

Cómo citar este documento

Capilla Díaz, Concepción; Bonill de las Nieves, Candela; Montoya Juárez, Rafael; Gálvez González, María; Martín Muñoz, Begoña; Sánchez Crisol Inmaculada; et al. La experiencia de portar un estoma digestivo y su relación con metodología enfermera. Metaestudio cualitativo e implementación de evidencias Q a través de vías clínicas. Biblioteca Lascasas, 2014; 10(1). Disponible en <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0745.php>

LA EXPERIENCIA DE PORTAR UN ESTOMA DIGESTIVO Y SU RELACIÓN CON METODOLOGÍA ENFERMERA. METAESTUDIO CUALITATIVO E IMPLEMENTACIÓN DE EVIDENCIAS Q A TRAVÉS DE VÍAS CLÍNICAS

Concepción Capilla Díaz¹, Candela Bonill de las Nieves¹, Rafael Montoya Juárez³, María Gálvez González¹, Begoña Martín Muñoz¹, Inmaculada Sánchez Crisol¹, Concepción Rivas Marín¹, Liliana Marcela Reina Leal⁴, María Nieves Pérez Marfil³, César Hueso Montoro³

1. Servicio Andaluz de Salud (España)
3. Universidad de Granada (España)
4. Fundación Index (España)

RESUMEN

El Cáncer Colorrectal es una de las principales causas que conllevan la realización de un estoma digestivo. Las repercusiones que conlleva esta intervención se relacionan no sólo con el plano físico y fisiológico, sino que genera en la persona una experiencia de enfermedad o padecimiento que afecta a la esfera emocional y social. Partiendo del interés por este padecimiento, se ha planteado este estudio cuyo objetivo general es describir en profundidad el padecimiento ante la ostomía a través de la investigación cualitativa e implementar recomendaciones en la práctica utilizando metodología enfermera.

El estudio consta de tres fases. En una primera etapa se realizará un metaestudio cualitativo que permita analizar el padecimiento ante la ostomía de una manera global y así poder elaborar una explicación teórica generalizable, que tenga en cuenta los aspectos singulares de los diferentes contextos culturales en los que puede desarrollarse este fenómeno. En una segunda fase, se propondrá convertir los hallazgos del metaestudio en evidencias cualitativas (evidencias Q) y relacionarlas con metodología enfermera (Necesidades de Henderson, NANDA, NIC, NOC) para generar planes de cuidados dirigidos por vías clínicas. En una tercera etapa, se implementarán dichos planes de cuidados y se evaluará su impacto sobre la mejora del estado de salud del paciente ostomizado y su autocuidado.

1. INTRODUCCIÓN

Diferentes patologías llevan a la creación de un estoma digestivo, pero es sin duda el Cáncer Colorrectal la principal causa para la realización de un estoma. Este tipo de cáncer es una de las causas principales de morbilidad y mortalidad en los países occidentales, en concreto la tercera neoplasia más común en estos países.¹ En cuanto a los datos disponibles de incidencia en los países europeos, España se sitúa entre los países de tasas medias diagnosticándose 28.500 nuevos casos de cáncer de colon cada año.² Según la Sociedad Española Oncológica Médica, el cáncer colorrectal es el tercero más común tanto en hombres como mujeres en España. La tasa de mortalidad por Cáncer de Colon en 2007 era de 23,5 por 100.000 habitantes y es la octava causa de muerte total y la segunda por causa oncológica.

La realización de una ostomía no solo va a afectar al propio individuo sino que también tendrá repercusiones sobre su entorno sociofamiliar.^{3,4} El proceso al que tiene que hacer frente el paciente y su familia van desde una adaptación a su nuevo rol de persona ostomizada o el afrontamiento emocional hasta la aceptación de su nueva situación.⁵⁻⁷ El portar un estoma digestivo implica convivir con sentimientos de transgresión de la identidad, con una alteración manifiesta de la calidad de vida, cambios de roles y de relaciones sociales,⁸ situaciones de indignación por el cambio de imagen corporal,⁹ miedo,¹⁰ vergüenza o frustración.¹¹ Para ofrecer unos cuidados de calidad dirigidos a estas personas y a su nuevo estatus, es necesario conocer su historia de vida, el acontecimiento y las preocupaciones que suscita la enfermedad. De esta forma serán posible identificar qué necesidades, dentro de la concepción que hace Virginia Henderson de la persona, están afectadas para poder aplicar unos cuidados adaptados a cada situación individual.¹²

