

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: La vida tras una ostomía de eliminación.
Un estudio cualitativo en adolescentes con
Enfermedad Inflamatoria Intestinal

Alumno: Espinosa Torres, Andrea

Tutor: Isla Pera, María Pilar

Nº Registro COIR: TFM.MPA.MPIP.AET.220518

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2021-2022

MH

RESUMEN

Introducción: La transición a la adolescencia es uno de los períodos de mayor complejidad del desarrollo humano por los desafíos físicos, emocionales y psicológicos que lo caracterizan. Si a esto se le añade una enfermedad crónica como la Enfermedad Inflamatoria Intestinal y las posibles secuelas como la práctica de una ostomía, esta etapa aún se complica más. La atención de esta patología se ha desplazado en cierta medida del hospital al ámbito ambulatorio, siendo necesaria la investigación de los desafíos psicosociales que implica vivir con la enfermedad en este grupo de población, pues la mayoría de estudios existentes sobre el tema son de naturaleza biomédica. **Objetivo:** Comprender las experiencias, los sentimientos y las percepciones de los adolescentes con ostomía digestiva de eliminación derivada del padecimiento de una Enfermedad Inflamatoria Intestinal (Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn). **Método:** Estudio cualitativo, guiado por el paradigma interpretativo/constructivista de la fenomenología hermenéutica de Heidegger. **Sujetos de estudio:** Adolescentes ostomizados, diagnosticados de Enfermedad Inflamatoria Intestinal, atendidos en el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona. La estrategia de muestreo empleada será intencional y, si fuera necesario posteriormente se realizaría un muestreo en bola de nieve. El número total de participantes se determinará cuando se logre saturar la información. Para la recogida de información se utilizará la entrevista individual semiestructurada. **Análisis de los datos:** Se realizará un análisis de contenido temático siguiendo las fases propuestas por Taylor y Bodgan. Se utilizará el software para datos cualitativos Nvivo®. **Aplicabilidad:** Los datos obtenidos permitirán a los profesionales de Atención Primaria conocer cuáles son las áreas más afectadas en esta población, pudiendo reorientar nuestra actividad asistencial y garantizar la continuidad de cuidados.

Palabras clave: Enfermedad Inflamatoria Intestinal, Ostomía, Adolescencia, Atención Primaria de Salud, Sentimientos, Investigación Cualitativa.

ABSTRACT

Introduction: The transition to adolescence is one of the most complex periods of human development because of the physical, emotional and psychological challenges that characterize it. If to this is added a chronic disease such as Inflammatory Bowel Disease and possible sequelae such as the practice of an ostomy, this stage is further complicated. Attention to this pathology has shifted to some extent from the hospital to the outpatient setting, requiring research into the psychosocial challenges of living with the disease in this population group, as most existing studies on the subject are biomedical in nature. **Objective:** To understand the experiences, feelings and perceptions of adolescents with digestive ostomy of elimination derived from the suffering of an Inflammatory Bowel Disease (Ulcerative Colitis and Crohn's Disease). **Methods:** Qualitative study, guided by Heidegger's interpretative/constructivist paradigm of hermeneutic phenomenology. **Participants:** Ostomized adolescents, diagnosed with Inflammatory Bowel Disease, treated at the Vall d'Hebron Hospital in Barcelona. The sampling strategy used shall be intentional and, if necessary, snowball sampling shall be carried out at a later date. The total number of participants will be determined when the information is saturated. The semi-structured individual interview shall be used for the collection of information. **Data analysis:** A thematic content analysis will be carried out following the phases proposed by Taylor and Bodgan. The software will be used for Nvivo® qualitative data. **Applicability:** The data obtained will allow primary care professionals to know which areas are most affected in this population, being able to reorient our healthcare activity and ensure continuity of care.

Keywords: Inflammatory Bowel Disease, Ostomy, Adolescence, Primary Health Care, Feelings, Qualitative Research.

ÍNDICE

	Pág.
1. Introducción.....	1
2. Justificación y pregunta de investigación.....	7
3. Objetivos.....	8
4. Participantes y método.....	8
5. Análisis cualitativo del diseño.....	9
6. Técnicas de recogida de datos.....	10
7. Análisis: codificación, interpretación.....	12
8. Aplicabilidad del estudio.....	15
9. Estrategia de búsqueda empleada.....	15
10. Limitaciones y ventajas.....	16
11. Aspectos éticos de la investigación [...].	18
12. Calendario y cronograma.....	19
13. Personal que participará en el estudio y responsabilidad.....	19
14. Instalaciones e instrumentación.....	20
15. Presupuesto.....	20
16. Bibliografía.....	21
17. Anexos.....	26

1. INTRODUCCIÓN

La Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) es un trastorno gastrointestinal debilitante que afecta a un gran número de niños, niñas y adolescentes de todo el mundo. Incluye dos entidades de etiología aún desconocida: la Colitis Ulcerosa (CU) y la Enfermedad de Crohn (EC), las cuales quedan definidas atendiendo no sólo a criterios clínicos, sino también radiológicos, endoscópicos e histológicos. Estos dos trastornos tienen un curso crónico con alternancia de períodos de actividad (brotes o recidivas) y de remisión¹⁻⁵.

Un estudio nacional multicéntrico realizado en España describió la incidencia de la EII pediátrica en las últimas décadas, la cual, se ha triplicado para los casos de EC y duplicado para los de CU, estableciendo una incidencia de 2,8 casos nuevos/100000 habitantes menores de 18 años⁶.

El carácter crónico de esta enfermedad lleva asociado una serie de síntomas (dolor, vómitos, diarrea, pérdida de peso, fatiga, estrés, etc)¹⁻⁵ y una pérdida de capacidad funcional que implica períodos de convivencia con el Sistema de Salud (tanto en Atención Primaria como en el hospital), ocasionando un impacto negativo en la autonomía del paciente, especialmente durante la transición a la adolescencia, uno de los períodos de mayor complejidad del desarrollo humano por los desafíos físicos, emocionales y psicológicos que lo caracterizan⁷⁻⁹.

La atención de la EII se ha desplazado en gran medida del hospital al entorno ambulatorio, lo que subraya la importancia de fomentar y adquirir un conocimiento de la enfermedad actualizado en este ámbito para brindar una atención de calidad y optimizar el autocontrol durante la adolescencia desde Atención Primaria^{5, 10}.

A pesar de la creciente evidencia que sugiere el impacto negativo de la EII en la calidad de vida de los pacientes jóvenes³, la investigación sobre niños y adolescentes es principalmente de naturaleza biomédica, permaneciendo en gran medida inexplorados los desafíos psicosociales que implica vivir con esta patología y la percepción sobre la misma^{1, 3}.

Otro aspecto importante en relación a la EII es que pese a los avances a nivel farmacológico y nutricional, en ocasiones la cirugía puede ser necesaria para

aquellos que presentan síntomas graves y duraderos, o que no responden al tratamiento médico, teniendo como secuela la realización de una ostomía^{2, 11}.

