

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2016/2017

**¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes
ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?**

Patricia Torres Álvarez

Director: Dr. D. Manuel Romero Martín

**TUTOR DEL PROYECTO:
DR. D. MANUEL ROMERO MARTÍN**

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el
Área Sanitaria de Ferrol?

ÍNDICE

1. RESUMEN:	6
1.1. Resumen:	6
1.2. Resumen:	7
1.3. Abstract	8
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	13
4. APLICABILIDAD Y JUSTIFICACIÓN:	14
5. OBJETIVOS:	15
5.1. Objetivo principal:	15
5.2. Objetivos específicos:	16
6. HIPÓTESIS:	16
7. METODOLOGÍA:	16
7.1. Tipo de diseño:	16
7.2. Ámbito de estudio:	17
7.3. Población de estudio:	17
7.4. Método de muestreo:	18
7.5. Cálculo del tamaño muestral:	18
7.6. Método de recogida de datos:	20
7.7. Variables	22
7.8. Estrategia de análisis estadístico:	23
8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:	23
9. PLAN DE TRABAJO	25
10. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES:	26
11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS:	27
12. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:	29
12.1. Recursos necesarios:	29
12.2 Fuentes de financiación:	31
13. BIBLIOGRAFÍA	32

Tablas:

1. **Tabla I.** Cálculo de tamaño muestral. Descripción de los términos a aplicar en la fórmula y parámetros reales para nuestra población de estudio. 19
2. **Tabla II.** Cálculo de tamaño muestral ajustado a las pérdidas. Descripción de los términos a aplicar en la fórmula y parámetros reales para nuestra población de estudio..... 20
3. **Tabla III.** Descripción y distribución de puntuaciones en los diferentes ítems del cuestionario Stoma-QOL. 20
4. **Tabla IV.** Cronograma, donde se han marcado en diferentes colores los tiempos que se dedicarán a cada una de las actividades, dependiendo de la fase del proyecto a la que pertenezcan. 25
5. **Tabla V.** Relación de publicaciones científicas y sus factores de impacto donde propondremos la publicación del estudio a nivel internacional..... 28
6. **Tabla VI.** Relación de revistas nacionales y sus factores de impacto donde nos resultaría interesante publicar este estudio. 28
7. **Tabla VII.** Detalle de los gastos de material para la realización del estudio. 29
8. **Tabla VIII.** Relación de congresos y eventos de divulgación científica donde se expondrá el estudio y costes de los mismos. Relación de costes para desplazamientos. 30

Ilustraciones:

1. **Ilustración 1.** Distribución poblacional del Área Sanitaria de Ferrol (Año 2015)17

Anexos:

- ANEXO I: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.** 37
- ANEXO II: CUESTIONARIO: VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS** 40
- ANEXO III: CUESTIONARIO: VARIABLES RELATIVAS AL ESTOMA** 41
- ANEXO IV: CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA PARA PERSONAS CON OSTOMÍA (STOMA-QOL)** 43
- ANEXO V: FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A** 47
- ANEXO VI: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN** 51
- ANEXO VII: HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A** ... 52

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

ANEXO VIII: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	56
ANEXO IX: CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA.	57
ANEXO X: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	58

Abreviaturas y acrónimos:

- **a.C:** Antes de Cristo
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **CVRS:** Calidad de Vida Relacionada con la Salud
- **EEII:** Enfermedades Inflamatorias Intestinales
- **ASF:** Área Sanitaria de Ferrol
- **CHUF:** Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
- **XXI:** Xerencia de Xestión Integrada
- **D.T:** Desviación típica
- **I.C:** Intervalo de confianza
- **CAEIG:** Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
- **AMM:** Asociación Médica Mundial
- **JCR:** Journal Citation Reports
- **WOS:** Web of Science
- **RIC:** Repercusión Inmediata Cuiden

1. RESUMEN:

1.1. Resumen:

Según el Consejo General de Enfermería, en España hay aproximadamente 100.000 personas ostomizadas, incrementándose esta cifra cada año en 15.000 pacientes. Dada la prevalencia de esta situación, teniendo en cuenta la visión holística que caracteriza a la enfermería y la evidencia previa de que existe un empeoramiento de la calidad de vida en este colectivo, conocer cuáles son los aspectos que se ven afectados tras la apertura del estoma podrá guiarnos para redirigir la intervención enfermera hacia unos cuidados de calidad, consiguiendo una mayor satisfacción del paciente.

Objetivo principal: el objetivo principal de este estudio es conocer como se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados del Área Sanitaria de Ferrol a través del cuestionario Stoma-QOL.

Objetivos específicos:

- Determinar cuáles son los problemas a los que los pacientes ostomizados tienen que enfrentarse en su rutina diaria.
- Conocer los cambios vivenciados por el paciente en relación a la percepción de su calidad de vida.
- Determinar las posibles diferencias que el Área Sanitaria de Ferrol presenta en relación con el resto de áreas gallegas de salud en lo que respecta a la calidad de vida del paciente ostomizado.
- Recabar la información necesaria para redirigir la atención enfermera a aquellas necesidades sentidas del paciente, tratando con ello de mejorar su calidad de vida, mediante educación sanitaria preventiva y apoyo focalizado en aquellos puntos que susciten una mayor preocupación para el paciente ostomizado.

Metodología:

Se llevará a cabo un estudio con metodología cuantitativa mediante la administración de un cuestionario validado específico para la evaluación de

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

la calidad de vida del paciente ostomizado, la población de estudio serán aquellos pacientes portadores de ostomías digestivas del Área Sanitaria de Ferrol que hayan sido intervenidos en los últimos 10 años

PALABRAS CLAVE: ostomía, ostomizados, calidad de vida, estoma, bienestar.

1.2. Resumo:

Segundo o Consello Xeral de Enfermería, en España hai aproximadamente 100.000 persoas ostomizadas, incrementándose esta cifra cada ano en 15.000 doentes. Dada a recorrencia desta situación, tendo en conta a visión holística que caracteriza a enfermaría e a evidencia previa de que existe un detrimento da calidade de vida deste colectivo, coñecer cales son os aspectos que vense afectados trala apertura dun estoma poderá guiarnos para reconducir a intervención enfermeira cara uns coidados de calidade, conseguindo unha maior satisfacción do paciente.

Obxectivo principal: o obxectivo principal deste estudo é coñecer como vese afectada a calidade de vida dos pacientes ostomizados da Area Sanitaria de Ferrol a través do cuestionario Stoma-QOL

Obxectivos específicos:

- Determinar cales son os problemas ós que os pacientes ostomizados teñen que afrontarse na súa rutina diaria.
- Coñecer os cambios experimentados polo paciente en relación a percepción da súa calidade de vida.
- Determinar as posibles diferencias que a Área Sanitaria de Ferro, presenta en relación có resto de áreas galegas de saúde no que respecta a calidade de vida do paciente ostomizado.
- Atopar a información necesaria para dirixir a atención enfermeira a aquelas necesidades sentidas do paciente, tratando con isto, mellorar a súa calidade de vida, mediante educación sanitaria preventiva e apoio focalizado naqueles puntos que susciten una maior preocupación para o doente ostomizado.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Metodoloxía:

Levarase a cabo un estudio con metodoloxía cuantitativa mediante a administración dun cuestionario validado específico para a avaliación da calidade de vida do doente ostomizado. A poboación de estudo serán aqueles pacientes portadores de ostomías dixestivas tratados na Area Sanitaria de Ferrol que foron entrevistados nos últimos 10 anos.

PALABRAS CLAVE: ostomía, ostomizados, calidade de vida, estoma, bienestar.

1.3. Abstract:

The General Council of Nursing has claimed that in Spain there are approximately 100.000 ostomized people, increasing this number every year in around 15.000 patients. Taking into account this prevalence, the holistic view that characterize the nursing work and the previous evidence that there is a decreasing tendency in the quality of life status of this group of population, to know which are the areas that are affected after the opening of the stoma would provide us the guide to turn our nursing interventions into a better attendance, achieving more satisfaction from the patient.

Principal goal: the major objective of this research is to know how the ostomized people quality of life is affected in the Health Care Area of Ferrol through the Stoma-QOL questionnaire.

