

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Calidad de vida del paciente enterostomizado: Programa de ayuda al autocuidado desde Atención Primaria.

Alumno: Agüera Carrión, Isabel

Tutor: Cheikh Moussa, Kamila

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2019-2020**

Resumen

Introducción y objetivo: El proceso de alta complejidad que supone ser portador de una enterostomía hace necesaria una continuidad de cuidados en atención primaria mediante programas de apoyo al autocuidado con el fin de mejorar el grado de alfabetización en salud y, como consecuencia, la calidad de vida de estos pacientes.

El objetivo general de este proyecto de investigación es conocer la utilidad de un programa de apoyo al autocuidado en atención primaria para mejorar la calidad de vida de pacientes enterostomizados.

Material y método: Se realizará un estudio cuasiexperimental multicéntrico, antes-después, no aleatorizado, que se desarrollará en el período de enero de 2020 a diciembre de 2021 en cinco centros de salud de una comunidad autónoma. El tamaño muestral ajustado a un 12% de pérdidas será 136. Los criterios de inclusión de participación en el estudio serán: pacientes enterostomizados mayores de 18 años, que tras facilitarles la información de forma verbal y escrita y autoricen mediante la firma del consentimiento informado acepten participar voluntariamente en el estudio y que sepan leer y escribir.

La intervención consistirá en la realización de un taller de educación para la salud impartido por dos enfermeras en el centro de salud a pacientes enterostomizados. Previamente se llevará a cabo una entrevista inicial con el paciente donde rellenará un cuestionario pre-intervención que recogerá datos sociodemográficos, clínicos y relacionados con el autocuidado, además de incluir el cuestionario Stoma-QoL para medir su calidad de vida y, el cuestionario de uso de servicios sanitarios adaptado de la Universidad de Stanford. Seis meses después del taller, se realizará una entrevista final en la que el paciente cumplimentará un cuestionario post-intervención que incluye el cuestionario Stoma-QoL y el de uso de servicios sanitarios.

Resultados a medir: A partir de los cuestionarios anteriormente mencionados, se analizarán las diferencias en la calidad de vida y en el uso de los servicios sanitarios del paciente enterostomizado antes y después de la intervención, en función de las variables independientes del estudio (variables sociodemográficas, clínicas y relacionadas con el autocuidado).

ÍNDICE

Resumen.	2
1. Pregunta de investigación: Esquema PICO.	4
2. Antecedentes y estado actual del tema.	4
3. Justificación.	6
4. Hipótesis.	7
5. Objetivos de la investigación.	8
6. Materiales y método.	8
7. Aplicabilidad del estudio y utilidad de los resultados.	13
8. Estrategia de búsqueda bibliográfica.	14
9. Calendario y cronograma previsto del estudio.	14
10. Limitaciones y posibles sesgos.	15
11. Posibles problemas éticos.	16
12. Ley de protección de datos.	17
13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad.	17
14. Instalaciones e instrumentación.	18
15. Presupuesto.	18
16. Bibliografía.	19
Anexos.	21
Anexo I: Cuestionario pre-intervención	
Anexo II: Cuestionario post-intervención	
Anexo III: Hoja de información al paciente	
Anexo IV: Modelo de consentimiento informado	

1. Pregunta de investigación: Esquema PICO

La pregunta de investigación, en formato PICO, que se plantea en este proyecto es:

¿Es útil una intervención educativa de enfermería para mejorar la calidad de vida de los pacientes adultos enterostomizados?

En la siguiente tabla se define la estructura de esta pregunta clínica:

Población de estudio	Intervención	Comparación	Resultados
Paciente adulto enterostomizado	Intervención de enfermería de Educación para la Salud en Atención Primaria	No intervención	Mejora de la calidad de vida

2. Antecedentes y estado actual del tema

En España, la prevalencia estimada de pacientes ostomizados es de 1'5 por cada 1.000 habitantes, lo que se traduce en que en nuestro país hay aproximadamente un total de 70.000 pacientes enterostomizados, con 12.000-15.000 nuevos casos anuales (1,2), aunque se carece de un registro oficial. La enterostomía de eliminación es el tratamiento quirúrgico más adecuado para enfermedades como ciertos tumores de colon, recto y ano, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, diverticulitis intestinal y traumatismos anorrectales, principalmente (1,3,4), considerando que el cáncer de colon es la causa del 80% de las enterostomías que se realizan en nuestro entorno (3).

Las complicaciones derivadas del estoma se pueden dividir en clínicas y en las relacionadas con el estado psicosocial y laboral del paciente. La posible aparición de complicaciones clínicas tanto de forma temprana (sangrado, hematoma, edema, irritación cutánea periestomal y necrosis o ulceración del estoma) como tardía hace que sea preciso un seguimiento y acompañamiento desde el inicio del postoperatorio y también a largo plazo para evitar complicaciones como el prolapso, retracción, estenosis y hernia (5).

A estas complicaciones se suman las relacionadas con la salud mental y la situación social y laboral del paciente. La intervención quirúrgica provoca un gran impacto emocional y una ruptura del esquema corporal debido a la pérdida del control

voluntario de eliminación de las heces y la necesidad de utilizar una bolsa para almacenar las materias fecales vertidas por el intestino. A ello se suma, el aislamiento social y el deterioro de las relaciones interpersonales debido a la propia percepción del paciente de su situación actual y al afrontamiento de una realidad desconocida (3,4,6).

Tras el alta hospitalaria el paciente ostomizado necesita un cuidado integral fuera del ámbito hospitalario para comenzar el proceso de adaptación al estoma, así como de aceptación de los cambios en sus hábitos de vida. Es en este momento cuando es de vital importancia garantizar al paciente una continuidad de cuidados desde Atención Primaria así como poner a su disposición programas de educación para la salud, con el fin de promover un autocuidado efectivo (7), ya que la mayoría de los pacientes ostomizados no adquieren la autonomía suficiente durante su estancia en el hospital (6,7,8).

