

## Impacto de un plan de intervención educativa en la calidad de vida del paciente ostomizado

**Frida Hernández Fernández**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Facultad de Medicina. Pabellón II. Av Complutense s/n. Ciudad Universitaria. 28040. Madrid.  
[frida.hernandezfernandez@hotmail.com](mailto:frida.hernandezfernandez@hotmail.com)

**Tutor**

**María Paloma Gómez Díaz**

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Facultad de Medicina. Pabellón II. Av Complutense s/n. Ciudad Universitaria. 28040. Madrid.  
[paloma@farm.ucm.es](mailto:paloma@farm.ucm.es)

**Resumen:** El paciente enterostomizado, una vez dado de alta se encuentra con una serie de problemas secundarios a la realización del estoma que podrían ser resueltos con una correcta intervención educativa tras el alta. Así lo demuestran autores como Santiago Pérez García, María Antonia Barbero García o Juana Campo Gascón. El objetivo del presente estudio consiste en demostrar que realizando un correcto plan de intervención educativo en pacientes ostomizados y familiares, al alta, se mejora la calidad de vida de éstos y se disminuye la carga del cuidador, ansiedad y depresión de sus familiares. Se trata de un estudio experimental tipo ensayo clínico. La metodología empleada para llevar a cabo este estudio consiste en realizar una intervención educativa y resolución de problemas en la cohorte de intervención, mientras que en la cohorte control, los pacientes y familiares, no tendrán apoyo específico de personas expertas en ostomía, y su seguimiento será realizado por el cirujano, oncólogo y médico de familia, como se ha realizado hasta el momento actual. En ambos grupos se pasarán escalas de: calidad de vida a los pacientes y carga del cuidador y ansiedad y depresión al cuidador principal, para evaluar el impacto del plan de intervención educativa, al mes, a los 6 meses y al año. El estudio se realizará con 230 pacientes enterostomizados de la Comunidad de Madrid, de diferentes áreas sanitarias: Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Área 1), Hospital Universitario Ramón y Cajal (Área 4) y Hospital Universitario 12 de Octubre (Área 11).

**Palabras clave:** Ostomizados - Calidad de vida. Educación sanitaria. Cuidadores sanitarios.

**Abstract:** The patient enterostomized, once discharged, meets a series of minor problems related to the completion of the stoma that could be solved by providing proper educational intervention just after discharge, as demonstrated by authors like Santiago Pérez García, María Antonia Barbero García and Juana Campo Gascón. The

purpose of this study is to demonstrate that by proper educational intervention plan, ostomy patients and their families, improves their quality of life and decreases caregiver burden as well as anxiety and depression in patient's relatives. It is an experimental clinical trial. The methodology used to conduct this study consist in educational intervention and resolution of problems in the intervention cohort, whereas in the control cohort, patients and family members have no specific support from experts in ostomy, and monitoring will be performed by the surgeon, oncologist and family doctor, as has been done to date. Both groups will go through tests to measure patients quality of life, caregiver burden and anxiety and depression at the primary caregiver, to assess the impact of educational intervention plan, after one month, 6 months and 1 year. The study will be conducted with 230 patients enterostomized of the Autonomous Community of Madrid, in different health areas: Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Zone 1), Hospital Universitario Ramón y Cajal (Zone 4) and Hospital Universitario 12 de Octubre (Zone 11).

**Keywords:** Ostomy - Quality of life. Health education. Caregiver.

## INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal consiste en el crecimiento descontrolado de células tumorales en esa parte del intestino. Los tumores de colon y recto suelen analizarse conjuntamente debido a los frecuentes errores de clasificación de los tumores de la porción recto-sigmoide. En España, según el Instituto Nacional de Estadística, se estima que el número de casos nuevos de cáncer colorrectal por año se sitúa en torno a los 21.000 en ambos sexos. Entre los factores etiológicos conocidos cabe citar: la predisposición genética y los factores dietéticos, ingesta elevada de grasas, proteínas e hidratos de carbono refinados y la deficiencia de fibra en la dieta.

El único tratamiento curativo disponible es la resección quirúrgica del tumor. Existen diferentes opciones quirúrgicas: hemicolectomía derecha, colectomía transversa, hemicolectomía izquierda, sigmoidectomía, resección anterior baja y ultrabaja de recto y amputación abdominoperineal. El tratamiento quirúrgico conlleva, en la mayoría de los casos, la realización de una ostomía, que es la creación de una apertura del intestino a la piel a través de la pared abdominal con la finalidad de desviar el tránsito intestinal y/ o descomprimir el tracto final de intestino<sup>(1,2)</sup>. Se denomina colostomía si la parte de intestino que se aboca es el colon e ileostomía si es el íleon. Los estomas se clasifican según el tiempo de permanencia en estomas temporales y estomas permanentes y/ o definitivos. Las causas más frecuentes de ostomía definitiva son el cáncer colorrectal, la enfermedad inflamatoria intestinal y la poliposis adenomatosa familiar, entre otras<sup>(3,4)</sup>.

La primera intervención con realización de ostomía se realiza en EE.UU. en 1750. Desde entonces, se han aportado datos acerca del tratamiento quirúrgico, pero muy

pocos sobre cuidados postquirúrgicos. La documentación sobre cuidados en la ostomía no aparece en la literatura de enfermería hasta 1930<sup>(5)</sup>.

No existen datos estadísticos para valorar el alcance de la situación a nivel nacional, pero es indudable que el impacto social de esta discapacidad es enorme, dado el volumen de población a la que afecta y la condición a la que relega al ser humano que la padece. En España, en el año 2001, en un estudio multicéntrico se calculaba que existían entre 35.000 y 38.000 personas con ostomías; de éstas, un 75% eran portadores de colostomía y un 12% de ileostomía<sup>(3,6)</sup>.

Los importantes avances tecnológicos han permitido que determinadas patologías consideradas terminales (como el cáncer colorrectal), deriven en una situación crónica, lo que se traduce en un aumento de la supervivencia. Esta prolongación de la vida, representa un cambio en la calidad de la misma. Ya no se busca simplemente prolongar el tiempo de vida del paciente, sino también una mejora de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)<sup>(7)</sup>.

La calidad de vida es un concepto relativamente nuevo en medicina, apareció al inicio del decenio de 1970 para describir la función física y emocional de un individuo o de un grupo de personas (Bergner 1985). Aunque existen múltiples y variadas definiciones, afortunadamente cada vez existe un mayor consenso sobre la misma, siendo las más acertadas aquellas que hacen referencia a la evaluación subjetiva de la vida entendida como un todo, o la valoración de los pacientes sobre la satisfacción con su nivel de funcionamiento normal comparándolo con el que ellos creían que era posible o ideal. La calidad de vida se asocia con factores de tipo personal, social, económico, educativo y ambiental. Existen tres dimensiones que engloban la calidad de vida:

- Dimensión física: es la percepción de la salud.
- Dimensión psicológica: es la percepción del individuo de su estado cognitivo y afectivo. Incluye también creencias personales, espirituales y religiosas.
- Dimensión social: es la percepción del individuo de las relaciones interpersonales y los roles sociales en la vida como la necesidad de apoyo familiar y social, el desempeño laboral, la vestimenta, etc.

