



ESTUDIO “IMPACTO”

“Estudio sobre el impacto de los cuidados expertos de enfermería en la calidad de vida del paciente ostomizado”.

HOJA DE FIRMAS DEL PROTOCOLO

El investigador, en colaboración con el Consejo General de Enfermería y Coloplast Productos Médicos S.A., declara por la presente realizar el presente **estudio “IMPACTO”** de investigación, titulado “Estudio sobre el impacto de los cuidados expertos de enfermería en la calidad de vida del paciente ostomizado”. Siguiendo lo descrito en el Protocolo del mismo versión del 20 de enero de 2010.

Nombre del investigador _____

Hospital/Centro Sanitario _____

Dirección y ciudad _____

Número de teléfono _____

Fecha

Firma

> **ÍNDICE**

1. Introducción	5
2. Objeto	6
3. Objetivos.....	6
4. Diseño/Metodología.....	6
5. Tamaño Muestral.....	8
6. Población del estudio /Inclusión de los pacientes	8
6.1. Duración del estudio.....	8
6.2. Criterios para la retirada de un paciente del estudio.....	8
7. Herramientas	9
7.1. DET (Herramienta para la valoración de la piel periestomal)	9
7.2. Cuestionario de Calidad de vida “Stoma QoL”	9
7.3. Criterios de enfermería (NANDA NIC, NOC)	9
8. Desarrollo del estudio.....	10
8.1. Investigadores con consulta de estomaterapia	10
8.2. Investigadores que no disponen de consulta de estomaterapia	11
9. Documentación.....	12
10. Consideraciones Éticas	133
11. Apoyo durante el desarrollo del proyecto.....	13
11.1. Fechas de inicio y finalización del estudio	13
11.2. Publicación de los resultados	144
12. Bibliografía.....	155

1. Introducción

La estomaterapeuta es la enfermera experta en ostomías, responsable de la atención integral al paciente ostomizado¹. Su labor permite asesorar al paciente sobre los cuidados relacionados con su ostomía en cuanto al cuidado del estoma y de la piel periestomal, así como de otros aspectos clave para mejorar la calidad de vida del paciente como son: la higiene, la movilidad, la vida social y familiar, la dieta, aspectos psicológicos, aspectos sexuales²...

El paciente ostomizado, es aquella persona a la que se le ha realizado una ostomía³. Esta se define como una derivación quirúrgica de una víscera al exterior, a través de la piel, en un punto diferente al orificio natural de excreción. Las ostomías digestivas o urinarias se realizan quirúrgicamente con el fin de dar salida a las heces o la orina, normalmente tras la exéresis de parte del intestino (colectomía) o de la vejiga (cistectomía). Debemos tener presente que los pacientes ostomizados presentan particularidades específicas, físicas y psicológicas que inciden en sus relaciones familiares y sociales, generando un alto nivel de ansiedad y cambios en el estilo de vida, que deben ser contrarrestados con una adecuada información sobre su enfermedad y con unos cuidados imprescindibles para tener una mejor calidad de vida.

Este tipo de paciente requiere un tratamiento individual y experto⁴ antes y después de la intervención⁴; tratamiento que va a ser clave en la futura calidad de vida del paciente. Por ello, es importante que el paciente salga del hospital bien informado y que tenga un seguimiento posterior por parte de un profesional experto.

Según estimaciones internas de Coloplast⁵, se calcula que en España existen aproximadamente 300 Hospitales que practican ostomías. De estos Hospitales, alrededor de 100 cuentan con una consulta especializada para el paciente ostomizado.

Cuando en un hospital existe una consulta especializada en ostomías el paciente recibe un asesoramiento durante la estancia hospitalaria, donde se le informa y asesora sobre cualquier aspecto relacionado con la ostomía. Después, el estomaterapeuta dicta las pautas para las siguientes visitas del paciente a consulta, atendiendo a su historial clínico y a sus necesidades específicas⁶. Estas visitas permiten al estomaterapeuta proveer de un cuidado integral del paciente, así como de medir la evolución de éste y su integración en el entorno social, laboral y familiar.

En los hospitales en los que no existe consulta especializada en ostomías, normalmente éste al alta se va a casa con una información básica pero carece de un seguimiento periódico, salvo en caso de grandes complicaciones. Esto nos lleva a pensar que este tipo de pacientes peor asesorados, por no disponer de una estomaterapeuta de referencia, tienen una calidad de vida peor al no haber recibido una formación continua y un seguimiento al alta.