La educación para la salud es una herramienta que puede utilizarse para aliviar la sensación de incertidumbre en estos pacientes, puesto que promueve una mayor implicación y participación en la autogestión de la salud, dotando de conocimientos y habilidades que aumenten su seguridad para identificar los futuros problemas y, de esta forma, desarrollar un mayor empoderamiento y una mejor calidad de vida (2,6,9,10).

Cierto es que esta intervención educativa debe ir destinada al paciente, pero también existe una clara necesidad de trabajo con su cuidador principal y sus familiares más próximos, sobre todo si el paciente se encuentra en situación de dependencia y/o edad avanzada. Proporcionar formación a un familiar sobre el cuidado del paciente contribuye a crear un ambiente que favorezca la reinserción biopsicosocial de éste, puesto que a ambos les supone una modificación de su actual forma de vivir (6,9).

Actualmente estos pacientes y sus familiares cuentan con la figura de la enfermera comunitaria que lleva a cabo una labor formativa desde un enfoque holístico, teniendo en cuenta que muchas cuestiones necesitan ser aclaradas en el paciente ostomizado como, por ejemplo, el manejo de dispositivos, el cuidado del estoma, la técnica de irrigación, la toma de fármacos, la alimentación, la detección de complicaciones, el apoyo emocional y la reinserción social y laboral (6,10).

Una forma de medir la eficacia o utilidad de estas intervenciones es mediante el concepto de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), que se define como la percepción subjetiva, influenciada por el estado de salud actual, de la capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo (11).

La medición de la CVRS es necesaria para tomar decisiones en cuanto a planificación de cuidados y actividades y supone una herramienta profesional para la evaluación integral del paciente (12). Actualmente, existen instrumentos específicos que pueden utilizarse para evaluar el impacto de ciertas intervenciones terapéuticas en la calidad de vida del paciente con ostomía (13). Algunos ejemplos de estos cuestionarios son el Gastrointestinal Quality of Life Index (14), el Stoma-QoL (1) o el cuestionario Montreux (15).

Por otra parte, teniendo en cuenta que los programas de formación en autocuidado inciden positivamente en la frecuentación sanitaria y en el grado de confianza con el profesional sanitario, estos últimos aspectos podrían considerarse indicadores de la utilidad de estos programas. Aunque no es un instrumento de medición común para valorar la eficacia de la formación, el cuestionario de uso de servicios sanitarios adaptado de la Universidad de Stanford proporciona información sobre cómo un programa de formación en autocuidado influye en la racionalización de los servicios de salud y en la comunicación y colaboración con el profesional sanitario (16).

Basándonos en la situación actual del paciente ostomizado y la necesidad de un mayor seguimiento y educación sobre el autocuidado, se propone en este trabajo desarrollar una intervención de ayuda al autocuidado con el fin de aumentar el grado de alfabetización en salud del paciente y su cuidador principal. De esta forma, se favorecerá la plena participación en la toma de decisiones con respecto a su salud y mejorará su calidad de vida, pudiendo llegar a convertirse a largo plazo en un paciente activo.

3. Justificación

Ser portador de una enterostomía de eliminación, ya sea de forma temporal o permanente, supone un proceso de alta complejidad que requiere la participación de un equipo multidisciplinar para favorecer una calidad de vida óptima en el paciente.

En las últimas décadas se ha ido incorporando progresivamente la figura de la enfermería especializada en cuidados del estoma en los hospitales públicos españoles. Sin embargo, figuras especializadas como ésta no se contemplan en el ámbito de atención primaria, a pesar del grado de impacto sobre el estado de salud y la toma de decisiones que este nivel asistencial tiene sobre el paciente como primer eslabón del sistema sanitario.

En un estudio avalado por la Sociedad Española de Enfermería Experta en Estomaterapia, se mostraron beneficios en materia de coste-efectividad y en la calidad de vida de los pacientes ostomizados que contaron con el seguimiento por parte de la enfermera estomaterapeuta (17). A pesar esto, de los 220 hospitales públicos que existen en España, solamente hay consultas de ostomías en el 48% de ellos, lo que repercute en el bienestar de estos pacientes y, además, aumenta el gasto sanitario derivado de la atención en otros servicios.

La intervención de Enfermería en estos pacientes no sólo tiene que ser abordada por un profesional especializado, sino que también tiene que contemplarse desde la atención primaria, buscando una coordinación entre ambos servicios para garantizar una continuidad de cuidados e incluso llegando a ser la referencia de atención sanitaria de aquellos pacientes que vivan en áreas de salud cuyo hospital de referencia no disponga de consulta de ostomías.

Teniendo en cuenta que uno de los factores determinantes para la adaptación al estoma es la promoción del autocuidado (3), desde atención primaria se deben desarrollar estrategias educativas enfocadas hacia el paciente ostomizado, al igual que se desarrollan para otras enfermedades crónicas más prevalentes. De esta forma, se pretende dotar al paciente de conocimientos y habilidades que ayuden a su empoderamiento y aumenten su grado de confianza con la enfermera comunitaria, con el fin de favorecer su reinserción biopsicosocial y, como consecuencia, reducir las complicaciones, las visitas al servicio de Urgencias o el número de ingresos.

4. Hipótesis

La hipótesis que se plantea en este proyecto de investigación es la siguiente: el desarrollo de un programa de apoyo al autocuidado en atención primaria es útil para mejorar la calidad de vida de pacientes enterostomizados.

5. Objetivos de la investigación

Objetivo general: Conocer la utilidad de un programa de apoyo al autocuidado en atención primaria para mejorar la calidad de vida de pacientes enterostomizados.