Además de las repercusiones anteriormente mencionadas,³⁻¹² los pacientes ostomizados se encuentran con grandes problemas a la hora de acceder a una asistencia sanitaria especializada que les permita resolver sus dudas y conocer todo lo necesario para adaptarse a esta nueva situación. Por tanto, una vez que se ha realizado la intervención, la atención de estos pacientes recae fundamentalmente en los profesionales de enfermería. En base a las necesidades manifiestas de estos pacientes^{5,13,14} y las observadas por estos profesionales, en el año 1988 un grupo de enfermeros y enfermeras se decidieron a constituir la Sociedad Española de Enfermería Experta en Estomaterapia (<http://www.estomaterapia.es/sede/sede.nsf/?Open>) para dirigir unos cuidados de calidad y especializados antes y después de la intervención.

Está comprobado que la educación sanitaria pre y postoperatoria no sólo contribuye a reducir la aparición de problemas relacionados con la creación del estoma (problemas psicológicos, físicos, emocionales, sociales, así como complicaciones postoperatorias e inseguridad en torno a la efectividad de los dispositivos),¹⁵⁻¹⁸ sino que también favorece un autocuidado efectivo, repercutiendo en una considerable mejora en la calidad de vida.¹⁹ En base a esto, es evidente el papel clave que la atención sanitaria tiene en el cuidado de estos pacientes. Este proyecto se plantea debido a la escasez de trabajos que abordan este fenómeno en España y con el objetivo de transferir los resultados obtenidos en nuestro ámbito a la práctica clínica. Esto no es solo un problema sanitario sino que también social, por lo que el abordaje integral a través de la

investigación permitirá obtener hallazgos que sean transferibles a la práctica de los cuidados.

La justificación y las decisiones metodológicas para llevar a cabo este proyecto se sustentan en lo siguiente:

- Existen trabajos desarrollados a través de metodología cualitativa, que consideran que es la perspectiva enfermera la forma idónea de aproximarse a la visión holística que requiere la práctica de los cuidados, en este caso dirigidos a la persona ostomizada.^{4,13,14} El carácter contextual de esta metodología, restringe sus posibilidades de generalización, de ahí que las explicaciones teóricas hasta ahora esbozadas se ubiquen en un contexto limitado. Por ello, partiendo de la premisa de la pertinencia de la investigación cualitativa, en este nuevo estudio se propone en una primera fase la realización de un metaestudio cualitativo que permita analizar el padecimiento ante la ostomía de una manera global y así poder elaborar una explicación teórica generalizable, que tenga en cuenta los aspectos singulares de los diferentes contextos culturales en los que puede desarrollarse este fenómeno. Se considera clave ahondar en las perspectiva transcultural, ya que diversas investigaciones con pacientes ostomizados evidencian que la experiencia de portar una estoma es un constructo sociocultural, de manera que la historia biográfica previa a la enfermedad, basada en el contexto, la familia y las actividades de la persona, va a determinar las respuestas que el individuo y la propia familia dan a la misma.^{20,21}

La realización de metaestudios cualitativos es una práctica novedosa que se ubica en la línea de otros estudios de carácter secundario más conocidos como las revisiones sistemáticas o los metaanálisis, todo ello bajo el paraguas de la corriente de la Práctica Basada en Evidencias (PBE). La PBE ha supuesto el acercamiento a los profesionales de la salud del conocimiento científico aplicable a las actuaciones terapéuticas que día a día desarrollan en los diferentes contextos asistenciales. Por otro lado, la investigación cualitativa permite comprender las respuestas humanas que acontecen ante situaciones de salud o enfermedad, de modo que ésta se convierte también en una fuente de recomendaciones útiles.²²