Lo cierto es que hasta el momento, no existe ningún estudio que nos permita concluir nada al respecto y que demuestre la influencia del profesional experto en la calidad de vida del paciente ostomizado. Por ello nos planteamos la necesidad de realizar este estudio multicéntrico, mediante el cual queremos analizar la situación actual de estos pacientes ostomizados, que nos permita determinar la evolución de los mismos a través de diferentes herramientas validadas: la escala DET⁷ y el Cuestionario de Calidad de Vida "Stoma QoL"⁸ y la implantación de metodología enfermera (NANDA-NIC-NOC)⁹. Con estas herramientas, pretendemos comparar por un lado la situación de los pacientes que cuentan con un seguimiento periódico en consulta especializada, con aquellos pacientes que carecen de un seguimiento después del alta.

Palabras clave: estomaterapeuta, ostomizado, cuidados ostomías, calidad de vida, NANDA-NOC-NIC.

2. Objeto

El presente estudio tiene por objeto el análisis de la situación actual de los pacientes ostomizados a través de un estudio observacional multicéntrico en España.

El objeto del estudio es analizar la evolución de los pacientes ostomizados del territorio español a través de diferentes herramientas validadas y la implantación de metodología enfermera (NANDA-NIC-NOC). Además, se pretende hacer una comparativa entre aquellos pacientes que tienen un seguimiento tras el alta hospitalaria a través de las consultas de estomaterapia con la que cuentan algunos hospitales y aquellos pacientes que una vez salen del hospital después de la operación no tienen este seguimiento y asesoramiento por parte de los profesionales expertos en el cuidado de las ostomías.

3. Objetivos

1. Unificar criterios de actuación y registro de los cuidados enfermeros a través de metodología y lenguajes normalizados de enfermería (NANDA, NIC y NOC).
2. Analizar el estado de calidad de vida de los pacientes ostomizados, a través del cuestionario de calidad de vida, Stoma-QoL.
3. Valorar y evaluar el estado de la piel periestomal de los pacientes ostomizados, a través del instrumento de valoración de la piel periestomal, escala DET.
4. Medir los resultados de los cuidados enfermeros, tanto en consulta de estomaterapia como en unidades donde no existe esta protocolización.
5. Estratificar y comparar los resultados obtenidos por pacientes con seguimiento periódico en consulta de estomaterapia y aquellos pacientes que no tienen seguimiento después del alta hospitalaria.

4. Diseño/Metodología

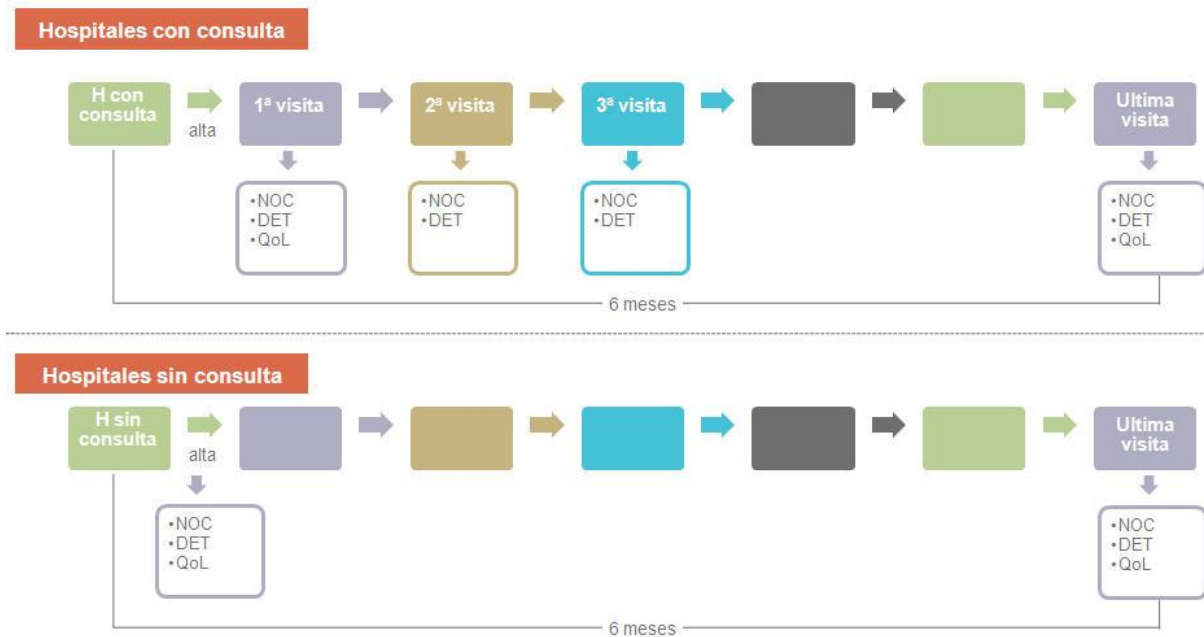
Se trata de un estudio observacional multicéntrico, para estudiar la evolución de los pacientes recién ostomizados y con una evolución de 6 meses, atendiendo a aspectos de calidad de vida, estado de la piel periestomal y evaluación de los resultados NOC tras los cuidados de enfermería.