Objetivos específicos:

- Comparar el nivel de calidad de vida de los pacientes enterostomizados antes y después de acudir al programa de formación en el autocuidado.
- Determinar la eficacia de la intervención sobre el bienestar físico y emocional del paciente enterostomizado
- Analizar diferencias en el uso de los servicios sanitarios por los pacientes enterostomizados antes y después de la intervención.
- Contrastar el grado de confianza con el personal sanitario de los pacientes enterostomizados antes y después de la formación.

6. Materiales y método

Se utilizará un diseño cuasiexperimental multicéntrico, antes-después, no aleatorizado, siendo cada paciente su propio grupo control, que se desarrollará en el período de enero de 2020 a diciembre de 2021. La población a estudio será pacientes portadores de ileostomía o colostomía, siendo la población diana pacientes con las nombradas características pertenecientes a cinco zonas básicas de salud de una comunidad autónoma.

Estos cinco centros de salud abarcan una población de 23.000 pacientes cada uno, como media. Teniendo en cuenta que la prevalencia de pacientes ostomizados en España es de 1'5 por cada 1.000 habitantes, el número aproximado de pacientes con estas características por cada centro de salud sería 35. Por lo tanto, el tamaño de la población será 175. Finalmente, el tamaño muestral será 121 pacientes enterostomizados (IC 95%, e: 5%, p=50%), y el tamaño muestral ajustado a un 12% de pérdidas será 136. Estos cálculos se han realizado mediante el programa de análisis estadístico y epidemiológico Epidat 4.2. Cada centro seleccionará a los participantes mediante muestreo no probabilístico por conveniencia.

Los criterios de inclusión para la selección de los sujetos del estudio serán: pacientes mayores de 18 años con ileostomía o colostomía, que tras facilitarles la información

de forma verbal y escrita y autoricen mediante la firma del consentimiento informado acepten participar voluntariamente en el estudio y que sepan leer y escribir.

Los criterios de exclusión serán los siguientes: pacientes que se encuentren en fase terminal de una enfermedad, pacientes con Sida o con enfermedades inmunodepresoras, pacientes oncológicos (a excepción de aquellos que padezcan cáncer de colon), con déficit de capacidad cognitiva o con conocimiento insuficiente del castellano.

Variables

Variables independientes: se han establecido variables sociodemográficas variables clínicas y variables relacionadas con el autocuidado (Tabla 1).

La determinación de las variables sociodemográficas se ha realizado según aquellas circunstancias que pueden influir en la salud biopsicosocial del paciente.

Las variables clínicas están relacionadas con el diagnóstico médico que ha causado la enterostomía, el tipo y la permanencia de la misma y la presencia de complicaciones del estoma.

Las variables relacionadas con el autocuidado hacen referencia al nivel de autonomía del paciente para el manejo de su cuidado y a la existencia de formación previa sobre éste; ambos son aspectos que podrían influir en la adquisición de conocimientos y habilidades durante la intervención.

En la tabla 1 se muestran las variables independientes que intervienen en el estudio, así como su definición y sus categorías o unidades:

VARIABLE		DEFINICIÓN VARIABLE	CATEGORÍAS
VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	Edad		*Unidad: Años
	Sexo		Hombre Mujer
	Estado civil		Soltero Casado Viudo Divorciado
	Actividad laboral		Activo En paro Jubilado

			Estudiante
	Nivel de estudios		Sin estudios Est. Primarios Est. Secundarios Est. Universitarios Otros
	Cuidador	Presencia de cuidador	No Sí
	Perfil del cuidador	Vínculo del cuidador con el paciente	Familiar Profesional Otro
VARIABLES CLÍNICAS	Patología	Patología que ha causado la presencia de enterostomía	Cáncer colorrectal Diverticulitis (...) Otro
	Tipo enterostomía	Tipo de enterostomía según la localización del estoma	Ileostomía Colostomía
	Permanencia enterostomía	Tipo de enterostomía según su tiempo de permanencia	Temporal Permanente
	Complicaciones estoma	Presencia de complicaciones tempranas y/o tardías	No Sí
VARIABLES RELACIONADAS CON EL AUTOCUIDADO	Autonomía	Nivel de autonomía del paciente para el manejo de su autocuidado	Autónomo Dependiente
	Conocimientos previos	Existencia de formación previa sobre el autocuidado	No Sí

Variables dependientes:

- **Calidad de vida:** Se medirá con el cuestionario Stoma-QoL (Anexo I y II; punto 4), de uso específico para pacientes con ostomía. Este cuestionario consta de 20 preguntas con 4 posibles respuestas que se valoran con una escala Likert de 1 a 4. La puntuación final calculada nos aporta un porcentaje del 80%, por lo que se debe sumar al total un 20% para conseguir el 100% de la tabulación. Sobre este total se consideran tres niveles de medición: Buena calidad de vida (resultado de 70 – 100%), moderada calidad de vida (resultado de 30 – 70%) y mala calidad de vida (resultado de 0 – 30%).

- **Uso de servicios sanitarios:** Se cuantificará mediante el cuestionario sobre uso de servicios sanitarios, adaptado de la Universidad de Stanford (Anexo I y II; punto 5). En éste se dividen las preguntas en tres bloques diferentes: Estado de salud autopercebida, uso de servicios sanitarios y comunicación y confianza con el personal sanitario.

Método de recogida de datos y descripción de la intervención

Los investigadores principales organizarán una reunión con el equipo de atención primaria (médicos y enfermeras) del centro de salud al que pertenezcan, donde se expondrá el objetivo del estudio y se pedirá la colaboración de estos profesionales para la captación de pacientes de su cupo que cumplan los criterios de inclusión. Los profesionales que accedan a participar facilitarán a los investigadores principales y colaboradores un listado con dichos pacientes, para que se pongan en contacto telefónico con el fin de proponer su participación en el estudio. Los datos de contacto de los pacientes se rescatarán del programa OMI-AP, respetando las leyes éticas y de protección de datos.

