

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN ENFERMARÍA

Curso académico 2018/2019

**Percepción de la imagen corporal de mujeres con ostomía
intestinal del Área Sanitaria de A Coruña**

Andrea Cruz Martínez

Director: D. José Ángel Pesado Cartelle

~ 2 ~

TUTOR DEL TRABAJO DE FIN DE GRADO

José Ángel Pesado Cartelle

INDICE

ÍNDICE DE ANEXOS	4
INDICE TABLAS	4
INDICE DE FIGURAS	4
INDICE DE SIGLAS O ACRÓNIMOS	5
1. RESUMEN.....	6
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	9
3. BIBLIOGRAFÍA MAS RELEVANTE	11
4. APLICABILIDAD	12
5. HIPÓTESIS.....	13
5.1. HIPÓTESIS NULA.....	13
5.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA	13
6. OBJETIVOS	14
6.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	14
6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
7. METODOLOGÍA.....	14
7.1. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN	14
7.2. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	15
7.2.1. Tipo de estudio	15
7.2.2. Población de estudio	15
7.2.3. Criterios de selección de la muestra	15
7.2.4. Determinación del tamaño muestral.....	16
7.3. RECOGIDA DE DATOS	17
7.3.1. Instrumento para la recogida de datos.....	18
7.4. ANÁLISIS DE DATOS.	19
7.5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	20
8. PLAN DE TRABAJO	21
9. ASPECTOS ÉTICOS	22
10. PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS.....	22
11. FINANCIACION INVESTIGACION.....	24
11.1. RECURSOS NECESARIOS	24
11.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN	25
12. BIBLIOGRAFÍA.....	26
13. ANEXOS	30

INDICE DE ANEXOS

ANEXO I. Solicitud de permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG).....	30
ANEXO II. Solicitud de acceso a la población de estudio. Xerencia Xestión Integrada de A Coruña.....	31
ANEXO III. CUESTIONARIO SOCIODEMOGRÁFICO	34
ANEXO IV. ESCALA DE IMAGEN CORPORAL-BIS.....	35
ANEXO V. Hoja de información a la participante	36
ANEXO VI. Modelo de consentimiento informado	38
ANEXO VII. Compromiso del investigador principal	39
ANEXO VIII. Compromiso del investigador colaborador.	40

INDICE TABLAS

Tabla 1. Tabla de términos Medical Subject Headings (MeSH) y Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS)	14
Tabla 2. Distribución de las puntuaciones de los ítems de la escala BIS	19
Tabla 3. Diagrama de Gantt del proyecto de investigación	21
Tabla 4. Diagrama de Gantt de la realización del estudio	21
Tabla 5. Factores de Impacto de la base Fundación Índex (2017).....	23
Tabla 6. Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web JCR y SJR.....	23
Tabla 7. Memoria económica.....	24

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Cálculo del tamaño muestral	17
---	----

INDICE DE SIGLAS O ACRÓNIMOS

<i>AGEFEC</i>	Asociación Gallega de Enfermería Familiar y Comunitaria
<i>BIS</i>	Body Image Scale
<i>CAEIG</i>	Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia
<i>CAP</i>	Centros de Atención Primaria
<i>CEU-UCH</i>	Universidad Cardenal Herrera
<i>CHUAC</i>	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
<i>DeCS</i>	Descriptores de Ciencias de la Salud
<i>ENFISPO</i>	Enfermería, Fisioterapia y Podología.
<i>EORTC</i>	Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer
<i>EOXI</i>	Estructura Organizativa de Xestión Integrada
<i>HUAC</i>	Hospital Universitario de A Coruña
<i>IMC</i>	Índice de Masa Corporal
<i>ISFIE</i>	Instituto Superior de Formación e Investigación en Ciencias de la Salud
<i>JCR</i>	Journal Citations Reports
<i>MeSH</i>	Medical Subjects Headings
<i>NANDA-I</i>	North American Nursing Diagnostics Association-International
<i>OMS</i>	Organización Mundial de la Salud
<i>SECA</i>	Sociedad Española de Calidad Asistencial
<i>SJR</i>	Scimago Journal and Country Rank
<i>SOGALCA</i>	Sociedad Gallega de Calidad Asistencial
<i>SPSS</i>	Statistical Package for The Social Science
<i>UE</i>	Unión Europea

1. RESUMEN

Introducción: La intervención quirúrgica para la creación de una ostomía intestinal está asociada a una menor calidad de vida, autoestima y menor aceptación de la nueva imagen corporal. En especial las mujeres, debido a la presión social con relación al aspecto físico son más propensas a sufrir mayor preocupación por su imagen corporal.

Objetivos: evaluar la percepción de la imagen corporal de mujeres con ostomía intestinal en el Área Sanitaria de A Coruña. Identificar si existen variables sociodemográficas que influyan en la percepción de la imagen corporal.

Metodología: Proyecto de estudio observacional, descriptivo de corte transversal realizado a través del cuestionario validado “Escala de Imagen Corporal (BIS)”. La muestra poblacional necesaria para la realización del estudio serán 239 mujeres con ostomía intestinal del Área Sanitaria de A Coruña, con su consentimiento informado previo. ($\alpha=0,05$; $p=50\%$; precisión=3%; pérdidas=15%)

Aplicabilidad: Una vez obtenidos los resultados se espera que ayuden a promover estrategias en el cuidado de mujeres con ostomías intestinales para mejorar la percepción de su imagen corporal. Todo ello también será beneficioso además de para las pacientes, para las enfermeras, para el sistema sanitario y para la sociedad.

Aspectos ético-legales: Se solicitará permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG), y a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Se administrará a las participantes la hoja de consentimiento informado. Este proyecto respetará la Declaración de Helsinki, el Convenio de Oviedo y la Ley Orgánica de Protección de Datos.

Palabras clave: imagen corporal, colostomía/ileostomía, mujer

RESUMO

Introducción: A intervención cirúrxica para a creación dunha ostomía intestinal está asociada a unha menor calidade de vida, autoestima e menor aceptación da súa nova imaxe corporal. En especial as mulleres, debido á presión social polo seu aspecto físico son máis propensas a sufrir unha maior preocupación pola súa imaxe corporal.

Obxetivos: Avaliar a percepción da imaxe corporal de mulleres con ostomía intestinal na Área Sanitaria de A Coruña. Identificar se hai variables sociodemográficas que inflúan na percepción da imaxe corporal.

Metodoloxía: Proxecto de estudo observacional, descritivo de corte transversal realizado a través do cuestionario validado “Escala de Imaxe Corporal (BIS)”. A mostra poblacional necesaria para á realización do estudo serán 239 mulleres con ostomía intestinal da Área Sanitaria de A Coruña, con seu consentimento informado previo. ($\alpha=0,05$; $p=50\%$; precisión=3%; pérdidas=15%)

Aplicabilidade: Unha vez obtidos os resultados espérase que axuden a promover estratexias no cuidado de mulleres con ostomías intestinales para mellorar a percepción da súa imaxe corporal. Todo iso tamén será beneficioso ademáis de para as pacientes, para as enfermeiras, para o sistema sanitario e para a sociedade.

Aspectos ético-legais: Solicitarase permiso ao Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG), e á Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. Administrarase ás participantes a folla do consentimento informado. Este proxecto respetará a Declaración de Helsinki, o Convenio de Oviedo e a Lei Orgánica de Protección de Datos.