En el área clínica, los investigadores limitan su enfoque y la llaman Calidad de Vida Relacionada con la Salud, que es el valor asignado por un individuo a un año de vida, modificado por la desventaja social, la percepción, el estado funcional o la diferencia debidas a una enfermedad, tratamiento o accidente<sup>(9,13)</sup>.

El quehacer médico en general está orientado hacia el aspecto biológico de las enfermedades, dejando en un segundo plano el efecto de estas y de los actos terapéuticos sobre los individuos. El hecho de realizar una ostomía puede afectar a la

percepción que la persona tiene de su propia imagen, pudiendo incluso tener dificultades de integración y reinserción a su vida laboral y social. El concepto de calidad de vida, descrito anteriormente, así como la problemática que conlleva la realización de un estoma, hace que los profesionales sanitarios dirijamos nuestros avances terapéuticos y científicos no tanto a conseguir un aumento de la supervivencia como a ayudar a vivir lo mejor posible con su situación de salud y, a mantener la satisfacción de las necesidades de la forma más óptima posible<sup>(1,9)</sup>

Son varios los autores (Rodriguez J. y cols, Hajar M.D. y Velez, Miñana A.M. y Mirapeix M., Tejido M. y Varias M., entre otros) que han estudiado la problemática del ostomizado, pudiendo ser agrupados en cuatro grupos:

- Problemas físicos de salud, consecuencia de la enfermedad de base o de complicaciones. Los problemas de ajuste técnico en el manejo de la ostomía son consecuencias de la necesidad de aprendizaje de nuevas habilidades de autocuidado. En este punto se contemplará la importancia de la dieta, ya que las necesidades nutricionales variarán de acuerdo a la cantidad y tracto intestinal extirpado, a nivel de la dieta se tendrán en cuenta los alimentos que son irritantes para el intestino, aquellos que producen flatulencias, etc.
- Problemas emocionales: la alteración de la imagen corporal y de la autoestima, el rechazo de la ostomía, la alteración sexual, estados de ansiedad o depresión son posibles causas de desajuste emocional pudiendo desencadenar alteraciones somáticas.
- Problemas de relación familiar: la familia tiene un papel importante en la vida de estas personas. La condición de persona ostomizada incide directamente en la calidad de vida del cuidador principal que se ve mermada, sobre todo en lo que se refiere a su tiempo libre. La problemática de ajuste familiar puede ser debida bien por rechazo como por sobreprotección del grupo familiar. Igualmente la afectación sexual puede alterar el equilibrio de convivencia familiar. Éstas son razones más que suficientes para hacernos pensar en que la educación sanitaria debe abarcar también a la familia, además los familiares, por regla general, muestran un gran interés en recibir más información sobre la situación de la persona ostomizada.
- Problemática socio-laboral: el ostomizado deja de realizar actividades que normalmente eran habituales en su vida, perdiendo interés en recuperarlas. Mientras se encuentra en el hospital, está protegido pero en el momento de enfrentarse a la sociedad generalmente existe temor. Si se aísla en su casa, aumentará la afectación psicológica y cada vez tendrá más miedo a salir, aislándose cada vez más. Existen estudios que demuestran la renuncia de estas personas a retornar a su medio laboral, afirma existir una menor presencia de problemas laborales a medida que aumenta el tiempo desde que se realizó la ostomía, por lo que existe una adaptación del ostomizado en esta área<sup>(10,11,12)</sup>.

Al abandonar el hospital tras la cirugía que le ha convertido en ostomizado, el paciente se enfrenta, en demasiadas ocasiones, a la severa dificultad de encontrar asistencia sanitaria especializada para su atención, el adiestramiento en su autocuidado, la prevención de complicaciones y el asesoramiento sobre las múltiples cuestiones a las que debe hacer frente para integrarse en la vida cotidiana.

En esta etapa, en la que muchas veces recibe también un tratamiento de radio y/o quimioterapia, el paciente debe afrontar:

- Un periodo más o menos largo de convalecencia en el cual deberá recuperar progresivamente su estado de salud y las condiciones físicas y psíquicas que presentaba antes de la cirugía.
- Los cuidados higiénicos habituales de su ostomía, para lo cual suele precisar al principio la ayuda de otra persona, hasta alcanzar la destreza suficiente para realizarlo de forma autónoma.
- El entrenamiento en el uso de los accesorios para el cuidado de la ostomía y el conocimiento de las diferentes opciones que ofrecen los distintos productos presentes en el mercado.
- El control médico por un Servicio de Cirugía que controle la evolución postoperatoria del proceso.

En la actualidad, los problemas con los que puede encontrarse el paciente son los siguientes:

- Incapacidad de controlar de forma eficaz el funcionamiento de su ostomía por falta de entrenamiento sobre el uso y la selección del dispositivo adecuado o el desconocimiento de los accesorios apropiados para cada situación específica.
- Falta de información sobre los conceptos básicos que precisa conocer para convivir con la ostomía: cuidados básicos, higiene, alimentación, vida sexual, actividad social y laboral, etc.
- Sentimiento de abandono cuando comprueba que el facultativo que controla su proceso postoperatorio en la consulta de Cirugía se limita a la atención del proceso quirúrgico sin poder asumir su educación práctica en el manejo de la ostomía.
- Prolongación anormal de la convalecencia y retraso en la incorporación a la vida social a causa de problemas psicológicos no detectados o no tratados de forma eficaz<sup>(6)</sup>.

- Diferentes autores coinciden en que la herramienta fundamental para paliar el efecto que produce la ostomía a nivel individual es la educación sanitaria:
  - ✓ “Es sabido que las vías correctas de tratamiento, la adecuada atención, el adiestramiento en el manejo de la ostomía y la superación de prejuicios, hacen que el paciente pueda rehabilitar su autoestima y calidad de vida”<sup>(6)</sup>.
  - ✓ “El instruir, motivar y adiestrar debe ser parte activa en el tratamiento de la persona ostomizada, pues como se ha visto en otras patologías la educación sanitaria mejora la evolución de un enfermo hacia su salud”<sup>(10)</sup>.
  - ✓ “La educación es entendida como la clave del éxito, un paciente bien informado se convierte en un aliado”<sup>(13)</sup>.l

La educación sanitaria figura en un lugar destacado en la Declaración de Alma-Ata, así como en la estrategia mundial “Salud para todos en el año 2000” de la O.M.S. La educación sanitaria tiene tres campos de acción: promoción de la salud, preventivo y la dirigida a la persona enferma. Esta comunicación es entendida como un proceso destinado a cambiar el comportamiento o conducta de una persona enferma y su familia. Salud: logro del más alto nivel de bienestar biopsicosocial y de capacidad de funcionamiento que permita los factores sociales donde vive inmerso el individuo. Para que exista una adecuada educación sanitaria es preciso una humanización. La humanización en la atención sanitaria significa dar respuestas a las necesidades de cada paciente, y en especial al ostomizado. La afectación biopsicosocial requiere una atención integral y sensible de las necesidades individuales de cada paciente<sup>(10)</sup>.