- En aras de orientar el metaestudio hacia la aplicación en la práctica clínica, se propone en una segunda fase, la elaboración de un listado de recomendaciones dirigidas a la mejora del cuidado del paciente ostomizado. A nivel nacional e internacional existen Guías de Práctica Clínica que incorporan recomendaciones para la práctica clínica resultantes de evidencia cualitativa, empleando para etiquetar la fuerza de la recomendación otros símbolos o letras diferentes (evidencia Q) a los de recomendaciones procedentes de estudios de efectividad.²³ Con base en evidencias Q procedentes del metaestudio, se pretende identificar qué necesidades, desde el modelo de Virginia Henderson,²⁴ son reconocidas como áreas de interés para el cuidado de estos pacientes y relacionarlo con metodología enfermera (diagnósticos NANDA,²⁵ intervenciones NIC²⁶ y resultados NOC²⁷). Para hacerlo operativo, se elaborarán vías clínicas apoyadas en algoritmos, que faciliten y normalicen el trabajo desarrollado fundamentalmente por los profesionales de enfermería expertos en estomaterapia. Las vías clínicas son planes asistenciales de atención que, aplicados a un grupo de pacientes con una patología común y un curso clínico predecible, facilitan la asistencia y disminuyen la variabilidad clínica no

justificada.²⁸ Esta parte del trabajo se une a una línea de corte similar desarrollada recientemente en otros contextos,²⁹ además vehiculiza los planteamientos de algunos autores que apuestan por interrelacionar la investigación cualitativa con la práctica de los cuidados basada en el uso de las taxonomías enfermeras.³⁰

- Por finalizar y dada la importancia que la implementación y evaluación de evidencias tienen en el seno de la PBE, se propone una última fase en la que se evaluará en un tiempo determinado el impacto de la implementación de estas evidencias a través de las herramientas antes comentadas, y así poder determinar su eficacia a dos niveles: en primer lugar para comprobar la utilidad que para el profesional tienen estos instrumentos, por otro lado para verificar la mejora del estado de salud del sujeto en las necesidades deficitarias en las que se actúe. Esta parte del estudio propone de manera directa la transferencia de resultados de investigación a la práctica clínica, situándose en el ámbito de la Investigación de Resultados en Salud, más concretamente con el punto de vista que determina que el enfoque exclusivamente centrado en parámetros biomédicos no tiene suficiente poder explicativo si no se tiene en cuenta que van a estar influenciados por las respuestas humanas.³¹

2. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1 HIPÓTESIS

El estudio se estructura en tres fases diferenciadas que tratan de responder a las siguientes preguntas:

FASE 1:

- *Pregunta 1.* ¿Cuál es la experiencia de la persona afectada de Cáncer Colorrectal o EII al portar un estoma digestivo?
- *Pregunta 2.* ¿Cómo afronta y gestiona dicho padecimiento?
- *Pregunta 3.* ¿Existen diferencias culturales y de género que condicionan la experiencia de portar un estoma digestivo?

FASE 2:

- *Pregunta 4.* ¿Qué necesidades (desde el modelo de Henderson), diagnósticos, intervenciones y resultados de enfermería son sensibles a la experiencia y el proceso de portar un estoma digestivo?

FASE 3:

- *Pregunta 5.* ¿Es eficaz un plan de cuidados sustentado en la experiencia de enfermar de personas portadoras de estomas digestivos para satisfacer sus necesidades alteradas y, por ende, mejorar su estado de salud y autocuidado?

Son varios los referentes teóricos que influyen en este estudio. Conviene destacar la Fenomenología de Heidegger³⁶ (*pregunta 1*), que pretende describir como fenómenos específicos de interés son vividos y experimentados por los individuos. El Interaccionismo Simbólico³⁷ (*pregunta 2*), base de la teoría fundamentada, que se interesa por el fenómeno que involucra procesos sociales alineando la experiencia y los comportamientos humanos. La corriente de la Enfermería Transcultural de Leininger³⁸ (*pregunta 3*), que entiende que los procesos de cuidado son universales pero que pueden variar en función del contexto cultural en el que se esté ubicado. El modelo de Virginia Henderson (*preguntas 4*), quien postula que la persona es un todo complejo con 14

necesidades básicas, que quiere la independencia y se esfuerza por lograrla y que cuando una necesidad no está satisfecha, la persona no es un todo.²⁴ Finalmente, la corriente de la PBE³⁹ (*pregunta 5*), que defiende la necesidad de trasladar a la práctica clínica las mejores evidencias científicas disponibles.