Palabras clave: imaxe corporal, colostomía/ileostomía, muller

ABSTRACT

Introduction: Surgical intervention for the creation of an intestinal ostomy is associated with a lower quality of life, self-esteem and less acceptance of your new body image. Especially women, due to social pressure in relation to physical appearance are more likely to suffer greater concern for their body image.

Objectives: to evaluate the perception of body image of women with intestinal ostomy in the Sanitary Area of A Coruña. To identify if there are sociodemographic variables that influence the perception of body image.

Methodology: Observational, cross-sectional descriptive study project carried out using the validated questionnaire "Body Image Scale (BIS)". The population sample required to carry out the study will be 239 women with intestinal ostomy in the Sanitary Area of A Coruña, with their prior informed consent. ($\alpha=0.05$; $p=50\%$; accuracy=3%; losses=15%)

Applicability: Once the results are obtained, they are expected to help promote strategies in the care of women with intestinal ostomies to improve the perception of their body image. This will also be beneficial for patients, nurses, the health system and society.

Ethical-legal aspects: Permission will be requested from the Autonomous Committee of Clinical Research Ethics of Galicia (CAEIG), and from the Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. The informed consent form will be administered to the participants. This project will respect the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention and the Organic Law on Data Protection.

Keywords: body image, colostomy/ileostomy, woman

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Las ostomías intestinales son exteriorizaciones a través de la pared abdominal de un segmento del colon o del íleon realizadas mediante una técnica quirúrgica y que se conectan a un sistema de recolección fecal. Los principales tipos son: la colostomía, si se exterioriza un segmento del colon, y la ileostomía, en caso de exteriorizar un segmento de la última parte del intestino delgado. A su vez pueden ser definitivas, en aproximadamente un 40% de los casos o temporales, un 60%, realizadas como tratamiento hasta la resolución de la enfermedad.¹

Los estomas digestivos son la elección de tratamiento de algunas patologías como la colitis ulcerosa, la poliposis adenomatosa familiar, siendo la indicación más común para el cáncer colorrectal. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) este tipo de cáncer es la cuarta causa más común de cáncer en el mundo y se estima que aumente a 2.2 millones de casos nuevos para el año 2030^{2,3}. Según el Consejo General de Enfermería hay más de 70.000 personas ostomizadas en España, aumentando en 16.000 casos nuevos cada año.⁴

Las personas ostomizadas se enfrentan a diversas complicaciones derivadas de la intervención, como pueden ser prolapsos, dermatitis, fuga anastomótica, etc. Asimismo, deben adaptarse al nuevo hábito intestinal, la evacuación incontrolada de heces y flatulencias y los cuidados propios del estoma. Todo ello genera en los pacientes una disminución de su autoestima y calidad de vida, llegando a afectar a sus relaciones sociales y sexuales.⁵ La pérdida en el control sobre la eliminación y los cambios de la bolsa recolectora, incrementan el temor de los pacientes, dificultando su reincorporación al trabajo y a sus habituales actividades diarias. En diversos estudios en los que se analizó la calidad de vida, la autoestima y la imagen corporal se concluyó que existía un gran deterioro en esas áreas descritas⁶⁻¹⁰. A la vista de esos resultados y siguiendo los diagnósticos enfermeros de la taxonomía NANDA-I podemos relacionarlos con los diagnósticos de “Baja autoestima situacional” por la percepción negativa que tienen de sí mismas, “Trastorno de la imagen corporal” asociada al cambio en su aspecto físico, alteración de su funcionamiento corporal; “Aislamiento social” asociado a tristeza, inseguridad, sentirse diferente¹¹.

La imagen corporal es definida por Schilder como “una representación que nos hacemos mentalmente de nuestro cuerpo, es decir, la forma en que éste se nos aparece”¹². Las personas configuran su imagen corporal en base a las percepciones de su cuerpo, las

relaciones sociales del medio en el que viven, las influencias que reciben y las vivencias personales. Las personas con estoma digestivo se enfrentan a cambios en su imagen corporal y en la imagen que proyectan a los demás; ese cambio en su apariencia física resulta traumático para muchos pacientes, generando sentimientos negativos en los que no se sienten identificados con su nueva imagen, lo que les provoca ansiedad, depresión, baja autoestima y todo ello se relaciona con un mayor aislamiento social por miedo a ser rechazados^{13,14}. Los pacientes viven el proceso como una amputación de una parte del cuerpo, que sienten que deben esconder y de la cual se avergüenzan.

Tras la realización del estoma los pacientes atraviesan diferentes etapas, inicialmente de negación y shock por el cambio corporal que supone y las complicaciones derivadas de la cirugía en las que el paciente tiene más baja autoestima, mayor inseguridad, miedo, desconocimiento de sus cuidados; a medida que pasa el tiempo comienza la adaptación a la vida con el estoma, adecuando las actividades de su vida y reconfigurando la visión de sí mismo. Por otro lado se ha descrito como factor positivo para la rehabilitación y mejora de la satisfacción el tener una pareja sentimental estable¹⁵.

Uno de los momentos más críticos es al alta, cuando el paciente se encuentra en el domicilio y tiene que realizarse los cuidados del estoma y afrontar la nueva situación. Genera en ellos una dicotomía de ganancia-pérdida en la que pierden una parte del cuerpo y se incorpora a su cuerpo el sistema de recolección con la bolsa y sus cuidados específicos.¹⁶

Los estudios que analizan la imagen corporal de personas con estoma digestivo encuentran diferencias en cuanto al género en sus resultados, pese a que todos los participantes presentaban deterioros relacionados con su físico, en los hombres variaba con la edad, siendo mayor el deterioro en hombres más jóvenes; en el caso de mujeres, independientemente de la edad, su imagen corporal se veía más afectada. Diversas investigaciones apoyan el hecho de que las mujeres están sometidas a más condicionantes socioculturales, que generan mayor presión sobre como debe ser el cuerpo perfecto para una mujer y mayor obsesión por conseguirlo, la percepción sobre la apariencia y el peso es diferente en hombres y mujeres, siendo la diferencia entre el IMC real e ideal mayor en mujeres¹⁷; en la sociedad occidental las mujeres desde la adolescencia son sometidas por parte de la cultura y los medios de comunicación y redes sociales a estereotipos, lo que provoca que el género femenino acabe experimentando mayores insatisfacciones corporales y baja autoestima.¹⁸

En la investigación de Benedict C. et al acerca de la imagen corporal y función sexual en mujeres, el 81% tenían problemas sexuales y un 86% problemas con su imagen corporal¹⁹; en gran medida las mujeres reportaron una disminución en cuanto a sentirse atractiva y femenina. En esta misma línea otras investigaciones demuestran que el afrontamiento ante el cáncer como el colorrectal y en la ostomía como su tratamiento el sexo femenino tenía una mayor prevalencia de padecer un deterioro en todos los ámbitos de su vida, desde el familiar, social, sexual y físico²⁰.

3. BIBLIOGRAFÍA MAS RELEVANTE

1. Vázquez M^a del Carmen, Poca T. Manual de cuidados en ostomías [Internet]. Difusión Avances de Enfermería; 2009 [citado 13 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.enfermeriaaps.com/portal/manual-de-cuidados-en-ostomias#more-6858>

Artículo en el cual se proporciona información general acerca de qué son los estomas, los tipos que podemos encontrar. Además de las principales complicaciones derivadas de la cirugía.

