



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMERÍA

Curso académico 2017 /2018

Pacientes ostomizados: estudio de una intervención enfermera.

Martín García García



Director(es): M^a Pilar Darriba Rodríguez

PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA SOBRE UNA INTERVENCIÓN ENFERMERA CENTRADA EN EDUCACIÓN TERAPÉUTICA PARA FAVORECER LA ADAPTACIÓN A LA CREACIÓN DE UN ESTOMA DIGESTIVO DERIVADO DE UN PROCESO PATOLÓGICO.

Martín García García

Tutora del trabajo de Fin de Grado:

M^a Pilar Darriba Rodriguez

Pacientes ostomizados: estudio de una intervención enfermera.

ÍNDICE

| | |
|---|---------|
| 1. Resumen y palabras clave..... | pág. 3 |
| 1.1. Resumen y palabras clave en castellano..... | pág. 3 |
| 1.2. Resumen y palabras clave en gallego..... | pág. 4 |
| 1.3. Resumen y palabras clave en inglés..... | pág. 5 |
| 2. Introducción..... | pág. 6 |
| 3. Búsqueda bibliográfica..... | pág. 9 |
| 4. Hipótesis y justificación del estudio..... | pág. 10 |
| 5. Objetivos..... | pág. 11 |
| 6. Metodología..... | pág. 12 |
| 6.1. Tipo de estudio..... | pág. 12 |
| 6.2. Ámbito y periodo de estudio..... | pág. 13 |
| 6.3. Población de estudio..... | pág. 13 |
| 6.4. Recogida de datos..... | pág. 14 |
| 6.4.1. Intervención enfermera..... | pág. 16 |
| 6.4.2. Registro de datos..... | pág. 18 |
| 6.5. Análisis de datos..... | pág. 18 |
| 6.6. Limitaciones del estudio..... | pág. 18 |
| 6.7. Aspectos éticos y legales..... | pág. 19 |
| 7. Cronograma..... | pág. 20 |
| 8. Financiación de la investigación..... | pág. 21 |
| 9. Plan de difusión..... | pág. 22 |
| 10. Agradecimientos..... | pág. 23 |
| 11. Bibliografía..... | pág. 24 |
| 12. Anexos..... | pág. 26 |
| 12.1. Anexo II. Compromiso del investigador principal..... | pág. 26 |
| 12.2. Anexo I. Hoja de información al/la paciente adulto/a..... | pág. 27 |

1. Resumen y palabras clave.

1.1. Resumen y palabras clave en castellano.

La realización de una ostomía supone un cambio muy significativo para la persona que sufre dicha modificación, tanto en su aspecto de vida más personal e íntimo como en la faceta de la vida social, familiar o profesional.

Un sentimiento común en los estudios consultados revela la importancia del personal sanitario, en concreto el personal de enfermería, para potenciar la adaptación a la modificación corporal.

El objetivo del estudio será determinar si la adaptación se ve modificada tras una intervención enfermera de educación terapéutica. Conocer al mismo tiempo la implicación de la enfermería en este ámbito de la profesión y la necesidad de implementar una intervención de educación terapéutica con este tipo de pacientes.

La metodología utilizada para este estudio será la metodología cualitativa. El estudio se realizará en el Área Sanitaria de Ferrol con una duración aproximada de 16 meses.

Se llevará a cabo una intervención dividida en dos partes: una intervención enfermera de educación terapéutica con los pacientes y una posterior entrevista en profundidad para conocer si la adaptación fue modificada tras la intervención.

Palabras clave.

Educación terapéutica, ostomía, adaptación, intervención enfermera.

1.2. Resumen y palabras clave en gallego.

Introducción.

A realización dunha ostomía supón un cambio significativo no día a día da persoa que sofre dita modificación, tanto no seu aspecto de vida máis persoal e íntimo como na faceta da vida social, familiar ou profesional.

Un sentimento común nos estudos consultados revela a importancia do persoal sanitario, en concreto o persoal de enfermaría, para potenciar a adaptación á modificación corporal.

O obxectivo deste estudo será determinar se a adaptación se ve modificada tras unha intervención enfermeira de educación terapéutica. Coñecer ao mesmo tempo a implicación da enfermaría nese ámbito da profesión e a necesidade de implementar unha intervención de educación terapéutica con este tipo de pacientes.

A metodoloxía utilizada para este estudo será a metodoloxía cualitativa. O estudo realizarase na Área Sanitaria de Ferrol cunha duración aproximada de 16 meses.

Levarase a cabo unha intervención dividida en dúas partes: unha intervención enfermeira de educación terapéutica cos pacientes e unha posterior entrevista en profundidade para coñecer se a adaptación foi modificada despois da intervención.

Palabras clave.

Educación terapéutica, ostomía, adaptación, intervención enfermeira.

1.3. Resumen y palabras clave en inglés.

The performance of an ostomy represents a very significant change for the person who undergoes this modification, both in the aspect of a more personal and intimate life and in the facet of social, family or professional life.

