de setiembre para así poder adaptar-se mejor al horario de todo el mundo y tener más tiempo. Al final de la entrevista se acordará una fecha apropiada para hacer grupos, aunque esta ha de estar coordinada con los demás participantes, por lo tanto, los grupos focales se harán a finales de setiembre.

Se ordenarán y transcribirán los datos con Atlas.ti durante todo el proceso para contrastar todo lo expresado con su auténtica originalidad. Al acabar cada transcripción se le entregara una copia al usuario para que pueda revisar y opinar sobre sus palabras.

Tras haber transcrito y verificado con los usuarios sus propias entrevistas e intervenciones en el estudio, se procede a complementar el análisis cualitativo de las experiencias de usuarios del programa de mantenimiento con metadona complementándola con las propias observaciones y opiniones del investigador recogidas en su diario. Tras la discusión y conclusión de las dificultades que sienten/tiene las personas con trastorno de abuso/dependencia a la heroína para adherirse al programa de mantenimiento con metadona del CAS Manresa procedemos a presentar solicitud a una revista para publicar el artículo.

5. Limitaciones del estudio

Las limitaciones del estudio son aquellos inconvenientes que interceptan y cancelan el proceso de investigación. Esto puede llegar a suceder de alguna manera y son los siguientes:

- Muerte de un usuario.
- Rechazo y desinterés hacia el estudio.
- Presupuesto insuficiente para cubrir los recursos del estudio.
- Abandono de usuarios durante el estudio.

6. Recursos

Respecto a los recursos destinados a la realización del estudio se dividen en 3 grupos de recursos, los recursos materiales, los recursos humanos y los recursos económicos.

Por lo que concierne a los recursos materiales tenemos en cuenta todo el material que utilizaremos para redactar, archivar y crear contenido. Este contenido puede ser, por ejemplo: lápices, bolígrafos, papel, impresora, micrófono, cámara, tinta, ordenador, carpeta/archivador, software de Microsoft Office, Mendeley y Atlas.ti. También tenemos en cuenta como recurso material aquel que utilizamos para estructurar el lugar de trabajo y el de trasladarse hacia él como por ejemplo las mesas, sillas, coche/motocicleta/bicicleta y gasolina si precisa.

Los recursos humanos forman el pilar de la investigación que son las personas que participan en ella. Dichas personas son el investigador, los informantes, el personal sanitario y el comité de ética que interviene.

Los recursos económicos no son presentes puesto que se parte de un proyecto y este es sin ánimo de lucro.

7. Cronograma

CRONOGRAMA DEL PROYECTO

	MESES	2016				2017											2018							
Actividades		Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul
Elección del tema		■	■																					
Búsqueda de bibliografía		■	■	■	■	■	■	■	■															
Redacción del marco teórico		■	■	■	■																			
Diseño metodológico					■	■	■	■	■															
Consentimiento informado							■																	
Presentación del proyecto al comité de ética											■													
Selección de participantes											■	■												
Entrevistas												■	■	■										
Grupo focal														■										
Analisis de datos														■	■	■								
Conclusiones																■	■							
Presentación del estudio																	■							
Difusión del estudio																		■	■					

8. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados.

El motivo del desarrollo de este proyecto importa en la dificultad que presenta este tratamiento para adaptarse a los consumidores, incluyendo variabilidad asistencial dependiendo del centro y profesional que atienda. De esta forma repercute directamente a la salud de los consumidores.

Gracias al proyecto podremos comprender el conjunto de experiencias y dificultades que se encuentran en el día a día tanto de los consumidores, como de los profesionales que los atienden con la intención de mejorar la situación y encontrar las herramientas de mejora necesarias para estos. Por ejemplo, se podría mejorar una guía de atención al drogodependiente incluyendo algunos puntos de vista que hayamos podido compartir con ellos y así poder actuar sobre las áreas de mejora disponibles.

De esta forma todos los resultados obtenidos serán aplicados para la creación o modificación de instrumentos de mejora tanto para el programa de mantenimiento con metadona, como profesionales y la reducción de daños.

A más a más, es importante aportar y promulgar la investigación cualitativa en drogodependencias para la mejora y la adaptación a un futuro todavía incierto y llevarlo más allá hacia diversas disciplinas y ámbitos asistenciales donde poder aplicar día a día el conocimiento adquirido.