Una ostomía es la exteriorización artificial de un órgano o víscera hacia el medio externo realizada quirúrgicamente¹². Las ostomías intestinales provocan limitaciones y transformaciones en el cuerpo y en su funcionamiento, generando necesidades de cuidados continuos y específicos: limpieza e higiene del estoma, cambio de la bolsa colectora, mantenimiento de la integridad de la piel, cambios en la alimentación^{12, 13}.

Aun existiendo evidencia de resultados psicológicos negativos después de la cirugía de estoma¹⁴, se ha prestado poca atención a la investigación sobre este tema, habiendo escasez de estudios centrados en el abordaje psicosocial² y una ausencia notoria de conocimiento sobre las experiencias vividas por los adolescentes en relación al tratamiento quirúrgico⁹.

◆ Aspectos relacionados con los brotes y síntomas de la enfermedad

La EII impone una imprevisibilidad frecuente que sugiere que los niños y adolescentes con EII tienden a percibir que las circunstancias de sus vidas están fuera de control³.

Nicholas DB *et al.*, en su investigación llevaron a cabo entrevistas semiestructuradas a 80 niños y adolescentes para comprender cómo esta población entiende y da significado a la EII y cómo afecta a su vida diaria. Si bien las experiencias descritas no fueron universales para todos los participantes, por lo general se encontró que los niños con síntomas más graves tenían más probabilidades de expresar una mayor dificultad psicosocial³. Coincidiendo con Lindfred H *et al.*, en cuyo estudio si bien la mayoría de adolescentes informó de un buen manejo de su patología, aquellos con enfermedad más grave tuvieron una visión más negativa sobre el impacto en su vida cotidiana⁵.

Un trabajo realizado por Trivedi I *et al.*, en adultos jóvenes con EII puso de manifiesto el impacto que los brotes (urgencia fecal, dolor abdominal, diarrea, fatiga...) tuvieron en su bienestar físico, mental y emocional, así como en su calidad de vida y en la de su entorno más cercano. Estos brotes constituyeron

un componente significativo de ansiedad, miedo, depresión y aislamiento social¹⁰. Estos hallazgos coincidieron con un estudio realizado en población pediátrica, en donde los adolescentes explican cómo los síntomas y tratamientos les obligaron a sacrificar oportunidades y prioridades, experimentando vulnerabilidad y un bajo control de sus propias vidas³.

Para reducir los brotes, la realización de una ostomía puede ser una opción factible al inducir la remisión. Sin embargo, vivir con un estoma implica desafíos multifacéticos (accidentes con fugas, insatisfacción con la imagen corporal, dificultades sexuales, cambios en la vida social, actitudes estigmatizantes y baja autoestima) que pueden llevar a altas tasas de depresión y/o ansiedad².

♦ **Autopercepción, imagen corporal y aspectos relacionados con la escuela**

Las faltas de asistencia en el centro escolar, bien por hospitalizaciones o bien por reposo domiciliario, el ser excluidos en ocasiones por sus compañeros y la falta de comprensión del profesorado son aspectos que a los adolescentes les preocupan con la llegada de la enfermedad y los brotes posteriores^{15, 16}.

En una investigación cualitativa realizada en Suecia a 117 adolescentes con EII, la mayoría sintió que había tenido problemas en el colegio relacionados con la higiene y la necesidad imperiosa de evacuar lo cual derivó en la percepción de su enfermedad como un agente intrusivo de su vida cotidiana y en un deterioro del bienestar psicológico⁵. Nicolas DB *et al.*, tuvieron los mismos hallazgos³.

En relación a la percepción de sí mismos respecto a sus iguales, una investigación cualitativa realizada en Canadá mostró cómo muchos adolescentes describieron frustración por sentirse diferentes y/o excluidos. La naturaleza privada de los síntomas intestinales, los efectos secundarios de los tratamientos, y la vergüenza por su apariencia, les obligó a disminuir su interacción social³. Otro estudio describe que los adolescentes afectados de EII en ocasiones emplean un estilo de afrontamiento evitativo, resultado de las características únicas de esta enfermedad⁹.

En jóvenes con EII, puede haber retraso en la pubertad viéndose influenciada la imagen que tienen sobre sí mismos por algunas características propias de la enfermedad y su tratamiento: baja estatura, acné e hinchazón, delgadez extrema, estoma, cicatrices por cirugías, etc^{1, 16}. Cuando es necesario recurrir a la práctica de la ostomía, el paciente verá afectada su imagen corporal y con ello su autoestima, conllevando todo esto dificultades para relacionarse y reanudar actividades que realizaba con anterioridad^{12, 13, 17, 18}. Esto se describió en un estudio realizado en adolescentes con EII, en donde una de las entrevistadas decía percibir su ostomía desde la vergüenza, derivando este pensamiento en aislamiento, falta de iniciativa e incluso ideación suicida⁹.

◆ Aspectos relacionados con el apoyo social

Cada persona percibe su enfermedad según las creencias, valores y costumbres del grupo donde se mueve. Para estos pacientes es de gran importancia poder contar con el apoyo de las personas más cercanas, ya que fomenta su bienestar, su salud y la mejoría, sobre todo, de los aspectos emocionales^{17, 19-21}.

En un estudio realizado por Olsen IO *et al.*, en adolescentes con Colitis Ulcerosa, los participantes relataron los efectos que la enfermedad había tenido en la escuela, en su vida social y familiar. Algunos, refirieron haberse sentido rechazados e incomprendidos sin embargo, la mayoría coincidió en la importancia que tuvo la familia en el transcurso de su enfermedad⁹.

En consonancia con el artículo anterior, Lindfred H *et al.*, en un estudio de metodología mixta realizado en Suecia en pacientes con EII con edades comprendidas entre los 11 y los 16 años, comprobaron que la mayoría tenía una buena comunicación con sus padres y con los profesionales, solo unos pocos comentaron que no querían hablar con nadie sobre sus preocupaciones⁵. Los niños que conviven con una enfermedad crónica pueden tener dificultad en ocasiones para hablar de su diagnóstico por temor al rechazo y la soledad¹.

Otro estudio cualitativo llevado a cabo en Alemania en adultos jóvenes con EII, mostró como la mayoría hablaba de experiencias positivas con familiares y amigos, y cómo los grupos de ayuda/apoyo fueron una buena herramienta para

conocer a personas en su misma situación. Un pequeño grupo mencionó que la preocupación excesiva y las preguntas recurrentes sobre su estado, les ocasionaban estrés y ansiedad⁴. Estas cuestiones también se describieron en dos estudios realizados en población pediátrica^{3,9}.

En el artículo “Challenges and strategies of children and adolescents with inflammatory bowel disease: a qualitative examination”, de Nicholas DB *et al.*, quedó manifiesto que el papel de familiares y amigos tuvo una influencia positiva para hacer frente a la EII y aumentar la esperanza de la mayoría de los niños/adolescentes cuando el apoyo y la comunicación se brindaban de manera apropiada para la edad y dentro de una atmósfera de confianza y respeto³.