Specific goals:

- Determine which are the problems that the patients have to face every day.
- Know which are the changes lived by the patient in relation to their quality of life perception.
- Determine the potential differences between the Health Care Area of Ferrol and the rest of health care areas in Galicia in relation to ostomates quality of life.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

- Looking for the needed information to reconduct the nursing care to those needs that are being experienced by the patients through medical education and support focalized into the point that are creating a major concern for the ostomate.

Methodology:

A study of quantitative methodology would be conducted, the main tool would be the administration of a validated questionnaire for the evaluation of the quality of life of ostomates, the target of the research would be the ostomized people who go to consult in the Health Care Area of Ferrol that has been operated in the last 10 years.

KEY WORDS: ostomy, ostomate, quality of life, stoma, well-being.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA:

La palabra estoma proviene del griego (boca), y se utiliza en la actualidad para definir a la derivación quirúrgica de una víscera hacia la piel en un punto diferente del orificio natural de excreción¹, es decir, una ostomía es la apertura artificial entre dos órganos, o en el caso que nos atañe, entre un órgano y el exterior del cuerpo, construido para permitir el paso de fluidos o productos de desecho.²

Probablemente las ostomías intestinales han sido las intervenciones más antiguas realizadas sobre el intestino, existen pruebas de que Praxógoras de Cros en el año 350 a.C realizaba estomas en casos de traumatismo intestinal, comprobándose entonces que la supervivencia era posible tras dicha intervención.³

Centrando la atención en un pasado más reciente, la mayor preocupación por parte de los pacientes ostomizados dio lugar a la apertura de clínicas especializadas. La primera de ellas fue fundada en 1953 en Estados Unidos por Lyons Schreiber, desde 1958 Turbull comenzó a formar a los terapeutas en enterostomías en el Cleveland Hospital.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

La primera clínica en Europa comenzó a funcionar en el St.Bartholomew's Hospital (Londres).³

En el año 1986 empezaron a formarse en España promociones de profesionales expertos en enfermería estomaterapeuta.⁴

La enfermería es el colectivo profesional que se encuentra más cerca del paciente y su familia, ya que pasan más tiempo con ellos que el resto de profesionales, así mismo, pueden servir de nexo de unión con el resto de componentes del equipo multidisciplinar, por tanto, en la actualidad que la enfermería esté familiarizada con el cuidado de las ostomías resulta primordial.

Por otra parte, un concepto imprescindible para entender el desarrollo de este trabajo es el de calidad de vida, este se ha convertido recientemente en un área de especial interés para la investigación y se ha llevado a cabo su aplicación en varios campos, entre ellos el de la salud y los servicios sociales.⁵

Definir este término ha sido y continúa siendo un proceso complejo, aunque la comprensión actual del concepto ha mejorado en relación al pasado.

El interés por investigar la calidad de vida se inició en los años 60 del siglo XX. En el año 1952 la Organización Mundial de la Salud (OMS) acuñó la definición de calidad de vida y a es a mitad de los 70 cuando los investigadores, ante una demanda de una visión más holística de los problemas de salud, comenzaron a preocuparse por medir el impacto de la salud en el bienestar general, llegando así al término de calidad de vida relacionada de la salud (CRVS).⁵ Se trata de un concepto multidimensional que incluye dominios relacionados con el funcionamiento físico, mental, social y emocional. Va más allá de la salud de la población, las expectativas de longevidad o las causas de muerte, centrándose en el impacto que el estado de salud tiene sobre la calidad de vida.⁶

Se estima que, en España, actualmente la proporción de pacientes ostomizados es de 1 cada 1000 personas⁷. El Consejo General de

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Enfermería declaró que de forma aproximada en nuestro país nos encontramos con 100.000 pacientes ostomizados, y que esta cifra se verá incrementada cada año en 15.000 personas más^{8,9}. La media de edad de estos pacientes se encuentra en los 63 años¹⁰, pero a pesar de esto, puede ser necesaria la apertura de un estoma en todas las fases de la vida.¹¹

Entre los motivos más comunes se encuentran el cáncer de colón y/o recto, las enfermedades inflamatorias intestinales (EII), traumatismos abdominales, diverticulitis² y anomalías congénitas.¹¹

En la comunidad autónoma de Galicia, en un 68% de los casos en los que se realiza una ostomía la causa es neoplásica, seguida por un 15% donde el desencadenante ha sido una enfermedad inflamatoria intestinal, siendo el porcentaje restante designado a otras etiologías.¹⁰

Además de la causa podremos clasificar los estomas en base a su duración, es decir, si serán permanentes, cuando la reconstrucción del tránsito intestinal es imposible, o temporales, creados para preservar una anastomosis y llevar a cabo posteriormente la reconstrucción.¹²

En relación con el órgano donde se encuentre², podremos diferenciar dos tipos principales, con la formación de colostomía, en el colon descendente y recto, las heces son sólidas y totalmente formadas, en el transversal y ascendente las heces son semilíquidas. Mientras que si la extirpación del colon es completa abocará al ileon en forma de ileostomía, con deposiciones líquidas y la salida de las mismas se realizará de forma continuada.¹

Además de todos los problemas relacionados con el manejo de la ostomía, ser diferente de los demás¹² y adaptarse, lidiar con una percepción alterada de uno mismo y vivir una vida con restricciones son algunos de los muchos problemas que el paciente ostomizado debe afrontar a diario. Por ello estos pacientes constituyen una porción de la población que se tiene que enfrentar a numerosos retos relacionados con su condición crónica.¹³

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

El paciente con una ostomía tiene que aceptar un nuevo orificio en su cuerpo, con el trastorno de la imagen corporal que esto acarrea, por el que se exteriorizarán heces, aire y olores pudiendo producir miedo y angustia tanto en el contexto social como en el de pareja.¹⁴

En numerosos estudios se habla del concepto de imagen corporal descrito por Schilder en 1950 como “la imagen que tenemos de nuestro propio cuerpo, formada en nuestra mente”, que hoy en día entendemos como una preocupación social, personal y funcional.¹⁶ Estos cambios en la imagen corporal crean confusión y producen alteraciones negativas en la autopercepción.¹⁷

En términos relacionales terminan afectándose ambas partes, debido a los problemas mencionados se estima que un 40% de los portadores de ostomías tienen problemas sexuales¹⁴ y el 33% limita su actividad sexual tras la intervención quirúrgica.¹⁸

Un estigma social está asociado a esta condición, sentirse diferentes en comparación con sus familias y la sociedad en conjunto, puede dificultar enormemente su proceso adaptativo¹⁷. Ante esta problemática se ha demostrado que el apoyo social, concebido como la forma de interacción social involucrando intercambios tanto a nivel informativo como emocional, tiene una influencia significativa en la aceptación y adaptación a la ostomía.²⁰

Este apoyo puede servir como un elemento imprescindible para evitar la autodevaluación que en ocasiones los pacientes llevan a cabo derivando en depresión, soledad, pensamientos suicidas y baja autoestima, siendo estos mucho más prevalentes en el portador de una ostomía que en la población general.²¹

Algunas de las áreas que más se ven afectadas en la calidad de vida del paciente ostomizado están íntimamente relacionadas con el manejo del estoma. Se ha descubierto que tener un control adecuado sobre el mismo disminuye los niveles de ansiedad y depresión.²²

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Por otra parte, los pacientes no suelen consultar los problemas que encuentran y cuando lo hacen suele ser demasiado tarde. Ese pequeño detalle que causaba una dificultad se convierte paulatinamente en una complicación.¹⁴

La comprensión de estos aspectos por parte de la enfermería resulta imprescindible para poder diseñar cuidados de calidad dirigidos a ellos, tanto a nivel pre como post quirúrgico, evitando la aparición de complicaciones o facilitando la adaptación progresiva al estoma mediante sesiones de educación sanitaria.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE: (ANEXO I)

(1) Beltrán Orga M. Estudio de la Calidad de Vida en el paciente con neoplasia colorrectal y portador de una colostomía en el Hospital Universitario Miguel Servet. Cuidando la salud: revista científica de enfermería 2015(12):14-36.

Este artículo explica de manera muy clara conceptos claves para comprender el funcionamiento de un estoma, además de aportar información sobre la afectación de la calidad de vida de pacientes ostomizados con cáncer colorrectal.