9. Plan de difusión

Conocidas las utilidades aplicadas a nuestro proyecto en el apartado anterior, procederemos a difundir el proyecto con la finalidad de llegar a la población para hacerlo parte del conocimiento popular.

De esta manera podremos garantizar una base documental con material de referencia para la población, profesionales y futuras investigaciones que traten del mismo temario. Para eso existen varias estrategias:

- Exposición del proyecto en el CAS Manresa y otros centros donde se aplique el programa de mantenimiento con metadona y estén interesados.
- Publicaciones en revistas científicas del ámbito de drogodependencias (ejemplo: adicciones, revista española de drogodependencias, socidrogalcohol, health and addictions,…)
- Contribución en conferencias y jornadas del ámbito de las drogodependencias (Congreso europeo de psiquiatría, congresos y jornadas de Fundación de Ayuda a la Drogadicción, Congreso Internacional de patología dual...)
- Difusión hacia organismos estatales (ejemplo: Plan nacional de drogas, Salut Gencat, Agencia de salud publica…)

10. Conclusiones

Después de haber realizado el proyecto frente a mí se muestran varias conclusiones aprendidas a lo largo de éste, que son referentes en mi desarrollo profesional, educativo y personal. Para conseguir ese desarrollo he tenido que mejorar habilidades y aptitudes más que en otras etapas, poniendo énfasis en la organización, sobre todo, donde he tenido la mayoría de problemas que me han dado estos meses de trabajo. Sin embargo, tras ir construyendo el proyecto a pequeños pasos se ha ido notando en el cambio de pensamiento y la manera de trabajar en solitario, que ha sido un factor muy importante para poder encaminar el proyecto en todo momento hacia donde quería, enfrentándome a mis dudas constantes con cada palabra que he escrito.

Sin embargo, aunque sea un proyecto sin llevar a cabo pienso que podría ser necesario ya que me decepcioné por cómo funcionaban las cosas en el CAS Manresa donde estuve una temporada y me llamó la atención. De este modo he podido conocer con más profundidad el mundo de la reducción de daños y de todas las personas que trabajan en ello, concepto que había sido desconocido en hasta el cuarto año de enfermería.

En cuanto a los objetivos, creo que quizás sería complicado aplicarlo a gran escala ya que el proyecto se realiza en una comunidad muy pequeña, algo rural separada de la “gran ciudad”. Sin embargo, cumpliría con los objetivos de obtención de conocimiento y serviría para poder compararlos con otros estudios de otros lugares similares de manera cualitativa para poder sacar más cosas en común.

Bibliografía

1. Torres MA, Santodomingo J, Francisco P, Freixa F, Álvarez C. Historia de las adicciones en la España contemporánea. 2009. 198 p.
2. Guía sobre drogas. 1st ed. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas; 2007.
3. Subdirecció General de Drogodependències. SIDIC Informe Anual 2015. Sistema d'informació sobre Drogodependencies a Catalunya.
4. Grup Igia, eds. Contextos, sujetos y drogas: un manual sobre drogodependencias. Madrid: Fundación de Ayuda Contra la Drogadicción; 2000.
5. Becoña Iglesias E. Bases científicas de la prevención de las drogodependencias. 1st ed. Madrid: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre drogas; 2002.
6. Apud I, Romaní O. La encrucijada de la adicción. Distintos modelos en el estudio de la drogodependencia. Heal Addict. 2016;16(2):115–25.
7. Miranda JJF, Cienfuegos EG. Trastornos de personalidad y dependencia de heroína: Una relación por determinar. Adicciones. 2005;17(2):95–110.
8. Canadian Nurses Association. Harm Reduction and Currently Illegal Drugs: Implications for Nursing Policy, Practice, Education, and Research. Current. 2011. 1-78 p.
9. Generalitat de Catalunya Departamente de Salut. Programa d'atenció als adolescents amb conductes de cosum de substancies del Pla director de salut mental i addiccions. 2008. 45 p.
10. Bosque-Prous M, Brugal MT. Intervenciones de reducción de daños en usuarios de drogas: situación actual y recomendaciones. Gaceta Sanitaria. 2016;30:99–105.
11. Romero Vallecillos M, Oviedo-Joekes E, Mach Cerdà JC, Markez Alonso I. Programa de jeringuillas. Adicciones. 2005;17(2):257–75.