En lo referente a la actitud de las personas portadoras de estomas digestivos respecto a la red social, esta es variable. Algunos individuos comunican su situación, otros lo ocultan por miedo o preocupación a la reacción de los que le rodean, generando situaciones estresantes y traumáticas que favorecen el aislamiento, muchas veces autoimpuesto²¹.

◆ Aspectos relacionados con la EII y Atención Primaria de Salud

La Atención Primaria de Salud es un pilar fundamental para el cuidado de los pacientes pediátricos con EII. Desde este primer nivel de atención no solo comienza la sospecha de diagnóstico de la enfermedad, sino que además una vez confirmado estos niños/adolescentes precisarán de un médico y una enfermera de referencia, con un contacto cercano, directo y que coordine las distintas especialidades^{6,22}.

Los pacientes afectos de CU o EC pueden presentar diversos problemas por los que acudirán al centro de salud como diarrea, dolor abdominal, fiebre, infecciones...y los derivados de la presencia de una ostomía^{22,23}. El Equipo de Atención Primaria (EAP) deberá tener en cuenta aspectos preventivos a corto y largo plazo, el crecimiento y desarrollo, aspectos psicológicos, la autonomía del paciente, la adherencia al tratamiento, así como su estado de inmunidad y vacunal^{6,22}.

Para poder dar unos cuidados y atención de calidad al adolescente ostomizado el personal sanitario y más específicamente el personal de Enfermería debe de haber adquirido las competencias para realizar la educación sanitaria y el abordaje psicoemocional desde la empatía^{12, 17}. La bibliografía explica la importancia de mejorar la oferta de educación continua del personal con el fin de que este comprenda las necesidades del paciente, pues cuanto más segura se sienta la persona en el manejo de su estoma, antes recuperará su actividad^{12, 20}.

Es importante destacar que no en todos los hospitales españoles existen consultas de estomaterapia con personal experto, por lo que el abordaje de los pacientes con frecuencia recaerá en los profesionales de Atención Primaria²⁴.

La enfermera comunitaria, tras el alta hospitalaria del paciente, deberá aclarar y reforzar cuestiones tales como el cuidado del estoma, dieta, etc. Esta profesional tiene una posición privilegiada por su cercanía al paciente, familia y comunidad, pudiendo abordar de forma más global los aspectos emocionales, sociales y culturales relacionados con la enfermedad. Estudios apoyan que cuando el paciente tiene un buen control de su patología, de su ostomía y de las complicaciones derivadas, la enfermera comunitaria puede realizar el seguimiento de manera autónoma^{12, 19}.

La comunicación entre los pacientes, sus familias y la enfermera, y la colaboración y coordinación entre profesionales de la salud de atención especializada y Atención Primaria es fundamental para la adaptación a la nueva situación, garantizar la continuidad de cuidados y lograr una rehabilitación exitosa^{8, 12}.

2. JUSTIFICACIÓN Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La Enfermedad Inflamatoria Intestinal es una enfermedad crónica en auge que conlleva importantes alteraciones (físicas y emocionales), siendo una de ellas la realización de una ostomía. El tratamiento de estos pacientes es hospitalario pero también pueden ser atendidos en Atención Primaria por problemas derivados de su enfermedad, por otras patologías o actividades preventivas.

Teniendo en cuenta que los adolescentes (edad de debut más prevalente), poseen unas necesidades específicas que requieren ser contempladas y manejadas desde una perspectiva diferente a la del adulto, que actualmente no existen programas específicos de ayuda destinados a estos pacientes y sus familias, y que es frecuente que desde Atención Primaria tengamos contacto con estos pacientes, se considera necesaria la realización de un estudio en nuestro contexto que permita a los profesionales sensibilizarse con sus necesidades, mejorar la atención, la continuidad de cuidados y la calidad de vida.

De todo ello surge la pregunta de investigación que guiará el estudio: ¿Cuáles son los sentimientos y los cambios multidimensionales que los adolescentes con EII experimentan tras la realización de una ostomía de eliminación y cómo intentan adaptarse a su nueva situación?

Para la formulación de la pregunta de investigación se ha seleccionado como herramienta el modelo SPICE (**Tabla I**), por ser más adecuado para estudios cualitativos.

Tabla I. Pregunta de investigación según modelo SPICE

Setting/Ámbito	Perspectiva	Intervención	Comparación	Evaluación
Hospital Vall d'Hebron de Barcelona	Población adolescente (10-19 años) con EII	Efecto de la realización de una ostomía	No hay comparador	Sentimientos, cambios multidimensionales y adaptación a la nueva situación

Fuente: Elaboración propia

3. OBJETIVOS

Objetivo general

Comprender las experiencias, los sentimientos y las percepciones de los adolescentes con ostomía digestiva de eliminación derivada del padecimiento de una Enfermedad Inflamatoria Intestinal (Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn).

Objetivos específicos

- Explorar los mecanismos de afrontamiento y adaptación que los adolescentes utilizan tras la realización de una ostomía y los factores que favorecen u obstaculizan la adaptación.
- Descubrir las dificultades experimentadas por los adolescentes en relación con el autocuidado del estoma.
- Indagar en el uso que los adolescentes hacen de las redes de soporte (familia, amigos, instituciones, medios virtuales...).

4. PARTICIPANTES Y MÉTODO

Población diana

La población diana serán todos los adolescentes (10-19 años) ostomizados con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (Colitis Ulcerosa o Enfermedad de Crohn) del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

En los estudios cualitativos el tamaño muestral no es importante desde una perspectiva probabilística, pues el interés del investigador no es generalizar los resultados de su estudio a una población más amplia, sino indagar en profundidad en los casos que nos conciernen o ayudan a entender el fenómeno de estudio y a responder nuestra pregunta de investigación^{25, 26}. El tamaño de la muestra en nuestra investigación no se fijará a *priori*, sino que vendrá definido por la saturación teórica de datos, es decir, cuando los sujetos no aporten información novedosa.

La muestra del estudio será seleccionada teniendo en cuenta los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión

- Adolescentes (10-19 años) portadores de ostromías digestivas de eliminación como consecuencia de una EII, atendidos en el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.
- Residir en la ciudad de Barcelona o alrededores.
- Enfermedad en período de remisión.
- Acceder de forma voluntaria al estudio y firma del consentimiento informado por el paciente y en el caso de los menores de 12 años por sus representantes legales.

Criterios de exclusión

- Adolescentes con dificultades cognitivas, idiomáticas o comunicativas que le impidan realizar la entrevista.

5. ANÁLISIS CUALITATIVO DEL DISEÑO

Diseño del estudio

La presente investigación pretende estudiar los sentimientos, experiencias y percepciones de los adolescentes y comprender su situación por lo que se optará por una metodología cualitativa, siendo el paradigma interpretativo/constructivista de la fenomenología el que guíe el estudio^{25, 27}.