Una vez obtenidos los datos de contacto de estos pacientes, los investigadores proceden a contactar telefónicamente con ellos, exponiendo el motivo de la investigación y se les propone voluntariamente participar en el estudio.

En el caso de que el paciente nos comunique por teléfono que está interesado en participar en el estudio, se procederá a concertar una cita con él en la consulta de enfermería del centro de salud para realizar una entrevista inicial, cuyo fin es explicar el objetivo del estudio y organización y horario de las sesiones del taller, además de proceder a entregar la hoja de información al paciente y el consentimiento informado. Tras obtener el consentimiento, en esta entrevista también se realizará la cumplimentación del cuestionario pre-intervención (Anexo I) mediante el cual se recogerán datos sociodemográficos, clínicos y relacionados con el autocuidado, y en el que también están incluidos el cuestionario Stoma-QoL y el de uso de servicios sanitarios. Se acompañará al paciente durante la cumplimentación de dichos datos para la resolución de dudas. La duración de esta primera entrevista será de 50 minutos.

Ya recogido el consentimiento informado y los cuestionarios de todos los participantes, se llevará a cabo la intervención educativa en una sala habilitada para tal fin en el centro de salud. La intervención consistirá en la celebración de un taller de educación para la salud grupal (13-14 pacientes) que constará de 4 sesiones formativas consecutivas, una a la semana, cada una de una hora y media de duración. Cada centro realizará dos ediciones de estos talleres. El profesional de enfermería expondrá una serie de contenidos relacionados con el autocuidado y el bienestar biopsicosocial del individuo, favoreciendo el intercambio de experiencias entre los pacientes. Los temas a tratar en las 4 sesiones del taller serán los siguientes:

- *1ª sesión:* Qué es una enterostomía, tipos según localización, variedad de dispositivos y elección de estos según tipo de ostomía y consistencia de las heces.
- *2ª sesión:* Limpieza y cuidado del estoma. Detección de complicaciones tempranas y tardías. Otros dispositivos accesorios para mejorar el manejo del estoma.
- *3ª sesión:* Nutrición en el paciente enterostomizado.
- *4ª sesión:* Imagen corporal, autoestima, relaciones sociales, ocio, viajes.

Finalmente, tras 6 meses de la intervención se realizará una entrevista final individual con cada paciente con el objetivo de cumplimentar el cuestionario post-intervención (Anexo II), que consta del cuestionario de Stoma-QoL y el de uso de servicios sanitarios, para así comparar los resultados antes y después de la formación. Esta entrevista se llevará a cabo en la consulta de enfermería 6 meses después de finalizar el último taller. Además, en este último contacto el enfermero tratará de resolver dudas del paciente, ya sea sobre el contenido explicado en los talleres o dudas personales, mediante educación para la salud individual. La duración de esta entrevista será 20-40 minutos, según la necesidad del paciente.

En la hoja de información al paciente se ofrecerá un teléfono de contacto del investigador principal para la realización de consultas o resolución de dudas que puedan surgir en el periodo de 6 meses que existe entre que se termina la formación y se realiza la entrevista final.

Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos

Se realizará un análisis descriptivo univariante de las variables sociodemográficas, clínicas y relacionadas con el autocuidado, expresando las variables cuantitativas mediante media y desviación típica y las variables cualitativas a través de la frecuencia y el porcentaje.

Se desarrollará un análisis bivariante aplicando el test de la t de Student cuando la variable sea de tipo cuantitativo y la variable cualitativa tenga dos categorías, y se aplicará el ANOVA cuando esta última tenga 3 categorías o más, en el caso de que las variables sigan la distribución normal. Cuando las variables no sigan la distribución normal, se aplicará el test de la U de Mann-Whitney cuando la variable sea de tipo cuantitativo y la variable cualitativa tenga dos niveles, y se aplicará el test de Kruskal-Wallis cuando tenga 3 niveles o más.

Se utilizará el test de Chi-Cuadrado o el test de Fisher para el análisis bivariante de dos variables cualitativas.

En cuanto al análisis bivariante de dos variables cuantitativas, se aplicará el coeficiente de correlación de Pearson cuando sigan una distribución normal o, el coeficiente de correlación de Spearman en caso contrario.

Para realizar el análisis estadístico se empleará el paquete estadístico SPSS.

7. Aplicabilidad del estudio y utilidad de los resultados

La creciente incidencia de cáncer de colon, enfermedad inflamatoria intestinal y otras causas por las que se realiza una enterostomía, hace necesario que se comience a plantear la realización de programas de ayuda al autocuidado desde la atención primaria.

En el caso de que se cumpliera la hipótesis planteada en este proyecto, sus resultados servirán para ayudar a compartir responsabilidades de formación de pacientes con el ámbito de la atención especializada. Por lo tanto, esto también implicaría una reorganización del tiempo, espacio y recursos materiales y humanos en el centro de salud para poder acoger esta nueva actividad, al igual que requeriría un reciclaje de la formación de la enfermera comunitaria sobre la promoción de salud en estos pacientes. De esta forma, en el futuro se podría garantizar una asistencia reforzada y

actualizada desde atención primaria, estableciendo una relación de confianza entre el paciente y el personal de enfermería, sin necesidad de que éste acuda a otros servicios, con un impacto positivo sobre la atención percibida y gasto sanitario.

8. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para realizar la búsqueda de bibliografía, en primer lugar, se formuló la pregunta PICO de la investigación: ¿Es útil una intervención educativa de enfermería para mejorar la calidad de vida de los pacientes adultos enterostomizados?