2.2 OBJETIVOS

FASE 1. Preguntas 1, 2 y 3:

- Describir la experiencia de portar un estoma digestivo en personas con Cáncer Colorrectal o EII en concepto de: respuestas emocionales; estrategias de afrontamiento; participación y afectación de la familia; efectos en el entorno laboral y social; asistencia sanitaria y relación con los profesionales de salud.
- Analizar el proceso de portar un estoma digestivo en base a la experiencia descrita, con perspectiva teórica y generalizable.
- Determinar si existen diferencias culturales y de género en la experiencia y el proceso de portar un estoma digestivo.
- Identificar un listado de recomendaciones basadas en estudios cualitativos (evidencias Q) en base a los hallazgos encontrados en los objetivos anteriores.

FASE 2. Pregunta 4:

- Identificar qué necesidades de las descritas por Virginia Henderson son verificables en el proceso y la experiencia de portar un estoma digestivo.
- Determinar, en base a las necesidades identificadas, qué planes de cuidados basados en metodología enfermera son factibles para el cuidado de estos sujetos.

FASE 3. Pregunta 5:

Analizar el efecto de la implementación de planes de cuidados sustentados en el proceso y experiencia de portar un estoma digestivo sobre la mejora de indicadores de resultados de enfermería que tienen que ver con su estado de salud y su autocuidado

2.3 METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

FASE 1. METAESTUDIO

Los metaestudios cualitativos se pueden desarrollar a tres niveles:⁴⁰ *Metadatos-análisis*, que consiste en sintetizar y reanalizar los datos procedentes de diversos estudios cualitativos que tratan problemas similares, pero además en los que coinciden las perspectivas metodológicas y teóricas desde las que se parte. De este modo, se evita el sesgo teórico y metodológico y el investigador parte de una homogeneidad que facilita el análisis y la síntesis. El *Metamétodo* supone un nivel más complejo de síntesis e integración, ya que los estudios seleccionados están basados en métodos cualitativos diferentes, lo que implica considerar en la síntesis el efecto que las decisiones metodológicas tuvieron en el diseño de cada investigación y en los hallazgos. Por último, la *Metateoría* implica la selección de estudios basados en enfoques teóricos heterogéneos e implica un análisis previo a la síntesis de la perspectiva teórica de cada estudio particular.

En este caso, se ha diseñado un metaestudio sustentado en los tres niveles. La estrategia metodológica consta de cinco etapas:

1. Búsqueda bibliográfica

Criterios de inclusión de los estudios. Se incluirán estudios cualitativos primarios (originales) y secundarios (revisiones sistemáticas cualitativas, metaanálisis cualitativos, meta síntesis cualitativas) con enfoque descriptivo e interpretativo (se sigue el sistema de clasificación establecido por Amezcua y Gálvez⁴¹). Concretamente, dentro de los estudios descriptivos, se seleccionarán estudios con enfoque *fenomenológico* (cuyo propósito sea la descripción de la experiencia vivida en torno al problema de estudio) y *etnográfico* (que muestren los comportamientos, creencias y prácticas de salud desde una perspectiva cultural). Dentro de los estudios interpretativos, se seleccionarán trabajos de *teoría fundamentada* e *inducción analítica*, cuyo propósito haya sido teorizar en torno al fenómeno de estudio. La búsqueda se limitará a los últimos 10 años.

Tipo de participantes. Se incluirán estudios cuya población sean sujetos portadores de un estoma digestivo (colostomía o ileostomía), de carácter temporal o permanente, independientemente del tiempo que lo llevan portando, cuya causa haya sido una enfermedad oncológica (Cáncer Colorrectal fundamentalmente), enfermedad de Crohn, Colitis ulcerosa, Poliposis familiar. Se excluyen estudios que hayan abordado a sujetos que sean portadoras de estomas urológicos, ya que la bibliografía consultada concluye que los comportamientos en este tipo de sujetos varían con respecto a las personas colostomizadas o ileostomizadas.¹⁰

Dimensiones de análisis. Se ha optado por plantear de manera inductiva el mapa de categorías obtenido en el estudio anterior del que nace este trabajo y que, tal y como se ha comentado en el apartado de antecedentes, se concretó en la tesis doctoral de una de las investigadoras colaboradoras⁴², que se sustenta a su vez en otros trabajos de enfoque similar también desarrollados en el seno del grupo.^{43,44} Se trata de mapa consistente que ha probado su utilidad para describir desde el plano fenomenológico el padecimiento de la persona ostomizada, además de ser la base para su explicación teórica. Por ello, se considera apropiado para analizar las descripciones e interpretaciones que se encuentren en los estudios seleccionados en el metaestudio. No obstante, siendo coherentes con el análisis cualitativo, no descartamos la incorporación de nuevas categorías que surjan del análisis inductivo de los datos encontrados.