Existen razones suficientemente importantes, como aquí se han expuesto, que hacen pensar en la necesidad de programas específicos de atención a la persona ostomizada, donde la educación sanitaria fuese el medio con el que, el personal experto en ostomías, informará al paciente y a la familia, motivará al paciente a realizar su autocuidado, a enfrentarse a los problemas emocionales y le ayudará en el proceso de reinserción socio-laboral<sup>(10)</sup>.

El plan de intervención que planteo se basará en las cuatro fases del proceso educativo: información del proceso y conductas que debe realizar y cambiar, instrucción de cómo realizar los nuevos hábitos, adiestramiento en la adquisición de estos nuevos hábitos y motivación para que dichos hábitos se realicen<sup>(12)</sup>.

A su vez, se centrará en los cuatro problemas fundamentales que el estoma genera a la persona, ya descritos anteriormente:

- Problemas físicos de salud.
- Problemas emocionales.

- Problemas de relación familiar.
- Problemática socio-laboral.

El plan de apoyo educativo consistirá en lo siguiente:

- Apoyo telefónico para consulta de dudas que puedan surgir al paciente una vez dado de alta.
- Apoyo en domicilio, donde se llevará a cabo la intervención educativa de forma directa, centrándose en los siguientes aspectos:
  - ✓ Informar al paciente sobre las asociaciones de ostomizados existentes en Madrid.
  - ✓ Informar al paciente sobre: dieta adecuada, influencia de los fármacos en la capacidad de absorción intestinal, dispositivos existentes, adecuados al tipo de ostomía, higiene y cuidado del estoma, colocación correcta del dispositivo, tiempo que puede permanecer sin cambiarse, cómo adquirirlos y cómo desecharlos, necesidad de adaptarse de forma progresiva a su vida diaria, valorar la necesidad de apoyo psicológico y técnica de irrigación, en pacientes con colostomía.

La importancia de llevar a cabo un buen plan de intervención educativa, radica en la necesidad de mejorar la calidad de vida del persona ostomizada y sus familiares al alta, así como dotarles a ambos de las herramientas necesarias para que la persona ostomizada pueda desempeñar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) de forma independiente lo más pronto posible.

Muchos de los pacientes a los que se les realiza una colostomía o ileostomía, se sienten seguros mientras se encuentran en el hospital. Aún recibiendo durante su estancia una buena educación sanitaria, son conscientes de que si necesitan ayuda, la tienen. Una vez se les da el alta, esa ayuda tan cercana hasta el momento desaparece, comienzan sus miedos y en muchas ocasiones se encuentran desprotegidos, sin saber dónde acudir para que resuelvan sus dudas, esta situación aparece en estudios revisados.

Actualmente, en la Comunidad de Madrid existen únicamente tres consultas de ostomías ubicadas en: el Hospital Clínico San Carlos (Madrid), el Hospital del Henares (Coslada) y el Hospital Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares).

Desde mi propia experiencia profesional, añadir, que he tenido casos de pacientes que han acudido a urgencias del hospital por problemas que se podrían haber solucionado, simplemente, con un buen plan de intervención educativa tras el alta, como por ejemplo problemas de adherencia del dispositivo.

Es necesario llevar a cabo este estudio para mostrar que un buen apoyo educativo, dirigido al paciente y familiares, va a tener unas repercusiones positivas en la calidad de vida del paciente y va a hacer que se reduzca la carga del cuidador principal, ya que el paciente va a ser más capaz para desempeñar las ABVD y se va a encontrar con una mayor seguridad hasta el momento en que sea capaz de realizar todas las actividades de autocuidado por sí mismo.

## **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **Hipótesis**

La persona ostomizada incluida en el plan de intervención educativo tendrá una mayor calidad de vida respecto a la que no se incluya y el cuidador principal del paciente ostomizado incluido en el plan de intervención tendrá un menor nivel de ansiedad y depresión y disminuirá la carga que genera este tipo de pacientes en el cuidador principal, respecto al que no se incluya.

Se entiende como cuidador principal, la persona (familiar o allegado) con mejores condiciones para asumir responsablemente el cuidado del paciente, por contar con posibilidades reales y disposición para su atención, poseer una buena relación afectiva con él o ella, suficiente nivel escolar para comprender y transmitir la información e instrucciones, así como capacidad para imprimirle seguridad y bienestar emocional en la mayor magnitud posible.

### **Objetivo general**

Demostrar que realizando un correcto plan de intervención educativo en pacientes ostomizados y familiares, al alta, se mejora la calidad de vida de éstos y se disminuye la carga del cuidador, ansiedad y depresión de sus familiares.

### **Objetivos específicos**

- Conocer si mejora la calidad de vida en los pacientes ostomizados del grupo de intervención respecto a los del grupo en el que no se realiza intervención.
- Conocer si disminuye la carga del cuidador y el nivel de ansiedad y depresión de los familiares del grupo de intervención respecto a los del grupo en el que no se realiza intervención.
- Describir los problemas secundarios a la realización de un estoma en los pacientes de ambos grupos, manifestados por ellos mismos.
- Describir los problemas manifestados por los familiares de los pacientes.



## **METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO**

### **Tipo de investigación**

Se trata de un estudio experimental tipo ensayo clínico, que generará dos cohortes: una en la que se realizará una intervención educativa y resolución de problemas una vez dado el alta al paciente y otra en la que no se realizará dicha intervención, los pacientes incluidos en esta cohorte tendrán el seguimiento que han tenido hasta el momento después del alta, seguimiento llevado a cabo por el médico que ha realizado la cirugía, el oncólogo que llevará seguimiento del tratamiento de quimioterapia o radioterapia adecuado y médico de cabecera.

El ensayo clínico se llevará a cabo mediante doble ciego, por un lado la persona que pase las escalas (calidad de vida, carga del cuidador y ansiedad y depresión) al mes, a los tres meses y al año del alta y por otro lado la persona que lleve a cabo el análisis de los datos.

### **Población diana**

Pacientes intervenidos de cáncer colorrectal y portadores de una colostomía o ileostomía terminal (sin posibilidad de reconstrucción de tránsito intestinal).

### **Ámbito de estudio**

El estudio se llevará a cabo en hospitales de diferentes áreas sanitarias con una población de características similares, estos hospitales serán el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Área 1), Hospital Universitario Ramón y Cajal (Área 4) y Hospital Universitario 12 de Octubre (Área 11).

El año durante el que se lleve a cabo la intervención se realizará un seguimiento en el domicilio de los pacientes que acepten mediante consentimiento informado participar en el estudio.

### **Criterios de inclusión**

- Sujetos de edades comprendidas entre 40 y 80 años.
- Sujetos que puedan expresarse y comprender el castellano.
- Sujetos con apoyo familiar y que estos vivan en domicilio común.