A partir de esta pregunta, se extraen unos descriptores MeSH relacionados con la población del estudio, la intervención y los resultados que, en este caso, han sido los siguientes: “Ileostomy”, “Colostomy”, “Health Education”, “Nursing Care”, “Primary Health Care” y “Quality of Life”. Con estos tesauros se construyeron estrategias de búsqueda con operadores booleanos para su uso en las bases de datos de Medline, a través de PubMed, Scielo, CUIDEN y la biblioteca Cochrane. Se emplearon los siguientes filtros para la búsqueda de estudios: Acceso a texto completo y gratuito y artículos publicados en los últimos 10 años. Solamente 3 de los artículos seleccionados sobrepasan este límite de tiempo; fueron incluidos por contener información relevante para el proyecto.

Se completó la selección de artículos mediante búsqueda inversa, para identificar referencias relacionadas con el tema a tratar.

Finalmente, 17 artículos forman parte de la bibliografía de este proyecto de investigación, entre los que se incluyen estudios descriptivos, experimentales y revisiones sistemáticas. Esta búsqueda bibliográfica comenzó en enero de 2020 y finalizará en septiembre del mismo año.

9. Calendario y cronograma previsto del estudio

El estudio comenzará con una búsqueda bibliográfica en enero de 2020, y finalizará con la redacción de conclusiones a finales del año 2021, con la posterior difusión de resultados. La distribución de las actividades en el tiempo se realizará de la siguiente manera:

ACTIVIDADES	MESES												
	2020	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Búsqueda bibliográfica													
Diseño protocolo													
Captación													
Entrevista inicial 1ª edición													
Talleres 1ª edición													
Entrevista inicial 2ª edición													
	MESES												
	2021	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Talleres 2ª edición													
Entrevista final 1ª edición													
Entrevista final 2ª edición													
Análisis de datos													
Redacción conclusiones													
	MESES												
	2022	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Difusión resultados													

10. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos

Debido a que el diseño elegido es un estudio cuasiexperimental, sin grupo control, es difícil asegurar que los cambios aparecidos sean debidos a la intervención realizada, o a otras intervenciones o factores no controlados. Esto podría resolverse asignando aleatoriamente a los sujetos en un grupo control y un grupo intervención, es decir, usando un diseño experimental.

Para evitar sesgos de selección, podría realizarse un estudio de equivalencia entre los grupos del estudio para asegurar que sean lo más homogéneos posible y, así, poder garantizar una óptima validez externa y no comprometer la aplicabilidad de los resultados.

Otra de las limitaciones que se podría presentar es la dificultad para volver a contactar con los pacientes a los 6 meses en la fase post-test, ya sea por cambio de número de teléfono o de domicilio, fallecimiento, etc, por lo que puede haber posibles pérdidas, que se pueden minimizar ajustando el tamaño muestral a un porcentaje determinado de pérdidas. Otra manera de disminuir las posibles pérdidas sería mediante una

participación más activa del equipo médico y de enfermería en consultas ajenas al taller, por ejemplo, manteniendo la motivación y el interés del paciente en seguir aplicando los conocimientos aprendidos en la intervención.

Por último, otro posible sesgo sería el sesgo de atención o efecto Hawthorne, difícil de frenar ya que los participantes son conscientes de que están siendo estudiados.

11. Posibles problemas éticos

Durante el planteamiento y desarrollo de este estudio se garantizará el cumplimiento de los principios éticos básicos y el respeto a los Derechos Humanos.

Así pues, se seguirá la Declaración de Helsinki de 2013, en la que se establece que:

- Los intereses del individuo deben prevalecer sobre los de la ciencia o la sociedad.
- Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
- Después de asegurarse que el individuo ha comprendido la información, el profesional sanitario debe obtener, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona.
- La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.
- Los resultados obtenidos en la investigación deben ser publicados siempre.

De la misma forma, en este estudio se contemplará el Informe Belmont de 1979 para asegurar la protección de los sujetos humanos de investigación, respetando los principios éticos de beneficencia, valorando la relación riesgo/beneficio de la intervención; no maleficencia, buscando un beneficio en la participación del paciente en el estudio; autonomía, garantizando la voluntariedad, comprensión de la información y confidencialidad a través del consentimiento informado; y justicia, marcando unos criterios de inclusión y exclusión para la participación en el estudio y teniendo en cuenta la repercusión económica y social de la intervención.

12. Ley de protección de datos

La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales tiene por objeto la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y completar sus disposiciones, así como garantizar los derechos digitales de la ciudadanía.

Así pues, para cumplir con el objeto de dicha ley, durante el desarrollo de este estudio de investigación se considerarán sus principios fundamentales:

- Consentimiento: Explícito o recogido por escrito.
- Calidad de los datos: La información que se debe recoger de los sujetos debe ser pertinente con los objetivos del estudio y persigue la finalidad de garantizar una asistencia adecuada al paciente.
- Información: Se dispondrá de una hoja de información al paciente en la que se solicita su autorización para el tratamiento de sus datos.
- Confidencialidad: El secreto profesional es de obligatorio cumplimiento por el personal que tenga acceso a los datos del paciente, incluso cuando la relación que vincule a las partes haya finalizado.

13. Personal que participará en el estudio y cuál es su responsabilidad

El equipo investigador de este proyecto estará formado por:

- Cinco investigadores principales, enfermeros de atención primaria, situados cada uno en un centro de salud incluido en el estudio. Responsables del diseño del proyecto de investigación. Estos investigadores se encargarán de organizar los recursos institucionales, fijar el calendario y distribuir las tareas. Además, realizarán la entrevista inicial a los pacientes e impartirán los talleres junto al investigador colaborador.
- Cinco investigadores colaboradores, también enfermeros de atención primaria, situados cada uno en un centro de salud incluido en el estudio. Su función será impartir los talleres junto al investigador principal y realizar la entrevista final a los pacientes.