12. Gómez CP. Consumo de menos riesgo: Técnicas de inyección más segura y prevención de sobredosis. Adicciones. 2005;17(2):277–86.
13. Illundain E, Markez I. Salas de consumo entre innovación y mal menor en políticas de drogas. Adicciones. 2005;17(2):287–97.
14. Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud. Tratamiento de mantenimiento con metadona: Manual de práctica clínica. 2009;284.
15. Marset M. Programas de prescripción de heroína. Adicciones. 2005;17(2):235–56.
16. March Cerdá JC, Martín-Ruiz E, Oviedo-Joekes E, Rivadeneira Sicilia A, Rodríguez Reinado C. Percepción de usuarios de los Programas de Tratamiento con Metadona sobre la accesibilidad y atención recibida de los equipos terapéuticos. Adicciones. 2006;18(4):359–69.
17. Fischer B, Chin A, Kuo I, Kirst M, Vlahov D. Canadian illicit opiate user's views on methadone and other opiate prescription treatment: an exploratory qualitative study. 2017.
18. Trujols J, González-Saiz F, Manresa M, Alcaraz S, Batlle F, Duran-Sindreu S et al. Patient perception of methadone dose adequacy in methadone maintenance treatment: The role of perceived participation in dosage decisions. 2017.
19. Trujols J, Iraurgi I, Oviedo-Joekes E, Guàrdia J. A critical analysis of user satisfaction surveys in addiction services: opioid maintenance treatment as a representative case study. Patient Preference and Adherence. 2014;:107.
20. Trujols J, de los Cobos J. La perspectiva de los usuarios sobre los tratamientos de mantenimiento con metadona: Una revisi{ó}n centrada en la satisfacción con el tratamiento [Users' views of methadone maintenance treatment: A review focused on satisfaction with treatment]. Adicciones. 2005;17(2).
21. Lambert C. Edmund Husserl: la idea de la fenomenología. Teol y vida. 2006;47(4):517–29.

22. Taylor S., Bogdan R. Introducción a los métodos cualitativos. Introducción a los métodos cualitativos de investigación. 2000. p. 301.

23. Bernard H. Research methods in anthropology. 1st ed. Lanham, MD: AltaMira Press; 2006.

24. Mendieta Izquierdo G. Informantes y muestreo en investigación cualitativa. Vol. 17, Investigaciones Andina. 2015. 1148-1150 p.

25. Blasco T, Laura H, García O. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: La entrevista (II). Nure Investig. 2008;34:1–6.

26. Hamui-sutton A, Varela-ruiz M. La técnica de grupos focales. Investigación en Educación Médica. 2013;2(1):55–60.

27. Morse, J. and Field, P. (1996). *Qualitative research methods for health professionals*. 1st ed. Thousand Oaks [u.a.]: Sage Publications.

28. Cano A, González T. Introducción al análisis de datos en investigación cualitativa: tipos de análisis y proceso de codificación (II). Nure Investig. 2010;(45):1–10.

29. Lincoln Y, Guba E. Naturalistic inquiry. 1st ed. Newbury Park, Calif. [1985]: Sage;.

30. Carlson R V., Boyd KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: Past, present and future. Br J Clin Pharmacol. 2004;57(6):695–713.

31. Jefatura del Estado. 15/1999 Ley orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado. 1999;298:43088–99.

ANEXO 1

althaia

CONTRACTE TERAPÈUTIC
PROGRAMA DE TRACTAMENT AMB METADONA

Nom i cognoms_____DNI_____

Centre dispensació_____Terapèuta de referència_____

Metge resposable_____Data_____

Estic informat que la Metadona és un medicament derivat sintèticament dels opiacis, que per tant crea DEPENDÈNCIA com els altres opiacis i que com altres medicaments poden tenir efectes adversos. També m'han advertit que la Metadona pot ser perillosa si es pren sense control mèdic.