5. Yilmaz E, Celebi D, Kaya Y, Baydur H. A Descriptive, Cross-sectional Study to Assess Quality of Life and Sexuality in Turkish Patients with a Colostomy. *Ostomy Wound Manage.* agosto de 2017;63(8):22-9.

Proporciona información sobre cómo se ve afectada la calidad de vida de las personas con estoma digestivo, y se aprecian resultados diferentes en cuanto al género.

7. Marques ADB, de Amorim RF, Landim FLP, Moreira TMM, Branco JGD, de Moraes PB, et al. Body consciousness of people with intestinal stomach: A phenomenological study. *Rev Bras Enferm* [Internet]. marzo de 2018;71(2):391-7. Disponible en: [://WOS:000429061000022](https://doi.org/10.1590/0034-7160-000429061000022)

Este estudio describe las percepciones de las personas ostomizadas tras la cirugía y los cambios que sienten respecto a su nueva imagen.

12. Schilder P. *Image and appearance of the human body*. Londres, Inglaterra.: Kegan Paul, Trench Trubner and Co; 1935.

Este libro contiene gran información sobre lo que engloba el concepto de imagen corporal, su relación con aspectos físicos y evolutivos, y la esfera psicológica que engloba.

14. Salomé GM, Almeida SA de, Salomé GM, Almeida SA de. Association of sociodemographic and clinical factors with the self-image and self-esteem of individuals with intestinal stoma. J Coloproctology Rio Jan [Internet]. septiembre de 2014 [citado 19 de marzo de 2019];34(3):159-66. Disponible en:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2237-93632014000300159&lng=en&nrm=iso&tlng=en

Los participantes de este estudio muestran una clara disminución de su autoestima e imagen corporal en relación al estoma, independientemente de las variables sociodemográficas.

19. Benedict C, Philip EJ, Baser RE, Carter J, Schuler TA, Jandorf L, et al. Body image and sexual function in women after treatment for anal and rectal cancer. Psychooncology [Internet]. [citado 19 de marzo de 2019];25(3):316-23. Disponible en:

<http://search.proquest.com/psycinfo/docview/1681924593/3DF3A05A41743CBPQ/1>

Estudio enfocado en población femenina que muestra alteraciones en la satisfacción sexual y calidad de vida general a partir de la formación del estoma digestivo.

4. APLICABILIDAD

La creación de un estoma digestivo genera en el paciente diversas dudas acerca de los cuidados propios del estoma, como la higiene, los tipos de discos adhesivos y bolsas colectoras y el procedimiento de cambio de dichas bolsas. También es motivo de inquietud las complicaciones que se puedan derivar de la cirugía, como la creación de fístulas, daños de la piel periestomal, pérdida de secreciones alrededor de la bolsa¹⁶.

Dentro de la taxonomía NANDA-I¹¹ encontramos el diagnóstico “Trastorno de la Imagen Corporal” que puede estar relacionado con factores como la alteración de la función corporal debido a una enfermedad o cirugía, y con características definitorias en relación con pacientes ostomizados como la alteración de la estructura y funcionamiento corporal, evitar mirar el cuerpo, ocultar el estoma...

En el estudio “Coste efectividad de la atención especializada en ostomía”²¹ dirigido por el Instituto Antáe y avalado por la Sociedad Española de Enfermería Experta en Estomaterapia se demuestra como los pacientes que reciben este tipo de atención tienen

menores niveles de ansiedad y depresión, y un menor número de visitas a su médico de cabecera, así como a servicios de urgencias; también se reducen el número de complicaciones por el mayor nivel de conocimientos de autocuidados que presentan los pacientes que acuden a servicios especializados. Con todo ello se demuestra que además de ser un beneficio para el paciente, la formación de la enfermería en estomaterapia reduce los costes del sistema sanitario²¹.

En base a todo ello se evidencia la pertinencia de este proyecto, su pertinencia social por evaluar la satisfacción con la imagen corporal de una población concreta de nuestro entorno ante la inexistencia de estudios de este tipo en el Área Sanitaria de Coruña o en el conjunto de Galicia, para poder así desarrollar estrategias de mejora de los cuidados ofertados por la enfermería. Una pertinencia teórica por ampliar los conocimientos existentes en esta área y por mostrar las diferencias en cuanto al género en base a una misma experiencia. Y por último una pertinencia profesional por ser los cuidados de las personas con estoma y los trastornos de imagen corporal una competencia enfermera.

Este estudio nos debería aportar información sobre la imagen corporal de las mujeres con estoma digestivo del Área Sanitaria de Coruña gracias a lo cual se podrían identificar las necesidades de estas pacientes y ofrecerles unos cuidados de calidad desde una perspectiva integral.

5. HIPÓTESIS

5.1. HIPÓTESIS NULA (H_0)

Las mujeres con estoma digestivo del Área Sanitaria de A coruña tendrán una buena percepción de su imagen corporal.

5.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H_1)

Las mujeres con estoma digestivo del Área Sanitaria de A Coruña tendrán alteraciones en la percepción de su imagen corporal.

6. OBJETIVOS

6.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar la percepción de la imagen corporal en mujeres con estoma intestinal del Área Sanitaria de Coruña.

6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar si el tener un estoma ha afectado a su satisfacción corporal.
- Evaluar si se ha visto afectada su manera de relacionarse.
- Determinar si existen diferencias en la autopercepción relacionadas con las características sociodemográficas de las participantes.

7. METODOLOGÍA

7.1. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Se realizó una búsqueda exhaustiva en las diferentes bases de datos de Ciencias de la Salud y Sociales. Las bases de datos fueron PubMed, Web of Science, Psycinfo, Scopus, CINHALL, ENFISPO; así como en los metabuscadores Mergullador y Bibliosaúde.

El periodo de búsqueda se filtró en los últimos cinco años, aunque en algunos casos debido a la escasa bibliografía no se restringió la temporalidad.

Se utilizaron los siguientes Medical Subjects Headings (MeSH) y Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS):

MeSH	DeCS
"Colostomy"	"Colostomía"
"Quality of life"	"Calidad de vida"
"Self concept"	"Autoconcepto"
"Female"	"Mujer"
"Body Image"	"Imagen corporal"
"Colorectal Cancer"	"Cancer colorrectal"

Tabla 1. Tabla de términos Medical Subject Headings (MeSH) y Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS)

La búsqueda se complementó utilizando los términos de “texto libre”: “Body Image Scale”, “Differences between men and women”. En la estrategia de búsqueda, tanto en inglés como en español se utilizaron los operadores booleanos “AND”, “NOT” u “OR”.

7.2. DISEÑO DEL ESTUDIO

7.2.1. Tipo de estudio

Estudio observacional, descriptivo de corte transversal y multivariado realizado a través del cuestionario validado “Body Image Scale”.

7.2.2. Población de estudio

La población diana de este estudio serán mujeres portadoras de un estoma intestinal del Área Sanitaria de Coruña, independientemente de la patología que haya provocado su formación, y que sean atendidas tanto en el Hospital Universitaria de A Coruña (HUAC) como en cualquiera de los Centros de Atención Primaria (CAP) de la Estructura Organizativa de Xestión Integrada (EOXI) de A Coruña.