Así, las dimensiones que se explorarán son las siguientes: El proceso de la enfermedad; Afrontamiento de la noticia de que van a ser ostomizados; Significado y vivencia de la nueva realidad corporal; Percepción acerca de la asistencia recibida y la relación con los profesionales de la salud; Estrategias desarrolladas para hacer frente a la situación; Relación, participación y afectación de la familia en el proceso; Consecuencias de portar un estoma en el entorno social y laboral.

Además de lo anterior, se incluirán como criterios para la segmentación de los resultados, variables sociodemográficas (edad, sexo, estado civil, apoyo familiar, profesión, situación laboral) y variables clínicas: diagnóstico médico, tipo de estoma digestivo (colostomía o ileostomía), carácter de la intervención (programada o de urgencia), permanencia del estoma (temporal o definitivo),

tiempo transcurrido desde la realización del estoma. Al igual que decíamos con las dimensiones, el avance en el metaestudio irá orientando ante la posibilidad de prescindir de alguno de estos criterios o incluir alguno no identificado a priori.

Bases de datos e identificación de palabras clave. Puesto que uno de los objetivos del estudio es determinar si el factor cultural influye en la experiencia de portar un estoma digestivo, se plantea indagar en una amplia cobertura internacional de bases de datos bibliográficas del área de ciencias de la salud: MEDLINE, LILACS, SCOPUS, Psychinfo, EMBASE, IME, CUIDEN, CINAHL, ENFISPO, DIALNET, SCIELO y WEB OF SCIENCE.

La búsqueda se realizará de forma exhaustiva, con el objeto de no dejar escapar estudios que sean de interés y que puedan quedar excluidos si se plantea una estrategia de búsqueda muy precisa. La identificación de los términos que cubrían los tres ejes de búsqueda son: investigación cualitativa, manejo de fuentes documentales y conocimiento sobre ostomías. Los términos seleccionados se adecuaron a los términos MESH, DECS y tesaurus de CUIDEN, lo que va a permitir emplearlos en inglés, portugués y español (tabla 1) en función del lenguaje original de la base de datos. Con objeto de depurar o ampliar el listado de descriptores seleccionados, se hará un pilotaje con tres bases de datos (MEDLINE, LILACS, CUIDEN) para buscar otros términos de interés o eliminar alguno de los ya incluidos. Los términos se combinarán con operadores booleanos a través de diferentes ecuaciones de búsqueda que garanticen unos resultados exhaustivos.

Tabla 1. Descriptores empleados para la búsqueda bibliográfica

| | |
|--------------------------------------|--|
| Ostomy [MeSH] | Investigación Cualitativa [DeCS-español] |
| Ostomía [DeCS-español] | Pesquisa Qualitativa [DeCS-portugués] |
| Estomía [DeCS-portugués] | Anthropology, Cultural [MeSH] |
| Peritoneal Stomata [MeSH] | Antropología Cultural [DeCS-español] |
| Estomas Peritoneales [DeCS-español] | Antropologia Cultural [DeCS-portugués] |
| Estomas Peritoneais [DeCS-portugués] | Etnografía [CUIDEN-español] |
| Surgical Stomas [MeSH] | Etnographic [término natural en inglés] |
| Estomas Quirúrgicos [DeCS-español] | Teoría fundamentada [término natural en español] |
| Estomas Cirúrgicos [DeCS-portugués] | Grounded theory [término natural inglés] |
| Colostomy [MeSH] | Meta-Analysis [MeSH] |
| Colostomías [DeCS-español] | Metanálisis [DeCS-español] |
| Colostomia [DeCS-portugués] | Metanálise [DeCS-portugués] |
| Ileostomy [MeSH] | Metasíntesis [término natural español] |
| Ileostomía [DeCS-español] | Metaestudio [término natural español] |
| Ileostomia [DeCS-portugués] | Revisión sistemática [término natural español] |
| Qualitative Research [MeSH] | |