La duración del estudio será de un periodo de 6 meses por cada paciente, extendiéndose el periodo total del estudio a 11 meses.

Además de estudiar la evolución de los pacientes ostomizados durante los 6 meses posteriores a la cirugía, pretendemos también comparar estos parámetros en función de si los profesionales sanitarios cuentan o no, con una consulta de estomaterapia para el seguimiento de los pacientes ostomizados. Esto es, pretendemos comparar los resultados recogidos de la evolución de los pacientes entre aquellos

que tienen un seguimiento periódico en las consultas de estomaterapia, frente a aquellos pacientes que carecen de este seguimiento una vez son dados de alta después de la operación.

Lo que se pretende con esta estratificación es determinar si la existencia de estas consultas de estomaterapia y el consiguiente seguimiento periódico de los pacientes por parte de los/las Estomaterapeutas tiene un efecto sobre el estado del paciente, medido a través de los resultados enfermeros NOC, la escala DET y el cuestionario de calidad de vida "Stoma QoL".



Por un lado analizaremos el grupo de pacientes cuyo seguimiento se realice en la consulta de enfermería de estomaterapia y por otro el grupo de pacientes intervenidos en centros que no cuentan con este tipo de consultas.

Criterios de inclusión de pacientes:

- Mayor de 18 años capaz de entender el objetivo y desarrollo del estudio.
- Recién ostomizado (ostomía nueva) con colostomía, ileostomía o urostomía realizada un máximo de 45 días antes de la realización de la visita 1.
- Paciente que ha firmado el Consentimiento Informado.
- Pacientes con ostomías permanentes o temporales con una duración prevista superior a 6 meses.

5. Tamaño Muestral

El cálculo de tamaño muestral para el estudio ha sido realizado por el Departamento de Estadística del Consejo General de Enfermería. El cálculo se ha hecho en base al objetivo de poder comparar con potencia estadística los resultados obtenidos por los pacientes que cuentan con el seguimiento periódico por parte de un profesional especializado, con aquellos que no vuelven a tener seguimiento una vez son dados de alta después de la operación.

Grupo de pacientes con consulta de estomaterapia: 250 pacientes

Grupo de pacientes sin consulta de estomaterapia: 100 pacientes

Se espera que cada profesional participante pueda evaluar un mínimo de 5 pacientes.

6. Población del estudio /Inclusión de los pacientes

Teniendo en cuenta que se trata de un estudio observacional y que pretendemos tener una visión global de la situación de los pacientes ostomizados en España, sería deseable que a todos los pacientes recién ostomizados se les ofrezca la posibilidad de entrar a formar parte del estudio, es decir, que todo paciente que acude por primera vez a la consulta (recién ostomizado) o es dado de alta en la unidad y cumple con los criterios de inclusión, se le ofrezca la posibilidad de incorporarse al estudio.

Se seleccionarán los potenciales participantes de entre aquellos pacientes que hayan sido sometidos a una cirugía acompañada de la realización de una ostomía recientemente y que se encuentren en el periodo de convalecencia post-quirúrgica en el hospital. Los investigadores del estudio contactarán con ellos para comprobar si tienen un interés inmediato en participar. Si es así, se facilitará a los pacientes más información verbal y escrita sobre el estudio.

Se considera que una persona pasa a formar parte de la investigación cuando se obtiene su consentimiento informado por escrito.

6.1. Duración del estudio

El periodo de estudio para cada paciente incluido será de aproximadamente 6 meses (+/- 2 semanas) entre la **visita inicial** y la **visita final**.

6.2. Criterios para la retirada de un paciente del estudio

El paciente puede abandonar la investigación en cualquier momento y por cualquier motivo, sin que esto implique consecuencias para su tratamiento.