7.2.3. Criterios de selección de la muestra

- Criterios de inclusión:
 - ✓ Mujeres mayores de 18 años.
 - ✓ Portadoras de ostomía digestiva definitiva
 - ✓ Mujeres que sean atendidas en el Área Sanitaria de A Coruña.
 - ✓ Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado, y que tras su lectura y comprensión garantizando la confidencialidad de los datos acepten participar en el estudio.
 - ✓ Pacientes que sepan leer y escribir, y que comprendan el gallego o castellano, para que no exista dificultad para entender los cuestionarios administrados.

▪ Criterios de exclusión:

- ✓ Mujeres con algún problema psicológico que impida la comprensión del cuestionario de medición.
- ✓ Pacientes que no autoricen su participación en el estudio o no comprendan la finalidad de este.
- ✓ Mujeres que presenten dificultades idiomáticas con relación a los cuestionarios administrados, que en este estudio serán gallego y castellano.

7.2.4. Determinación del tamaño muestral

Para la determinación del tamaño muestral debemos estimar una proporción para el cálculo de una población infinita ya que carecemos de datos sobre el número exacto de mujeres con estoma digestivo. Para ello utilizaremos la fórmula:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2}$$

Donde:

- ✓ n = 203 (total de población)
- ✓ $Z_{\alpha}^2 = 1.962$ (ya que la seguridad es del 95%)
- ✓ p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05, para maximizar el tamaño muestral)
- ✓ q = 1 – p (en este caso 1 – 0.05 = 0.95)
- ✓ d = precisión (en este caso deseamos un 3%)

Teniendo en cuenta que puedan existir pérdidas de la muestra por diferentes motivos (no participación, abandono...), debemos determinar el tamaño muestral corrigiendo esas posibles pérdidas. Para ello utilizaremos: $n(1/1-R)$

Siendo n el número de pacientes sin pérdidas y R la proporción esperada de pérdidas, que en este caso estableceremos en un 15%.

Una vez obtenidos los datos de la población a estudio, para conseguir una seguridad del 95%, con una precisión del 3%, una proporción del 50% y ajustándolo a un posible 15% de pérdidas, el tamaño muestral que es necesario para realizar este estudio son 239 mujeres con estoma digestivo.

ESTIMAR UNA PROPORCIÓN	
Total de la población (N) <small>(Si la población es infinita, dejar la casilla en blanco)</small>	
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%
Precisión (d)	3%
Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir) <small>(Si no tenemos dicha información $p=0.5$ que maximiza el tamaño muestral)</small>	5%
TAMAÑO MUESTRAL (n)	203
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	15%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	239

Figura 1. Cálculo del tamaño muestral

7.3. RECOGIDA DE DATOS

Para la realización de este estudio se solicitará autorización al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG) (ANEXO I). Además, se solicitarán los permisos éticos y administrativos pertinentes para el inicio de la investigación a la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña. (ANEXO II)

Una vez contemos con la aprobación de dichos organismos procederemos a la captación de la muestra. A las participantes se les entregará una hoja informativa del estudio, un cuestionario sociodemográfico (ANEXO III), la hoja de consentimiento informado (ANEXO VI), y el cuestionario validado de la Imagen corporal (ANEXO IV).

Se realizarán llamadas telefónicas a las pacientes seleccionadas en la muestra para explicar el objetivo y procedimiento del estudio, y en caso de estar interesadas en participar se las citará en su centro de salud de referencia, donde se volverá a explicar la temática del estudio, el diseño de los cuestionarios y se resolverán las dudas que puedan presentarse. La cumplimentación de los cuestionarios será anónima sin estar presente los investigadores para minimizar sesgos.

La recogida de los consentimientos informados se realizará en sobres de tamaño A4 independientemente de los cuestionarios para garantizar así la confidencialidad de sus datos. Tanto el cuestionario sociodemográfico como la Escala de Imagen Corporal irán grapadas para su posterior análisis y se recogerán tras su cumplimentación en sobres de tamaño A4. Ambos sobres serán depositados en el centro de salud donde hayan sido citadas, y posteriormente recogidas por los investigadores.

Se recogerán datos procurando alcanzar un total de 239 cuestionarios cumplimentados (muestra significativa). Asimismo, se informará a las participantes la forma correcta de rellenar el cuestionario, garantizando la confidencialidad de los datos y se resolverá cualquier duda que pueda surgir.

7.3.1. Instrumento para la recogida de datos

Como instrumento de recogida de datos en este estudio utilizaremos la Escala de Imagen Corporal (Body Image Scale) desarrollada por P. Hopwood²².

En primer lugar, se utilizará un instrumento de recogida de datos sociodemográficos (ANEXO III) que nos permitirá conocer el perfil de las participantes, y cuyas variables son edad, estado civil, situación laboral; además se recogerá información sobre el tipo de ostomía, diferenciando entre colostomía e ileostomía, la fecha de intervención y el motivo de su realización.

La Escala de Imagen Corporal (BIS) es una escala validada²², breve y con formato de respuesta en escala Likert que permite conocer si existen alteraciones en la imagen corporal. Fue desarrollada en 2001 por P. Hopwood en colaboración con el Grupo de Estudio de Calidad de Vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC)²². Además ha sido adaptada a varios idiomas, coreano, portugués, turco, italiano y español²³⁻²⁵. Su adaptación en español fue desarrollada por P. Gómez-Campelo, C. Bragado-Álvarez, M.J. Hernández-Lloreda y M.L. Sánchez-Bernardos en 2014 con una muestra de 100 mujeres que se habían sometido a una cirugía radical debido a cáncer de mama²⁵. Esta escala ha sido utilizada en diversos estudios con personas con estoma digestivo^{6,8,10,26}.

El BIS consta de 10 elementos que evalúan tres dimensiones: afectiva (por ejemplo, sentirse atractiva), conductual (por ejemplo, tener dificultades para mirarse desnuda) y cognitiva (por ejemplo, si se siente satisfecha con su apariencia). Cada ítem se califica de cuatro puntos donde 0 es igual a nada y 3 igual a mucho. La puntuación total será de 0 a 30, a través de la suma de los 10 ítems, cuanto mayor sea la puntuación mayor preocupación respecto a la imagen corporal tendrá la persona^{22,25}.

Puntuación	Calificación
0	En absoluto
1	Un poco
2	Bastante
3	Mucho

Tabla 2. Distribución de las puntuaciones de los ítems de la escala BIS

A las participantes se les explicará el objetivo del estudio y si aceptan participar se les hará llegar la documentación necesaria, así como el consentimiento informado. Una vez obtenido, se las citará con el investigador principal, para una entrevista presencial dentro del HUAC en la que se resolverá cualquier duda y se administrarán tanto el cuestionario sociodemográfico como la Escala de Imagen Corporal. Se estima que la duración de dicha entrevista sea de 20-30 minutos. En la que tras una lectura inicial de las participantes de los cuestionarios que deben cumplimentar en la que la investigadora estará presente para resolver dudas, su cumplimentación la harán en solitarios para garantizar el anonimato y confidencialidad de los resultados minimizando así sesgos.