### **Criterios de exclusión**

- Abandono del estudio por incumplimiento terapéutico o pérdida de interés por parte de familiares en el plan educativo.

- El alta del paciente no se lleva a cabo al domicilio (sino que va a residencia, centro de día, etc.).
- No aceptación o revocación del consentimiento informado.
- Fase terminal o muerte.

### **Métodos de muestreo**

El tipo de muestreo será probabilístico y aleatorio. Mediante una tabla de números aleatorios, que asignará a cada paciente la cohorte control o la de intervención.

### **Estimación de tamaño muestral**

Se calcula un tamaño muestral de 115 pacientes para cada cohorte, teniendo en cuenta un 15% de pérdidas, mediante el programa informático Epidat 3.1, estimando: nivel de confianza: 95% y potencia: 80%. Varianza desconocida pero iguales (al realizarse las cohortes de forma aleatoria se consigue una homogeneidad en ambas cohortes). Diferencia de medias estandarizadas: 0,4. Razón entre muestras: 1.

### **Variables a utilizar**

Las variables del estudio son las siguientes:

- Sexo.
- Edad (fecha de nacimiento).
- Nivel educativo del paciente.
- Intervención educativa.
- Calidad de vida.
- Nivel de ansiedad y depresión.
- Nivel de carga del cuidador.
- Tipo de ostomía.
- Tipo de intervención quirúrgica.
- Tiempo de estancia hospitalaria.

- Calidad de la educación recibida durante el ingreso.
- Parentesco del cuidador principal respecto al paciente.
- Conocimiento previo de la cirugía a realizar.
- Condición laboral previa y posterior a la cirugía.
- Estado civil.

### **Métodos de recogida de información**

- La captación del paciente se llevará a cabo en el momento del ingreso, el paciente será informado (de forma verbal y escrita) del estudio a realizar y se le pedirá consentimiento para participar en el mismo. En caso de aceptar participar en el estudio se le incluirá en la cohorte de intervención o en la cohorte de no intervención, según muestreo probabilístico y aleatorio.
- Durante el ingreso del paciente se recogerán una serie de datos referentes a variables del estudio, pero la intervención no se llevará a cabo hasta el alta del paciente a su domicilio.
- Una vez dado de alta el paciente de la cohorte de intervención, comienza el plan de intervención (Anexo I) y el seguimiento, que se realizará del siguiente modo:
  - ✓ Vía telefónica, el paciente y los familiares que proporcionen cuidados dispondrán de un número de teléfono al que llamarán en caso de duda o problema referente al estoma o problemas secundarios a la intervención realizada. Este teléfono lo atenderán las componentes del equipo de investigación.
  - ✓ Asistencia a domicilio: al paciente y los familiares se les asignará una persona con conocimientos en estomaterapia que realizará una visita domiciliaria una vez a la semana durante el primer mes después del alta. Después del primer mes la intervención se llevará a cabo cada tres meses. Si surgieran problemas y el paciente o familiares, mediante llamada telefónica, requiriesen de atención domiciliaria, también se llevaría a cabo dicha visita.
- Si el paciente pertenece a la cohorte de no intervención, no se llevará a cabo ninguna de las actividades anteriores. El paciente será dado de alta sin que se lleve a cabo el plan de intervención diseñado.

- Se aplicarán los siguientes instrumentos de medida al mes, a los seis meses y al año del alta, a los pacientes de ambas cohortes:

- ✓ Para calcular la calidad de vida: cuestionario de calidad de vida “Montreux” (Anexo II). Validado en Francia e Inglaterra y traducido en varias lenguas, fue utilizado en 16 países europeos, entre ellos España, en más de 4000 pacientes ostomizados. Fue validado en España y utilizado el 7 de Julio de 2004 por Francisco Javier Barbero, enfermero español especialista en estomas, en un estudio específico sobre pacientes con colostomía y la influencia de la irrigación en su calidad de vida.

El cuestionario se basa en una escala Lickert de 5 valores (1-5) y consta de 35 preguntas agrupadas en 3 secciones que abarcan diversos ámbitos relacionados directamente con la calidad de vida de los pacientes con ostomías. Las secciones se desglosan de la siguiente manera:

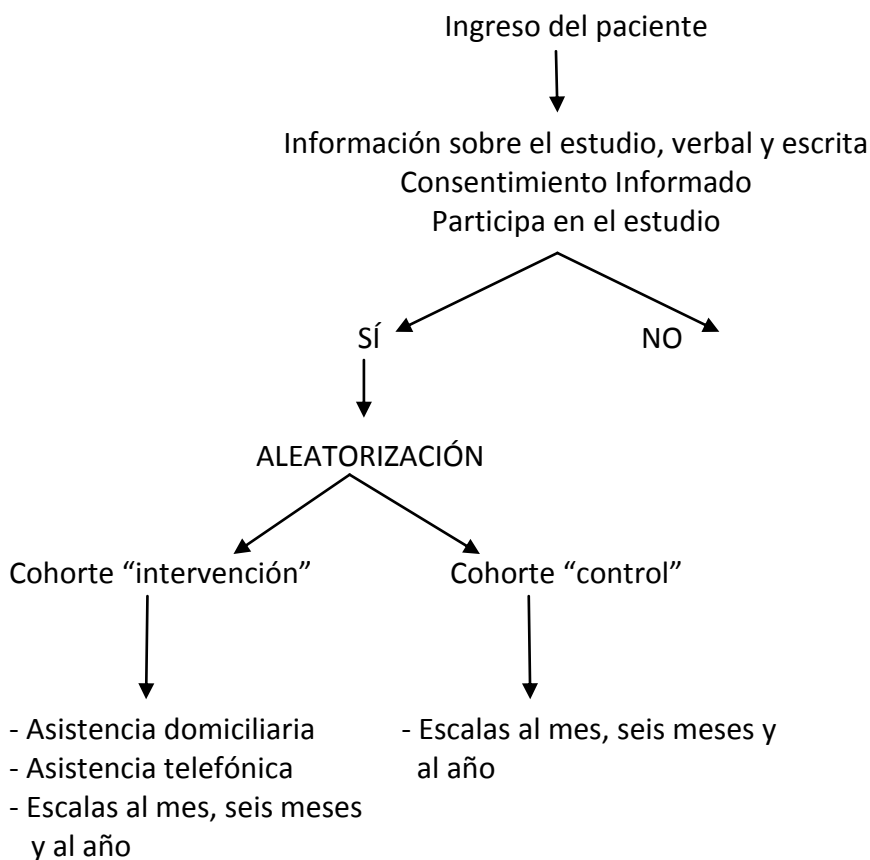
- ✓ Sección 1: Calidad de vida. Abarca bienestar físico, bienestar psicológico, imagen corporal, dolor, actividad sexual, nutrición, preocupaciones sociales y manejo de dispositivos.
- ✓ Sección 2: Autosuficiencia. Relacionada con los cuidados higiénicos del estoma.
- ✓ Sección 3: Cuestiones generales. Tiene relación con la aceptación del estoma y vínculos familiares.