La Fenomenología tiene su origen en la filosofía, significa el estudio de los fenómenos que se manifiestan en la conciencia, es decir, las esencias de las cosas. Se considera a Husserl (1859-1935) como el padre de esta corriente y a Heidegger (1889-1976) como su discípulo, emergiendo posteriormente otras corrientes. Teniendo en cuenta el propósito del presente estudio, éste estará amparado en la fenomenología hermenéutica de Heidegger pues se pretende estudiar el mundo tal como se presenta en la experiencia, interpretando las vivencias y buscando el sentido o significado que se le atribuye a éstas^{26, 27}.

Para la obtención de información, se empleará como instrumento de recogida de datos la entrevista individual semiestructurada, considerada una de las técnicas de recogida de datos más adecuadas y coherentes al encuadrar nuestro trabajo dentro del enfoque fenomenológico, con la pretensión de

entender la realidad de los adolescentes ostomizados con EII como un fenómeno único, individual y que formará un todo en su contexto²⁷.

Técnica de muestreo y captación

La estrategia de muestreo empleada será intencional. La confección de la muestra vendrá determinada por la saturación de la información, de modo que si con el muestreo intencional no fuera suficiente, posteriormente se realizaría un muestreo en bola de nieve o en cadena, partiendo de los individuos clave ya localizados que nos llevarán a otros con características similares^{25, 27}.

La selección de participantes se realizará por medio del registro de pacientes del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, y la captación se efectuará por contacto telefónico. La enfermera responsable del proyecto (investigadora principal) contactará con los adolescentes y sus familias para informar del proyecto y hacer entrega de una hoja informativa (**Anexo I**) y del Consentimiento Informado (**Anexo II**), cuya cumplimentación será imprescindible para la participación en la investigación.

6. TÉCNICAS DE RECOGIDA DE DATOS

En primer lugar se realizó una búsqueda para comprobar el estado actual del tema. Además tal y como señala Carmen de la Cuesta, la literatura fue útil para averiguar conceptos claves, sustentar ideas, evaluar las categorías relevantes y profundizar en las interpretaciones, aunque lo realmente trascendental será el aprendizaje obtenido de los participantes^{26, 28}.

Posteriormente, teniendo como referencia los conocimientos obtenidos de la búsqueda de información, se ha diseñado el guion de entrevistas individuales. Éstas se desarrollarán y posteriormente se analizarán mediante la transcripción literal.

Entrevistas individuales

Las entrevistas individuales incluirán preguntas abiertas y neutrales con el fin de adquirir perspectivas, experiencias y opiniones detalladas de los participantes en su propio lenguaje²⁶.

Para el desarrollo de la entrevista, se ha elaborado un guion semiestructurado con un total de 10 preguntas (**Anexo III**), dirigido a adolescentes ostomizados por una EII, con una duración estimada de 60-90 minutos en función de la amplitud de la información que el participante comunique.

La obtención de información se llevará a cabo con una estrategia en embudo o lanzadera que nos permitirá ir de un plano más superficial a uno más personal y profundo focalizando los temas de interés^{27, 29}. Las preguntas podrán sufrir modificaciones durante el transcurso de la entrevista, en función de la información que compartan los participantes, e irán destinadas a abordar diferentes aspectos:

- Aspectos generales acerca de Enfermedad Inflamatoria Intestinal.
- Percepciones, sentimientos y experiencias en adolescentes ostomizados por una EII.
- Conocimientos de los participantes respecto al autocuidado del estoma y dificultades que experimentan.
- Afrontamiento de la enfermedad, cambios sociales y en la imagen corporal derivados de la ostomía.
- Estrategias de adaptación empleadas por los pacientes y principales redes de soporte.

Durante la entrevista se emplearán estrategias para la obtención de información como repetir las ideas principales para que el entrevistado pueda ampliar la información, resumir o relacionar ideas, comunicar la comprensión del punto de vista del entrevistado, relanzar alguna pregunta que anteriormente haya provocado un silencio o solicitar alguna aclaración. La entrevistadora (investigadora principal) será consciente de los límites de la memoria de los individuos, así como de las posibles fugas e inconsistencias²⁷. Durante la sesión se podrán hacer preguntas y disipar dudas.

Cada entrevista será grabada en audio, para la transcripción literal, y en vídeo. Esta última forma de registro es muy recomendable para disponer de mayor evidencia sobre el lenguaje no verbal: interacciones, gestos, posturas corporales o expresiones^{26, 30}, y además permitirá a la persona que actúa como

observadora confirmar sus anotaciones o añadir aspectos que quizás no fueron tenidos en cuenta en el transcurso de las sesiones y que podrían ser de interés para la investigación.

Al concluir cada sesión se agradecerá la colaboración y se informará al participante de que recibirá una copia íntegra de la transcripción de la entrevista individual para la validación del contenido²⁶.

Al final de cada jornada de trabajo se rellenará una primera bitácora o diario de campo, con las anotaciones de cada sesión, reflexiones, conclusiones preliminares, hipótesis iniciales, dudas e inquietudes²⁶. Además, se llevará a cabo la revisión del guion de la entrevista con el fin de mejorarlo/modificarlo para las sucesivas, si así fuera necesario.

Por consiguiente, del proceso de recogida de datos anteriormente detallado se desprende que se obtendrá información de:

- Entrevistas individuales.
- Reflexiones registradas por la investigadora principal, tras cada entrevista individual, en la bitácora de campo.
- Observaciones, recogidas por la observadora, referentes al lenguaje no verbal, conductas e interacciones.

7. ANÁLISIS: CODIFICACIÓN, INTERPRETACIÓN

El análisis de la información se efectuará siguiendo el modelo propuesto por Taylor y Bodgan, a partir de las transcripciones de las entrevistas individuales, las anotaciones del observador y de la bitácora de campo de la investigadora principal, siendo un proceso iterativo y recurrente.

Tras la realización de las entrevistas individuales, se procederá a la transcripción literal del material. Las ideas se organizarán con precisión atendiendo a criterios cronológicos, tipo de datos (entrevistas, observaciones, anotaciones...), participante y se prepararán para el posterior análisis con el fin de descubrir las unidades de significado/contenido²⁶.

Los aspectos que se tendrán en cuenta para la transcripción de entrevistas serán los siguientes:

- El nombre de los participantes se reemplazará por sus iniciales para garantizar la confidencialidad.
- Se empleará un formato con márgenes amplios y las intervenciones se separarán con doble espacio, para hacer anotaciones y diferenciar las aportaciones de la investigadora y los participantes.
- Se transcribirán todas las palabras, sonidos y elementos paralingüísticos. De igual modo se anotarán las pausas y los silencios.
- Si se realiza el análisis línea por línea, se numerarán todos los renglones automáticamente a través del procesador de texto y del programa de análisis cualitativo^{25, 26}.

Antes de iniciar el análisis propiamente dicho y la codificación, el analista ha de familiarizarse con la información recolectada por lo que será necesario realizar una lectura integral de los datos (transcripciones de las entrevistas, apuntes del observador, anotaciones de la bitácora de campo) para adquirir una visión panorámica del material^{26, 27}. En esta etapa se registrarán primeras impresiones, ideas y reflexiones que serán de gran valor para el posterior análisis.