(2) Torquato Lopes AP, Decesaro M. The adjustments experienced by persons with an ostomy: an integrative review of the literature. Ostomy Wound Manage 2014 Oct;60(10):34-42.

Este artículo nos aproxima a la situación del paciente ostomizado en la actualidad, hacia cuales son los aspectos de la calidad de vida que más se ven afectados, ayudándonos a comprender cuales son las dificultades ante las que deben enfrentarse a diario.

(3) Winkler R. Ostomías. Barcelona: Doyma; 1987.

Este libro contiene una gran cantidad de información relacionada con la evolución histórica de los estomas, que nos permiten aproximarnos de una forma más fehaciente a la situación actual y comprender mejor su desarrollo.

(5) Schalock RL. Calidad de vida: Manual para profesionales de la educación, salud y servicios sociales. 1º ed. Madrid: Alianza; 2003.

Este libro muestra de manera clara el concepto de calidad de vida, además del desarrollo histórico del mismo, incluyendo la aparición y definición del concepto de calidad de vida relacionada con la salud.

(10) Crespo Fontán B, Gago García MC, Corbal Ovelleiro AI, Fernández García MA, Sebio Brandariz P, Pazos Orosa MdC, et al. Reinserción laboral de personas con una ostomía en la Comunidad Autónoma de Galicia. *Metas de enfermería* 2017;20(1).

Este artículo nos aporta información sobre la situación en la Comunidad Autónoma de Galicia, tanto a nivel epidemiológico como de afectación de la calidad de vida y con ello nos aproxima más a nuestro ámbito de estudio.

4. APLICABILIDAD Y JUSTIFICACIÓN:

Actualmente debido a la creciente incidencia del cáncer de colon y las enfermedades inflamatorias intestinales, también está aumentando la prevalencia de pacientes ostomizados, a pasos agigantados. Sólo en el año 2015 en el Área Sanitaria de Ferrol 83 pacientes han sido intervenidos para la apertura de un estoma.²³

Si tomamos como referencia la memoria del año 2006 dónde esta cifra era de 43 pacientes²⁴ se torna obvio que la incidencia de esta problemática ha aumentado y que en apenas 10 años se ha duplicado prácticamente, por ello, teniendo en cuenta esta situación nos parece imprescindible que se realicen estudios que puedan aportarnos datos sobre la calidad de vida de este colectivo.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Numerosos estudios en población estadounidense han sido llevados a cabo demostrando que la calidad de vida se ve afectada, en muchos ámbitos de la misma, desde la imagen corporal hasta trastornos en el patrón afectivo.

Así mismo también en España se han realizado investigaciones llegando a la misma conclusión, mientras tanto en Galicia, solo se conoce la publicación de un estudio donde se valore la calidad de vida del paciente ostomizado,¹⁰ en el cual el Área Sanitaria de Ferrol no ha participado. Por ello, y teniendo en cuenta las características que hacen diferente a esta población, consideramos interesante descubrir si los resultados en esta área difieren de los resultados presentados en la investigación previa.

Con ello, se demuestra que nuestro estudio sería pertinente a nivel social.

Nuestro objetivo principal es el de ampliar los conocimientos existentes sobre una población determinada, por ello su justificación a nivel teórico sería correcta.

Y en lo que refiere a la pertinencia profesional, la enfermería es el colectivo que se encuentra constantemente al lado del paciente, y con ello, el encargado de realizar el cuidado y mantener la calidad de vida en un estado óptimo, por ello, conocer cuáles son las áreas que se ven más afectadas en una población sin duda podrá ayudarnos a llevar a cabo una actividad profesional de mayor calidad y reorientada hacia las necesidades sentidas de los pacientes.

Por tanto, como conclusión, este estudio nos aportará información sobre la calidad de vida percibida por los pacientes ostomizados del Área Sanitaria de Ferrol y con ello podremos redirigir nuestros cuidados a sus necesidades.

5. OBJETIVOS:

5.1. Objetivo principal:

El objetivo principal de este estudio es conocer como se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados del Área Sanitaria de Ferrol a través del cuestionario Stoma-QOL.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

5.2. Objetivos específicos:

- Determinar cuáles son los problemas a los que los pacientes ostomizados tienen que enfrentarse en su rutina diaria.
- Conocer los cambios vivenciados por el paciente en relación a la percepción de su calidad de vida.
- Determinar las posibles diferencias que el Área Sanitaria de Ferrol presenta en relación con el resto de áreas gallegas de salud en lo que respecta a la calidad de vida del paciente ostomizado.
- Recabar la información necesaria para redirigir la atención enfermera a aquellas necesidades sentidas del paciente, tratando con ello de mejorar su calidad de vida, mediante educación sanitaria preventiva y apoyo focalizado en aquellos puntos que susciten una mayor preocupación para el paciente ostomizado.

6. HIPÓTESIS:

Para la realización de este proyecto partiremos de la base de que la población diana del mismo, es decir, pacientes portadores de una ostomía digestiva tratados en el Área Sanitaria de Ferrol, tienen una calidad de vida por debajo de los niveles considerados óptimos.

7. METODOLOGÍA:

El tipo de investigación que se utilizará para llevar a cabo este proyecto será de corte cuantitativo, en la que se recogen y analizan datos sobre variables, que posteriormente serán analizados mediante métodos estadísticos²⁹, en este caso, sobre la calidad de vida del paciente ostomizado mediante un cuestionario de tipo Likert.

7.1. Tipo de diseño:

Se trata de un estudio observacional, transversal, descriptivo y prospectivo.

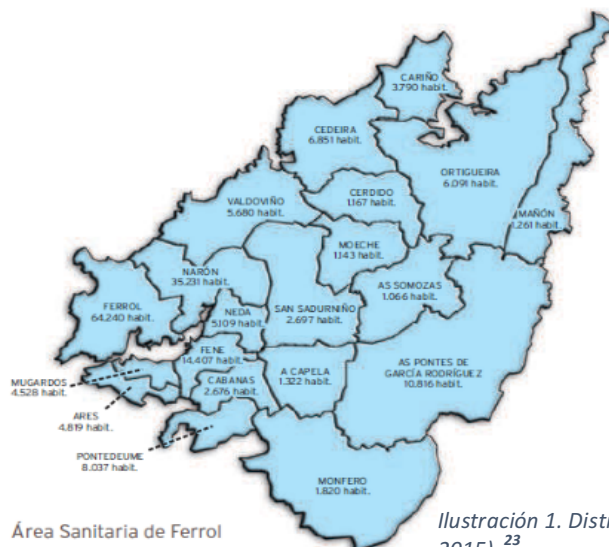
- Observacional ya que no actuaremos sobre los pacientes, no se llevarán acciones ni se intervendrá sobre la muestra.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

- Transversal, debido a que la toma de datos será recogida en un único momento en el tiempo y por ello no podrán realizarse relaciones de causa-efecto entre variables.
- Descriptivo por su interés en observar, como se ha dicho previamente, la realidad.
- Prospectivo porque el inicio del estudio no ha acontecido posteriormente a los hechos a estudiar, es decir, el hecho a estudio está ocurriendo en la actualidad, simultáneamente a la investigación.

7.2. Ámbito de estudio:

El estudio se llevará a cabo con pacientes pertenecientes al Área Sanitaria de Ferrol, concretamente aquellos que realicen las consultas sobre su estoma en la Unidad de Estomaterapia del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). El CHUF forma parte de la Xerencia de Xestión Integrada (XXI) de Ferrol, que presta servicios a 196.203 personas²³ (Datos extraídos de la memoria del XXI de Ferrol en el año 2015).



Área Sanitaria de Ferrol

Ilustración 1. Distribución poblacional en el Área Sanitaria de Ferrol (Año 2015).²³

7.3 Población de estudio:

La población a la que va dirigida este estudio son todas aquellas personas portadoras de un estoma, que hayan sido intervenidas en

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

los últimos 10 años, independientemente de la patología que haya derivado en esta nueva condición y que sean atendidos en el CHUF. Así mismo se han definido los siguientes criterios de inclusión y exclusión para la participación en el estudio:

7.2.1. Criterios de inclusión:

- Paciente con edad \geq 18 años
- Persona portadora de ostomía digestiva.
- Pacientes ostomizados en los últimos 10 años (2007-2017)
- Personas que acudan a la Unidad de Estomaterapia del CHUF.
- Personas que hayan firmado el consentimiento informado y con ello, tras su lectura y comprensión aceptan la participación en el estudio.