7.4. ANÁLISIS DE DATOS.

El estudio será descriptivo, observacional y de corte transversal de las variables obtenidas a través del cuestionario sociodemográfico y la Escala de Imagen Corporal.

Para el análisis de datos se utilizará el paquete estadístico “IBM Statistical Package for The Social Science” (SPSS) en la versión 25.0, Epidat 4.2. y la aplicación Microsoft Excel 2016.

A través del análisis de los cuestionarios sociodemográficos y las escalas de Imagen Corporal se obtendrán variables cualitativas y cuantitativas, que serán analizadas a través de diferentes métodos.

Las variables cualitativas serán expresadas como valor absoluto (N) y porcentaje mientras que las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica, mediana y rango.

Utilizaremos el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman para identificar la correlación entre las variables cuantitativas, y comprobaremos su normalidad a través del test de Kolgomorov-Smirnov. De las variables que sigan una distribución normal se compararán las medias con la prueba T-Student en caso de dos variables, o ANOVA (Análisis de Varianza) si son tres o más variables. La comparación de medias de las

variables cuantitativas que no sigan una distribución normal se utilizará el Test de Mann-Whitney, para comparar dos variables, o el Test de Kruskal-Wallis en el caso de tres o más variables. Por otro lado, la asociación de variables cualitativas se medirá a través del estadístico Chi-cuadrado (χ^2) o si es necesario, a través de las Pruebas Exactas de Fisher.

Para determinar las variables asociadas a la percepción de la imagen corporal de mujeres con ostomía intestinal se llevará a cabo un análisis multivariado de regresión logística o lineal múltiple.

7.5. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En todo estudio de investigación pueden aparecer ciertas limitaciones o sesgos que deben tenerse en cuenta. En este estudio podemos encontrarnos con los siguientes:

a. Sesgos de información

Son aquellos derivados de cualquier error relacionado con la obtención de datos. En este estudio se intentará minimizar este posible sesgo utilizando una escala validada. Asimismo, se entregará dicha escala a las participantes procurando que puedan reflexionar las respuestas, respetando la confidencialidad de los datos y su privacidad; con lo que se garantizará su anonimato y podremos así minimizar todo lo posible el sesgo de sentirse observado, efecto Hawthorne.

b. Sesgos de selección

Son derivados de los criterios de inclusión y exclusión, así como de la obtención de los participantes para este estudio. Minimizaremos este sesgo ajustando el tamaño muestral para incrementar así la precisión del estudio y disminuir los errores cometidos al azar.

Para cumplir con lo anterior se invitará a participar a todas las mujeres con ostomía digestiva del Área Sanitaria de A Coruña. Para incrementar el nivel de participación se concertarán las entrevistas las veces que sea necesario para conseguir el tamaño muestral preciso.

c. Sesgos de confusión

Hace referencia a la presencia de cualquier variable que pueda influir o alterar el resultado de esta investigación. Para minimizar este sesgo se realizará un análisis multivariado de regresión logística o lineal múltiple.

8. PLAN DE TRABAJO

Este proyecto de investigación se llevará a cabo desde febrero a junio de 2019. A continuación, se iniciará el estudio en septiembre de 2019, y se prevé su fin en octubre de 2020. El cronograma del proyecto y del trabajo de investigación se reflejan a continuación:

CRONOGRAMA							
2019							
FASES	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	SEP	OCT
<i>Búsqueda información bibliográfica</i>							
<i>Análisis de la bibliografía y justificación del estudio</i>							
<i>Diseño del estudio</i>							
<i>Presentación del proyecto</i>							
<i>Consideraciones ético-legales</i>							

Tabla 3. Diagrama de Gantt del proyecto de investigación

CRONOGRAMA												
FASES	2019			2020								
	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT
<i>Inicio del estudio: Captación de participantes y presentación de la investigación</i>												
<i>Recogida de datos</i>												
<i>Análisis e interpretación de los datos</i>												
<i>Obtención de resultados</i>												
<i>Discusión y conclusión</i>												
<i>Elaboración del documento final y difusión de este</i>												

Tabla 4. Diagrama de Gantt de la realización del estudio

9. ASPECTOS ÉTICOS

En primer lugar, se solicitará permiso al CAEIG (ANEXO I) así como los permisos administrativos y éticos necesarios requeridos por la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña (ANEXO II).

Este estudio seguirá las directrices éticas de investigación de acuerdo con el Código de Nuremberg. La investigación se realizará respetando los principios de declaración de Helsinki²⁷ y el Convenio de Oviedo²⁸, junto a las recomendaciones del Servicio Galego de Saúde²⁹ respecto al conflicto de intereses y bioética a través de la información y el consentimiento informado de las participantes para su inclusión en el estudio. También se respetará la Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable³⁰.

La investigadora se compromete a que todos los datos recogidos sean confidenciales y respeten la protección de datos de los participantes. El acceso a la historia clínica se realizará de acuerdo con la legislación vigente y en concreto: con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica³¹, la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica³²; el Decreto 29/2009 regulador del uso y acceso a la historia clínica electrónica³³.

Además, se garantizará el cumplimiento del Reglamento Europeo UE 2016-679³⁴ y legislación española vigente en materia de protección de datos, de acuerdo con la Ley 3/2018 de protección de datos personales y garantía de derechos³⁵.

La investigadora principal declara la inexistencia de conflicto de intereses en este proyecto de investigación.

10. PLAN DE DIFUSION DE RESULTADOS

Una vez que este estudio haya sido finalizado, nuestro objetivo será la difusión de los resultados en revistas científicas a nivel nacional e internacional, así como en Congresos, Simposios y Jornadas.

Se enviará el estudio a revistas de Enfermería seleccionadas en base a su relevancia y factor de impacto y cuya temática concuerde con la de nuestro estudio. El factor de impacto

es definido como el número de veces que se cita por término medio un artículo publicado en determinada revista en los últimos dos años.

Para la selección de revistas españolas seguiremos el factor de impacto de la base de datos Cuiden Citation³⁶, en la siguiente tabla se muestran las de mayor puntuación.

ISSN	REVISTA	ÁMBITO	AÑO	RIC ²
1132-1296	<i>Índex de Enfermería</i>	España	2017	1.316
1130-2399	<i>Enfermería Intensiva</i>	España	2017	0.958
1695-6141	<i>Enfermería Global</i>	España	2017	0.875

Tabla 5. Factores de Impacto de la base Fundación Índex (2017)

También se seleccionarán revistas internacionales siguiendo ese mismo criterio guiándonos por el factor de impacto que figura en las sedes web Scimago Journal and Country Rank (SJR)³⁷ y Journal Citations Reports (JCR)³⁸, se muestran las de mayor impacto en la siguiente tabla:

ISSN	REVISTA	ÁMBITO	AÑO	JCR	SJR
1740-1445	Body Image	Países Bajos	2017	3,595	1,378
0961-5423	European Journal of Cancer Care	Reino Unido	2017	2,409	0,849
1445-8330	International Journal of Mental Health Nursing	Australia	2017	2,033	0,782
1071-5754	Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing	Estados Unidos	2017	1,586	0,613
0002-936X	American Journal of Nursing	Estados Unidos	2017	1,234	0,284
0889-5899	Ostomy Wound Management	Estados Unidos	2017	0,987	0,352

Tabla 6. Información de los Factores de Impacto disponibles en las sedes web JCR y SJR

Así mismo, para la difusión de los resultados del estudio serán de interés los congresos que se exponen a continuación:

- Congreso Nacional de Enfermería en Ostomías
- Congreso Internacional Iberoamericano de Enfermería
- Congreso Internacional y Nacional de Enfermería y Salud
- Congreso Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA)

- Jornadas Científicas de la Asociación Gallega de Enfermería Familiar y Comunitaria (AGEFEC).
- Congreso de la Sociedad Gallega de Calidad Asistencial (SOGALCA)

11. FINANCIACION INVESTIGACION

11.1. RECURSOS NECESARIOS

Para llevar a cabo el estudio es fundamental la elaboración de un presupuesto ya que es necesario realizar una inversión económica debido a la utilización tanto de recursos materiales como personales.