2. Categorización de los estudios

Primera revisión. Una vez ejecutadas las ecuaciones de búsqueda, se procederá a revisar el título y resumen de los registros encontrados, con objeto de establecer en esta fase un primer filtro de selección. En caso de duda en alguno de los registros, se procederá a revisar el texto completo del artículo y tomar la decisión apropiada en función de si cumple o no los criterios para ser

incluido en el metaestudio. Esta etapa se realizará por cuatro revisores que se constituirán en dos pares, de modo que cada par disponga de un revisor familiarizado con investigación cualitativa y otro familiarizado con ostomías (. Cada par revisará los artículos de forma ciega para garantizar la fiabilidad del proceso. En caso de discrepancia entre los dos pares, se resolverá mediante consenso por todo el grupo.

Segunda revisión. Se revisará el texto completo de los artículos potencialmente seleccionados como elegibles y se aplicarán los criterios de inclusión ya definidos. Esta etapa servirá para depurar el número de registros seleccionados de la anterior etapa. El modo de proceder será similar a la etapa anterior en cuanto a la revisión y resolución de posibles discrepancias entre los miembros participantes.

Todo el proceso desarrollado en estas dos primera etapas se registrará en un diario electrónico creado a tal efecto en una base de datos Excel, en el que se recogerán las ecuaciones de búsqueda empleadas, los registros encontrados con cada una de ellas, los artículos seleccionados en cada etapa y las incidencias registradas en caso de discrepancia. Esta base de datos se utilizará con los mismos fines a lo largo de toda la investigación, creando hojas diferentes en función de la fase o etapa en la que se encuentre la investigación.

Extracción de la información. La referencia bibliográfica de los artículos seleccionados, las características de los estudios en función del tipo de diseño y las técnicas de recogida de datos empleadas, la información básica de cada uno correspondiente a las características de la población de estudio y la información correspondiente a los resultados del estudio (en este caso se incluirá la descripción de los hallazgos y las citas textuales que los apoyan y que han sido seleccionadas por los autores del estudio), se importarán a una base de datos de gestión bibliográfica creada ad hoc mediante el software de código libre ZOTERO. Este software permite generar informes individualizados de cada estudio con toda la información mencionada en formatos de texto que son importables a otro software de análisis cualitativo más específico que se empleará en una fase posterior.

3. Evaluación de la calidad metodológica.

La revisión crítica de la calidad metodológica de cada estudio se realizará utilizando como referencia tres guías de lectura crítica de estudios cualitativos. Se empleará la guía CASPE⁴⁵, que se trata de una guía genérica, junto con una guía de lectura crítica de estudios cualitativos descriptivos⁴⁶ para estudios fenomenológicos y etnográficos o una guía de lectura crítica de estudios interpretativos⁴⁷ en el caso de estudios de teoría fundamentada o inducción analítica.

Los aspectos a explorar tienen que ver con el rigor del estudio (congruencia de la metodología utilizada para responder la pregunta de investigación) y la credibilidad (capacidad que tienen los resultados de representar el fenómeno de estudio desde la subjetividad de los participantes). De las guías empleadas, se adaptarán las preguntas relativas a estos dos elementos metodológicos.

La revisión se realizará de forma independiente por dos revisores familiarizados con metodología cualitativa que se constituirán en diferentes grupos que irán variando de miembros. En caso de discrepancia en alguno de los artículos, se recurrirá a un tercer revisor.

Para facilitar el procedimiento, se creará un formulario electrónico con la herramienta que a tal efecto tiene el paquete GOOGLE.DOCS. Cada ítem será valorado por una escala likert de 0 a 10, siendo 0 la mínima puntuación y 10 la máxima. Sólo los estudios que obtengan una puntuación superior al 80% del total de puntos asignables serán incluidos en la fase final del metaestudio y siempre que en cada ítem valorado se obtenga una puntuación superior a 5. GOOGLE.DOCS permite trabajar on line con acceso seguro y privado. El formulario dispondrá de un campo abierto en el que los revisores podrán hacer cuantas anotaciones crean oportunas, que luego serán tenidas en cuenta para la evaluación final del artículo. De manera adicional, se llevará a cabo un proceso de formación en revisión crítica de estudios cualitativos, que será coordinado por un miembro del grupo experto en la materia, además de un pilotaje con 5 artículos en cada par de revisores.