7.2.2. Criterios de exclusión:

- Personas que no autoricen su participación en el estudio, no comprendan la finalidad del mismo o no hayan entregado el consentimiento firmado.
- Personas que no comprendan el castellano o no tengan capacidad para leer o escribir.
- Pacientes con más de un estoma.

7.3. Método de muestreo:

La selección de la muestra será de tipo no probabilístico, de conveniencia, dónde la muestra la conformarán los pacientes a los que tengamos un acceso de mayor facilidad. Para ello, se solicitará ayuda de la enfermera encargada de la Unidad, la cual hablará a los pacientes del estudio y aquellos que acepten participar y cumplan los criterios de inclusión serán redirigidos al investigador principal.

7.4. Cálculo del tamaño muestral:

Para el cálculo del tamaño muestral se tendrán en cuenta los datos publicados en las últimas memorias de la Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol²³⁻²⁸, con estos datos se ha estimado que cada año se realizan unas 68 ostomías en esta área y con ello, tras el

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

paso de estos 10 años podemos aproximarnos a una cifra de 680 pacientes ostomizados que han sido intervenidos durante este rango de tiempo, cifra contrastada con la responsable de la unidad.

Con ello, nuestra población de estudio será de 680 pacientes.

Teniendo en cuenta esta estimación podremos realizar el cálculo de nuestro tamaño muestral aplicando la siguiente fórmula:

$$N = \frac{N \times Z\alpha^2 \times p \times q}{d^2 \times (N-1) + Z\alpha^2 \times p \times q}$$

Tabla I. Cálculo de tamaño muestral. Descripción de los términos a aplicar en la fórmula y parámetros reales para nuestra población de estudio.

Variable	Significado	Muestra
N	Población total	680
Zα^2	Seguridad	95% = 1'96
P	Probabilidad de que ocurra el suceso	5% = 0'05
Q= (1-P)	(1-P)	0'5
D	Precisión	3% (0'03)

$$n = \frac{680 \times 1'96 \times 0'05 \times 0'05}{0'03^2 \times (680-1) + 1'96 \times 0'05 \times 0'05} = 156$$

Así mismo también se ha hecho un cálculo para determinar el tamaño muestral teniendo en cuenta las pérdidas, independientemente de su causa, estimando que estas puedan ser de aproximadamente un 15%, para ello utilizaremos la siguiente fórmula:

$$n(\text{Ajustada a pérdidas}) = n \times \frac{1}{(1-R)}$$

Variable	Significado	Muestra
N	Tamaño muestral sin ajuste	156
R	Proporción de pérdidas esperadas	15%

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Tabla II. Cálculo de tamaño muestral ajustado a las pérdidas. Descripción de los términos a aplicar en la fórmula y parámetros reales para nuestra población de estudio.

Por tanto, nuestra muestra ajustada a las pérdidas será de **184 participantes**.

7.5. Método de recogida de datos:

Para la recogida de información se utilizará el cuestionario Stoma-QOL, un cuestionario sociodemográfico (ANEXO II) y uno relacionado con las variables patológicas (ANEXO III), estos dos últimos servirán como instrumentos para la recogida de datos relacionada con las variables secundarias, pudiendo definir así un perfil del paciente ostomizado del área sanitaria y a su vez tratar de establecer relaciones entre las distintas variables y los resultados aportados por el cuestionario principal.

El cuestionario Stoma-QOL (ANEXO IV) es una herramienta validada³⁰⁻³² para su utilización en la población española y adaptado especialmente para la valoración de la calidad de vida en pacientes ostomizados.

Consta de 20 ítems, con 4 respuestas posibles cada uno:

Tabla III. Descripción y distribución de puntuaciones en los diferentes ítems del cuestionario Stoma-QOL.

Descriptor	Puntuación
Siempre	1 Punto
A veces	2 Puntos
Raras veces	3 Puntos
Jamás	4 Puntos

Mediante estas 20 afirmaciones podremos extraer conocimiento acerca de 4 esferas de la calidad de vida que se ven afectadas en el usuario ostomizado:

- Descanso y sueño

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

- Relaciones íntimas e imagen corporal.
- Relación con aquellos pertenecientes a un círculo cercano (Familiares y Amigos).
- Relaciones con personas que no son ni familiares ni amigos.

Siendo cuanto más alta la puntuación obtenida, mayor la calidad de vida. Se trata de una escala en la que se han establecido ciertos rangos que nos permiten conocer el nivel de calidad de vida de los pacientes ostomizados³³, y cuáles son las áreas de la misma que se ven mayormente afectadas.

- Puntuación 70-100% se establece que la calidad de vida es buena.
- Puntuación 30-70% se establece que la calidad de vida es moderada.
- Puntuación 0-30% se establece que la calidad de vida es mala.

Tras ser informados en la consulta por su enfermera y haber accedido a participar en el estudio, como se ha mencionado previamente, serán redirigidos al investigador principal que mediante una llamada telefónica explicará la temática del estudio, en que consiste, cuáles serán sus obligaciones como participante y que tipo de actividades tendrá que llevar a cabo, además de la finalidad del mismo y los posibles beneficios que le aportará.

En caso de continuar interesados, se hará llegar el consentimiento informado mediante correo electrónico u ordinario y se concretará la entrevista presencial tratando que coincida con su visita a la consulta en la Unidad de Estomaterapia, o si no fuera posible, se concretaría un encuentro en su centro de salud de referencia, pudiendo modificar la cita o cancelarla cuando el entrevistado desee.

El día de la visita presencial, a la llegada del paciente al lugar de reunión, el investigador principal y entrevistador se presentará al paciente y volverá a explicar el estudio al informador.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

En caso de no haber firmado el consentimiento informado con anterioridad será el momento de proceder a la firma, habiendo preguntado previamente todas las dudas que puedan ocurrir. El investigador se mostrará abierto a contestar y disponible para el paciente.

Se entregarán al paciente los 3 cuestionarios mencionados, se explicará el funcionamiento y la utilidad de los mismos y se le animará a realizar una lectura comprensiva y a preguntar cualquier duda que pueda surgir, en caso de no haberlas o que hayan sido respondidas, comenzará el tiempo del sujeto para responder las preguntas que se le plantean. Mientras que esto ocurre, el investigador continuará estando presente y disponible para cualquier problema o duda que pueda plantearse al entrevistado.

El tiempo estimado de duración de la entrevista, teniendo en cuenta la explicación previa, y la cumplimentación de los 3 cuestionarios será de unos 20-30 minutos.

7.6. Variables:

Las variables a estudio serán las siguientes:

- Edad: medida en años.
- Sexo: hombre/mujer.
- Estado civil y situación familiar:
 - Soltero
 - Casado/a o Viviendo en pareja
 - Separado/Divorciado
 - Hijos (Especificar número)
- Ocupación: según la clasificación nacional de ocupaciones de 2011 (CON-11). Se recogerá la ocupación actual o la última previa al desempleo.³⁴
- Tipo de estoma: Colostomía/Ileostomía.
- Fecha de la intervención: dd/mm/aaaa.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

- Tipo de intervención: Urgente/Programada.
- Patología de base.
- Patologías concomitantes.
- Localización del estoma: para ello utilizaremos un dibujo donde el paciente situará con una cruz el lugar donde se encuentra el estoma, clasificando el abdomen en cuatro regiones, hemiabdomen izquierdo y derecho y a su vez estos dos espacios se subdividirán en superior e inferior dando lugar a las cuatro posibles localizaciones.
- Para la medición de la calidad de vida se utilizará el Stoma-QOL.

7.7. Estrategia de análisis estadístico:

Para el procesado de datos y el análisis nos serviremos del programa estadístico SPSS.

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media y desviación típica (D.T.). Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto (n) y porcentaje con la estimación de su 95% intervalo de confianza (I.C.). La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney según procediese tras comprobación de la normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov. La asociación de variables cualitativas se estimará por medio del estadístico Chi-cuadrado. Para determinar la asociación de diferentes variables entre sí se utilizarán modelos de regresión lineal múltiple y logística.