En cuanto a la infraestructura, la investigadora principal utilizará un despacho del que ya dispone y donde también se guardarán los informes bajo llave, por lo que no supone un gasto a mayores. A continuación se muestra en la tabla un presupuesto de todos los recursos humanos y materiales que se prevén utilizar.

MEMORIA ECONÓMICA				
	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
RECURSOS HUMANOS	Investigadora principal	1	0€	0€
	Experto en estadística	1	1.500€/mes	1.500€
	<i>Total de recursos humanos</i>			1.500€
MATERIAL INVENTARIABLE	Ordenador	1	600€	600€
	USB 16GB	1	10€	10€
	<i>Total material inventariable</i>			610€
MATERIAL FUNGIBLE	Bolígrafos	4	1€	4€
	Libretas	2	4€	8€
	Paquete de folios A4	2	3.5€	7€
	Sobres A4	250	0.20€	50€
	Grapadora	1	2€	2€
	Caja grapas	1	1,5€	1,5€
	Fotocopias e impresiones	1.120	0,05€	56€
	Cajas	5	2€	10€
<i>Total de material fungible</i>			138,5€	
OTROS GASTOS	Desplazamientos			450€
	Dietas y alojamiento			1.500€
	Inscripción a congresos	6 congresos		2.750€
	<i>Total otros gastos</i>			4.250€
PRESUPUESTO TOTAL				6.498,5

Tabla 7. Memoria económica

11.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Se solicitarán diferentes bolsas y ayudas a instituciones y organismos nacionales con el fin de financiar el estudio.

- Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña: oferta ayudas por la presentación de trabajos científicos en congresos y jornadas profesionales a los enfermeros afiliados al Colegio.
- Premio de Investigación Antonio Usero: son convocados por el Ayuntamiento de Ferrol y la Universidad de A Coruña con el objetivo de promover y apoyar el trabajo de investigación en el ámbito universitario y mundo empresarial perteneciente al campo de Ciencias de la Salud.
- Beca de Investigación de la Diputación de A Coruña: ofertan tres becas en el campo de Ciencias de la Salud con la finalidad de incentivar la actividad investigadora en temas de interés relacionados con la realidad económica, social, cultural y política de Galicia.
- Instituto Superior de Formación e Investigación en Ciencias de la Salud (ISFIE). Facilita el acceso a formación e investigación de profesionales del área de Ciencias de la Salud, gracias a sus acuerdos con la Universidad Cardenal Herrera (CEU-UCH) así como con otros organismos públicos y privados.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Vazquez M^a del Carmen, Poca T. Manual de cuidados en ostomías [Internet]. Difusión Avances de Enfermería; 2009 [citado 13 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.enfermeriaaps.com/portal/manual-de-cuidados-en-ostomias#more-6858>
2. Cáncer [Internet]. [citado 17 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
3. Arnold M, Sierra MS, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global patterns and trends in colorectal cancer incidence and mortality. Gut [Internet]. 1 de abril de 2017 [citado 17 de marzo de 2019];66(4):683-91. Disponible en: <https://gut.bmj.com/content/66/4/683>
4. El Consejo General de Enfermería presenta el Libro Blanco de la Ostomía en España [Internet]. Colegio Oficial de Enfermería de A Coruña; 2018 [citado 15 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://www.colegioenfermeriacoruna.org/?q=node/2804>
5. Yilmaz E, Celebi D, Kaya Y, Baydur H. A Descriptive, Cross-sectional Study to Assess Quality of Life and Sexuality in Turkish Patients with a Colostomy. Ostomy Wound Manage. agosto de 2017;63(8):22-9.
6. Lima JA de, Muniz K de C, Salomé GM, Ferreira LM. Association of sociodemographic and clinical factors with self-image, self-esteem and locus of health control in patients with an intestinal stoma. J Coloproctology Rio Jan [Internet]. 3;38(1):56-64. Disponible en: <://SCIELO:S2237-93632018000100056>
7. Marques ADB, de Amorim RF, Landim FLP, Moreira TMM, Branco JGD, de Moraes PB, et al. Body consciousness of people with intestinal stomach: A phenomenological study. Rev Bras Enferm [Internet]. marzo de 2018;71(2):391-7. Disponible en: <://WOS:000429061000022>
8. Hong KS, Oh BY, Kim EJ, Chung SS, Kim KH, Lee RA. Psychological attitude to self-appraisal of stoma patients: prospective observation of stoma duration effect to self-appraisal. Ann Surg Treat Res [Internet]. marzo de 2014;86(3):152-60. Disponible en: <://WOS:000333136600007>
9. Silva NM, Santos MAD, Rosado SR, Galvao CM, Sonobe HM. Psychological aspects of patients with intestinal stoma: integrative review. Rev Lat Am Enferm. 11 de diciembre de 2017;25:e2950.
10. Kilic E, Taycan O, Belli AK, Ozmen M. [The effect of permanent ostomy on body image, self-esteem, marital adjustment, and sexual functioning]. Turk Psikiyatri Derg. Winter de 2007;18(4):302-10.
11. Herdman TH. Diagnosticos enfermeros. Definiciones y clasificaciones. NANDA International. Barcelona: Elsevier; 2012.
12. Schilder P. Image and appearance of the human body. Londres, Inglaterra.: Kegan Paul, Trench Trubner and Co; 1935.