4. Análisis de resultados

Para el análisis se utilizará el software de análisis cualitativo Atlas-ti. El procedimiento será el siguiente:

(a) Se creará un informe individualizado a través de ZOTERO de los artículos seleccionados en la etapa anterior.

(b) Se importarán esos informes a Atlas-ti y se crearán familias de documentos en función del diseño del estudio, las técnicas de recogida de datos empleadas y las características de la población estudiada que son de interés para este trabajo. Del mismo modo, se integrarán los resultados del estudio anterior del que nace este proyecto, ya que en el momento de realizar esta fase del estudio, tales resultados estarán disponibles en su totalidad.

(c) Se creará el mapa de categorías y códigos ya descrito en apartados anteriores.

(d) Se codificarán los resultados de cada estudio: por un lado, los hallazgos descritos por los autores del trabajo se convertirán en memos que se vincularán a las citas de los informantes que sustentan tales hallazgos; por otro lado, las citas de los informantes publicadas en los artículos se codificarán en el código correspondiente. Tal y como se ha comentado en apartado anteriores, a pesar de que se parte de un mapa deductivo de categorías y códigos, no se descarta la incorporación de nuevos códigos en función de los hallazgos encontrados en los estudios seleccionados.

(e) Análisis integrado de resultados: se realizará a diferentes niveles en función de la disposición de los hallazgos encontrados. Así, por un lado se filtrará la codificación atendiendo el tipo de estudio y tipo de técnicas empleadas con el propósito de llevar a cabo un metadatos y un metamétodo. El nivel más complejo se alcanzará al realizar un análisis integrado sin los filtros anteriores con el propósito de realizar una metateoría. En cada nivel de análisis establecido se utilizan filtros correspondientes a las características de la población de estudio que permitirá analizar las diferencias encontradas en base a las mismas.

(d) Interpretación y exposición de los hallazgos: Se realizarán lecturas detalladas y minuciosas de los datos organizados en base al análisis descrito en el punto anterior, con el objetivo de alcanzar una mayor familiaridad con los mismos, siguiendo la pista de temas, intuiciones, interpretaciones e ideas que

permitan formular enunciados generales o proposiciones con los que construir un hilo argumental que describa los hallazgos encontrados. Como ya se ha comentado en los antecedentes, el estudio sobre el que se asienta este trabajo propone una explicación teórica al padecimiento de la persona portadora de estoma digestivo. Mediante la inducción analítica se aplicará este modelo a los hallazgos encontrados en el metaestudio para ver si es factible su aplicación en contextos diferentes al del estudio anterior, de modo que se pretende contrarrestar el carácter contextual del anterior estudio y así obtener un modelo teórico generalizable, aunque pueda ser modificado en parte para adaptarlo en función del factor cultural. En el caso de que la inducción analítica dé como resultado que dicho modelo no es válido fuera del contexto en el que se obtuvo, se procederá a teorizar siguiendo los pasos propuestos por Strauss y Corbin⁴⁸ para la creación de teoría fundamentada en los datos. En esta última fase del análisis, será de utilidad la herramienta de creación de network o redes de trabajo del programa Atlas-ti, ya que este recurso permite exponer gráficamente el sistema de códigos, lo que unido a la lectura de las citas, facilita la interpretación de los resultados.

Para dar consistencia a esta fase del análisis, se crearán dos equipos mixtos, de manera que en cada equipo haya un reparto equilibrado de investigadores familiarizados con metodología cualitativa e investigadores familiarizados con ostomías. Cada grupo trabajará de manera independientemente y posteriormente se desarrollarán sesiones conjuntas de trabajo para consensuar las interpretaciones.

5. Propuesta de recomendaciones

En base a los hallazgos encontrados en la fase anterior y con el propósito de enlazar con la siguiente fase del estudio, se formularán recomendaciones dirigidas a la práctica clínica en forma de evidencia Q. El sistema de clasificación de evidencias que se empleará es el propuesto por Gálvez,⁴⁹ de modo que cada recomendación se etiquetará del siguiente modo: Q (evidencia cualitativa) + Nivel de evidencia (en función del diseño) + letra correspondiente a utilidad según los hallazgos. Por ejemplo: Q1A correspondería a una evidencia cualitativa sustentada en una metátesis cualitativa con hallazgos claros, creíbles, transferibles a otros escenarios y actores, además de aplicables a la práctica del revisor.