He rebut les explicacions pertinents que m'indiquen que el tractament amb Metadona és per via oral, i que la dosi que se'm prescrigui em serà dispensada i l'hauré de prendre en les condicions i lloc que m'indiqui el Centre prescriptor.

Se m'ha informat sobre altres possibilitats de tractament, i malgrat els riscos i les complicacions possibles , ACCEPTO les normes que em permetran accedir a la dispensació controlada de Metadona per via oral, per evitar els problemes derivats del consum il·legal d'heroïna i altres opiacis (inclosos medicaments).

He rebut informació respecte de que la Metadona em serà dispensada dins d'un horari establert i amb una freqüència programada. També sé que m'he de mantenir dins d'un ÀMBIT GEOGRÀFIC que em permeti l'accés al Centre. I l'incompliment d'aquestes normes pot representar NO PODER DISPOSAR de la medicació en un moment determinat.

Sé que puc sol·licitar suspendre el tractament en qualsevol moment, i també que si prenc aquesta decisió se'm farà un programa de desintoxicació amb control mèdic.

Accepto que sense previ avís i quan ho determini l'equip terapèutic, se'm realitzin anàlisi de sang i/o orina per controlar el consum d'altres drogues diferents a la Metadona, i les exploracions i anàlisi necessaris pel control de malalties relacionades amb el consum de drogues.

Em comprometo a informar a qualsevol sanitari en el supòsit de que precisi assistència, del fet d'estar inclòs en un programa de Metadona, donades les possibilitats d'interaccions medicamentoses adverses.

Reconec d'acord amb les disposicions oficials en l'equip terapèutic, la capacitat de suspendre el meu tractament amb Metadona, si no col·laboro en el programa o si compleixo les normes de dispensació que se'm determinen.

Les dosis entregades si es perden, extravien o es vomiten, NO es tornaran a dispensar. Caldrà valorar cada cas amb l'equip terapèutic.

I per tot això, havent fet lectura d'aquest escrit i havent demanat explicacions pertinents al personal terapèutic, **AUTORITZO QUE SE'M PRESCRIGUI I ADMINISTRI LA METADONA** com a part del tractament de la dependència als opiacis que presento.

CONFIDENCIALITAT :

Autoritzo que s'informi dels resultats de les analítiques d'orina i de la meva evolució a .....

Signatura del pacient

Dra. Blanca Coromina Coll
Núm. Col·legiat 24938

MANRESA ,____de/d'_____de_____

NORMES PELS USUARIS DEL PROGRAMA DE MANTENIMENT AMB METADONA(PMM)

Per poder iniciar el PMM s'han d'acceptar les següents **NORMES**:

- La dispensació de la Metadona es fa en forma de càpsules. La dosi de Metadona s'ha de ***prendre en el mateix Centre***, davant la persona que li fa la dispensació, excepte per ordre escrita del metge responsable, desprès de ser aprovat per l'equip terapèutic.
- Només s'administrarà Metadona dins de l'horari assignat.
- Els caps de setmana i festius el centre romandrà tancat. Les dosis corresponents s'entregaran amb anterioritat, es canviarà el dia de recollida si es precís.

Causes de **SUSPENSIÓ** del PMM:

- No sotmetre's als controls analítics d'orina, que s'indiquin.
- Vulneració de l'usuari de qualsevol dels pactes continguts en aquest contracte
- Reiteració en la falta d'assistència no justificada al Centre per a dispensació de Metadona (7 dies seguits sense justificar-ho).
- Donar o vendre la dosi de Metadona dispensada a un altre pacient.
- Fer-se seva la dosi de Metadona d'un altre usuari amb força o coacció.
- Tenir una conducta violenta contra el personal del Centre de Metadona, o altres usuaris del Centre, o qualsevol acte violent a les rodalies del Centre.
- El tràfic o incitació al consum de drogues.

Motius **EXPULSIÓ**:

- La reincidència en alguna de les causes de suspensió, sempre i quan efectivament s'hagi suspès en 2 o més osacions el tractament amb Metadona per acord de la Comissió de Seguiment.

Obligacions pel **FAMILIAR I/O VOLUNTARI RESPONSABLE**:

- Acceptar per escrit el compromís de col·laborar en l'us correcte de la dosi de Metadona.
- Fer-se càrrec de la dosi diària de Metadona quan així procedeix, bé per malaltia del pacient degudament acreditada, o bé per motius laborals del pacient.