A common feeling in the studies consulted reveals the importance of health workers, particularly nurses, in promoting adaptation to body modification.

The objective of this study will be to determine if the adaptation is modified after a therapeutic education nurse intervention. To know at the same time the involvement of nursing in this field of the profession and the need to implement a therapeutic education intervention with this type of patients.

The methodology used for this study will be the qualitative methodology. The study will be carried out in the Health Area of Ferrol with an approximate duration of 16 months.

The intervention will be divided into two parts: a therapeutic education nurse intervention with the patients and a subsequent in-depth interview to find out if the adaptation was modified after the intervention.

Keywords.

Therapeutic education, ostomy, adaptation, nursing intervention.

2. Introducción.

Las ostomías son derivaciones artificiales de un conducto o víscera hueca a la piel, realizadas mediante procedimientos quirúrgicos. Como resultado de esta intervención, se creará un estoma ⁽¹⁾.

Existen diferentes tipos de estomas; en este caso, la investigación se centrará en los estomas tipo colostomía e ileostomía.

Esta modificación corporal puede provocar un gran cambio en la vida diaria de la persona que la sufre, independientemente del motivo por el cual se haya realizado el estoma, tanto en el ámbito social como en el personal; ya sea relacionado con el trabajo, el tiempo de ocio o la esfera más personal del ser humano como es su sexualidad.

En todo momento, la modificación corporal y posterior modificación de la conducta está acompañada por un sentimiento de inseguridad y miedo al rechazo, lo que provoca, en pacientes ostomizados, una elevada posibilidad de disminución de la relación social con otras personas, evitando actividades que eran habituales para ellos previa intervención ⁽³⁾. La realización de la ostomía influye en aspectos como el auto - concepto ya que, la creación del estoma constituye una agresión a la imagen corporal siendo uno de los factores que afectan más profundamente al paciente.

Independientemente del pronóstico clínico de cada paciente, el profesional sanitario y, en concreto el profesional de enfermería, como principal facilitador de los cuidados a los pacientes, juega un papel fundamental a la hora de promover intervenciones para fomentar la autonomía del paciente en los cuidados ⁽⁴⁻⁵⁾ ya que, estudios confirman que las principales inseguridades de los pacientes se ven modificadas gracias a la presencia de enfermeras más preparadas o formadas en el tema, para así poder ofrecer una atención más individualizada y completa. Una educación sanitaria que englobe al paciente, como ser bio – psico - social que es, en su totalidad, para poder abarcar todas sus facetas y prevenir tanto problemas físicos, como psicológicos y sociales.

Los pacientes también hacen referencia a la necesidad de información sobre temas más personales, como puede ser la sexualidad (mencionado anteriormente) o la inclusión de los miembros de la familia a lo largo del proceso de educación ⁽⁵⁾ para fomentar la adaptación no solo con el paciente en primera persona sino con su entorno social más cercano, así como la participación en terapias grupales para fomentar la adaptación ⁽⁶⁾ ya

que, estudios anteriores revelan que la participación en terapias en las que varios pacientes con las mismas patologías o intervenciones realizadas, se vean involucrados fomentan un aumento de la adaptación y confianza con ellos mismos.

Otro de los pilares fundamentales al que en estudios anteriores se hace referencia es a una situación de confianza y confidencialidad con el profesional sanitario, dentro del cual se encuentra el/la enfermero/a como apoyo fundamental para llevar a cabo una adaptación a la modificación corporal sufrida ⁽⁷⁾.

Existen una serie de factores que afectan a la adaptación del paciente al estoma creado ⁽⁹⁾; por este motivo, artículos mencionan la importancia de la presencia de la enfermera de la Consulta de Ostromías, tanto para mejorar las habilidades en el auto-cuidado como para manejar efectos adversos de los posibles tratamientos previos a la intervención quirúrgica.

Como se hace referencia en el párrafo anterior, una ostomía conlleva una serie de auto-cuidados que, tras el alta hospitalaria, los pacientes deberán conocer para poder prevenir posibles infecciones y, dentro de sus posibilidades, ayudar a que el proceso de cicatrización de la herida quirúrgica sea el más adecuado.

Para llevar a cabo estos cuidados debemos tener en cuenta una serie de puntos básicos en el aseo diario ⁽⁸⁾:

- Realizar una correcta higiene de la zona del estoma, utilizando agua tibia y un jabón de pH preferiblemente neutro. Evitaremos todo lo posible realizar fricción sobre la piel perilesional.
- A todas las ostomías de eliminación se les coloca una bolsa colectora. Estas bolsas se fijan mediante un disco adhesivo. Estos mecanismos de fijación suelen producir irritación en el piel sobre la que se colocan; por ello, puede ser útil retirar el adhesivo de forma continua, sin dar tirones y aplicando una fuerza uniforme durante todo momento.
- Al colocar la bolsa colectora debemos ajustar lo máximo posible el orificio que hacemos en la misma al tamaño del estoma, para evitar que las heces estén en contacto con la piel que rodea el estoma, produciendo una irritación permanente. Fijaremos la bolsa de una forma lo más correcta posible, para ello, aplicaremos calor con las palmas de las manos para favorecer el agarre.