Los hallazgos resultantes se contrastarán con los participantes y se validarán, haciéndoles llegar una copia íntegra del material. Tras la verificación de los datos, estos se examinarán de nuevo y se comenzará a escribir la bitácora de análisis (distinta a la bitácora de campo), cuyo objetivo es documentar el proceso analítico de las entrevistas e incluirá esencialmente:

- Anotaciones sobre el método empleado.
- Comentarios sobre conceptos, ideas, significados, categorías e hipótesis que van apareciendo.
- Anotaciones relacionadas con la credibilidad y verificación del estudio (información discordante, motivos por los que se actúa de una forma u otra), para que cualquier otro investigador pueda valorar el trabajo²⁶.

El análisis intensivo de los datos comenzará con la descomposición y disección de los mismos mediante la separación en segmentos de contenido

(oraciones/narraciones de los propios participantes), que posteriormente la investigadora etiquetará con un código (Codificación abierta o de primer nivel) para después agruparlos en categorías y subcategorías (Categorización) que también se codificarán. Para la creación de estas categorías las unidades de contenido se analizarán y compararán en términos de significado, de manera que cuando sean distintas de cada una surgirá una categoría; mientras que si son parecidas, darán lugar a una categoría común^{26, 29}. Las categorías surgidas de la codificación abierta se describirán a través de definiciones, significados... y quedarán ejemplificadas con los segmentos de contenido.

Posteriormente, mediante el método de comparación constante se contrastarán las categorías emanadas de la codificación abierta, identificando semejanzas y diferencias entre ellas, considerando probables vínculos... teniendo como fin agruparlas en temas/patrones más generales y centrales (Codificación axial o de Segundo nivel)^{25, 26}. La última etapa implicará la concentración de las distintas categorías en torno a un concepto central en el que quedarán integradas (codificación selectiva)^{25, 29}. La recolección y análisis de información continuará hasta que las categorías, sus propiedades y dimensiones queden instauradas adecuadamente, obteniendo la saturación de la información²⁶.

Durante el proceso de codificación y/o categorización de los datos, podrán aparecer ideas, preguntas, conjeturas y conceptos en torno al planteamiento del problema, por lo que resultará indispensable escribirlos en forma de notas, denominados "memos analíticos". Estas anotaciones se registrarán en la bitácora de análisis siendo útiles para identificar unidades y categorías de significado, y para documentar las decisiones o definiciones hechas al momento de analizar los datos, justificando cómo ha surgido una categoría, el código que se le asigna y cómo se ha establecido una regla de codificación^{25, 26}.

Todo este proceso de organización y almacenamiento de información en categorías se realizará con el procesador de datos y el programa informático Nvivo®, diseñado especialmente para el análisis de datos cualitativos.

En cuanto al rigor en el análisis de datos, dado que se pretende realizar un trabajo de calidad, se perseguirán en todo momento los criterios de

credibilidad, transferibilidad, dependencia o consistencia y confirmabilidad propuestos por Lincoln y Guba. La credibilidad muestra la confianza en la “verdad”, la transferibilidad es la aplicabilidad parcial de los resultados a otros contextos, la dependencia es la consistencia lógica de los hallazgos, la estabilidad de los datos, y por último, la confirmabilidad se refiere a la neutralidad del investigador, demostrar que hemos minimizado los sesgos e intereses del investigador^{26, 29, 31}. Para ello, la investigadora ha de hacer una evaluación de reflexividad en cuanto a consciencia autocrítica de manera continuada y a lo largo de las diferentes fases de la investigación.

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

Este estudio nos aportará información acerca de las experiencias, los sentimientos y las percepciones de los adolescentes con ostomía digestiva de eliminación derivada del padecimiento de una Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Conocer cuáles son las áreas más afectadas en esta población nos permitirá a los profesionales de Atención Primaria reorientar nuestra actividad asistencial, dar cobertura a sus necesidades no solo físicas sino también psicosociales y garantizar la continuidad de cuidados.

9. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EMPLEADA

Se efectuó una búsqueda de información durante los meses de febrero y marzo de 2022 en las bases de datos PubMed, Dialnet y Scielo para comprobar el estado actual del tema. Se establecieron como restricciones de búsqueda el año de publicación (desde 2017 hasta la actualidad) y el idioma (inglés, castellano, portugués, francés y catalán). No obstante, se recuperó también algún documento más antiguo por ser considerado relevante.

También se consultaron bases de datos de literatura gris como Tesis Doctorales en Red (TDR), páginas de Internet y libros de texto. Se realizó de igual modo búsqueda inversa.

Se seleccionaron como descriptores MeSH: *Inflammatory Bowel Diseases, Adolescent, Ostomy, Feelings/emotions, Primary Health Care, Qualitative Research* y sus homónimos DeCS en Salud en castellano. Tras la selección de estos descriptores se combinaron estableciendo las cadenas de búsqueda que se detallan en la **Tabla II**.

Tabla II. Cadenas de búsqueda empleadas y número de resultados obtenidos en las diferentes bases de datos

	PubMed	Dialnet	SciELO	TDR
("Inflammatory Bowel Diseases" AND Adolescent)	2740	7	2	0
(Ostomy AND Adolescent)	703	0	0	0
("Inflammatory Bowel Diseases" AND Ostomy AND Adolescent)	32	0	0	0
("Inflammatory Bowel Diseases" AND "Primary Health Care")	179	10	0	0
(Ostomy AND Feelings/emotions)	33	0	7	0
(Ostomy AND Feelings/emotions AND Adolescent)	7	0	0	0
Ostomy	7331	85	66	1
("Inflammatory Bowel Diseases" AND Adolescent AND "Qualitative research")	18	0	0	0

Fuente: elaboración propia

La selección inicial de las publicaciones se hizo teniendo en cuenta el título y/o el *abstract* de las mismas. Tras la lectura crítica y teniendo en cuenta la relevancia o pertinencia para la realización del proyecto se descartaron aquellos que no fueron acordes con los objetivos de la investigación. Posteriormente, se leyó en profundidad cada documento seleccionado, incluyendo finalmente en la revisión aquellos más relevantes.

PubMed: de los artículos encontrados inicialmente se seleccionaron 24, de los cuales se emplearon 9.

Dialnet: de los documentos encontrados en un principio se seleccionaron 13, de los que 6 fueron relevantes.

SciELO: se seleccionaron 19 escritos inicialmente, de los que 4 fueron escogidos.

TDR: sólo una tesis resultó relevante.

10. LIMITACIONES Y VENTAJAS

La investigación cualitativa es cada vez más común, sin embargo, a pesar de que ha ganado aceptación sigue recibiendo algunas críticas.

La validez a menudo va a depender del criterio individual del investigador es decir, de la interpretación que éste realice de la información, lo que puede ocasionar que su subjetividad aparezca en las conclusiones. Aunque esta subjetividad pueda ser cuestionada, este aspecto no constituye una limitación en sí misma, pues interesa conocer las dimensiones más profundas del ser humano. En nuestro estudio, se validará el contenido y las interpretaciones del mismo con los sujetos de estudio haciéndoles llegar una copia íntegra del material para justificar la validez.