7. Herramientas

7.1. DET (Herramienta para la valoración de la piel periestomal)

La herramienta consta de un sistema de puntuación, en el que a partir de tres dominios diferenciados, se evalúa el estado de la piel que rodea el estoma. La herramienta ha sido diseñada como ayuda para los profesionales de enfermería, de manera que puedan realizar un seguimiento periódico del estado de la piel periestomal gracias a este sistema de puntuación, con el objetivo de poder seguir la evolución del paciente y el estado de la piel que rodea el estoma¹⁰.

Los tres dominios que componen la herramienta son:

- Dominio 1: Coloración.
- Dominio 2: Integridad de la piel.
- Dominio 3: Tejido de sobrecrecimiento.

Cada uno de los dominios se puntúa de manera independiente, puntuando en primer lugar el área de afectación (puntuación de 0 a 3) y en segundo lugar la severidad de la afectación (puntuación de 0 a 2). Recordar que en el caso de que haya área afectada (en cualquiera de los dominios), entonces la puntuación de la severidad debe ser al menos 1.

7.2. Cuestionario de Calidad de vida “Stoma QoL”

Se trata de un cuestionario validado⁸ y específico para evaluar la calidad de vida de pacientes ostomizados. Es un cuestionario de 20 preguntas con 4 opciones de respuesta (Siempre, a veces, raras veces o jamás), en el que se valoran variados aspectos de gran relevancia para el paciente ostomizado.

Importante: Es imprescindible responder todas y cada una de las preguntas del cuestionario para que el resultado sea válido. En caso de que una pregunta no esté contestada, el cuestionario quedaría invalidado por completo.

7.3. Criterios de enfermería (NANDA NIC, NOC)

Consisten en una terminología común⁹ que permite designar los diagnósticos y cuidados de enfermería y medir los resultados de estos. El objetivo de esta metodología es prestar cuidados de una forma racional, lógica y sistemática.

NANDA (North American Nursing Diagnosis Association) es la taxonomía que define los diagnósticos enfermeros.

NOC (Nursing Outcomes Classification) es la clasificación de los resultados del paciente que se utiliza para evaluar la efectividad de la atención sanitaria. Cada resultado incluye indicadores específicos con una escala cuantitativa que permite documentar y monitorizar el estado del paciente así como su avance o retroceso en el tiempo.

NIC ((Nursing Intervention Classification) incluye de manera exhaustiva las distintas intervenciones o tratamientos que la enfermera desarrolla.

En el diseño del plan de cuidados del paciente específico, la enfermera, a partir de la valoración exhaustiva del paciente, seleccionará una serie de diagnósticos NANDA, resultados NOC e intervenciones NIC estableciendo así los problemas del paciente, qué es lo que se quiere conseguir, qué intervenciones se realizarán para conseguirlo y cómo se va a medir la evolución del paciente.

8. Desarrollo del estudio

El estudio consta de un mínimo de dos visitas. El período entre las dos visitas es de aproximadamente seis meses.

Antes de cualquier actividad relacionada con el estudio, el profesional sanitario debe proporcionar al paciente información oral y escrita sobre el mismo, de forma que éste pueda leerla y comprenderla.

El paciente que desee participar en el estudio deberá firmar y fechar un formulario de consentimiento informado. El formulario de consentimiento informado también debe ser firmado y fechado por el profesional sanitario.

El profesional sanitario debe asignar un número consecutivo único a cada paciente de la siguiente manera: XX-ZZ (XX= número del centro, ZZ = número del paciente). Este número deberá registrarse en el CRD.

8.1. Investigadores con consulta de estomaterapia

Una vez que acuda por primera vez a la consulta al paciente se le explicará que estamos desarrollando una investigación para conocer los beneficios de los cuidados enfermeros en hospitales con y sin consultas de estomaterapia por lo que mediremos una serie de parámetros enfermeros así como su calidad de vida y la evolución de su piel periestomal en el transcurso de 6 meses. Para ello se le pedirá que firme el consentimiento informado y se le citará en varias ocasiones durante los 6 meses de seguimiento.

Además, se le pedirá al paciente que complete por sí mismo el Cuestionario de Calidad de Vida ("Stoma QoL") al principio y al final del estudio.