El estudio planteado a continuación será fundamental para demostrar que la enfermera de la Consulta de Ostmías es fundamental para modificar una adaptación a la creación de un estoma a través de una intervención enfermera basada en educación terapéutica.

La intervención enfermera se centrará dentro de un modelo teórico de Enfermería. En este caso, el modelo será el modelo de cuidados de Virginia Henderson. Se considera como un modelo de suplencia o ayuda ⁽⁹⁾, vinculado a la “Teoría de Motivación de Henry A. Murray y de Abraham H. Maslow”.

Este modelo realiza una valoración de 14 necesidades consideradas básicas para el paciente ⁽¹³⁾, las cuales serán valoradas según la dependencia o independencia de un paciente para ser capaz de realizarlas con éxito. Para el estudio descrito a continuación, se hará referencia a la necesidad de aprendizaje en todos los aspectos de la vida ya que, los pacientes portadores de ostomía experimentan una serie de cambios que deben integrar en su día.

3. Búsqueda bibliográfica.

Para realizar la investigación, se llevó a cabo una búsqueda de información en las principales bases de datos del ámbito de las ciencias de la salud.

Se establece una estrategia de búsqueda, definiendo las palabras claves del estudio para, posteriormente, mediante la utilización de términos MeSH o DeCS (descriptores en Ciencias de la Salud) llevar a cabo la búsqueda en las bases de datos en cuestión.

Se establecen una serie de límites como son años, idioma y tipo de artículos.

Las bases de datos consultadas y la relación de palabras clave y límites aplicados se muestran en la tabla a continuación:

| BASES DE DATOS | PALABRAS CLAVE | LÍMITES ACTIVADOS |
|----------------|--|--|
| PUBMED | -Adaptación psicológica -Ostomía -Educación | -Publicación: 10 años -Tipo de artículo: artículo original + revisión -Idiomas: inglés, español. |
| WEB OF SCIENCE | - Adaptación psicológica -Educación -Ostomía | -Tipo de artículos: revisión -Idiomas: inglés + español. |
| SCIELO | -Adaptación -Educación -Ostomía | -Tipo de artículo: artículo -Idiomas: inglés + español |

4. Hipótesis y justificación del estudio.

Al ser un estudio fenomenológico no partiremos de ninguna hipótesis. Se partirá de la idea de que, con una buena educación terapéutica, la adaptación a la creación del estoma se verá modificada de forma positiva, frente a la posibilidad de que el paciente afronte todo el proceso sin una intervención enfermera previa a la intervención quirúrgica lo cual dificulte una aceptación temprana de la modificación corporal.

En la actualidad, en el Área Sanitaria de Ferrol, un porcentaje muy bajo de pacientes ostomizados acuden a la Consulta de Ostomías previa intervención. Por eso, se considera un estudio muy útil para concretar los beneficios de la intervención enfermera de educación terapéutica antes de sufrir la modificación corporal de la creación del estoma.

5. Objetivos.

Objetivo principal.

- El objetivo principal será valorar si la educación terapéutica en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica favorece una adaptación temprana a la modificación corporal sufrida.

Objetivos específicos.

- Conocer la funcionalidad de una consulta pre-Qx y la intervención llevada a cabo por los profesionales.
- Valorar la patología y las reacciones de los pacientes tras la operación para poder crear nuestra intervención para favorecer la adaptación en la mayoría de los pacientes.
- Determinar el grado de implicación de la enfermería a la hora de ofrecer apoyo psicológico a los pacientes intervenidos.
- Comparar si el grupo al que se le aplicó la intervención consigue una mayor adaptación frente al grupo que rehusó participar en el estudio.

6. Metodología.

6.1. Tipo de estudio.

Para este estudio se utilizará la metodología cualitativa para abordar la investigación ya que, con el estudio se pretende conocer una percepción / sensación subjetiva de los pacientes que acepten participar.

La metodología de la investigación cualitativa está considerada como una de las mejores herramientas para la construcción como profesión social y disciplina de la enfermería; siendo en todo momento el objeto de estudio y de trabajo el cuidado y manteniendo en el punto de mira la idea de que el sujeto de cuidado es en todo momento el ser humano. ⁽¹⁰⁾

La investigación cualitativa (IC), para Taylor y Bogdan ⁽¹¹⁾, tiene como principal característica ser inductiva y conocer el fenómeno desde una perspectiva enmarcada en el marco del holismo, lo cual significa comprendemos a las personas en un contexto propio, tratando la información obtenida con la mayor objetividad.

La investigación se encuadrará dentro del paradigma interpretativo. El enfoque interpretativo se utiliza para comprender e interpretar la realidad

Dentro del paradigma interpretativo, el estudio será metodológicamente fenomenológico. La fenomenología busca el entendimiento de la conducta humana desde la perspectiva y marco de las referencias del sujeto; el principal impulsor fue Husserl. Los principios y aspectos metodológicos son ⁽¹²⁾ la experiencia subjetiva como base del conocimiento (estudio de los fenómenos particulares desde la perspectiva de los sujetos. La investigación es la “esencia”) y las entrevistas en profundidad (recogiendo todo lo que el paciente nos comenta por lo que será un dialogo en el que prima la espontaneidad de la conversación del paciente).