Otra crítica importante de este tipo de investigación es la capacidad de generalizar los resultados a otras poblaciones, y sus implicaciones más amplias. Aunque los estudios cualitativos no son directamente extrapolables a otras poblaciones, sí que es posible transferir algunos significados. Para ello será necesario describir bien el contexto y las características de los informantes.

Dentro de las limitaciones metodológicas, es posible que la no inclusión de alguna pregunta específica en las entrevistas pudiera dificultar el abordaje de un tema particular. Siendo conscientes de ello, se intentará evitar a través del empleo de la entrevista semiestructurada y uso preguntas abiertas y neutrales, así como la inclusión de cuestiones no abordadas inicialmente y que vayan surgiendo durante el transcurso de las sesiones.

Teniendo en cuenta de que se trata de datos auto-informados, éstos pueden contener varias fuentes potenciales de sesgo a las que se deberá de estar atento: la memoria selectiva y la exageración de un evento por parte de los participantes. El investigador también podrá encontrarse con limitaciones respecto al acceso a la muestra, que vendrá determinado por las facilidades que otorgue el hospital para acceder a los datos; y la disponibilidad de los adolescentes para participar, aspecto que se tendrá en cuenta y que se intentará paliar a través de la flexibilidad en los horarios para la realización de las entrevistas.

Respecto a las ventajas, el optar por una metodología cualitativa en nuestra investigación nos va a permitir obtener datos descriptivos y profundos que nos ayuden a comprender la realidad del fenómeno de estudio de una manera

holística, adquiriendo conocimiento científico basado en la experiencia el cual no podría alcanzarse con métodos cuantitativos.

11. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN. LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

Este proyecto de investigación se realizará respetando los cuatro principios de la bioética que regulan las actividades de los profesionales de la salud: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Se tendrán en consideración los principios éticos para la investigación clínica en seres humanos que promovió la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki de 1964, y su revisión años más tarde, la Declaración de Edimburgo de 2000 en la que se especifica la importancia de que los participantes otorguen el consentimiento informado y preferiblemente por escrito²⁷.

Para garantizar el cumplimiento de los principios éticos y normas de buena práctica se solicitará la autorización al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, así como a la Comisión de Investigación y a la Dirección Enfermera del centro. De la misma manera, se ha solicitado la valoración del proyecto a la Oficina de Investigación Responsable de la UMH, obteniendo el COIR: TFM.MPA.MPIP.AET.220518 (**Anexo IV**). Posteriormente a la aprobación por parte de dichas comisiones, los documentos dirigidos a los participantes se entregarán con tiempo suficiente a los mismos para la reflexión y comprensión de su participación en el estudio (**Anexo I, Anexo II**). En todo momento se respetarán los principios descritos en la Ley 41/2002, 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica³², solicitando siempre consentimiento informado verbal y escrito.

Atendiendo al Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos personales y la libre circulación de datos³³, y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y de garantía de los derechos digitales³⁴, la información no podrá usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos. La identidad de los participantes

será tipificada y conservada y el acceso a la información estará restringido al equipo investigador. Los resultados de la investigación se podrán difundir a las autoridades sanitarias y a la comunidad científica a través de publicaciones o la participación en congresos.

12. CALENDARIO Y CRONOGRAMA

Tabla III. Cronograma proyecto de investigación

	Feb-May 2022	May 2022	Jun-Jul 2022	Ago-Sep 2022	Sep-Nov 2022	Nov 2022-Feb 2023	Feb-May 2023	May-Jul 2023	Ago 2023
Diseño y revisión de la literatura ^(1,2)									
Solicitud y valoración del proyecto: COIR ⁽¹⁾									
Solicitud al CEIC y a la Comisión de Investigación ⁽¹⁾									
Reclutamiento de participantes ⁽¹⁾									
Desarrollo de las entrevistas ^(1,2)									
Transcripción de las entrevistas ^(1,2)									
Análisis de datos ^(1,3)									
Elaboración del informe final ⁽¹⁾									
Difusión de los resultados ⁽¹⁾									

Fuente: Elaboración propia

Investigadora principal: Andrea Espinosa Torres (1)

Investigador/a colaborador/a (2)

Experto/a en análisis cualitativo (3)

13. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y RESPONSABILIDAD

♦ **Investigadora principal:** llevará a cabo el reclutamiento de los participantes, el desarrollo de las entrevistas individuales (asumirá el papel de

entrevistadora), la transcripción de la información obtenida así como el análisis de los datos. Además será la encargada de la elaboración del informe final y la difusión de los resultados.

♦ **Investigadora colaboradora:** junto con la investigadora principal participará el desarrollo de las entrevistas individuales, actuará como observadora, y ayudará en la transcripción de la información.

♦ **Experto/a en análisis cualitativo:** junto con la investigadora principal realizará el análisis de los datos derivados de las entrevistas individuales.

14. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN

Las entrevistas individuales se desarrollarán en las instalaciones del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, en un horario flexible y acordado previamente con los participantes. Se realizarán en una zona tranquila, confortable y privada facilitada por el hospital con el fin de que los participantes se sientan relajados.

15. PRESUPUESTO

Las entrevistas individuales se llevarán a cabo en las instalaciones del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, por lo que no será necesaria la financiación procedente de instituciones u organismos públicos o privados para el desarrollo de las mismas. Sin embargo, se precisará de la subvención para:

1. - Personal

Subtotal: 0€

2. - Bienes y servicios

Licencia programa NVivo®	100€
Traducción artículo al inglés	700€
Publicación en <i>open access</i>	1500€

Subtotal: 2300€

3. - Viajes

Congreso Internacional/Nacional en Atención Primaria (Inscripción, alojamiento y traslado)	900€
---	------

Subtotal: 900€

4. - Gastos administrativos (10% de toda la suma anterior)

Subtotal: 320€

Total presupuesto: 3520€

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Barned C, Stinzi A, Mack D, O'Doherty KC. To tell or not to tell: A qualitative interview study on disclosure decisions among children with inflammatory bowel disease. Soc Sci Med [Internet]. 2016 [citado 6 de marzo de 2022];162:115-123. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27344353/>
2. Polidano K, Chew-Graham CA, Farmer AD, Saunders B. Access to Psychological Support for Young People Following Stoma Surgery: Exploring Patients' and Clinicians' Perspectives. Qual Health Res [Internet]. 2021 [citado 6 de marzo de 2022];31(3):535-549. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7802047/>
3. Nicholas DB, Otley A, Smith C, Avolio J, Munk M, Griffiths AM. Challenges and strategies of children and adolescents with inflammatory bowel disease: a qualitative examination. Health Qual Life Outcomes [Internet]. 2007 [citado 6 de marzo de 2022];5(28):1-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1892542/>
4. Palant A, Himmel W. Are there also negative effects of social support? A qualitative study of patients with inflammatory bowel disease. BMJ Open [Internet]. 2019 [citado 6 de marzo de 2022];9(1):1-10. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6347904/>
5. Lindfred H, Saalman R, Nilsson S, Sparud-Lundin C, Lepp M. Self-reported health, self-management, and the impact of living with inflammatory bowel disease during adolescence. J Pediatr Nurs [Internet]. 2012 [citado 6 de marzo de 2022];27(3):256-264. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22525814/>