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Los resultados que puedan obtenerse de este estudio deben ser entendidos en el contexto en el que se han realizado, sin que puedan ser generalizados o extrapolarse a otras poblaciones, debido a que la muestra de estudio está diseñada para una población característica con sus propias peculiaridades. Para que estos resultados puedan ser aplicados a otros contextos deben

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

analizarse los mismos previamente y tener en cuenta las posibles similitudes.

Así mismo, otra limitación importante podría ser el abandono del estudio por parte de los participantes durante el desarrollo del mismo, o la falta de interés en la participación obligando a remodelar la selección de participantes o prolongar más de lo esperado la duración del estudio.

Por otra parte, otro sesgo que podría ocurrir sería que al tratarse de cuestionarios autoadministrados estos podrían no demostrar toda la verdad de la situación y por tanto que los mismos no fueran representativos de la realidad.

9. PLAN DE TRABAJO

Este cronograma deberá entenderse como una aproximación ya que podría ampliarse la duración del estudio en base a las dificultades que puedan ser encontradas durante la recogida de datos o la captación de los participantes.

Tabla IV. Cronograma, donde se han marcado en diferentes colores los tiempos que se dedicarán a cada una de las actividades, dependiendo de la fase del proyecto a la que pertenezcan.

ACTIVIDADES	Revisión bibliográfica	Diseño del protocolo de estudio	Presentación al CAEIG	Captación y contacto con los participantes	Entrevista presencial y entrega cuestionario Stoma-QoI	Análisis de datos	Redacción de conclusiones y	Difusión de los resultados
MESES								
Marzo								
Abril								
Mayo								
Junio								
Julio								
Agosto								
Septiembre								
Octubre								
Noviembre								
Diciembre								
Enero								
Febrero								
Marzo								
Abril								
Mayo								
Junio								
Julio								↓

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

10.ASPECTOS ÉTICO-LEGALES:

Previo al comienzo de la recogida de datos procederemos a presentar el proyecto al Comité Autonómico de ética en la Investigación de Galicia (CAEIG), mediante una solicitud de evaluación. (ANEXO IX)

Las leyes fundamentales que debemos de tener en cuenta para cumplir los requisitos éticos en nuestra investigación a nivel nacional son las siguientes:

- **Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal:**³⁵

La misma, tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar.

- **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.**³⁶

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

- **Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.**³⁷

Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica.

Así mismo en la misma se contemplan los principios de gratuidad y no discriminación que este estudio cumplirá.

A nivel internacional:

- **Declaración de Helsinki**³⁸ (DoH) es la declaración más conocida de la Asociación Médica Mundial (AMM). Fue adoptada en 1964 y ha sido enmendada siete veces, la última en la Asamblea General de octubre 2013. La actual versión (2013) es la única oficial, todas las

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

versiones anteriores han sido reemplazadas y no deben ser utilizadas o citadas, excepto para fines históricos. Recoge los principios éticos que deben cumplir los investigadores para proteger la salud y derechos individuales de los seres humanos.

- **Informe Belmont**³⁹ (1978): por el cual se describen tres principios básicos para la investigación.
 - o Principio de beneficencia
 - o Principio de respeto a las personas
 - o Principio de justicia
- **Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa**⁴⁰ (1999)

Con el fin de cumplir con esta normativa, será necesario que el/la paciente lea y firme, los siguientes documentos:

- o Consentimiento informado: documento regulado por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. En este documento se realizará una breve explicación del funcionamiento del estudio, quién y cómo lo llevará a cabo, una descripción de los derechos a los que puede acogerse el participante. (ANEXOS V-VIII)
- o Protección de datos personales y garantías de confidencialidad, recogido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Así mismo se seguirán las normas de buena práctica en investigación en seres humanos.

11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS:

Como último fin de la investigación científica se encuentra la difusión de los resultados, para que toda la comunidad pueda favorecerse de los hallazgos realizados mediante el presente estudio. Para dar a conocer la información obtenida nos proponemos publicar la investigación en aquellas revistas

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

científicas tanto nacionales como internacionales dónde la publicación pueda resultar interesante.

Para la selección de las mismas nos basaremos en su factor de impacto, la consecución de este dato se realizará mediante la búsqueda en el Journal Citation Reports (JCR) al cual accederemos mediante la base de datos Web Of Science (WOS):

Tabla V. Relación de publicaciones científicas y sus factores de impacto donde propondremos la publicación del estudio a nivel internacional.

REVISTA	FACTOR DE IMPACTO
Journal of wound ostomy and continence nursing	0.969
Gastroenterology nursing	0.439

Para las revistas nacionales y latinoamericanas hemos realizado una búsqueda sobre los diferentes factores de impacto en el ranking Cuiden Citation, basado en la Repercusión Inmediata Cuiden (RIC), que es el número de citas que recibe una revista dividido entre el número de artículos publicados.

Tabla VI. Relación de revistas nacionales y sus factores de impacto donde nos resultaría interesante publicar este estudio.

REVISTA	RIC
Enfermería global	0.904
Revista Rol de Enfermería	0.152
Enfermería comunitaria	0.250

La asistencia a congresos o conferencias tiene como fin poder mostrar la información aportada por el estudio a todas aquellas personas que estén especialmente interesadas en la temática concreta del mismo, o que por el contrario puedan verse beneficiadas por los resultados, para mejorar su

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

labor y práctica diarias, por ello, además de seleccionarse congresos enfocados concretamente en el área de la estomaterapia también consideramos interesante la presentación de este proyecto para profesionales de la enfermería comunitaria.

1. Congreso nacional de Enfermería en Ostomías. Última edición en Barcelona (2016).
2. Congreso Gallego de Enfermería Familiar y Comunitaria en Ferrol (2018)
3. XI Congreso Nacional de Enfermería Familiar y Comunitaria en Bilbao (2019)

12. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN:

a. Recursos necesarios:

i. Infraestructura:

El desarrollo de las entrevistas se llevará a cabo en una consulta habilitada para tal fin en el CHUF que se solicitará previamente, o en caso de ser necesario, se solicitará la cesión de una consulta para la realización de las entrevistas en cada uno de los centros de salud de referencia de los pacientes. Independientemente de la localización el coste será 0.

ii. Recursos humanos:

El investigador principal, en este caso, Patricia Torres Álvarez, estudiante de enfermería, será la responsable de la realización de las entrevistas y el análisis de datos posterior por ello el coste en recursos humanos volverá a ser 0.

iii. Material fungible e inventariable:

Tabla VII. Detalle de los gastos de material para la realización del estudio.

MATERIAL FUNGIBLE			
PRODUCTO	PRECIO POR UNIDAD	CANTIDAD	TOTAL
Material de papelería			19,65€

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Material informático			68,94€
Aguas	0'19€	200	38€
TOTAL			126,59€
MATERIAL INVENTARIABLE			
PRODUCTO	PRECIO POR UNIDAD	CANTIDAD	TOTAL
Material de papelería			7'5€
Ordenador portátil	349€	1	349€
Impresora multifunción	69€	1	69€
TOTAL			425,5€
TOTAL GLOBAL			552,09€

12.1.4 Gastos para la difusión de resultados y desplazamientos:

Tabla VIII. Relación de congresos y eventos de divulgación científica donde se expondrá el estudio y costes de los mismos. Relación de costes para desplazamientos.

GASTOS PARA LA DIFUSIÓN DE RESULTADOS			
CONGRESO	Inscripción	Desplazamiento	Manutención
Congreso Nacional de Enfermería en Ostomías*	625€	350€	400€
XI Congreso Gallego de Enfermería Familiar y Comunitaria*	450€	10€	0€
XI Congreso Nacional de Enfermería Familiar y Comunitaria*	450€	300€	400€

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

TOTAL	1525€	660€	800€
TOTAL GLOBAL <small>*Costes calculados en base a las últimas ediciones</small>	2.985€		
DESPLAZAMIENTOS			
	Precio/Km	Cantidad	Total
	0'31€/Km ⁴¹	200 Km	62 €

Por tanto, el presupuesto total para costear la investigación será de **3599,09€**

12.2 Fuentes de financiación:

Se solicitarán las siguientes ayudas como fuentes de financiación para poder llevar a cabo el proyecto:

- **Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi (FUNDACIÓN MAPFRE):**

Destinadas para la promoción de la salud, la cuantía otorgada sería de 48.000€ de los cuales el beneficiario sería el investigador principal, con lo cual podrían cubrirse los gastos de la investigación.