Existen diferentes criterios de calidad para realizar IC, para llevar a cabo este estudio se han escogido los seis criterios propuestos por Leininger ⁽¹³⁾:

- Credibilidad: hace referencia a la verdad, la forma de conocer, experimentar y sentir que tienen las diferentes personas que participan en el estudio.
- Posibilidad de confirmación y repetición de lo observado; es una forma de corroborar lo visto por el investigador.

- El significado en contexto: centrar las ideas y las experiencias dentro de un contexto determinado.
- Patrones recurrentes: hace referencia a modos de actuar o secuencias que se repiten de una forma determinada, sin depender del contexto.
- La saturación: consiste en obtener todos los datos innovadores posibles. Se consigue tras un exhaustivo proceso de investigación, tras la cual, no se obtiene información diferente a la expuesta previamente.
- La posibilidad de transferencia.

6.2. Ámbito y período de estudio.

Este estudio se llevará a cabo con los pacientes del Área Sanitaria de Ferrol, centrándose en pacientes recién diagnosticados cuya patología pueda derivar en la necesidad de ser portadores de una ostomía digestiva.

El estudio se llevaría a cabo entre Septiembre de 2018 y Diciembre 2019; de no ser suficiente para conseguir los datos suficientes, se ampliará el estudio el tiempo necesario.

6.3. Población de estudio.

La población a estudiar estará dividida en dos grupos:

- Un primer grupo serán pacientes del Área Sanitaria de Ferrol diagnosticados de una patología que ocasione la creación de un estoma, derivados desde la Consulta de Cirugía. Los pacientes de este grupo han sido diagnosticados e informados pero aún no han sufrido la realización del estoma. En este grupo se realizará una intervención dirigida a fomentar la adaptación temprana al estoma; por lo que en este grupo se realizará una entrevista previa a la intervención educativa y otra entrevista posterior a dicha intervención, aproximadamente al mes de la intervención enfermera.
- Un segundo grupo donde se valorará la adaptación al estoma aplicando solamente los cuidados habituales. Este grupo estará formado por pacientes cuya intervención quirúrgica se realizará previamente al contacto del

investigador con el participante o de manera urgente; impidiendo llevar a cabo la intervención enfermera previa a la intervención quirúrgica. En este caso se realizará una entrevista al mes de contactar con el paciente durante su hospitalización.

El rango de edad de los participantes del estudio será superior a los 18 años aunque, para la intervención enfermera, se dividirán los participantes en tres grupos dependiendo de la franja de edad en la que se encuentren, ya que el afrontamiento y las repercusiones de una ostomía no serán los mismos en todas las edades; uno de los grupos se centrará en pacientes con una edad superior a los 65 años, encuadrando dentro de los dos grupos restantes a la población activa. Se dividirá esta población en dos grupos, el primero entre 18 y 35 años y el segundo desde los 36 a los 65.

El tamaño inicial de la muestra partirá de 20 pacientes en cada grupo, aunque el tamaño final será el suficiente para conseguir la saturación de los datos.

Los criterios de inclusión y exclusión para nuestra intervención serán:

- Criterios de inclusión:
 - Pacientes diagnosticados de una patología que pueda derivar en la necesidad de creación de un estoma (grupo 1).
 - Pacientes portadores de un estoma (grupo 2).
 - Pacientes que aceptan participar en la intervención y firman el consentimiento informado (ANEXO 1) (grupo 1 y 2).
 - Pacientes del Área Sanitaria de Ferrol (grupo 1 y 2).
 - Pacientes que estén incluidos dentro del rango de edad (grupo 1 y 2).
- Criterios de exclusión:
 - Pacientes que no acepten participar en la intervención o no firmen el consentimiento informado..
 - Pacientes que no estén comprendidos entre una edad determinada previamente delimitada

6.4. Recogida de datos.

- Se comenzará por contactar con la Dirección de Enfermería del Área Sanitaria de Ferrol para valorar la posibilidad de realizar el estudio. Se continuará

solicitando los permisos necesarios para llevarlo a cabo, entre ellos el del Comité de ética de Galicia. (ANEXO I)

- Tras haber obtenido los permisos necesarios, se contactará con la supervisora de la Unidad de Cirugía y las enfermeras responsables de las Consultas Externas de Cirugía del Complejo Hospitalario para explicar el estudio y especialmente la intervención enfermera que se desea realizar, solicitando su colaboración para captar a los pacientes susceptibles de participar en el estudio. Al mismo tiempo, se contactará con la enfermera de la Consulta de Ostomías.