6. Alberto Alonso JR, Suárez Hernández ME, de la Barreda Heusser L. Abordaje de la enfermedad inflamatoria intestinal en atención primaria. Canarias pediátrica [Internet]. 2021 [citado 14 de febrero de 2022];45(2):154-158. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7972009>
7. Barrio Cortes J, Suárez Fernández C, Bandeira de Oliveira M, Muñoz Lagos C, Beca Martínez MT, Lozano Hernández C, et al. Enfermedades crónicas en población pediátrica: comorbilidades y uso de servicios en atención primaria. An Pediatr [Internet]. 2020 [citado 12 de febrero de 2022];93(3):183-193. Disponible en: <https://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403320300242>
8. Chivato Isabel L. Las barreras en el abordaje de la enfermedad inflamatoria intestinal. Adherencia & Cronicidad & Pacientes [Internet]. 2019 [citado 28 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.adherencia-cronicidad-pacientes.com/cronicidad/las-barreras-en-el-abordaje-de-la-enfermedad-inflamatoria-intestinal/>
9. Olsen IO, Jensen S, Larsen L, Sorensen EE. Adolescents' Live Experiences While Hospitalized After Surgery for Ulcerative Colitis. Gastroenterol Nurs [Internet]. 2016 [citado 6 de marzo de 2022];39(4):287-296. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4969068/>
10. Trivedi I, Darguzas E, Balbale SN, Bedell A, Reddy S, Rosh JR, et al. Patient Understanding of "Flare" and "Remission" of Inflammatory Bowel Disease. Gastroenterol Nurs [Internet]. 2019 [citado 6 de marzo de 2022];42(4):375-385. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8569695/>
11. Brunet Mas, E. Estudi epidemiològic de prevalença, incidència, mortalitat i tractament de la malaltia inflamatòria intestinal a Catalunya [Tesis en red]. 2020 [citado 14 de febrero de 2022]. Sabadell: Universitat Autònoma de Barcelona, Departament de Medicina. Disponible en: <https://www.tdx.cat/handle/10803/673234#page=1>
12. Gómez del Río N. Los cuidados de enfermería en el impacto psicológico del paciente ostomizado. ENE.Revista de Enfermería [Internet]. 2013 [citado 14 de

febrero de 2022];7(3):1-16. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4729321>

13. De Aquino Freire D, Coelho de Moura Angelim R, Rodrigues de Souza N, Gonçalves de Melo Brandão BM, Souza Torres KM, Queiroga Serrano S. Autoimagem e autocuidado na vivência de pacientes estomizados: o olhar da enfermagem. Rev Min Enferm [Internet]. 2017 [citado 20 de febrero de 2022];21:1-7. Disponible en:
<https://pesquisa.bvsalud.org/hipertension/resource/es/biblio-907981>

14. Capilla-Díaz C, Bonill-de las Nieves C, Hernández Zambrano SM, Montoya-Juárez R, Morales-Asencio JM, Pérez-Marfil MN, et al. Living With an Intestinal Stoma: A Qualitative Systematic Review. Qual Health Res [Internet]. 2019 [citado 6 de marzo de 2022];29(9):1255-1265. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30678525/>

15. Costa Melo M, Ferreira Vilas-Boas BN, Limeira Martins B, Albernáz Vasconcellos AW, Kamada I. Stomized children care practices: narratives of relatives. Rev Bras Enferm [Internet]. 2020 [citado 20 de febrero de 2022];73(2):1-7. Disponible en:
<https://www.scielo.br/j/reben/a/QLQdJk8JCw5GjM5tnYSM4yS/?format=pdf&lang=en>

16. Confederación ACCU Crohn y Colitis Ulcerosa [Sede web]. [Citado 24 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.accuesp.com/>

17. Henao Trujillo OM, Alemán G, Daza D, Sánchez P, García J, Aristizábal González KD. Adaptación del paciente ostomizado: Proceso derivado de la atención del profesional de Enfermería. Cult cuid enferm [Internet]. 2019 [citado 20 de febrero de 2022];16(1):75-88. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7200504>

18. Soares Feitosa Y, Leite Sampaio LR, Albuquerque Alves Moreira D, da Cruz Mendonça FA, Bezerra Carvalho T, Magalhães Moreira TM, et al. Necessidade real do doente: percepção de pessoas com ostomias intestinais sobre os fatores associados às complicações. Rev Enf Ref [Internet]. 2019

[citado 24 de febrero de 2022];4(22):63-72. Disponible en: <https://scielo.pt/pdf/ref/vserIVn22/serIVn22a07.pdf>

19. García Martínez C, García Cueto B. Cuidados de Enfermería al paciente ostomizado. RqR Enfermería Comunitaria (Revista de SEAPA). 2017 [citado 20 de febrero de 2022];5(4):35-48. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6224482>

20. González Gómez L. Ostomías y sexualidad. Un enfoque enfermero. Npunto [Internet]. 2020 [citado 20 de febrero de 2022];3(33):35-55. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8227490>

21. Duque PA, Campiño Valderrama SM. Vivencias de las personas portadoras de ostomía digestiva. Cienc. Enferm. [Internet]. 2019 [citado 24 de febrero de 2022];25:1-10. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/cienf/v25/0717-9553-cienf-25-10.pdf>

22. Mateo Ferrando AM, Villamañan Montero A, Duplá Arenaz M, López Campos M. Enfermedad Inflamatoria intestinal en Atención primaria: a propósito de un caso. Bol Pediatr Arag Rioj Sor [Internet]. 2019 [citado 14 de febrero de 2022];49:91-93. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7236204>

23. Irving PM, de Lusignan S, Tang D, Nijher M, Barrett K. Risk of common infections in people with inflammatory bowel disease in primary care: a population-based cohort study. BMJ Open Gastro [Internet]. 2021 [citado 24 de febrero de 2022];8(1):1-12. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7893652/>

24. Lado Teso A, Fabeiro Mouriño MJ, Bueno Cruz B, Vázquez García MC, Jiménez López I, Mera Soto A. Usos y actitudes de los pacientes ostomizados en España (Estudio U&A en Ostomía). Metas Enferm [Internet]. 2019 [citado 24 de febrero de 2022];22(4):19-27. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6898050>