La puntuación sobre la calidad de vida en cada una de las dimensiones se obtiene sumando la puntuación obtenida en los ítems que configuran la sección 1 (calidad de vida), se puede calcular el índice de calidad de vida.

- ✓ Para calcular el nivel de ansiedad y depresión: “Escala de ansiedad y depresión Hospitalaria (HAD)” (Anexo III). Cuestionario de 14 ítems, integrado por dos subescalas de 7 ítems, una de ansiedad (ítems impares) y otra de depresión (ítems pares). Los ítems de la subescala de ansiedad están seleccionados a partir del análisis y revisión de la escala de ansiedad de Hamilton, evitando la inclusión de síntomas físicos que puedan ser confundidos por parte del paciente con la sintomatología propia de su enfermedad física. Los ítems de la subescala de depresión se centran en el área de la anhedonia. La intensidad o frecuencia del síntoma se evalúa en una escala tipo Lickert de 4 puntos (rango 0-3), con diferentes formulaciones de respuesta. El marco temporal, aun cuando las preguntas están planteadas en presente, debe referirse a la semana previa. El rango de puntuación es de 0-21 para cada subescala, y de 0-42 para la puntuación global.

- ✓ Para calcular la carga del cuidador principal: “Escala de Zarit” (Anexo IV). Se utiliza para evaluar la carga de los cuidadores principales. La componen 22 ítems, de los que 21 miden sobrecarga, y finaliza con una cuestión sobre la percepción global de la carga. Todos los 22 ítems son expresiones que reflejan sentimientos que son habituales en quienes cuidan de otra persona. Cada respuesta se codifica de la siguiente forma: nunca = 0 puntos; rara vez = 1 punto; algunas veces = 2 puntos; bastantes veces = 3 puntos; y casi siempre = 4 puntos. Tienen una puntuación máxima de 88 puntos. No existen normas ni puntos de corte establecidos. La interpretación de esta escala se realiza de la siguiente manera, según la puntuación: <47 no sobrecarga; de 47 a 55 sobrecarga leve; y >55 sobrecarga intensa.
- La recogida de datos sociodemográficos, así como de otros datos referentes a variables empleadas en el estudio, se llevará a cabo mediante una hoja de recogida de datos (Anexo V). Esta recogida de datos se realizará en el momento de ingreso, durante la estancia hospitalaria y después del alta del paciente.

#### ESQUEMA (RECOGIDA DE INFORMACIÓN Y CAPTACIÓN):



### **Limitaciones del estudio**

Los pacientes en edades comprendidas entre 60 y 80 años pueden padecer enfermedades crónicas que requieran de ingresos recurrentes lo cual dificultaría el seguimiento de los mismos.

El estudio se llevará a cabo durante un año. Al ser un período largo de tiempo, puede haber un número importante de pérdidas por muerte, necesidad de ingreso prolongado, problemas secundarios a tratamientos empleados en postoperatorio (quimioterapia o radioterapia).

### **Métodos estadísticos**

El análisis de datos seguirá los siguientes pasos: en primer lugar, analizar homogeneidad de los grupos; en segundo lugar, descripción de cada cohorte de forma global; por último, comparar los resultados en ambas cohortes.

- Para el análisis descriptivo
  - ✓ Para distribución normal: variables cualitativas mediante frecuencias y porcentajes. Variables cuantitativas mediante media y desviación típica.
  - ✓ Para distribución anormal: mediante mediana y rango intercuartílico.
- Para el análisis comparativo
  - ✓ Para distribución normal o test paramétricos: variable cuantitativa con variable cualitativa mediante T-test o ANOVA. Variable cualitativa con variable cualitativa mediante Chi cuadrado.
  - ✓ Para distribución anormal o test no paramétricos: variable cuantitativa con variable cualitativa mediante U Mann Whitney y Kruskal Wallis. Variable cualitativa con variable cualitativa mediante Test exacto de Fischer. Variable cuantitativa con variable cuantitativa mediante correlación de Spearman.

### **Plan de trabajo**

El estudio durará un año a partir del alta del paciente. La intervención sanitaria comenzará en el momento del alta por vía telefónica y mediante asistencia domiciliaria: durante el primer mes cada semana se realizará una visita y a partir del primer mes se realizará una visita cada tres meses. Si surgieran problemas y el paciente o familiares, mediante llamada telefónica, requiriesen de atención domiciliaria, también se llevará a cabo dicha visita.

Además, al mes, a los seis meses y al año se pasarán las escalas ya citadas. El plan de trabajo se encuentra de forma más detallada en el apartado de material y métodos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Soriano Cirugeda M, Cantero Cid R, Olivares Crespo ME, Cruzado Rodríguez JA, Delgado Lillo I, Balibrea del Castillo JM, et al. Efectos de la cirugía laparoscópica en pacientes de cáncer colorrectal: calidad de vida, estado emocional y satisfacción. *Psicooncología*. 2007;4(1):121-132.
2. Villajuan Reyes EJ. Calidad de vida del paciente ostomizado que asiste a la consulta de enfermería del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas [tesis doctoral]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2006.
3. Arrontes Caballero G, Frutos Muñoz R de, González Rodríguez V, Ramírez Bustos M, Zabala López I, Hernando López A, et al. Necesidades de cuidados y calidad de vida de los pacientes ostomizados. *Educare21* [Internet]. 2008; 50. Disponible en: <http://www.enfermeria21.com/component/publicaciones/?idArticulo=80161&task=verArticulo&anyo=2011&numPublica=3&numRevista=2&volRevista=14>
4. Da Silva AL, Shimizu HE. El significado del cambio en el modo de vivir de la persona con ostomía intestinal definitiva. *Rev Latino-am Enfermagen*. 2006; 14(4).
5. Martínez Poyato MC, Hernández J, Olmos García L. Factores psicosociales y calidad de vida del ostomizado. *An Psiquiatr*. 1991;7(6):38-49.
6. Congreso Nacional de Ostomías. El paciente ostomizado en el entorno de una asociación: Conclusiones Declaración de Bilbao. 2005 Dic 3. Bilbao: ARGIA (Asociación Vasca de Ostomizados e incontinentes); 2005
7. Encina Arias M de la, Cantarino I, Quintana P de la, Estrada MA, Fernández A, Martínez FJ, et al. Qualypoll cuestionario que mide la calidad de vida en los pacientes ostomizados. *Rev Rol Enferm*. 2008;31(4):42-48.
8. Barbero Juarez FJ, Martín Cañete FJ, Galbis Valero V, García López J. Influencia de la irrigación en la calidad de vida del paciente colostomizado. *Nure investig* [Internet]. 2004;(7). Disponible en: [www.nureinvestigacion.es](http://www.nureinvestigacion.es).
9. Brito Richards J, Jiménez K, Tolorza G, Siqués P, Rojas F, Barrios L. Impacto de la ostomía en el paciente y su entorno. *Rev chilena de cirugía*. 2004;56(1):31-34.