Una vez contactado con todos los profesionales, se comenzará el contacto con los pacientes objeto de la intervención:

- En el momento en que un paciente sea diagnosticado, se contactará con él y se le comentará la posibilidad de participar en el estudio y, si acepta, se le ofrecerá firmar un consentimiento informado en el cual se explica con detenimiento todos los detalles del estudio.
- A continuación, se acordará una fecha para llevar a cabo la primera sesión de la intervención de enfermería. Siempre que sea posible se intentará fijar la primera sesión de dicha intervención en la la fecha en la Consulta de Anestesia para, ese mismo día, poder empezar con la intervención.
- La intervención de enfermería constará de un mínimo de dos reuniones previa intervención quirúrgica.
- Tras las dos reuniones pre-intervención, se llevará a cabo una tercera reunión con el paciente mientras permanezca hospitalizado y, de ser posible, una cuarta reunión 15-20 días tras haber recibido el alta hospitalaria.

También se accederá a pacientes ya intervenidos quirúrgicamente, a los cuales, si acceden participar en el estudio, solamente se les realizará la entrevista correspondiente a la valoración y análisis de la adaptación. Se contará con la ayuda de la Unidad de hospitalización de Cirugía – Digestivo para poder acceder a los pacientes.

Las entrevistas en profundidad que se realizarán serán abiertas, donde el paciente comentará los temas a tratar. Las entrevistas en profundidad siguen el modelo de

una conversación entre iguales ⁽¹⁴⁾. Serán de una duración aproximada de 30 minutos.

6.4.1. Intervención enfermera.

Esta intervención enfermera se realiza actualmente en la Consulta de Ostromías, aunque sin una periodicidad determinada. Consiste en una educación terapéutica para favorecer la adaptación de los pacientes a la ostromía creada por parte de la enfermera de la Consulta de Ostromías. Consta de un mínimo de dos sesiones, espaciadas en el tiempo 2-3 días (intervalo a concretar con el participante); ambas sesiones previas a la intervención quirúrgica.

Los temas a tratar en la primera sesión, considerando esta primera parte de la intervención como una toma de contacto con el paciente, serán:

- Cuanto conoce el paciente de su enfermedad.
- Conocer la percepción de gravedad que el paciente tiene de su enfermedad.
- Cuanto conoce el paciente de la intervención a realizar.
- Cuanto conoce el paciente del resultado de la intervención.
- Conocer en qué medida afectó el diagnóstico al paciente.
- Conocer las expectativas del paciente tras la intervención.
- El estilo de vida del paciente.
 - Trabajo.
 - Actividades Básicas de la Vida Diaria.
- ¿Vive el paciente solo?
- ¿Está su familia al tanto de la enfermedad y la intervención a realizar? Si el paciente nos dice que no y que él no quiere informarlos respetamos su decisión; en caso de que el paciente quiera informarlos planificaremos una sesión con la familia.
- ¿Conoce el paciente los cuidados básicos que deberá realizar post-qx?
- ¿Quiere incluir a su familia en estos cuidados? ¿Su familia quiere estar presente?
- ¿Está el paciente interesado en nuestra intervención?
- ¿Conoce el paciente alguna persona que ya haya sufrido esta intervención?

- Determinar el grado de adaptación del paciente a su enfermedad; ¿está predispuesto a aceptar el cambio?.

Posteriormente, tras conocer todos estos detalles, se pasa a la segunda parte de la intervención a realizar en la primera sesión, empezando por colocar al paciente de pie, frente a un espejo, para realizar el marcaje de la zona de la ostomía, que será el lugar en el cual se ubicará el estoma.

A continuación, el paciente tiene la posibilidad de conocer los diferentes dispositivos cuya finalidad es recoger las heces expulsadas por el estoma; no solo conocer su existencia sino que tendrá la posibilidad de verlos y tocarlos para comenzar con la familiarización tanto al tacto como a la vista.

Se finaliza esta primera intervención colocando una bolsa de colostomía, con una pequeña cantidad de líquido para simular el contenido, en el lugar en el cual estaría situado el estoma. El paciente sale de la consulta con el dispositivo pegado en su abdomen para que consiga una toma de contacto previa a la colocación definitiva del dispositivo de contención de las heces.

La segunda reunión pre-operatoria sirve para que el paciente exprese los sentimientos o experiencias desencadenadas por convivir con la bolsa de colostomía, así como las inseguridades que esto le causó, en caso de existir.

Se aprovecha esta segunda reunión para explicar tanto los cuidados necesarios del estoma como la colocación del dispositivo previamente mencionado.

Para finalizar, se intenta dar solución a todas las dudas o inquietudes que el paciente tenga acerca de todos los temas tratados durante las sesiones.

Tras haber finalizado las sesiones, se realizará una entrevista en profundidad por parte del investigador con los participantes, como se explica en el apartado de Recogida de Datos.

6.4.2. Registro de datos.

Las herramientas que se utilizarán para registrar todos los datos recogidos durante las entrevistas serán:

1. Cuaderno de campo: consiste en una libreta en la cual, como investigadores, iremos apuntando toda la información que los pacientes nos faciliten.
2. Diario de campo: en este caso, en soporte informático, registraremos toda la información previamente registrada en el cuaderno de campo para minimizar las posibilidades de pérdida de datos.