25. Flick U. Introducción a la investigación cualitativa. 3ªed. Madrid: Ediciones Morata, S.L; 2012.

26. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6ªed. México D.F: McGraw-Hill / Interamericana Editores, S.A; 2014.
27. Icart Isern MT, Pulpón Segura AM, Garrido Aguilar EM, Delgado-Hito P. Cómo elaborar y presentar un proyecto de investigación, una tesina y una tesis. 1ªed. Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona; 2012.
28. De la Cuesta Benjumea C. El valor de la bibliografía en la investigación cualitativa. Cultura de los cuidados [Internet]. 2017 [citado 29 de abril de 2022];21(48):199-209. Disponible en: https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/69276/1/CultCuid_48_22.pdf
29. Ruiz Olabuénaga JI. Metodología de la investigación cualitativa. 3ªed. Bilbao: Universidad de Deusto; 2003.
30. Denzin NK, Lincoln YS. Manual SAGE de investigación cualitativa. Vol.IV: Métodos de recolección y análisis de datos. 1ªed. Barcelona: Editorial Gedisa, S.A.; 2015.
31. Lincoln, YS. & Guba, EG. Naturalistic Inquiry. Newbury Park, CA: Sage Publications; 1985.
32. Boletín Oficial del Estado (BOE). Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. TEXTO CONSOLIDADO. Boletín Of del Estado. 2015.
33. Boletín Oficial del Estado (BOE). Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016. Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE). 2016.
34. Boletín Oficial del Estado (BOE). Ley Orgánica, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. LEGISLACIÓN CONSOLIDADA. Boletín Of del Estado. 2018.

17. ANEXOS

ANEXO I. HOJA INFORMATIVA PARA EL PACIENTE

“La vida tras una ostomía de eliminación. Un estudio cualitativo en adolescentes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal”

Investigadora principal: Andrea Espinosa Torres

Introducción

Antes de que acceda a participar en el presente estudio es importante que lea y comprenda la siguiente información respecto el mismo. Si tuviera alguna pregunta acerca del estudio o de sus derechos como participante, no dude en formularla previamente a tomar la decisión de formar parte de la investigación.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El estudio se realiza con el objetivo de comprender las experiencias, los sentimientos y las percepciones de los adolescentes con ostomía digestiva de eliminación derivada del padecimiento de una Enfermedad Inflamatoria Intestinal (Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn). Así mismo, se pretende explorar el afrontamiento, los conocimientos respecto al autocuidado y las estrategias de adaptación que esta población emplea para afrontar las diversas dificultades que la presencia de un estoma trae consigo.

¿Cómo se realizará el estudio?

Su participación es voluntaria

La participación en este estudio es totalmente voluntaria y en cualquier momento puede dejar de participar si así lo desea. De la misma manera, los investigadores del estudio podrán retirarle del estudio sin necesidad de consentimiento, por cualquier razón que consideren apropiada.

Debe saber que, para la correcta transcripción de los datos y obtención de resultados, se empleará una grabadora de audio que facilitará el análisis posterior de los datos. Asimismo, será necesaria la presencia de una tercera persona, además de la del entrevistador, que irá recogiendo los aspectos

relacionados con la comunicación no verbal y la interacción. No obstante, ha de saber que se mantendrá el anonimato y la confidencialidad de los participantes mediante la asignación de un código con números y letras, así como que, una vez transcritas las entrevistas, las grabaciones serán destruidas.

Confidencialidad y protección de datos de carácter personal

De acuerdo con el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de datos personales y la libre circulación de datos, y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y de garantía de los derechos digitales, los datos personales que se le soliciten serán los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada a través de medios informáticos bajo condiciones de seguridad por los investigadores y quedará restringido al equipo quedando obligado a mantener la confidencialidad de la información. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente, a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones. Ante cualquier eventualidad que pudiera surgir o para cualquier pregunta sobre el estudio que desee realizar tras la lectura del presente documento por favor diríjase a: andrea.espinosa01@goumh.umh.es

ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

“La vida tras una ostomía de eliminación. Un estudio cualitativo en adolescentes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal”

Yo,.....
....., con DNI:....., manifiesto que he sido informado/a por..... sobre los objetivos y propósitos del estudio y he comprendido la información relativa al mismo que me ha sido entregada.

Declaro que:

- He podido hacer preguntas sobre el estudio y obtener información sobre el mismo.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Mi participación es libre y voluntaria, pudiendo abandonar el estudio cuando así lo desee.
- No recibiré ninguna remuneración por participar.
- Comprendo que los datos de identificación serán almacenados y empleados con estricta confidencialidad según la normativa vigente.

Por todo ello, otorgo libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Participante/Representante legal

Investigador/a

Firma

Firma

En....., a.....de.....de.....

En....., a.....de.....de.....

ANEXO III. GUIÓN DE ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA AL PACIENTE

Datos de los entrevistados

Edad: ____

País de origen: _____

Sexo: Mujer Hombre

Lugar de residencia: _____

Centro de estudios y curso académico actual: _____

Tipo de Enfermedad Inflamatoria Intestinal: Colitis Ulcerosa

Enfermedad de Crohn

Edad del adolescente al diagnóstico: _____

Localización Ostomía: _____

Tipo de Ostomía: Temporal

Permanente

Datos de los investigadores

Entrevistador/a: _____

Observador/a: _____

Fecha y hora de la entrevista: _____

Guion Entrevista Semiestructurada

1. Me gustaría conocer tu experiencia respecto a tu enfermedad, ¿cuál es tu historia?
2. ¿Cómo fue el proceso de adaptación en relación a tu patología y a la práctica de la ostomía? ¿Qué estrategias de afrontamiento utilizaste?
3. ¿Se han producido cambios en tu vida y en la de tu familia como consecuencia del estoma y la enfermedad?
4. Me gustaría saber qué significa para ti ser portador de una ostomía de eliminación, ¿cómo te sientes?
5. En relación a tu imagen corporal, ¿hay algún aspecto que te preocupe?
6. Me gustaría conocer cómo han afectado tu situación, los tratamientos, las visitas a los centros sanitarios... en la escuela y en la relación con tus compañeros.
7. Me gustaría saber cómo te has sentido respecto a la atención recibida por los profesionales de la salud, tanto del hospital como de tu centro de Atención Primaria.
8. ¿Consideras que esta enfermedad te ha aportado algo positivo?
9. ¿De qué forma crees que los profesionales que te acompañan durante esta experiencia vital podrían ayudarte a ti, y a otros adolescentes que se encuentran en tu misma situación, a mejorar el manejo de la enfermedad y a cumplir con tus expectativas?
10. Creo que hemos abordado temas muy importantes, no obstante, ¿consideras que hay algún aspecto más del que quieras hablar relacionado con tu enfermedad y la ostomía que no hayamos tenido en cuenta?

ANEXO IV. INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 19 de mayo del 2022

Nombre del tutor/a	María Pilar Isla Pera
Nombre del alumno/a	Andrea Espinosa Torres
Tipo de actividad	3. Propuesta de intervención: En este supuesto el alumno propone una intervención (clínica o similar) que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	La vida tras una ostomía de eliminación. Un estudio cualitativo en adolescentes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220518134339
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.MPIP.AET.220518
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **La vida tras una ostomía de eliminación. Un estudio cualitativo en adolescentes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los



procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>