En todo momento se asegurará la confidencialidad de los datos y el anonimato del paciente participante

Acciones a realizar en la Visita Inicial (para investigadores con consulta de estomaterapia)

Esta será la primera visita que realice el paciente a la consulta tras el alta, y debe realizarse dentro de los 45 días posteriores a la operación. En ella incluiremos al paciente en el estudio por lo que, además de la firma del consentimiento informado por parte de investigador y paciente, tendremos que realizar las siguientes acciones:

- Valoración enfermera de la situación clínica del paciente, con identificación de diagnósticos de enfermería (**NANDA**), definición de resultados (**NOC**) y plan de actuación con intervenciones enfermeras (**NIC**). Establecimiento de plan estándar con adaptación a las peculiaridades de cada paciente.

- Valoración de la piel periestomal y establecimiento de puntuación **DET**.
- Valoración del estado de calidad de vida a través del Stoma QoL.
- Entregar al paciente la **tarjeta de identificación del paciente** debidamente cumplimentada.
- Enviar a Coloplast en el sobre prefranqueado adjunto, el **Formulario de inclusión del paciente** debidamente cumplimentado, e identificando el número de centro y número de paciente en el espacio destinado para ello.

Acciones a realizar en Visitas Intermedias (investigadores con consulta de estomaterapia)

Estas visitas quedarán a criterio del profesional estomaterapeuta en función de la evolución clínica del paciente y de los cuidados que precise. No hay un número fijo establecido de visitas intermedias y quedará establecido a criterio de cada uno de los investigadores participantes.

En todas ellas se realizará:

- Valoración enfermera de la situación clínica del paciente, con puntuación en los indicadores de resultados (NOC) y revisión de intervenciones enfermeras (NIC). – Modificación del plan, si procede. – Cuidados de enfermería en base al plan de cuidados.
- Valoración de la piel periestomal y establecimiento de puntuación DET.

Acciones a realizar en la Visita Final (investigadores con consulta de estomaterapia)

La Visita Final del estudio se llevará a cabo aproximadamente 6 meses después de la visita inicial

En esta visita se realizarán las actuaciones descritas para la primera visita, salvo el establecimiento de diagnósticos de enfermería, aunque sí habrá que evaluar la resolución de los problemas.

8.2. Investigadores que no disponen de consulta de estomaterapia

En la unidad donde sea dado de alta el paciente recién ostomizado (o en donde corresponda), se le explicará que estamos desarrollando una investigación para conocer los beneficios de los cuidados enfermeros en hospitales con y sin consulta de estomaterapia para lo que mediremos una serie de parámetros enfermeros, su calidad de vida y la evolución de su piel periestomal, al cabo de 6 meses. Para ello se le pedirá que firme el consentimiento informado y se le citará a los 6 meses, para ver esta evolución (si en la unidad se le cita en alguna otra ocasión no hay por qué modificarlo). Igualmente se le pedirá que conteste a un cuestionario de calidad de vida que tendrá que mandar por correo (en un sobre prefranqueado).

En todo momento se asegurará la confidencialidad de los datos y el anonimato del paciente participante.

Acciones a realizar en la Visita Inicial (Investigadores sin consulta de estomaterapia)

Esta primera visita será la visita de inclusión y se realizará en la planta antes de que el paciente sea dado de alta. En ella, además de obtener el consentimiento informado, realizaremos las siguientes acciones:

- Valoración enfermera de la situación clínica del paciente, con identificación de diagnósticos de enfermería (**NANDA**), definición de resultados (**NOC**) y plan de actuación con intervenciones enfermeras (**NIC**). Establecimiento de plan estándar con adaptación a las peculiaridades de cada paciente.
- Valoración de la piel periestomal y establecimiento de puntuación **DET**.
- **Enviar a Coloplast** en el sobre prefranqueado adjunto, el **Formulario de inclusión del paciente** debidamente cumplimentado, e identificando el número de centro y número de paciente en el espacio destinado para ello.
- **Entregar al paciente:**
 - la **tarjeta de identificación del paciente** debidamente cumplimentada, con los datos correspondientes al paciente y la fecha propuesta para la visita final.
 - **Cuestionario Stoma QoL**, para que el paciente lo cumplimente y lo mande por correo pre franqueado **dentro de los 45 días posteriores a la operación en la que se practica la ostomía**.

Acciones a realizar en Visitas Intermedias ((investigadores sin consulta de estomaterapia)

Para los investigadores que integran este grupo, no está previsto que haya visitas intermedias, dado que no se realiza seguimiento alguno de los pacientes, pero se puede dar el caso de que algún paciente acuda al investigador por algún motivo relacionado con la ostomía o no.

En caso de realizarse una o más visitas intermedias, se recogerá el motivo de la visita, así como la valoración de la piel periestomal mediante la herramienta DET.