Això implica:

- Anar a buscar-la al Centre dispensador
- Custodiar-la
- Administrar-la amb verificació de dosi correcta
- Realitzar sempre, per si mateix, aquesta funció. No es pot delegar cap altra persona.

ANEXO 2

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Título del protocolo: DIFICULTADES SOBRE LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN DROGODEPENDIENTES DE HEROÍNA

Investigador principal: Víctor González Reina DNI 39382874C
Sede donde se realizará el estudio: CAS de Manresa
Nombre del paciente: Mr. X

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación científica a nombre de la UCC - UVIC. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.
Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

- Conocer las dificultades que siente para adherirse en el programa de mantenimiento de metadona.
- Mejorar el servicio
- Aumentar su calidad de vida.
- Reducir sus riesgos de consumo.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos analizar las dificultades que tienen las personas con trastorno de dependencia a la heroína para adherirse al tratamiento de mantenimiento con metadona en el CAS Manresa.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que el programa de metadona funciona, aunque provoca multitud de opiniones i perspectivas acerca del programa, muchas de ellas llevan a los usuarios a tener abandonos en el tratamiento.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido gracias a sus experiencias para mejorar el servicio en función de su opinión.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, y después se proseguirá con una entrevista grabada y un grupo focal para poner en común entre todos los puntos más fuertes de la entrevista.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Este estudio consta de las siguientes fases:
La primera implica una recogida de datos protegidos por la Ley de protección de datos.
Por lo tanto, se garantiza la privacidad de los datos de usted, sus experiencias y conocimientos a tratar.

6. ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética de Unió catalana d'hospitals a través de Althaia
- Si considera que no hay hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Mr X he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor **Fecha dd-mm-aaaa**

~~MR. X~~

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):
He explicado al Sr(a). Mr X la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.
Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

~~Víctor~~
Firma del investigador **Fecha dd-mm-aaaa**

ANEXO 3

Guía preguntas entrevista

Se empezará charlando de manera informal conociendo sus nombres, aficiones y otros datos que quieran expresar.

La tendencia la entrevista y grupo focal siempre irá: General→Focalizada

Una vez superada la fase general los temas a tratar serian:

- Profesionales del centro
- Programa de mantenimiento con metadona
- Centro
- Horarios
- Recursos

Para poner ejemplo de unas cuantas preguntas de guía serian como las siguientes:

- ¿Qué sientes cuando entras al CAS?
- ¿Cómo es para ti el proceso de consumir heroína/metadona?
- ¿En qué diferencias la heroína de la metadona?
- ¿Qué te parece el programa de mantenimiento con metadona?
- ¿Qué pensaste cuando entrase por primera vez en el programa de metadona?
- ¿Qué piensas sobre la atención de los profesionales sobre el programa de metadona?
- ¿Cómo mejorarías el programa?
- ¿Cuáles son los factores externos que te dificultan o molestan cómo para no venir a tratarte (o pensarlo)? ¿Y interno del programa?
- ¿Qué espera del programa de metadona?
- ¿Qué espera de los profesionales?

Guía preguntas grupo focal

Siguiendo la misma temática de preguntas que las entrevistas se tiende a realizar una valoración y una puesta en común sobre el programa. Se organizaría el grupo por:

- Presentación a los miembros del grupo y explicación sobre el motivo de reunión de los participantes.
- Explicación sobre las normas de moderación y turno de palabra de cada persona con la finalidad de tener una discusión ordenada y clara.
- Introducción sobre los temas de conversación que se dará.
- Preguntas abiertas de opinión focalizada sobre los temas desarrollados y puntos fuertes dados en las respuestas de las entrevistas.
- Conclusión y puesta en común de los participantes y entrevistador.
- Despedida

Para poner algunos ejemplos de preguntas abiertas:

- ¿Qué esperan del programa de metadona?
- ¿Qué esperan del CAS?
- ¿Qué esperan de los profesionales?
- ¿Qué le parecen los horarios?
- ¿Qué pensáis sobre los recursos destinados al CAS para facilitar el programa?
- ¿Propondríais alguna forma de hacer mejor las cosas?
- ¿Cuál es vuestra opinión acerca de lo vivido hasta ahora frente al programa de mantenimiento con metadona?
- ¿Con que finalidad creéis que se destinan estos programas?