13. Batista Mdo R, Rocha FC, da Silva DM, Junior FJ. [Self-image of clients with colostomy related to the collecting bag]. Rev Bras Enferm. noviembre de 2011;64(6):1043-7.
14. Salomé GM, Almeida SA de, Salomé GM, Almeida SA de. Association of sociodemographic and clinical factors with the self-image and self-esteem of individuals with intestinal stoma. J Coloproctology Rio Jan [Internet]. septiembre de 2014 [citado 19 de marzo de 2019];34(3):159-66. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2237-93632014000300159&lng=en&nrm=iso&tling=en
15. Galvão Queiroz C, Pinheiro de Medeiros L, Dantas Medeiros Melo M, Sousa Martins Melo G de, Fernandes de Sena J, Fernandes Costa IK. Autoestima en mujeres con ostomías intestinales. Index Enferm [Internet]. 6;26(1-2):29-33. Disponible en: <://SCIELO:S1132-12962017000100007>
16. Hueso-Montoro C, Bonill-de-las-Nieves C, Celdran-Manas M, Hernandez-Zambrano SM, Amezcua-Martinez M, Morales-Asencio JM. Experiences and coping with the altered body image in digestive stoma patients. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2016;24:9. Disponible en: <://WOS:000396277500087>
17. Wasserman MS. Individual differences in the relationship between «ideal» media exposure and body image in a mixed-gender sample [Internet]. ProQuest Information & Learning (US); [citado 19 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://search.proquest.com/psycinfo/docview/621585472/abstract/6ABED4C64A3E4A0EPQ/1>
18. Raynor KJ, Modeste N, Marshak HH, Dos Santos H. Gender differences in perceptions of weight and body image and comparison to recommended weight among adult Bermudians. Int Q Community Health Educ [Internet]. [citado 19 de marzo de 2019];30(2):153-69. Disponible en: <http://search.proquest.com/psycinfo/docview/755395800/FC38D4CCCB774033PQ/1>
19. Benedict C, Philip EJ, Baser RE, Carter J, Schuler TA, Jandorf L, et al. Body image and sexual function in women after treatment for anal and rectal cancer. Psychooncology [Internet]. [citado 19 de marzo de 2019];25(3):316-23. Disponible en: <http://search.proquest.com/psycinfo/docview/1681924593/3DF3A05A41743CBPQ/1>
20. Koyama A, Matsuoka H, Ohtake Y, Makimura C, Sakai K, Sakamoto R, et al. Gender differences in cancer-related distress in Japan: a retrospective observation study. Biopsychosoc Med [Internet]. 12 de abril de 2016 [citado 19 de marzo de 2019];10(1):10. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s13030-016-0062-8>
21. Cancio S, Coca DC, de Larrinoa IF, García M. Estudio Coste-Efectividad de la Atención Especializada en Ostomía [Internet]. ANTÆ; Disponible en: http://www.consejogeneralenfermeria.org/docs_revista/EstudioOstomias.pdf
22. Hopwood P. A body image scale for use with cancer patients. Revista Europea de Cancer [Internet]. 2001;37(2):189-97. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S0959-8049\(00\)00353-1](https://doi.org/10.1016/S0959-8049(00)00353-1)

23. Karayurt O, Edeer AD, Suler G, Dorum H, Harputlu D, Vural F, et al. Psychometric Properties of the Body Image Scale in Turkish Ostomy Patients. *Int J Nurs Knowl* [Internet]. julio de 2015;26(3):127-34. Disponible en: [://WOS:000357959200007](https://doi.org/10.1016/j.ijnur.2015.07.007)
24. Annunziata MA, Muzzatti B, Bomben F, Flaiban C, Piccinin M, Solfrini V. A contribution to the validation of the Italian version of the Body Image Scale (BIS). *BMC cancer*. 2018;18(1):1222.
25. Gómez-Campelo P, Bragado-Alvarez C, Hernandez-Lloreda MJ, Sanchez-Bernardos ML. The Spanish version of the Body Image Scale (S-BIS): psychometric properties in a sample of breast and gynaecological cancer patients. *Supportive Care in Cancer*. 2014;23:473-81.
26. Association of sociodemographic and clinical factors with the self-image and self-esteem of individuals with intestinal stoma.
27. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (64^a Asamblea General) [Internet]. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 2013 [citado 19 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
28. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 [Internet]. B.O.E., 251 oct 20, 1999 p. 3625-30. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>
29. Consello de Bioética de Galicia. Consellería de Sanidade. O Conflicto de intereses no ámbito da saúde. Documento de recomendaciones. [Internet]. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia; 2016 p. 100. Disponible en: http://www.sergas.es/Bioetica/Documents/143/conflicto_intereses_GC_NV.pdf
30. Casado M, Patrão Neves M do C, Lecuona Ramírez I de, Carvalho AS, Araújo J. Declaració sobre integritat científica en recerca i innovació responsable [Internet]. Edicions de la Universitat de Barcelona; 2016 [acceso 24 de abril de 2019]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/2445/103268>
31. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. [Internet]. BOE-A-2007-12945. Sec. I. Disposiciones generales, 159 jul 4, 2007 p. 28826-48. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
32. 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. [Internet]. BOE-A-2002-22188, 274 nov 15, 2002. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
33. DECRETO 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica. [Internet]. 34 feb 18, 2009 p. 3292. Disponible en: https://www.xunta.gal/dog/Publicados/2009/20090218/AnuncioA6C6_es.html

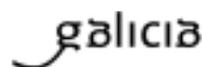
34. REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Sec. 1 abr 27, 2016 p. 88.
35. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet]. BOE-A-2018-16673. Sec. I. Disposiciones generales, 294 dic 6, 2018 p. 119788-857. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>
36. FUNDACION INDEX [Internet]. Cuiden. [citado 24 de abril de 2019]. Disponible en: http://www.index-f.com/cuiden_cit/citacion.php
37. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. Scimagojr.com. [citado 2 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
38. Thomson Reuters. Journal Citations Reports [Internet]. [citado 2 de mayo de 2019]. Disponible en: <https://www.accesowok.fecyt.es/jcr>

13. ANEXOS

ANEXO I. Solicitud de permiso al Comité Autonómico de Ética de Investigación Clínica de Galicia (CAEIG)



Comité de Ética de Investigación con medicamentos de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 981 546425



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

D/D^a:

ANDREA CRUZ MARTINEZ

con teléfono:

[Redacted]

y correo electrónico:

[Redacted]

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio 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:

Percepción de la imagen corporal de mujeres con ostomía intestinal

Área Sanitaria de Coruña

Promotor:

-

- MARCAR si el promotor es stj ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
- Investigación clínica con productos sanitarios
- Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Andrea Cruz Martínez (Investigador Principal) Facultad Enfermería y Podología de Ferrol

José Ángel Pesado Cartelle (Enfermero EIOX Ferrol, Supervisor Unidad de Calidad EIOX Ferrol)

Y adjunto envío la documentación 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.

Fecha: [Redacted]

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO II. Solicitud de acceso a la población de estudio. Xerencia Xestión Integrada de A Coruña.

Facultade de Enfermería e Podoloxía

 UNIVERSIDADE DA CORUÑA

ANEXO I-a

SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA

TRABAJO FIN GRADO 2019-2020

DATOS INVESTIGADOR	Apellidos	Cruz Martínez
	Nombre	Andrea
	Titulación	Grado en Enfermería
	Email	[REDACTED]
	Teléfono	[REDACTED]
DATOS INVESTIGADOR/ COLABORADOR	Apellidos	Pesado Cortelle
	Nombre	José Ángel
	Email	[REDACTED]
	Teléfono	[REDACTED]
TÍTULO TRABAJO	Percepción de la imagen corporal de mujeres con ostomía intestinal del Área Sanitaria de A Coruña.	
OBJETIVO/S	Evaluar la percepción de la imagen corporal en mujeres con estoma intestinal del Área Sanitaria de Coruña.	
DESCRIPCIÓN MUESTRA	Mujeres portadoras de un estoma intestinal del Área Sanitaria de Coruña, independientemente de la patología que haya provocado su formación, y que sean atendidas tanto en el Hospital de A Coruña (HUAC) como en cualquiera de los Centros de Atención Primaria (CAP) de la Estructura Organizativa de Xestión Integrada (EOXI) de A Coruña; que quieran participar libremente en el estudio	
DESCRIPCIÓN FORMA Y PERIODO DE ACCESO	Se entregarán los cuadernos de recogida de datos una vez obtenido los permisos pertinentes por parte del Comité autonómico de Ética de Investigación de Galicia (CAEIG) y de la Xerencia de soporte de la EOXI, hasta marzo de 2020 analizando en el mes posterior los datos recogidos. Se informará previamente a los/las coordinadores/as de cada centro sanitario del CHUAC en el que se vaya a ciliar a las participantes.	
DESCRIPCIÓN HERRAMIENTA RECOGIDA DE DATOS*	Se utilizará la Escala de Imagen Corporal validada y desarrollada por P. Hopwood en 2001. Se adjunta la Hoja de Información a los participantes, así como la resolución del CAEIG.	