- **Bolsas de investigación da Deputación da Coruña destinadas a Ciencias de la Salud:**

Esta beca está destinada a aquellas investigaciones con una duración de más de 9 meses y para todos aquellos investigadores que pertenezcan a alguno de los ayuntamientos de la provincia de A Coruña, teniendo en cuenta el resto de criterios de selección la cuantía sería de 8000€ entregada en dos plazos, primeramente, el 75% y un segundo plazo con el 25% restante.

- **Colegio Oficial de Enfermería:** ofrece prestaciones económicas a sus colegiados para asistir a jornadas y congresos, con el requisito de que se presenten ponencias, posters o comunicaciones y hayan sido aceptadas por la organización.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Beltrán Orga M. Estudio de la Calidad de Vida en el paciente con neoplasia colorrectal y portador de una colostomía en el Hospital Universitario Miguel Servet. Cuidando la salud: revista científica de enfermería 2015(12):14-36
2. Torquato Lopes AP, Decesaro M. The adjustments experienced by persons with an ostomy: an integrative review of the literature. Ostomy Wound Manage 2014 Oct;60(10):34-42.
3. Winkler R. Ostomías. Barcelona: Doyma; 1987
4. Vargas Laguna M, Tegido M. El rol de enfermería frente a pacientes ostomizados. Barcelona: Rol; 1998.
5. Schalock RL. Calidad de vida: Manual para profesionales de la educación, salud y servicios sociales. 1º ed. Madrid: Alianza; 2003.
6. U.S Department of Health and Human Services. Health-Related Quality of life and Well-Being. 2017; [Acceso 19/04/2017 . Disponible en : <https://www.healthypeople.gov/2020/about/foundation-health-measures/Health-Related-Quality-of-Life-and-Well-Being>.
7. López Fernández F, Expósito Gázquez A. Atención integral de enfermería en pacientes ostomizados. In: López Fernández F, editor. Atención sanitaria social. 1º ed. Almería: ACCI (Asociación cultural y científica iberoamericana); 2016. p. 31-39
8. Romero G. Consejo General de Enfermería. 2016; [Acceso Abril 2017 Disponible: <http://www.consejogeneralenfermeria.org/index.php/sala-de-prensa/noticias/item/8087-el-consejo-general-de-enfermeria-reclama-la-implantacion-de-la-enfermera-estomaterapeuta-en-todo-el-sns>.
9. Asociación de Ostomizados de Madrid. AOMA. Asociación de Ostomizados de Madrid. 2017; [Acceso 1/06/2017 Disponible en: <http://www.asociaciondeostomizados.com/noticias/13/La-Asociacion-de-Ostomizados-de-Madrid-en-el-Dia-Mundial-del-Ostomizado-intentando/>.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

10. Crespo Fontán B, Gago García MC, Corbal Ovelleiro AI, Fernández García MA, Sebio Brandariz P, Pazos Orosa MdC, et al. Reinserción laboral de personas con una ostomía en la Comunidad Autónoma de Galicia. *Metas de enfermería* 2017;20(1)
11. Luz Alda, Luz MHBA, Antunes A, Oliveira GSd, Leite Rangel Andrade EM, Machado Miranda S. Perfil de los pacientes ostomizados: revisión integrativa de la literatura. *Cultura de los cuidados: Revista de enfermería y humanidades* 2014(39):115-123.
12. Wong SK, Young PY, Widder S, Khadaroo RG, Acute Care and Emergency Surgery (ACES) Group of the University of Alberta, Canada. A descriptive survey study on the effect of age on quality of life following stoma surgery. *Ostomy Wound Manage* 2013 Dec;59(12):16-23.
13. Conceicao de Gouveia Santos, Vera Lucia, Augusto FdS, Gomboski G. Health-Related Quality of Life in Persons With Ostomies Managed in an Outpatient Care Setting. *Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing* 2016 MAR-APR 2016;43(2):158-164
14. Vonk-Klaassen SM, de Vocht HM, den Ouden ME, Eddes EH, Schuurmans MJ. Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review. *Qual Life Res* 2016 Jan;25(1):125-133.
15. Ribes Melià A. La sexualidad en pacientes con ostomias digestivas y urinarias. *Enfermería Integral* 2011(95):42
16. Taylor C. Body image concerns after colorectal cancer surgery. *Br J Nurs* 2015 May 28-Jun 10;24(10):S8, S10-2, S14
17. Ferreira ED, Barbosa MH, Sonobe HM, Barichello E. Self-esteem and health-related quality of life in ostomized patients. *Rev Bras Enferm* 2017 Apr;70(2):271-278
18. Jayarajah U, Samarasekera DN. A cross-sectional study of quality of life in a cohort of enteral ostomy patients presenting to a tertiary care hospital in a developing country in South Asia. *BMC Res Notes* 2017 Jan 31;10(1):75-017-2406-2.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

19. Reese JB, Finan PH, Haythornthwaite JA, Kadan M, Regan KR, Herman JM, et al. Gastrointestinal ostomies and sexual outcomes: a comparison of colorectal cancer patients by ostomy status. *Support Care Cancer* 2014 Feb;22(2):461-468.
20. Leyk M, Ksiazek J, Habel A, Dobosz M, Kruk A, Terech S. The influence of social support from the family on health related-quality of life in persons with a colostomy. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2014 Nov-Dec;41(6):581-588.
21. Danielsen AK. Life after stoma creation. *Dan Med J* 2013 Oct;60(10):B4732
22. Knowles SR, Tribbick D, Connell WR, Castle D, Salzberg M, Kamm MA. Exploration of health status, illness perceptions, coping strategies, psychological morbidity, and quality of life in individuals with fecal ostomies. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2017;44(1):69-73.
23. Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2015. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2015.
24. Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2006. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2006
25. Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2011. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2011.
26. Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2010. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2010.
27. Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2012. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2012.
28. Xunta de Galicia. Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2014. Ferrol: Servizo Galego de Saúde; 2014.
29. Fisterra.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. A Coruña: Elsevier; 2016 [acceso 21 de Mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/>

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

30. Canova C, Giorato E, Roveron G, Turrini P, Zanotti R. Validation of a stoma-specific quality of life questionnaire in a sample of patients with colostomy or ileostomy. *Colorectal Dis* 2013 Nov;15(11):e692-8.
31. Prieto L, Thorsen H, Juul K. Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with colostomy or ileostomy. *Health Qual Life Outcomes* 2005 Oct 12;3:62.
32. Collado E, García P. Validación de un cuestionario específico de Calidad de Vida con una muestra de pacientes colostomizados o ileostomizados. *European Journal of Health Research* 2016;1(3).
33. Gómez A, Barberá S, Izquierdo L, Baños C. Estudio retrospectivo para determinar el nivel de calidad de vida de los pacientes urostomizados mediante el uso del cuestionario Stoma-QoL. *Asociación Española de Enfermería en Urología*. 2011;119:5-8.
34. Clasificación nacional de ocupaciones de 2011 CON-11. (Boletín oficial del estado Número 306 del 17-11-2010)
35. Ley 15/1990 del 13 de Diciembre, de Protección de datos de carácter personal. (Boletín Oficial del Estado, número 298, del 14-12-1999).
36. Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (Boletín Oficial del Estado, número 274, del 15-11-2002).
37. Ley 14/2007 del 3 de Julio, de Investigación Biomédica. (Boletín Oficial del Estado, número 159, del 4-7-07).
38. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).
39. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont. *Observatori de Bioètica i Dret*; 1979
40. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina de 4 abril de 1997. (Instrumento de Ratificación publicado en el Boletín Oficial del Estado, número 251, del 20-10-99).

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

41. Resolución de 3 de febrero de 2016, de la Dirección General de Empleo
(Boletín Oficial del Estado, número 40, del 16-2-2016).

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el
Área Sanitaria de Ferrol?

ANEXOS:**ANEXO I: REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.**

Para realizar una contextualización y profundizar en la materia de estudio, se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica de este trabajo, entre marzo y mayo de 2017 (la última revisión ha sido realizada el 31/05/17). Se han consultado las principales bases de datos:

- Pubmed
- Cochrane
- Cinhal
- Dialnet
- Scopus
- Web of science

Las palabras claves utilizadas para realizar la búsqueda han sido las siguientes: Calidad de vida, Ostomía, Estoma. Ostomy, Quality of life, Surgical Stoma, Digestive System Surgical Procedures, Wellbeing, Bienestar.