6.5. Análisis de datos.

Taylor y Bodgan ⁽¹⁵⁾ proponen el análisis de la investigación cualitativa relacionado con tres momentos fundamentales, los cuales se explican a continuación:

- Fase de descubrimiento, que consiste en buscar en los datos obtenidos temas concretos. Podemos seguir métodos como leer repetidamente los datos, para organizarlos cronológicamente y por temas o establecer categorías y núcleos temáticos.
- Fase de codificación, que se puede definir como la reunión y análisis de todos los datos, desarrollando categorías y separando y centrando los datos en las distintas categorías previamente creadas.
- Fase de relativización, que consiste en interpretar los datos en el contexto en el cual se llevó a cabo el estudio, teniendo en cuenta la influencia del observador en el escenario y llevando a cabo una auto-reflexión crítica.

El análisis de datos en investigación cualitativa se define como una actividad compleja, cuya finalidad es conseguir que todos los datos tengan un sentido. ⁽¹⁶⁾

El proceso general del análisis de datos cualitativos se iniciará con una recopilación selectiva de los diferentes datos agrupándolos para identificarlos con más facilidad y extraer los temas más emergentes. Posteriormente, se clasificarán y codificarán para extraer las conclusiones del estudio ⁽¹⁷⁾.

6.6. Limitaciones del estudio.

Las principales limitaciones podrían ser:

- Que el paciente muestre un estado de negación a la enfermedad por lo que no acepte participar en el estudio.

Pacientes ostomizados: estudio de una intervención enfermera.

- Que el tamaño de la muestra no sea lo suficientemente significativo para que los datos recogidos justifiquen la realización de la intervención enfermera. En este caso se podrá posponer el fin de la investigación con la intención de poder recoger más datos.
- Ya que la intervención de enfermería se llevará a cabo en varias sesiones presenciales (un mínimo de dos sesiones) y la posterior entrevista a los pacientes tras haber finalizado la intervención; cabe la posibilidad de que los pacientes no acudan a la totalidad de las sesiones o que se ausenten en el momento de realizar la entrevista. No se tendrá en cuenta al paciente que falte a una cita intermedia pero que acuda al principio y al final del estudio.
- Complicaciones derivadas de la intervención quirúrgica, que agraven el estado del paciente e impidan la continuidad de la intervención.

6.7. Aspectos éticos y legales.

- El estudio se realizará respetando las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki ⁽¹⁸⁾ y el código de Núremberg (1947) ⁽¹⁹⁾.
- Se garantizará la confidencialidad de la información recogida a todos los pacientes participantes en el estudio según la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal ⁽²⁰⁾.
- Se solicitará la aprobación del Comité Autorización de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) para la realización del proyecto ⁽²¹⁾.
- Se garantizará el cumplimiento del Decreto 29/2009, de 5 de Febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica ⁽²²⁾.

Los investigadores deben tener presentes algunos criterios éticos como son la presencia del consentimiento informado; cuya finalidad es que los participantes del estudio acepten participar en el mismo y conozcan todos los detalles de la investigación (ANEXO II).

7. Cronograma.

| FASES | ACCIONES | Septiembre 2018 | Octubre 2018 | Noviembre 2018 | Diciembre 2018 | Enero 2019 | Febrero 2019 | Marzo 2019 | Abril 2019 | Mayo 2019 | Junio 2019 | Julio 2019 | Agosto 2019 | Septiembre 2019 | Octubre 2019 | Noviembre 2019 | Diciembre 2019 |
|---------------------------|--|-----------------|--------------|----------------|----------------|------------|--------------|------------|------------|-----------|------------|------------|-------------|-----------------|--------------|----------------|----------------|
| Fase 1. Entrada al campo | Búsqueda bibliográfica | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Petición de permisos pertinentes | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Contacto con las respectivas unidades en las que se realizará el estudio | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fase 2. Recogida de datos | Intervención enfermera | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Entrevista a los participantes | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fase 3. Análisis | Análisis de los datos | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cierre | Elaboración del informe | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Difusión de datos | | | | | | | | | | | | | | | | |

8. Financiación de la investigación.

Recursos necesarios.

- Infraestructura necesaria:

Las entrevistas de realizarán en una sala del Hospital Universitario de Ferrol, por lo que no supondrá un gasto extra a la investigación.

| | | |
|--------------------|--|------------|
| Gasto personal | Desplazamiento | 200,00 EUR |
| Material Necesario | Bolígrafos | 4,00 EUR |
| | Libreta para anotaciones | 6,00 EUR |
| | Folios | 5,00 EUR |
| | Impresora gana baja | 60,00 EUR |
| | Portátil gama media | 500,00 EUR |
| | Gastos de asistencia por cada congreso | 900,00 EUR |
| Otros gastos | Fondos reservados para imprevistos | 150,00 EUR |

La financiación del estudio, además de las aportaciones del propio investigador, se tendrá en cuenta otras ayudas como las facilitadas por el Instituto Carlos III y por el Colegio Oficial de Enfermería, que ofrece ayudas económicas para la presentación de ponencias o posters en diferentes concursos.