Facultade de Enfermería e Podoloxía



ANEXO 1-b

SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA

TRABAJO FIN GRADO 2019-2020

En base a la información anterior, el investigador Andrea Cruz Martínez,

SOLICITA a la Dirección de Procesos de Soporte de la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña permiso de acceso a la muestra descrita para a través de la herramienta que se adjunta recoger los datos necesarios que me permitan realizar el Trabajo de Fin de Grado.

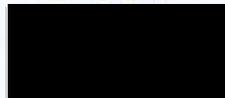
Atentamente,

A Coruña,de.....de 2019

Fdo (estudiante):



Fdo (tutor): José Ángel Pesado Cartelle



Facultade de Enfermería e Podoloxía



ANEXO 1-c

SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA

TRABAJO FIN GRADO 2019-2020

(a cumplimentar por la Xerencia de Xestión Integrada de A Coruña)

SOLICITUD DE ACCESO A POBLACIÓN DE ESTUDIO. TRABAJO FIN GRADO 2019-2020
XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA.

INFORME DE LA DIRECCIÓN DE PROCESOS DE SOPORTE DE LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DE A CORUÑA

Acceso concedido

Acceso denegado

Consideracións:

.....
.....
.....

Fdo:

ANEXO III. CUESTIONARIO SOCIODEMOGRÁFICO

CUESTIONARIO SOCIODEMOGRÁFICO

Marque con una X la casilla que corresponda.

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

Estado civil y situación familiar: (Puede marcar más de una opción)

- Soltero
- Casado/ Pareja de hecho
- Viudo
- Separado/ Divorciado
- Hijos (Nº de hijos: __)

Situación laboral:

- Desempleado (Profesión anterior: _____)
- Activo (Profesión: _____)
- Estudiante (Tipo de estudio: _____)

CON RELACIÓN AL ESTOMA DIGESTIVO:

Tipo de ostomía digestiva:

- Colostomía
- Ileostomía

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

Motivo de la intervención quirúrgica: _____

ANEXO IV. ESCALA DE IMAGEN CORPORAL-BIS

ESCALA DE IMAGEN CORPORAL- BIS

En este cuestionario se le preguntará sobre cómo se siente acerca de su aspecto físico y de los cambios que puedan haberle ocurrido como consecuencia de la enfermedad o del tratamiento recibido.

Por favor, lea cuidadosamente cada pregunta y **rodee la respuesta** que mejor se ajuste a cómo se ha sentido desde que se le realizó la colostomía/ileostomía.

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1.¿Se ha sentido avergonzada o cohibida por su aspecto físico?	0	1	2	3
2.¿Se ha sentido físicamente menos atractiva a consecuencia del estoma?	0	1	2	3
3.¿Se ha sentido descontenta con su aspecto cuando está vestida?	0	1	2	3
4.¿Se ha sentido menos femenina como consecuencia de su colostomía/ileostomía?	0	1	2	3
5.¿Le resulta difícil mirarse cuando está desnuda?	0	1	2	3
6.¿Se ha sentido menos atractiva sexualmente a consecuencia de la cirugía?	0	1	2	3
7.¿Ha evitado a alguien debido al modo en que se sentía en relación con su aspecto?	0	1	2	3
8.¿Ha sentido que la colostomía/ileostomía ha dejado su cuerpo "menos completo"?	0	1	2	3
9.¿Se ha sentido insatisfecha con su cuerpo?	0	1	2	3
10. ¿Se ha sentido insatisfecha con el aspecto de su estoma?	0	1	2	3

HOJA DE INFORMACION A LA PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Percepción de la imagen corporal de mujeres con ostomía intestinal del Área Sanitaria de A Coruña.

INVESTIGADOR: Andrea Cruz Martínez (investigadora principal), José Ángel Pesado Cartelle (Supervisor Unidad de Calidad EOXI Ferrol).

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio será realizado en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña y ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación de Galicia.

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 participar 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.

¿Cuál es el propósito del estudio?

Evaluar la percepción de la imagen corporal en mujeres con estoma intestinal del Área Sanitaria de Coruña.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

El estudio está destinado a mujeres con ostomía intestinal que cumplan con los criterios de inclusión establecidos, realizado en base a una revisión bibliográfica. Se estima que la participación será de 239 mujeres pertenecientes al Área Sanitaria de A Coruña que den su consentimiento para participar.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consistirá en la cumplimentación de un cuestionario de variables sociodemográficas y la Escala de Imagen Corporal. Se estima que la duración de la entrevista para que pueda ser informado y cumplimentar dichos cuestionarios será de 20-30 minutos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación en este estudio no conlleva ningún riesgo, molestia o inconveniente para usted. Toda la información seguirá las normas ético-legales.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. Obtenga beneficios directos por la participación en este estudio. Esta investigación pretende averiguar cómo se ve afectada la imagen corporal de mujeres tras la realización de una ostomía intestinal, y se espera que los resultados puedan ser de utilidad por otras personas en un futuro.

¿Recibiré la información que se obtengan 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 a su difusión, pero se garantizará la confidencialidad de los datos de las participantes en todo momento.

¿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 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, 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 **anonimizados**, es decir, que se rompió todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de los datos, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.

El responsable de la custodia de los datos es Andrea Cruz Martínez.

¿Qué ocurrirá con los cuestionarios obtenidos?

Los datos obtenidos serán archivados asegurando la máxima confidencialidad, siendo el responsable el investigador principal, durante un periodo aproximado de 12 meses. Trascurrido este tiempo, una vez que haya finalizado el análisis de los resultados, los cuestionarios serán destruidos.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Andrea Cruz Martínez en el correo electrónico: 

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO VI. Modelo de consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: Percepción de la Imagen Corporal de mujeres con ostomía intestinal en el Área Sanitaria de A Coruña

Yo,

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Andrea Cruz Martínez 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.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

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



ANEXO VII. Compromiso del investigador principal

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. ANDREA CRUZ MARTÍNEZ
Servicio: Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.
Centro: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio
Título: Percepción de la imagen corporal de mujeres con ostomía intestinal en el Área Sanitaria de A Coruña
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.

En A Coruña , a de de 2019

Asdo. 

ANEXO VIII. Compromiso del investigador colaborador.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D. José Ángel Pesado Cartelle
Servicio: Unidad de Calidad
Centro: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio
Título: Percepción de la imagen corporal en mujeres de mujeres con ostomía intestinal en el Área Sanitaria de A Coruña.
Código del promotor:-
Versión:-
Promotor:-
- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador 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 las 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 a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En Ferrol , a de de 2019|

Firmado