Además se han definido los siguientes criterios de exclusion e inclusion para el uso de articulos u otras publicaciones.

Criterios de inclusión y exclusión para la revisión bibliográfica	
a. Exclusión:	
a.	Tipo de publicación: cartas al director, notas, editoriales, comentarios, casos clínicos, por su falta de evidencia clínica.
b.	Idioma: todos aquellos artículos que no se encuentren en las lenguas mencionadas en los criterios de inclusión.
b. Inclusión.	
a.	Tipo de publicación: artículos originales, entrevistas y encuestas y artículos originales.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

b. Idioma: castellano, inglés y portugués

c. Fecha de publicación: se incluirán artículos o revisiones publicadas en los últimos 5 años, debido a que este es un tema que se encuentra en evolución actualmente y por ello para considerar que la evidencia es suficiente necesitamos un periodo de tiempo breve para que la información no quede obsoleta, excluyendo de todas formas de esta norma, debido a su gran aportación, aquellos artículos que resulten realmente interesantes, pero hayan sido publicados en una fecha anterior.

Para comenzar se ha realizado una búsqueda de revisiones sistemáticas en las dos bases principales donde este tipo de artículos se pueden encontrar:

a. Búsqueda de revisiones sistemáticas

1. PUBMED:

Se ha realizado una búsqueda por términos MESH, limitada a los últimos 5 años utilizando la siguiente línea de búsqueda:
("Quality of Life"[Mesh AND "Ostomy"[Mesh)

En esta primera búsqueda se han encontrado 22 revisiones sistemáticas, de las cuales cumplían los criterios de inclusión 6.

2. COCHRANE

Se ha realizado una búsqueda con la utilización de las palabras clave, limitada a los últimos 5 años.

(QUALITY OF LIFE) AND (OSTOM*) [2012 - 2017

Se han encontrado 5 resultados, de los cuales uno cumplía los criterios de inclusión.

b. Búsqueda de artículos originales:

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Tras esta primera búsqueda de revisiones sistemáticas continuamos con la búsqueda de artículos originales en las bases de datos mencionadas anteriormente, utilizando las palabras claves descritas y los criterios de inclusión mencionados previamente (idioma y fecha de publicación), y excluyendo los registros de medline en las bases de datos restantes.

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	RESULTADOS (Se incluyen revisiones sistemáticas)	CUMPLEN CRITERIOS	CITADOS	CITAS EN EL TEXTO
PUBMED	("Quality of Life"[Mesh AND "Ostomy"[Mesh)	255	39	12	2,12,14,16 18,19,20,21,22 30, 31,32
COCHRANE	QUALITY OF LIFE) AND (OSTOM*)	5	1	0	
CINHAL	(MH "Quality of Life") AND ("ostom*")	70	6	1	17
DIALNET	("Calidad de vida") AND ("Ostom*")	20	8	5	1,10,11,15,33
SCOPUS	(("Quality of life") AND ("Ostom*"))	32	7	0	
WEB OF SCIENCE	((("Quality of life") AND ("Ostom*"))	32	4	1	13
TOTAL		414	65	19	

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

ANEXO II: CUESTIONARIO. VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Fecha de Nacimiento: __/__/____ (dd/mm/aaaa)

Sexo:

HOMBRE

MUJER

Estado civil y situación familiar:

SOLTERO

CASADO/VIVIENDO EN PAREJA

VIUDO

SEPARADO/DIVORCIADO

HIJOS

Especificar número _____

Ocupación actual:

ACTUALMENTE EN PARO

ACTIVO

ESTUDIANTE

Especifique su profesión actual o en caso de estar actualmente desempleado la última en la que ha trabajado:

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

ANEXO III: CUESTIONARIO: VARIABLES RELATIVAS AL ESTOMA

Tipo de estoma:

COLOSTOMÍA

ILEOSTOMÍA

Fecha de Intervención: __/__/____ (dd/mm/aaaa)

Tipo de intervención:

PROGRAMADA

URGENTE

Patología base:

CÁNCER COLORRECTAL

MALFORMACIÓN

ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL

OBSTRUCCIÓN INTESTINAL

ACCIDENTE TRAUMÁTICO

OTROS

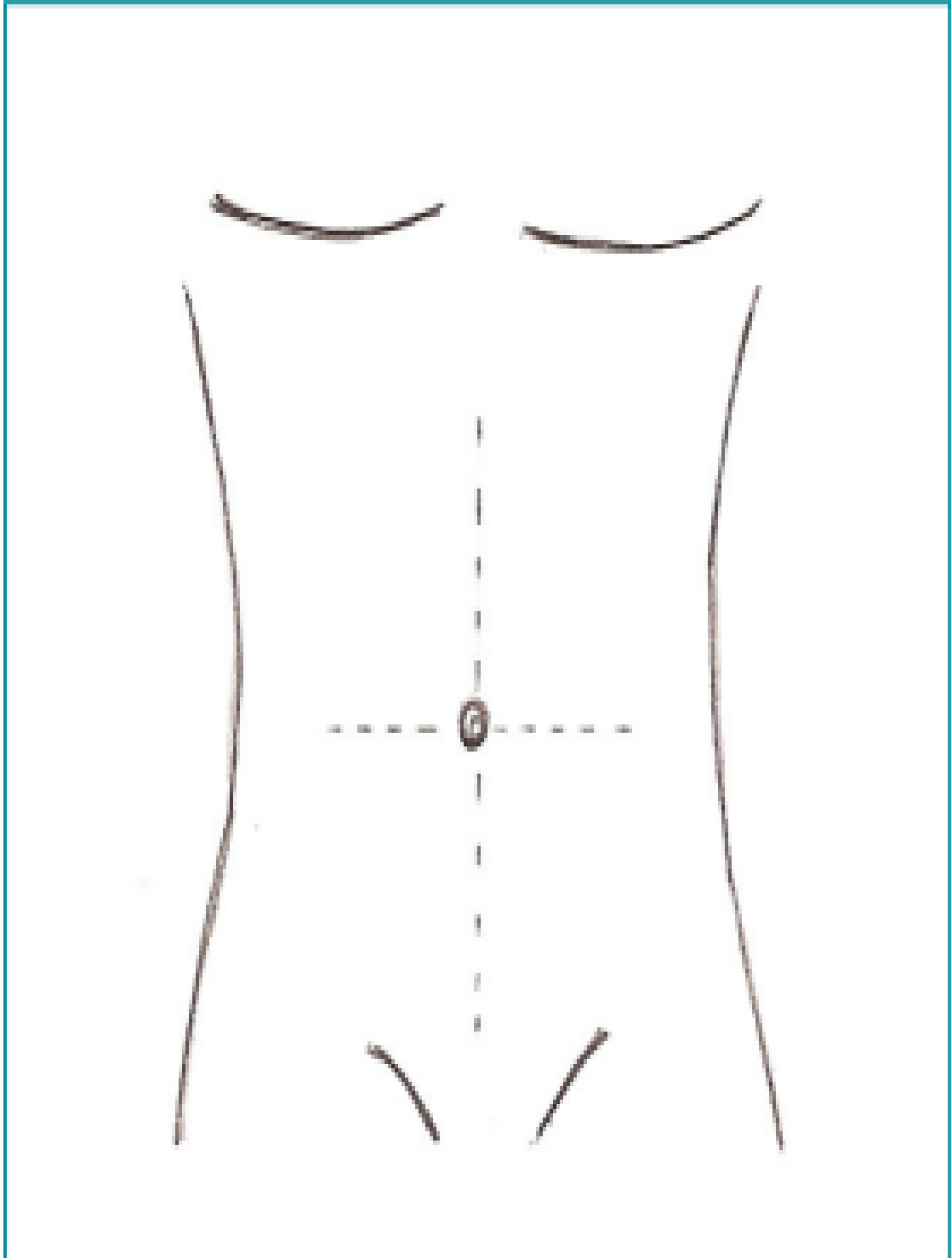
Indicar motivo de intervención:

Patologías concomitantes:

Si usted presenta alguna patología que no haya sido referida en la pregunta anterior en la actualidad, puede escribirla en este recuadro:

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Localización del estoma: (marque con una X donde se encuentra su estoma)



¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

ANEXO IV: CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA PARA PERSONAS CON OSTOMÍA (STOMA-QOL)

Por favor, rodee en cada pregunta la respuesta que mejor describa cómo se siente usted en este momento:

1. Me pongo nervioso/a cuando la bolsa está llena:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

2. Me preocupa que la bolsa se despegue:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

3. Cuando estoy fuera de casa necesito saber dónde está el aseo más cercano:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

4. Me preocupa el olor que se pueda desprender de la bolsa:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

5. Me preocupan los ruidos del intestino

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

4. Jamás

6. Necesito descansar durante el día

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

7. La bolsa condiciona la ropa que me puedo poner:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

8. Me siento cansado/a durante el día:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

9. Siento que he perdido mi atractivo sexual debido al estoma:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

10. Duermo mal por la noche:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

11. Me preocupa que la bolsa haga ruido al moverme o al rozar con la ropa:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

12. Me disgusta mi cuerpo:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

13. Me resulta difícil pasar la noche fuera de casa:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

14. Me cuesta disimular que llevo una bolsa:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

15. Me preocupa ser una carga para las personas que me rodean:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

16. Evito el contacto físico con mis amigos (por ejemplo al bailar):

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

17. Me resulta difícil estar con otras personas debido al estoma:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

18. Me da miedo conocer gente nueva:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

19. Me siento solo/a incluso cuando estoy con otras personas.

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

20. Me preocupa que mi familia se sienta incómoda conmigo debido al estoma:

1. Siempre
2. A veces
3. Raras veces
4. Jamás

ANEXO V: FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: Como se ve afectada a calidade de vida dos pacientes ostomizados na Area Sanitaria de Ferrol?

INVESTIGADOR: Patricia Torres Álvarez:

CENTRO: Facultade de Enfermería e Podoloxía de Ferrol

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación da Comunidade autónoma de Galicia (CAEIG)

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consultalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

Ó obxectivo deste estudo de investigación é atopar información suficiente sobre a calidade de vida dos pacientes ostomizados na Area Sanitaria de Ferrol, con esta información posteriormente poderase redirixir o coidado enfermeiro ata uns máis apropiados e individualizados para os pacientes con esta condición, adaptando a intervención ás súas necesidades sentidas e percibidas.

Por que me ofrecen participar a min?

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Vostede é convidado a participar porque é portador de una ostomía dixestiva e está sendo controlado na Área Sanitaria de Ferrol, na Unidade de Estomaterpia

En que consiste a miña participación?

Vostede como participante terá que acudir a unha única reunión presencial co investigador principal, que terá lugar ou no Centro Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) ou no seu centro de saúde de referencia. Durante a cita levarase cabo unha pequena entrevista, e procederase despois dunha toma de contacto á cumprimentación de tres cuestionarios, o primeiro tratará de atopar información sobre a súa situación persoal, o segundo estará relacionado con cuestións referentes ó seu estoma e o terceiro será a ferramenta para avaliar a súa calidade de vida.

Tras esta intervención pode ser necesario volver a contactar con vostede en caso de que ocorrera algún erro ou problema coa transcripción dos datos.

Mediante a firma deste documento vostede autoriza a que se utilicen os datos obtidos na entrevista para levar a cabo a investigación e a que o investigador poida poñerse en contacto con vostede cando o precise.

A súa participación terá unha duración total estimada de 20-30 minutos para a cumprimentación de cuestionarios.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Vostede terá que acudir a cita programada co investigador para levar a cabo a entrevista e a cumprimentación dos cuestionarios, e deberá responder as chamadas telefónicas do investigador cando sexa necesario.

Obtereire algún beneficio por participar?

Non se espera que Vd. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre a calidade de vida do paciente ostomizado. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto pola Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. En todo momento, Vd. poderá acceder aos seus datos, opoñerse, corrixilos ou cancelalos, solicitandoo ante o investigador.

So equipo investigador, e as autoridades sanitarias, que teñen deber de gardar a confidencialidade, terán acceso a todos os datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. No caso de que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección dos datos equivalente, como mínimo, ao esixido pola normativa do noso país.

Os seus datos serán recollidos e conservados até rematar o estudo de modo:

- **Codificados**, que quere dicir que posúen un código có que o equipo investigador poderá coñecer a quen pertencen.

O responsable da custodia dos datos é Patricia Torres Álvarez.

O rematar o estudo os datos serán anonimizados .

Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vd. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes. Neste caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vd. pode contactar con Patricia Torres Álvarez no teléfono ***** ou enderezo electrónico *****@udc.es

Moitas grazas pola súa colaboración.

ANEXO VI: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO do estudo: Como se ve afectada a calidade de vida dos pacientes ostomizados na Area Sanitaria de Ferrol?

Eu,

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Patricia Torres Álvarez e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a participante,

Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

ANEXO VII: HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: ¿Cómo se ve afectada la calidad de vida del paciente ostomizado en el Área Sanitaria de Ferrol?

INVESTIGADOR: Patricia Torres Álvarez

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Galicia (CAEIG).

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo de este estudio de investigación es encontrar información suficiente sobre la calidad de vida de los pacientes ostomizados que son atendidos en el Área Sanitaria de Ferrol, con esta información posteriormente podremos redirigir el cuidado enfermero hasta una labor más apropiada e individualizada para los pacientes con esta condición, adaptando la intervención a sus necesidades sentidas y percibidas.

¿Por qué me ofrecen participar a min?

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Ud. es invitado a participar porque es portador de una ostomía digestiva y está siendo controlado en el Área Sanitaria de Ferrol, en la Unidad de Estomaterapia.

¿En qué consiste mi participación?

Usted, como participante tendrá que acudir a una única reunión presencial con el investigador principal, que tendrá lugar o en el Centro Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF) o en su centro de salud de referencia. Durante la cita se llevara a cabo una pequeña entrevista, y se procederá posteriormente de una toma de contacto a la cumplimentación de tres cuestionarios. El primero de ellos estará relacionado con su información personal, el segundo estará relacionado con cuestiones referentes a su estoma y el tercero será la herramienta para evaluar su calidad de vida.

Tras esta intervención puede que sea necesario volver a contactar con usted en caso de que tuviera lugar algún error o problema con la transcripción de los datos.

Mediante la firma de este documento usted autoriza a que se utilicen los datos obtenidos en la entrevista para llevar a cabo la investigación y que el investigador pueda ponerse en contacto con usted cuando lo precise.

Su participación tendrá una duración total estimada de 20-30 minutos para la cumplimentación de cuestionarios.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Usted tendrá que acudir a la cita programada con el investigador para llevar a cabo la entrevista y la cumplimentación de los cuestionarios, además deberá responder a las llamadas telefónicas del investigador cuando este lo necesite.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la calidad de vida del paciente ostomizado. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Se Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para a su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador.

Solamente el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo:

- **Codificados**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es Patricia Torres Álvarez. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Patricia Torres Álvarez en el teléfono ***** o el correo electrónico *****@udc.es

Muchas Gracias por su colaboración

ANEXO VIII: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: ¿Cómo se ve afectada la calidad de vida del paciente ostomizado en el Área Sanitaria de Ferrol?

Yo,.....
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Patricia Torres Álvarez y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- 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 mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos: Fecha:

Fecha:

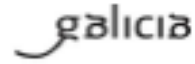
¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

ANEXO IX: CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría Técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 081 546425
www.xeiga.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. Patricia Torres Álvarez

Con teléfono de contacto: ***** y correo-e:

Dirección postal: *****

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título: ¿Cómo se ve afectada la calidad de vida del paciente ostomizado en el Área Sanitaria de Ferrol?

Investigador/a Principal: Patricia Torres Álvarez

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
 CEIC de Referencia:
 Investigaciones clínicas con productos sanitarios
 EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
 Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: Patricia Torres Álvarez

Centro/s: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En Ferrol, a de de

Fdo.: Patricia Torres Álvarez

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

ANEXO X: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Patricia Torres Álvarez

Estudiante de Enfermería en la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: ¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

Director: Dr. D. Manuel Romero Martín

- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?

En , a de de

Asdo.

¿Cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes ostomizados en el Área Sanitaria de Ferrol?