- Otro personal del equipo de atención primaria: Se pedirá la colaboración de médicos y enfermeros para la captación y facilitación de datos de pacientes enterostomizados de su cupo.

Tanto los investigadores principales como los colaboradores realizarán la búsqueda bibliográfica previa, las llamadas telefónicas para la captación de pacientes, el análisis de datos posterior y la redacción de conclusiones.

14. Instalaciones e instrumentación

Tanto las entrevistas iniciales como finales con los pacientes tendrán lugar en una consulta de enfermería de su centro de salud de referencia, en las que se cumplimentarán en formato papel los cuestionarios pre y post-intervención, la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.

Las cuatro sesiones del taller se impartirán en la sala de usos múltiples del centro de salud, espacio en el que habrá las sillas y las mesas de apoyo adecuadas al número de pacientes. Se necesitará un proyector de diapositivas, una pantalla de proyección, altavoces y un equipo informático para proporcionar la información audiovisual. Por otro lado, se necesitarán muestras de los diferentes dispositivos de ileostomía y colostomía, así como de los distintos accesorios disponibles.

15. Presupuesto

En la tabla 2 se muestran la infraestructura, recursos humanos, material inventariable y material fungible necesarios para llevar a cabo el estudio y sus correspondientes costes:

RECURSOS NECESARIOS	COSTE
Infraestructura	
5 Consultas de enfermería	412,40 €
5 Salas de usos múltiples	1.040 €
Recursos humanos	
5 Investigadores principales	7.925,25€
5 Investigadores colaboradores	7.925,25€
Material inventariable	
Equipo informático	400 €
Proyector de diapositivas	250 €
Pantalla de proyección	100 €
Altavoces	175 €
Material fungible	

Material de papelería	25 €
Dispositivos y accesorios ostomías	500 €
TOTAL: 18.577,90 €	

El precio medio en España de la utilización de una consulta de enfermería es de 82.48€, por lo tanto, el precio utilizar el espacio físico de cinco de estas consultas sería en total 412.40€. Por otro lado, el precio por aula para cursos de especialización (sala de usos múltiples) es de 208€, siendo el precio total de 1040€.

Por último, según convenio, el coste por hora de contrato de enfermería en atención primaria (actualización tablas retribuciones; 2020) es de media 7,9€. Calculando unas 200 horas de trabajo por cada investigador, tanto principal como colaborador, el precio final de recursos humanos sería el indicado en la tabla 2.

16. Bibliografía

1. Collado EJ, García P. Validación de un cuestionario específico de Calidad de Vida con una muestra de pacientes colostomizados o ileostomizados. Eur. J. Health. Research. 2015;1(3):107-118.
2. García-Goñi M. Specializing Nurses as An Indirect Education Program for Stoma Patients. Int. J. Environ. Res. Public Health. 2019;16(13).
3. Collado EJ. Autocuidados y calidad de vida en pacientes enterostomizados. [Tesis doctoral]. Valencia: Universidad Cardenal Herrera-CEU; 2014.
4. De Frutos R, Solís M, Hernando A, et al. Calidad de vida de los pacientes con colostomía e ileostomía a corto y medio plazo. Metas de Enferm. 2011;14(2): 24-31.
5. Ambe PC, Kurz NR, Nitschke C, et al. Intestinal Ostomy: Classification, Indications, Ostomy Care and Complication Management. Dtsch Arztebl Int. 2018;115:182-7.
6. Bodega C, Marrero CM, Muñiz N, et al. Cuidados holísticos y atención domiciliaria al paciente ostomizado. ENE. Revista de Enfermería. 2013;7(2).
7. Almendárez JA, Landeros M, Hernández MA, et al. Prácticas de autocuidado de pacientes enterostomizados antes y después de intervención educativa de enfermería. Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc. 2015;23(2):91-8.

8. Xu S, Zhang Z, Wang A, et al. Effect of Self-efficacy Intervention on Quality of Life of Patients With Intestinal Stoma. *Gastroenterol Nurs*. 2018;41(4):341-346.
9. Arrais FA, de Souza P, de Araújo TL, et al. Nursing care to an ostomy patient: application of the Orem's theory. *Acta Paul Enferm* 2008;21(1):94-100.
10. Mohamed AS, Nasr El-Din A, Mohamed FM. Effect of Educational Guideline on Quality of Life and Self Efficacy for Adult and Adolescent Patients with Colostomy. *International Journal of Novel Research in Healthcare and Nursing*. 2018;5(1):106-121.
11. Wanden-Berghe C, Cheikh K, Sanz-Valero J. La calidad de vida y el estado nutricional. *Nutr Clin Med*. 2015;9(2):133-144. Calidad de vida definición
12. Charúa L, Benavides CJ, Villanueva JA, et al. Calidad de vida del paciente ostomizado. *Cir Cir*. 2011;79(2):149-155.
13. Näsvall P, Dahlstrand U, Löwenmark T, et al. Quality of life in patients with a permanent stoma after rectal cancer surgery. *Qual Life Res*. 2017;26:55-64.
14. Eypash E, Williams I, Ure M, et al. Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *British Journal of Surgery*. 1995;82:216-222.
15. Marquis P, Marrel A, Jambon B. Quality of life in patients with stomas: the Montreux Study. *Ostomy Wound Manage*. 2003;49(2):48-55.
16. Danet A, Prieto MA, Garrido F, et al. Cronicidad y uso de servicios sanitarios: la formación entre iguales de la Escuela de Pacientes. *Rev Esc Enferm USP*. 2017;51:e03280.
17. Cancio S, Coca C, Fernández I, et al. Estudio Coste-Efectividad de la Atención Especializada en Ostomía. Unpublished manuscript.