Acciones a realizar en la Visita Final (investigadores sin consulta de estomaterapia)

En esta visita se realizarán las mismas actuaciones descritas para la primera vista, salvo el establecimiento de diagnósticos de enfermería, aunque sí habrá que evaluar la resolución de los problemas.

9. Documentación

Para llevar a cabo el estudio, la enfermera tendrá que cumplimentar los siguientes apartados dentro del Cuaderno de Recogida de Datos:

- Datos de inclusión y personales iniciales
- Formulario de inclusión del paciente
- Plantilla de recogida de datos de Valoración enfermera (utilizar este modelo o el que se utilice en el centro).

- Plan de cuidados estandarizado para el paciente ostomizado (NANDA, NIC, NOC), que tendrá que individualizar para el paciente en concreto señalando los diagnósticos que están presentes en cada paciente.
- Parrilla de seguimiento de los indicadores de resultados NOC
- Herramienta DET de valoración de la piel periestomal.
- Cuestionario de calidad de vida (“Stoma QoL”)

Una vez el paciente finalice el estudio, deberá remitir el Cuaderno de Recogida de Datos a Coloplast.

No olvidar identificar cada hoja del Cuaderno de Recogida de Datos con el número de centro, seguido del número de paciente.

10. Consideraciones Éticas

Este estudio cuenta con el aval del Consejo General de Enfermería y se desarrolla en colaboración con Coloplast Productos Médicos, S.A.

Asimismo se solicitará el aval correspondiente a la SEDE (Sociedad Española de Estomaterapia).

La investigación se llevará a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki II de 1964, enmendada por última vez con la Nota de aclaración sobre el párrafo 29 agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Washington en 2002 y la Nota de aclaración sobre el párrafo 30 agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Tokio en 2004.

Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 sobre productos sanitarios (conocida habitualmente como directiva sobre productos sanitarios).

11. Apoyo durante el desarrollo del proyecto

Durante la realización del proyecto el profesional de enfermería participante contará en todo momento con el equipo asesor de esta investigación, para ello se podrá poner en contacto con:

- José Luis Cobos Serrano: jlcobos@enfermundi.com
- Sagrario Leonor: sagrariol28@enfermundi.com

Para cualquier cuestión de logística el contacto será:

- Pablo Álvarez: espam@coloplast.com
- Eduardo García: esegb@coloplast.com

11.1. Fechas de inicio y finalización del estudio

Fecha inicio: 1 de Febrero de 2010

Fecha finalización: 31 de Diciembre de 2010

11.2. Publicación de los resultados

En cumplimiento con lo descrito en la Declaración de Helsinki (Nota de aclaración sobre el párrafo 30 agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Tokio en 2004), los resultados del estudio serán publicados, a ser posible en los medios relativos al sector tales como revistas de enfermería y especializados en estomaterapia, así mismo se pretende presentar en los próximos congresos europeos y mundiales pertenecientes al sector.

12. Bibliografía

1. Historia y evolución de las ostomías. Página Web de la SEDE www.estomaterapia.es
2. Burch J. The management and care of people with stoma complications. *Br J Nurs.* 2004 Mar 25-Apr 7;13(6):307-8, 310, 312, 314-8.
3. Smith, Dorothy B. *Ostomy Care and the Cancer Patient: Surgical and Clinical Considerations.* Grune & Stratton Date published: 1986
4. Dorr Mullen B., A McGinn K. *The Ostomy Book: Living Comfortably with Colostomies, Ileostomies, and Urostomies.* Bull Pub. Co Date published: 1980
5. Proyecto COMEX. Coloplast A/S.
6. Rolstad BS, Erwin-Toth PL. Peristomal skin complications: prevention and management. *Ostomy Wound Manage.* 2004 Sep;50(9):68-77
7. Martins L, Tavernelli K, Cobos Serrano JL. Introducing a peristomal skin assessment tool: the Ostomy Skin Tool. *WCET J.* 2008;28 (2 suppl): S8–S13.
8. Prieto L, Thorsen H, Juul K. Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with colostomy or ileostomy. *Health Quality of Life Outcomes.* 2005 Oct 12;3:62.
9. Cobos J.L., Leonor S., Del Pino B. Curso de Experto Universitario en el Cuidado Integral del Paciente Ostomizado. Universidad Europea de Madrid. Modulo III: Metodología Enfermera.
10. Lyon CC, Smith AJ, Griffiths CE, Beck MH. The spectrum of skin disorders in abdominal stoma patients. *Br J Dermatol.* 2000 Dec;143(6):1248-60.