9. Plan de difusión.

La audiencia principal de este estudio constará principalmente de profesional sanitario en general, especialmente profesional de enfermería. También será de interés para gestores sanitarios y responsables políticos en salud pública y administración.

Por este motivo, al terminar el estudio, se llevará a cabo la difusión de los resultados en las siguientes revistas nacionales de enfermería. Se tendrá en cuenta el Factor de Impacto que establece el Cuiden Citation ⁽²³⁾, centrándonos en la Repercusión Inmediata Cuiden (RIC). El RIC es el número de citas que recibe una revista dividido entre los artículos totales. Informa del consumo de artículos publicados en una revista sobre la base de su producción.

| Título de la revista | ISSN | RIC |
|----------------------|-------------|-------|
| Índex de Enfermería | 1132-1296 | 1.914 |
| Enfermería Global | 1695 - 6141 | 0.833 |
| Enfermería Clínica | 1130 - 8621 | 0.700 |
| Metas de Enfermería | 1138 - 7262 | 0.228 |

Otra parte de la difusión será la difusión oral, centrándose en la exposición del estudio en congresos o jornadas, como el Congreso Nacional de Ostomías, el Congreso Nacional de Enfermería o el Congreso Internacional Virtual de Investigación y Cuidados en Enfermería.

10. Agradecimientos.

- Agradecer principalmente a mi tutora Pilar Darriba por guiarme en el trabajo y resolver todas las dudas sobre investigación cualitativa.
- A la enfermera de la Consulta de Ostomías (Rosa) por ayudarme a obtener datos tanto de su consulta como de su experiencia profesional; facilitándome así la entrada al tema del estudio.
- A mis padres y amigos por apoyarme en estos meses.

11. Bibliografía.

1. Rosario del Ojo M. Cuidados al paciente ostomizado. Madrid: Olalla; 199Estomas: MedlinePlus en español [internet]. MedlinePlus.gov.2018 [visitado 19 Mayo 2018]. Disponible en: <http://medlineplus.gov/spanish/ostomy.html>
2. Ostomias [internet]. Cancer.org.2018 [visitado 19 Mayo 2018]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/efectos-secundarios-fisicos/ostomias.html>
3. Hueso-Montoro C, Bonill-de-las-Nieves C, Celdran-Manas M, Milena Hernandez-Zambrano S, Amezcua-Martinez M, Miguel Morales-Asencio J. Experiences and coping with the altered body image in digestive stoma patients. Rev Latino-Am Enfermagem 2016;24:e2840
4. Silva NM, dos Santos MA, Rosado SR, Galvao CM, Sonobe HM. Psychological aspects of patients with intestinal stoma: integrative review. Rev Latino-Am Enfermagem 2017;25:e2950.
5. Nieves CBI, Díaz CC, Celdrán-Mañas M, Morales-Asencio JM, Hernández-Zambrano SM, Hueso-Montoro C. Ostomy patients' perception of the health care received. Revista Latino-Americana de Enfermagem 2017 12;25(0):e2961.
6. Karabulut HK, Dinç L, Karadag A. Effects of planned group interactions on the social adaptation of individuals with an intestinal stoma: a quantitative study. J Clin Nurs 2014 Oct;23(19-20):2800-2813.
7. Ferreira-Umpiérrez A, Fort-Fort Z. Experiences of family members of patients with colostomies and expectations about professional intervention. Revista latino-americana de enfermagem 2014 Mar;22(2):241-247.
8. Cuidados del paciente con ostomía – La familia – Coruña [internet], La-familia.es. 2018 [visitado 30 Mayo 2018]. Disponible en: <http://la-familia.es/blog/cuidados-del-paciente-con-ostomia>
9. Barroso Romero Zoila, Torres Esperón Julia Maricela. Fuentes teóricas de la enfermería profesional: Su influencia en la atención al hombre como ser biosicosocial. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2001 Jun [visitado 2018 Mayo 2018]; 27(1):11-18.Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662001000100002&lng=es.
10. Título: mejorar la escritura de la investigación cualitativa. Autor: Harry Wolcott. Ed. Universidad de Antioquía. Colección Contus. Febrero 2003.