ANEXOS



ANEXO I

CUESTIONARIO PRE-INTERVENCIÓN

1. Variables sociodemográficas

EDAD:

SEXO:

Hombre

Mujer

ESTADO CIVIL:

Soltero

Casado

Viudo

Divorciado

ACTIVIDAD LABORAL:

Activo

Estudiante

En paro

Jubilado

NIVEL DE ESTUDIOS:

Sin estudios

Estudios primarios

Estudios secundarios

Estudios universitarios

Otros

PRESENCIA DE CUIDADOR:

No

Sí

En caso afirmativo, ¿cuál es el perfil de su cuidador?

Familiar

Profesional

Otro

2. Variables clínicas

PATOLOGÍA:

Cáncer colorrectal

Diverticulitis

Malformación congénita

Enfermedad inflamatoria intestinal

Obstrucción intestinal

Otra causa

Indicar cuál:

TIPO DE ENTEROSTOMÍA:

Ileostomía

Colostomía

FECHA REALIZACIÓN ENTEROSTOMÍA: __/__/__

PERMANENCIA DE ENTEROSTOMÍA:

Temporal

Permanente

PRESENCIA DE COMPLICACIONES DEL ESTOMA:

No

Sí

Indicar cuál/cuáles:

3. Variables relacionadas con el autocuidado

AUTONOMÍA PARA EL CUIDADO DEL ESTOMA:

Autónomo

Recibe ayuda

Indicar de quién:

¿HA RECIBIDO FORMACIÓN PREVIAMENTE ACERCA DEL CUIDADO DEL ESTOMA?

No

Sí

4. Cuestionario Stoma-QoL

	Siempre (1)	A veces (2)	Raras veces (3)	Jamás (4)
1. Me pongo nervioso/a cuando la bolsa está llena				
2. Me preocupa que la bolsa se despegue				
3. Cuando estoy fuera de casa necesito saber dónde está el aseo más cercano				
4. Me preocupa el olor que se pueda desprender de la bolsa				
5. Me preocupan los ruidos del intestino				
6. Necesito descansar durante el día				
7. La bolsa condiciona la ropa que me puedo poner				
8. Me siento cansado/a durante el día				
9. Siento que he perdido mi atractivo sexual debido al estoma				
10. Duermo mal por la noche				
11. Me preocupa que la bolsa haga ruido al moverme o al rozar con la ropa				
12. Me disgusta mi cuerpo				
13. Me resulta difícil pasar la noche fuera de casa				
14. Me cuesta disimular que llevo una bolsa				
15. Me preocupa ser una carga para las personas que me rodean				
16. Evito el contacto físico con mis amigos (por ejemplo: al bailar)				
17. Me resulta difícil estar con otras personas debido al estoma				
18. Me da miedo conocer gente nueva				
19. Me siento solo incluso cuando estoy con otras personas				
20. Me preocupa que mi familia se sienta incómoda conmigo debido al estoma				

5. Cuestionario sobre uso de servicios sanitarios

Bloque	Preguntas	Escala de medición
Estado de salud autopercebida	¿Cómo considera su estado de salud general?	Excelente/ muy buena / buena / mala / muy mala
Uso de servicios sanitarios	En los últimos 6 meses, ¿cuántas visitas a Atención Primaria realizó?	Nº visitas últimos 6 meses
	En los últimos 6 meses, ¿cuántas veces fue a Urgencias?	Nº visitas últimos 6 meses
	En los últimos 6 meses, ¿cuántas veces fue hospitalizado durante una noche o más?	Nº visitas últimos 6 meses
Comunicación y confianza con el personal sanitario	¿Qué nivel de confianza tiene usted con el personal sanitario que le atiende en su centro de salud?	1 (ninguna confianza) – 10 (máxima confianza)
	¿Qué nivel de confianza tiene usted con el personal sanitario que le atiende en el hospital?	1 (ninguna confianza) – 10 (máxima confianza)
	Antes de ir a la consulta, ¿prepara un listado de preguntas para su médico/a?	Siempre/ a menudo /a veces / nunca
	Cuando visita a sus profesionales sanitarios, ¿pregunta dudas y cuestiones que no entiende?	Siempre/ a menudo /a veces / nunca
	Cuando visita a sus profesionales sanitarios, ¿plantea cuestiones personales que pueden estar relacionadas con su enfermedad?	Siempre/ a menudo /a veces / nunca

ANEXO II

CUESTIONARIO POST-INTERVENCIÓN

1. Cuestionario Stoma-QoL				
	Siempre (1)	A veces (2)	Raras veces (3)	Jamás (4)
1. Me pongo nervioso/a cuando la bolsa está llena				
2. Me preocupa que la bolsa se despegue				
3. Cuando estoy fuera de casa necesito saber dónde está el aseo más cercano				
4. Me preocupa el olor que se pueda desprender de la bolsa				
5. Me preocupan los ruidos del intestino				
6. Necesito descansar durante el día				
7. La bolsa condiciona la ropa que me puedo poner				
8. Me siento cansado/a durante el día				
9. Siento que he perdido mi atractivo sexual debido al estoma				
10. Duermo mal por la noche				
11. Me preocupa que la bolsa haga ruido al moverme o al rozar con la ropa				
12. Me disgusta mi cuerpo				
13. Me resulta difícil pasar la noche fuera de casa				
14. Me cuesta disimular que llevo una bolsa				
15. Me preocupa ser una carga para las personas que me rodean				
16. Evito el contacto físico con mis amigos (por ejemplo: al bailar)				
17. Me resulta difícil estar con otras personas debido al estoma				
18. Me da miedo conocer gente nueva				
19. Me siento solo incluso cuando estoy con otras personas				
20. Me preocupa que mi familia se sienta incómoda conmigo debido al estoma				