ANEXO 4

Comité de Ética de Investigación Clínica

Yo, Víctor González Reina DNI 39382874C, estudiante de cuarto de enfermería en la fundació universitaria del Bages solicito al comité de ética de investigación clínica de la Fundació Unió catalana d'Hospitals, comité a cargo de la Fundación Althaia poder iniciar un estudio sobre "Las dificultades que sientes los pacientes con trastorno de abuso/dependencia al consumo de heroína para adherirse al programa de mantenimiento con metadona en el CAS Manresa.

El proyecto se adjuntará a este documento detallando los siguientes puntos:

- Antecedentes, justificación, hipótesis y objetivos.
- Descripción de la muestra
- Marco teórico
- Beneficios esperados
- Aspectos éticos

Cuando la investigación avance se le otorgará la documentación necesaria referente a:

- Permisos de otras instituciones
- Información sobre las instalaciones e instrumentos requeridos (Sala espaciosa e íntima)
- Consentimientos informados
- Garantías de confidencialidad

El investigador principal confirma que este proyecto cumple con el código ético y la buena práctica del CEIC y garantiza ser así durante todo el proceso.

Victor González Reina
Manresa, X de XXXXXX

Visto y conforme del responsable de investigación del centro

ANEXO 5

COMITÈ D' ÈTICA DE RECERCA DE LA UNIVERSITAT DE VIC - UNIVERSITAT CENTRAL DE CATALUNYA

FORMULARI DE SOL·LICITUD DE DICTAMEN

Dades de l'Investigador/a Principal o Responsable:

Nom i Cognoms:		DNI/NIE:
Departament:	Centre:	
Càrrec:		
Direcció:		
Telèfon:	Fax:	e-mail:
Grup de recerca:	Investigador principal del grup:	
Membres equip investigador:		

Projecte:

Títol Projecte		
Durada		
Convocatòria (1):		Any:
(1) I+D, FIS, JA, Pla Propi, projecte UE, contracte directe amb empresa o similar, altres.		
Entitat finançadora:	Finançament sol·licitat:	

INFORMACIÓ SOBRE EL PROJECTE

1. Remetre el projecte complet en format pdf.[1]
2. Adjuntar un resum del projecte en format pdf d'un màxim de 2 pàgines amb lletra arial 10pt que inclogui els següents aspectes:
   - Antecedents, justificació, hipòtesis i objectius.
   - Descripció de la mostra (especificar reclutament, mesura característiques, etc...) i de la metodologia.
   - Experiència del grup d' investigació. Indicar fins a 5 referències bibliogràfiques relacionades amb els antecedents del treball i el mètode, si escau, preferiblement del propi equip investigador.
   - Beneficis esperats.
   - Possibles efectes no desitjables o secundaris.
   - Explicar si existeix algun tipus de contraprestació i/o assegurança pels participants.
   - Aspectes ètics

I, quan s'escaigui, els documents necessaris referents a:

- Permisos o altres informes de les institucions involucrades.
- Informació sobre l' adequació de les instal·lacions i dels instruments requerits.
- Consentiment informat i fulls d'informació als participants(adjuntar el model a emplenar).
- Com es recull el dret explícit de la persona a retirar-se de l' estudi.
- Autoritzacions o informes perceptius d'altres institucions col·laboradores en l'estudi.
- Garanties de confidencialitat.

L'investigador/a principal confirma que aquest projecte compleix amb el *Codi Ètic* i amb el *Document de Bones Pràctiques en Recerca de la UVic-UCC* i garanteix que així serà durant tota la durada d'aquest.

*En cas de que no existeixin referències que avalin la metodologia, s'hauria d'incloure una descripció detallada del procediment experimental a seguir.

Signatures

Noms i cognoms de l'IP

Data: _____

Vist- i- Plau del Responsable de Recerca del Centre

Enviar a la Secretaria del CER, cer@uvic-ucc.cat

[1] En l'estat d'elaboració en el moment de presentar la sol·licitud.