10. Pérez García S. Educación sanitaria: Medio para mejorar la salud del ostomizado. *Enferm Cient.* 1991;117:4-11.
11. Ruiz Fernández MD, Durán Ventura MC, Rivera García S, Menéndez Muñoz I, Quintana Jiménez P de la, Juan Balina C, et al. Calidad de vida y necesidades de personas ostomizadas y sus cuidadores. *Rev Rol Enferm.* 2003;26(4):57-62.
12. Pérez García S, Barbero García MA, Campo Cascón J. Estudio comparativo sobre el impacto de un programa de Educación Sanitaria en la persona urostomizada. *Enferm Cient.* 1993;138:4-18.
13. Nodas Sardiñas CL, Alfonso Alfonso LE, Fonte Sosa M, Valentín Arbona FL, Reyes Martínez ML. Problemática actual del paciente con ostomía. *Rev Cubana Med Milit.* 2001;30(4):256-262.

#### **BIBLIOGRAFÍA DE CONSULTA**

1. Ruiz Fernández MD, Durán Ventura MC, Rivera García S, Menéndez Muñoz I, Quintana Jiménez P de la, Juan Ballina C, et al. Calidad de vida y necesidades de personas ostomizadas y sus cuidadores. *Rev Rol Enferm.* 2003; 26 (4): 309-314.
2. Pérez García S, Barbero García MA, Campo Cascón J. Estudio comparativo sobre el impacto de un programa de educación sanitaria en la persona urostomizada. *Enferm Cient.* 1993; 138: 4-18.
3. López Roig S, Terol Cantero MC, Pastor MA. Ansiedad y depresión. Validación de la escala HAD en pacientes oncológicos. *Rev Psicol Salud.* 2000; 12(2): 127-155.

#### **RECURSOS ELECTRÓNICOS**

1. Fistera.com, Atención Primaria en la Red [sede Web]. La Coruña: Fistera.com; 1990 [actualizada el 3 de enero de 2006; acceso 12 de enero de 2006]. Disponible en: [http://www.fistera.com/mbe/investiga/6tipos\\_estudios/6tipos\\_estudios.asp](http://www.fistera.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp)
2. Hipocampo.org, Circunvalación del Hipotálamo [sede Web]. Cádiz: Hipocampo.org; 2007 [actualizada el 31 de diciembre de 2009; acceso 16 de abril de 2010]. Disponible en: <http://www.hipocampo.org/escalas.asp>
3. Barbero Juárez FJ. Influencia de la irrigación en la calidad de vida del paciente colostomizado. *Nure investig.* [Internet] 2004; 7. Disponible en: <http://www.nureinvestigacion.es>



## **ANEXO I**

### **PROGRAMA DE EDUCACIÓN SANITARIA**

Se iniciará al alta del paciente y consistirá en los siguientes puntos:

- Dieta adecuada.
- Influencia de los fármacos en la capacidad de absorción intestinal.
- Dispositivos existentes, adecuados al tipo de ostomía.
- Higiene y cuidado del estoma. Colocación correcta del dispositivo, tiempo que puede permanecer sin cambiarse, cómo adquirirlos y cómo desecharlos.
- Necesidad de adaptarse de forma progresiva a su vida diaria, valorar la necesidad de apoyo psicológico.
- Técnica de irrigación, en pacientes con colostomía.

## ANEXO II

### CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA DE MONTREUX

#### Sección 1: Calidad de vida

1. ¿Hasta que punto se encuentra fuerte?

Nada       Muchísimo

2. ¿El tiempo que duerme es suficiente para sus necesidades?

Totalmente insuficiente       Totalmente suficiente

3. ¿Se cansa fácilmente?

Nada       Muchísimo

4. ¿Cree que su peso actual es un problema?

Nada       Muchísimo

5. ¿Se siente preocupado (tiene temor o ansiedad) por su estoma?

Nada       Muchísimo

6. ¿Su actividad sexual es suficiente para sus necesidades?

Totalmente insuficiente       Totalmente suficiente

7. ¿Cómo es su estado actual de salud?

Muy malo       Excelente

8. ¿Le resulta fácil adaptarse a su estoma?

Nada fácil       Muy fácil

9. ¿Hasta que punto se lo pasa usted bien (aficiones, entretenimientos, vida social)?

Nada       Muchísimo

10. ¿Come a gusto?

Nada       Muchísimo

11. ¿Hasta que punto puede realizar sus actividades habituales (tareas domésticas, trabajo de oficina u otras actividades diarias)?

Nada       Mucho

12. ¿Come Vd. lo suficiente para sus necesidades?

Totalmente insuficiente 0 1 2 3 4 5 Totalmente suficiente

13. ¿Hasta que punto se siente útil?

Nada 0 1 2 3 4 5 Extremadamente útil

14. ¿Hasta qué punto se siente Vd. feliz?

Nada 0 1 2 3 4 5 Muchísimo

15. ¿Hasta qué punto encuentra su vida satisfactoria?

Nada 0 1 2 3 4 5 Extremadamente satisfactoria

16. ¿Hasta qué punto nota Vd. dolor?

Nada 5 4 3 2 1 0 Insoportable

17. ¿Con qué frecuencia nota Vd. dolor?

Nunca 5 4 3 2 1 0 Continuamente

18. ¿Cómo es su calidad de vida?

Muy mala 0 1 2 3 4 5 Excelente

19. ¿Hasta qué punto tiene miedo de olores o pérdidas producidas por su estoma?

Nada 5 4 3 2 1 0 Muchísimo miedo

20. ¿Considera que la calidad y frecuencia de relación con sus amigos y familiares es suficiente para sus necesidades?

Totalmente insuficiente 0 1 2 3 4 5 Del todo suficiente

21. ¿Se siente rechazado por su familia o seres queridos?

Nada 5 4 3 2 1 0 Muchísimo

22. ¿Hasta qué punto le resulta difícil mirarse el estoma?