2. Cuestionario sobre uso de servicios sanitarios

Bloque	Preguntas	Escala de medición
Estado de salud autopercebida	¿Cómo considera su estado de salud general?	Excelente/ muy buena / buena / mala / muy mala
Uso de servicios sanitarios	En los últimos 6 meses, ¿cuántas visitas a Atención Primaria realizó?	Nº visitas últimos 6 meses
	En los últimos 6 meses, ¿cuántas veces fue a Urgencias?	Nº visitas últimos 6 meses
	En los últimos 6 meses, ¿cuántas veces fue hospitalizado durante una noche o más?	Nº visitas últimos 6 meses
Comunicación y confianza con el personal sanitario	¿Qué nivel de confianza tiene usted con el personal sanitario que le atiende en su centro de salud?	1 (ninguna confianza) – 10 (máxima confianza)
	¿Qué nivel de confianza tiene usted con el personal sanitario que le atiende en el hospital?	1 (ninguna confianza) – 10 (máxima confianza)
	Antes de ir a la consulta, ¿prepara un listado de preguntas para su médico/a?	Siempre/ a menudo /a veces / nunca
	Cuando visita a sus profesionales sanitarios, ¿pregunta dudas y cuestiones que no entiende?	Siempre/ a menudo /a veces / nunca
	Cuando visita a sus profesionales sanitarios, ¿plantea cuestiones personales que pueden estar relacionadas con su enfermedad?	Siempre/ a menudo /a veces / nunca

ANEXO III

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información acerca de un estudio que comenzará en noviembre de 2020 en su centro de salud, al que se le invita a participar. Hemos contactado con usted mediante los datos administrativos de los que disponemos en su centro de salud. Debido a que usted es portador de una colostomía o ileostomía, cumple una serie de requisitos que hacen interesante su participación en este proyecto.

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Dicho estudio se realizará con el fin de conocer si un taller de formación realizado por enfermería en el centro de salud mejora la calidad de vida de pacientes con colostomía o ileostomía.

Este taller de formación será impartido por dos enfermeros/as de su centro de salud en 4 sesiones (una sesión a la semana durante 1 mes); cada sesión tendrá una duración de una hora y media. Los temas a tratar serán los siguientes:

- *1ª sesión:* Qué es una colostomía o ileostomía. Elección de bolsas y dispositivos según tipo de ostomía y consistencia de las heces.
- *2ª sesión:* Limpieza y cuidado del estoma. Detección de complicaciones. Otros dispositivos accesorios para mejorar el manejo del estoma.
- *3ª sesión:* Nutrición en el paciente con colostomía e ileostomía.
- *4ª sesión:* Imagen corporal, autoestima, relaciones sociales, ocio, viajes.

Previamente a este taller, en octubre de 2020, se le citará por teléfono para acudir a una entrevista inicial con un enfermero en su centro de salud, en la que se resolverán las dudas que pueda tener sobre el estudio y cumplimentará un cuestionario, con ayuda del profesional que le atiende. Este cuestionario contiene preguntas sobre datos personales, sobre cómo está siendo su experiencia con la colostomía o ileostomía y acerca del uso de los servicios de salud y su comunicación con el personal sanitario. La entrevista tendrá una duración de 50 minutos.

Seis meses después del taller, en mayo de 2021, se contactará con usted telefónicamente para realizar una entrevista final con un enfermero en su centro de

salud para rellenar un cuestionario, igualmente con la ayuda del profesional que le atiende. Este cuestionario se rellena también en la entrevista inicial, por lo que no se le preguntará nada diferente a lo que se preguntó entonces. La entrevista tendrá una duración de 20-40 minutos.

La participación en el estudio es voluntaria. La desestimación de participar o la retirada de este proyecto no afectarán a la atención recibida por parte de su médico y/o enfermera de su centro de salud. Si usted lo desea, una vez finalizado el estudio se le facilitarán los resultados del mismo.

BENEFICIOS

En cuanto a los beneficios que puede obtener participando en este estudio, usted asistirá a un taller de formación que se celebra con la finalidad de aumentar sus conocimientos y habilidades con respecto al autocuidado y, como consecuencia, mejorar su calidad de vida. Además, las conclusiones que se desarrollen al finalizar el estudio podrán ser de utilidad para usted mismo y para otros pacientes.

Si a pesar de lo explicado presencialmente por la enfermera investigadora tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles del mismo.

CONFIDENCIALIDAD

Todos sus datos serán protegidos y procesados según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún propósito fuera de los de esta investigación. Se seguirá la normativa de Helsinki 2013 para garantizar el cumplimiento de los principios éticos básicos y el respeto a los Derechos Humanos.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para comunicarse con el equipo investigador de este estudio, puede ponerse en contacto con Isabel Agüera Carrión en el número de teléfono 606225645.

Gracias por su colaboración.

ANEXO IV
MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____

- He leído la hoja de información al paciente y he podido resolver mis dudas acerca del estudio con el investigador principal.
- **He recibido suficiente información sobre el estudio.**
- **He hablado con**.....
 - **(nombre del investigador)**
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención sanitaria.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.
- Entendida la información expuesta, presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.
- **Presto libremente mi consentimiento para participar en el estudio.**
- Fdo. El/La participante, _____ Fdo. El/La investigador/a, _____

- Nombre y apellidos: _____ Fecha: _____

En cumplimiento con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la ley de protección de datos danesa, le informamos que los datos de carácter personal que Vd nos facilite se incluirán en un fichero, bajo la responsabilidad de la Investigadora principal, _____, destinado exclusivamente a obtener información relacionada con el objetivo del estudio. Se mantendrá en todo momento la confidencialidad de su identidad. Para el ejercicio de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, simplemente deberá comunicarlo al investigador. Teléfono de contacto: 606225645.