11. Taylor SJ, Bogdan R. Introducción a los métodos cualitativos de investigación. 1ª ed. Barcelona: Paidós: 1987
12. Pedraz Marcos A. Investigación cualitativa. Barcelona: Elsevier; 2014.
13. Leininger M. Criterios de evaluación y crítica de los estudios de Investigación cualitativa. En: Morse JM. Asuntos críticos de los métodos de investigación cualitativa. Medellín (Colombia): Universidad de Antioquia; 2003: 114-137
14. Procedimiento y técnicas de análisis de datos cualitativos [internet]. Blog.powerdata.es. 2018 [visitado 31 Mayo 2018]. Disponible en: <https://blog.powerdata.es/el-valor-de-la-gestion-de-datos/principales-tecnicas-de-analisis-de-datos-cualitativos>
15. Taylor SJ, Bogdan R. Introducción a los métodos cualitativos de investigación. 1ª ed. Barcelona: Paidós: 1987
16. Procedimiento y técnica de análisis de datos cualitativos [internet]. Blog.powerdata.es.2018 [visitado 31 Mayo 2018]. Disponible en: <https://blog.powerdata.es/el-valor-de-la-gestion-de-datos/principales-tecnicas-de-analisis-de-datos-cualitativos>
17. Taylor SJ, Bogdan R. Introducción a los métodos cualitativos de investigación. 1ª ed. Barcelona: Paidós: 1987
18. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial, Hong Kong, 1989.
19. Código de Nuremberg, juramento hipocrático, código internacional de ética médica [internet]. Eticayvaloresii. 2018 [visitado 31 Mayo 2018]. Disponible en: <https://eticayvaloresii.wordpress.com/2011/02/22/codigo-de-nuremberg-juramento-hipocratico-codigo-internacional-de-etoca-medica/>
20. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).
21. Red de comités de ética de la investigación – Agencia de Conocimiento en Salud [internet]. Acis.sergas.es. 2018 [visitado 31 Mayo 2018]. Disponible en: <https://acis.sergas.es/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15534&idioma=es>
22. Disposición del Diario Oficial de Galicia [internet]. Xunta.gal. 2018 [visitado 30 Mayo 2018]. Disponible en: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2009/20090218/AnuncioA6C6_es.html
23. FUNDACIÓN INDEX [internet]. Index-f.com. 2018 [visitado 30 Mayo 2018]. Disponible en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php

12. Anexos.

12.1. ANEXO I. Compromiso del investigador principal.

D. Martín García García

Servicio

Centro: Universidad de Enfermería y Podología de Ferrol

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Pacientes ostomizados: estudio de una intervención enfermera.

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- 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.

Pacientes ostomizados: estudio de una intervención enfermera.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo. Martín García

12.2. Anexo II. Hoja de información al/la paciente adulto/a.

Título del estudio: Pacientes ostomizados: estudio de una intervención enfermera.

Investigador: Martín García García

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario 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 del Servicio Gallego de Salud (SERGAS).

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 todos 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 totalmente voluntaria. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, puede cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obliga de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la cual usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Con el estudio para el cual pedimos su colaboración queremos conocer si una buena intervención enfermera en materia de educación puede modificar la adaptación a un

Pacientes ostomizados: estudio de una intervención enfermera.

cambio corporal sufrido tras la realización de una colostomía derivado de una patología previamente diagnosticada.

Consideramos un estudio muy importante para nuestros pacientes ya que, en nuestra Área Sanitaria tenemos una consulta de Ostomías la cual no tiene una actuación regulada y constante. Con este estudio queremos demostrar que, con una buena intervención por parte de la enfermera de dicha consulta, la adaptación de los pacientes al cambio corporal se vería modificada de manera satisfactoria.

Por este motivo, precisamos la participación tanto de pacientes portadores de un estoma como pacientes que portaran el estoma en un futuro.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está invitado a participar en el estudio ya que está incluido en uno de los dos grupos previamente mencionados; o bien es portador de una ostomía o, por lo contrario, está diagnosticado de una patología y es candidato/a a la creación de un estoma.

¿En qué consiste mi participación?

La participación en este estudio dependerá el grupo en el cual usted se encuentre:

- Si usted ya posee una ostomía, la intervención constará principalmente de una entrevista en profundidad, realizada por el investigador principal del estudio, en la cual usted tendrá la posibilidad de relatar sus experiencias personales relacionadas con la creación del estoma sin la intervención del entrevistador.
- Si usted está diagnosticado de una patología candidata a la creación de un estoma, la intervención en cuestión tendrá una duración mayor; empezaremos por llevar a cabo una serie de reuniones entre usted como paciente y el investigador para llevar a cabo una intervención de educación para así, favorecer la adaptación al cambio corporal. Posteriormente usted participará en de una entrevista en profundidad, realizada por el investigador principal del estudio, en la cual usted tendrá la posibilidad de relatar sus experiencias personales relacionadas con la creación del estoma sin la intervención del entrevistador.

Su participación tendrá una duración total estimada de aproximadamente 3 sesiones; dos de intervención enfermera y una tercera para la entrevista.

Pacientes ostomizados: estudio de una intervención enfermera.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Las principales molestias que usted sufrirá al participar en el estudio será el tiempo que deberá dedicar tanto a la entrevista como a las posibles intervenciones de educación.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el proceso de adaptación a la creación de un estoma. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted 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 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 harán conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador.

Solo 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 podrán 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 datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

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

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

Pacientes ostomizados: estudio de una intervención enfermera.

El responsable de la custodia de los datos es (poner nombre y apellidos del responsable). Al acabar el estudio, los datos serán anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, usted no participará en los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Usted puede contactar con Martín García García en el teléfono xxx-xxx-xxx o en la dirección electrónica xxx@xxx.com

Muchas gracias por su colaboración.