Nada 5 4 3 2 1 0 Muchísimo

23. A pesar de mi ostomía, creo que llevo una vida normal

Totalmente de acuerdo 5 4 3 2 1 0 Totalmente en desacuerdo

## Sección 2: Autosuficiencia

Hasta qué punto se siente seguro para:

30. Limpiarse el estoma

Nada 0 1 2 3 4 5 Totalmente

31. Cambiar o utilizar su bolsa

Nada 0 1 2 3 4 5 Totalmente

32. Tirar su bolsa

Nada 0 1 2 3 4 5 Totalmente

33. Obtener sus bolsas de recambio

Nada 0 1 2 3 4 5 Totalmente

34. Conseguir consejo o ayuda en caso necesario

Nada 0 1 2 3 4 5 Totalmente

**Sección 3: Cuestiones generales**

**35. Hay veces en que soy capaz de olvidarme por completo de mi estoma**

Nunca 

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 Siempre

**36. Puedo seguir haciendo todo lo que hacía antes de tener el estoma**

Totalmente de acuerdo 

5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---

 Totalmente en desacuerdo

**37. Es imposible aceptar el hecho de tener un estoma**

Totalmente de acuerdo 

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 Totalmente en desacuerdo

**38. A veces quedo rendido de cansancio a causa de mi estoma**

Nunca 

5	4	3	2	1	0
---	---	---	---	---	---

 Siempre

**39. Mi familia y mis amigos son sensibles a mis necesidades personales**

Nunca 

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 Siempre

**40. Cuando tengo un problema encuentro a alguien en quien puedo confiar para ayudarme**

Nunca 

0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

 Siempre

**41. ¿Sigue Vd. viendo a una enfermero/a especializada en cuidados del estoma?**

Sí  No

	Sume las Puntuaciones de los siguientes ítems	Anote aquí el resultado	Multiplique por este factor	Anote aquí los totales
<b>SECCIÓN 1 : CALIDAD DE VIDA</b>				
Bienestar Psicológico	9+13+14+15+18	= .....	× 4 =	.....
Bienestar Físico	1+2+3+7+11	= .....	× 4 =	.....
Imagen corporal	5+8+19+22	= .....	× 5 =	.....
Dolor	16+17	= .....	× 10 =	.....
Actividad sexual	6	= .....	× 20 =	.....
Nutrición	4+10+12	= .....	× 6.7 =	.....
Preocupaciones Sociales	20+21	= .....	× 10 =	.....
Manejo	23	= .....	× 20 =	.....
<b>Índice de Calidad de Vida</b>	(añadir los resultados de los artículos anteriores)	= .....	× 0.87 =	.....
<b>SECCIÓN 3: AUTOSUFICIENCIA</b>				
Autosuficiencia	30+31+32+33	= .....	× 5 =	.....
Ayuda y consejo	34	= .....	× 20 =	.....
<b>SECCIÓN 4: CUESTIONES GENERALES</b>				
Adaptación positiva	35+36	= .....	× 10 =	.....
Adaptación negativa	37+38	= .....	× 10 =	.....
Ayuda	39+40	= .....	× 10 =	.....

### ANEXO III

#### ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN HAD

**1. Me siento tenso o emocionalmente agredido:**

- Casi todo el tiempo
- Gran parte del tiempo
- De tiempo en tiempo, ocasionalmente
- Nunca

**2. Sigo disfrutando de lo que solía disfrutar:**

- Sin ninguna duda, tanto como siempre
- No tanto como siempre
- Sólo un poco
- Apenas

**3. Tengo una sensación atemorizante, como si algo terrible estuviera por suceder:**

- Muy clara y bastante penosa
- Sí, pero no demasiado penosa
- Un poco, pero no me preocupa
- No la tengo

**4. Puedo reír y ver el lado bueno de las cosas:**

- Tanto como siempre he podido
- Actualmente, no tanto
- Claramente, no tanto
- No puedo

**5. Pensamientos preocupantes atraviesan mi mente:**

- Gran parte del tiempo
- En muchas oportunidades
- De tiempo en tiempo, pero no demasiado a menudo
- Sólo ocasionalmente

**6. Me siento alegre:**

- Nunca
- No con frecuencia
- A veces
- La mayor parte del tiempo

**7. Puedo permanecer sentado tranquilo y sentirme relajado:**

- Sí, claramente
- Usualmente
- No con frecuencia
- Nunca

**8. Me siento enlentecido:**

- Casi todo el tiempo
- Muy a menudo
- A veces
- Nunca

**9. Tengo una sensación atemorizante, como un hormigueo en el estómago:**

- Nunca
- Ocasionalmente
- Bastante a menudo
- Con mucha frecuencia

**10. He perdido el interés por mi aspecto personal:**

- Claramente
- No me ocupo tanto como debería
- Posiblemente no me cuido tanto
- Tengo más cuidado que nunca

**11. Me siento inquieto, como si tuviese que estar en movimiento:**

- Realmente mucho
- Bastante
- No demasiado
- Nada

**12. Aguardo las cosas con interés:**

- Tanto como siempre lo hice
- Bastante menos que lo que era usual en mí
- Claramente menos que lo que era usual en mí
- Apenas

**13. Tengo repentinas sensaciones de pánico:**

- Realmente muy frecuentes
- Bastante a menudo
- No muy a menudo
- Nunca

**14. Puedo disfrutar de un buen libro o un buen programa de radio o televisión:**

- Con frecuencia
- A veces
- No a menudo
- Muy rara vez

**Resultados:**

- Para los ítems 2, 4, 7, 9, 12 y 14, marcar el casillero de arriba suma cero, en el segundo un punto, en el tercero dos puntos y en el último casillero tres puntos.
- Para los ítems 1, 3, 5, 6, 8, 10, 11 y 13, los puntos están invertidos.
- La suma de las preguntas pares evalúa depresión y la de los impares, ansiedad.
- Una puntuación de 0-7 indica que no hay depresión o ansiedad.
- Una puntuación de 8-10 indica posibilidad de una u otra situación.
- Una puntuación de 11 a 21 indica depresión o ansiedad significativa que requiere evaluación profesional.

## ANEXO IV

### ESCALA DE ZARIT

<p><b>Instrucciones:</b> A continuación se presenta una lista de afirmaciones, en las cuales se refleja cómo se sienten, a veces, las personas que cuidan a otra persona. Después de leer cada afirmación, debe indicar con qué frecuencia se siente usted, así, nunca, raramente, algunas veces, bastante a menudo y casi siempre. A la hora de responder piense que no existen respuestas acertadas o equivocadas, sino tan sólo su experiencia.</p> <p>0 = Nunca    1 = Rara vez    2 = Algunas veces    3 = Bastantes veces    4 = Casi siempre</p>	
1A. ¿Cree que su familiar le pide más ayuda de la que realmente necesita?	<input type="checkbox"/>
2A. ¿Cree que debido al tiempo que dedica a su familiar no tiene suficiente tiempo para usted?	<input type="checkbox"/>
3A. ¿Se siente agobiado entre cuidar a su familiar y tratar de cumplir otras responsabilidades en su trabajo o su familia?	<input type="checkbox"/>
4B. ¿Se siente avergonzado por la conducta de su familiar?	<input type="checkbox"/>
5B. ¿Se siente enfadado cuando está cerca de su familiar?	<input type="checkbox"/>
6B. ¿Piensa que su familiar afecta negativamente a su relación con otros miembros de su familia?	<input type="checkbox"/>
7A. ¿Tiene miedo de lo que el futuro depara a su familiar?	<input type="checkbox"/>
8A. ¿Cree que su familiar depende de usted?	<input type="checkbox"/>
9B. ¿Se siente tenso cuando está cerca de su familiar?	<input type="checkbox"/>
10A. ¿Cree que su salud se ha resentido por cuidar a su familiar?	<input type="checkbox"/>
11A. ¿Cree que no tiene tanta intimidad como le gustaría debido a su familiar?	<input type="checkbox"/>
12A. ¿Cree que su vida social se ha resentido por cuidar a su familiar?	<input type="checkbox"/>
3A. ¿Se siente incómodo por desatender a sus amistades debido a su familiar?	<input type="checkbox"/>
14A. ¿Cree que su familiar parece esperar que usted sea la persona que le cuide, como si usted fuera la única persona de quien depende?	<input type="checkbox"/>
15C. ¿Cree que no tiene suficiente dinero para cuidar a su familiar además de sus otros gastos?	<input type="checkbox"/>
16C. ¿Cree que será incapaz de cuidarle/a por mucho más tiempo?	<input type="checkbox"/>
17B. ¿Siente que ha perdido el control de su vida desde la enfermedad de su familiar?	<input type="checkbox"/>
18B. ¿Desearía poder dejar el cuidado de su familiar a otros?	<input type="checkbox"/>
19B. ¿Se siente indeciso sobre que hacer con su familiar?	<input type="checkbox"/>
20C. ¿Cree que debería hacer más por su familiar?	<input type="checkbox"/>
21C. ¿Cree que podría cuidar mejor de su familiar?	<input type="checkbox"/>
22A. Globalmente, ¿qué grado de carga experimenta por el hecho de cuidar a su familiar?	<input type="checkbox"/>



**ESCALA DE EVALUACIÓN**

- A. Consecuencias del cuidado en el cuidador (0-44).**
- B. Creencias y expectativas sobre capacidad para cuidar (0-28)**
- C. Relación Cuidador con P. M. cuidado (0-16).**

Sumar todos los ítems para saber el resultado, teniendo en cuenta que: Nunca: 0 puntos. Rara vez: 1 punto. Algunas veces: 2 puntos. Bastantes veces: 3 puntos. Casi siempre: 4 puntos.

**ANEXO V**

**HOJA DE RECOGIDA DE DATOS**

Id: \_\_\_\_\_

**Datos sociodemográficos:**

Sexo: 1. Hombre                       2. Mujer

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_

Nivel educativo:

1. Sin estudios
2. Estudios primarios
3. Estudios secundarios
4. Estudios universitarios

Estado civil:

1. Soltero
2. Casado/ con pareja de hecho
3. Divorciado/ separado
4. Viudo

Condición laboral previa a la cirugía:

1. En paro
2. De baja
3. En activo

Condición laboral a los 6 meses de la cirugía:

1. En paro
2. De baja
3. En activo

Condición laboral al año de la cirugía:

1. En paro
2. De baja
3. En activo

**Datos red de apoyo paciente:**

Parentesco con el cuidador principal: \_\_\_\_\_

**Datos estancia hospitalaria y domiciliaria:**

Tipo de ostomía: 1. Colostomía  2. Ileostomía

Tipo de intervención quirúrgica: \_\_\_\_\_

Conocimiento previo a la cirugía de la realización del estoma: 1. Sí  2. No

Tiempo de estancia hospitalaria: \_\_\_\_\_

¿Ha recibido información acerca del estoma y sus cuidados durante la estancia hospitalaria?: 1. Sí  2. No

En caso de respuesta afirmativa, ¿ha entendido la información recibida?:  
1. Sí  2. No

Considera suficiente la información recibida: 1. Sí  2. No

Recibe intervención educativa tras el alta: 1. Sí  2. No

**Datos escalas:**

• Al mes:

- ✓ Valor Escala de Montreux: \_\_\_\_\_
- ✓ Valor Escala de HAD: \_\_\_\_\_
- ✓ Valor Escala de Zarit: \_\_\_\_\_

• A los seis meses:

- ✓ Valor Escala de Montreux: \_\_\_\_\_
- ✓ Valor Escala de HAD: \_\_\_\_\_
- ✓ Valor Escala de Zarit: \_\_\_\_\_

• Al año:

- ✓ Valor Escala de Montreux: \_\_\_\_\_
- ✓ Valor Escala de HAD: \_\_\_\_\_
- ✓ Valor Escala de Zarit: \_\_\_\_\_

## ANEXO VI

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### HOJA INFORMATIVA

**Título del Proyecto:** Impacto de un plan de intervención educativa en la calidad de vida del paciente ostomizado.

**Nombre del Investigador Principal:** Frida Hernández Fernández.

**Centro:** Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

#### Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre este Proyecto de Investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este Proyecto. Para ello, lea esta hoja informativa con atención y le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

#### Participación voluntaria

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales ni se produzca perjuicio alguno en su cuidado.

#### Descripción general del estudio

El paciente enterostomizado una vez dado de alta se encuentra con una serie de problemas secundarios a la realización del estoma que podrían ser resueltos con una correcta intervención educativa tras el alta, así lo demuestran autores como Santiago Pérez García, María Antonia Barbero García o Juana Campo Gascón.

El objetivo del presente estudio consiste en demostrar que realizando un correcto plan de intervención educativo en pacientes ostomizados y familiares, al alta, se mejora la calidad de vida de éstos y se disminuye la carga del cuidador, ansiedad y depresión de sus familiares.

Se trata de un estudio experimental tipo ensayo clínico.

La metodología empleada para llevar a cabo este estudio consiste en realizar una intervención educativa y resolución de problemas en la cohorte de intervención, mientras que en la cohorte control, los pacientes y familiares, no tendrán apoyo específico de personas expertas en ostomía, y su seguimiento será realizado por el cirujano, oncólogo y médico de familia, como se ha realizado hasta el momento actual.

En ambos grupos se pasarán escalas de: calidad de vida a los pacientes y carga del cuidador y ansiedad y depresión al cuidador principal, para evaluar el impacto del plan de intervención educativa, al mes, a los 6 meses y al año.

El estudio se realizará con 230 pacientes enterostomizados de la Comunidad de Madrid, de diferentes áreas sanitarias: Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Área 1), Hospital Universitario Ramón y Cajal (Área 4) y Hospital Universitario 12 de Octubre (Área 11).

### **Beneficios y riesgos derivados de su participación en el estudio**

Es posible que no obtenga ningún beneficio en este estudio. Al igual que no se deriva ningún riesgo de su participación.

El interés de este estudio es mejorar la calidad de vida del paciente ostomizado y disminuir la ansiedad, depresión y la carga del cuidador principal.

### **Confidencialidad**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/ 1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al investigador principal del estudio.

### **Información de contacto**

- Nombre del Investigador Principal:.
- E-mail:
- Teléfono de contacto:

## HOJA DE CONSENTIMIENTO

**Título del Proyecto:**

**Nombre del Investigador Principal:**

**Centro de referencia:**

Yo (Nombre y Apellidos): \_\_\_\_\_

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Hoja de Información).
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con \_\_\_\_\_ (nombre del Investigador).
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - ✓ Cuando quiera
  - ✓ Sin tener que dar explicaciones
  - ✓ Sin que esto repercuta en mi asistencia
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/ 99.

Por consiguiente, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del participante:

Firma del profesional:

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_ Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Recibido: 8 septiembre 2011.

Aceptado: 20 septiembre 2011.