La formulación de recomendaciones se hará siguiendo las pautas descritas en guías de práctica clínica. Se procederá a actuar de un modo similar a etapas anteriores para facilitar el consenso entre investigadores, de modo que dos equipos compuestos por dos pares (siempre en uno de ellos estará una de las investigadoras expertas en estomaterapia) elaborarán de forma independiente un primer borrador, que posteriormente será sometido a análisis y consenso por todo el grupo en sesiones de trabajo presenciales y virtuales.

FASE 2. ESTUDIO CUALITATIVO

Consta de tres etapas.

Primera etapa. El grupo de investigación identificará qué necesidades (basadas en la clasificación de Virginia Henderson), diagnósticos NANDA, intervenciones (NIC) y resultados (NOC) de enfermería son sensibles a las

evidencias Q obtenidas en la fase anterior, con objeto de establecer asociaciones. Para ello, se procederá de la siguiente manera:

(a) Se constituirán dos equipos mixtos (cada grupo estará integrado por un investigador familiarizado con metodología enfermera y una enfermera experta en estomaterapia).

(b) Cada equipo realizará un análisis de contenido siguiendo las pautas de Bardin⁵⁰, de modo que se tomará como unidad de análisis la evidencia Q y se rastreará su equivalencia con las necesidades y taxonomías a cuatro niveles: primero con las necesidades, a continuación de esas necesidades se verá qué diagnósticos NANDA y dominios NIC-NOC son sensibles, a continuación con las intervenciones y resultados, finalmente con las actividades y los indicadores de resultados. De este modo, cada evidencia se asociará a estos cuatro niveles.

(c) Se realizarán sesiones de trabajo presencial y virtual entre los dos equipos para poner en común el trabajo desarrollado de forma independiente y consensuar las necesidades, diagnósticos, intervenciones y resultados.

En esta etapa se empleará nuevamente el software atlas-ti, concretamente la herramienta de codificación que permitirá automatizar el establecimiento de tales asociaciones.

Segunda etapa. Se realizará una consulta con expertos para validación de las asociaciones establecidas. Para ello, se seleccionarán dos grupos de profesionales de enfermería, por un lado expertos en metodología enfermera, a lo que se accederá a través de AENTDE (Asociación Española de Nomenclatura, Taxonomía y Diagnósticos de Enfermería: <http://www.aentde.com/>) y por otro lado a expertos en estomaterapia, a los que se accederá a través de la Sociedad Española de Enfermería en Estomaterapia. En ambos casos, mediante técnica delphi, se les pedirá que valoren la idoneidad de las asociaciones a través de un formulario electrónico creado ad hoc con la herramienta de GOOGLE.DOCS. Cada asociación será valorada con una escala likert de 0 a 10 y se dejará un campo abierto en el formulario para que los expertos puedan opinar o mejorar la asociación establecida. Se considerarán válidas siempre que la puntuación media obtenida sea superior a 8 y dicha media sea representativa; aun siendo válidas, se revisarán los comentarios de los expertos para completarlas. Las asociaciones que queden por debajo de esta puntuación, serán nuevamente revisadas por el equipo a la luz de las sugerencias de los expertos y serán sometidas nuevamente a una segunda ronda mediante técnica delphi. Se prescindirá de aquellas asociaciones que no superen la puntuación mínima establecida en esta segunda ronda.

Tercera etapa. Con la población de expertos en estomaterapia de la etapa anterior, se realizará una técnica delphi para priorizar las asociaciones establecidas en base a criterios clínicos que ellos consideren relevantes. De este modo, se les pedirá que valoren la pertinencia clínica de la asociación a través de un formulario electrónico creado ad hoc con la herramienta de GOOGLE.DOCS. Cada asociación será valorada con una escala likert de 0 a 10.

Se pretende contar con un mínimo de 30 expertos de cada población de profesionales que participarán en las etapas 2 y 3. De cada experto se recogerán variables sociodemográficas y laborales que permitirán caracterizar

a la población de esta fase del estudio. El análisis de los datos cuantitativos obtenidos en estas dos etapas se realizará mediante el cálculo de medidas de tendencia central y de dispersión.

FASE 3. IMPLEMENTACIÓN

Consta de dos etapas

Primera etapa. Se elaborarán vías clínicas en forma de diagrama, que recoja la necesidad a la que hace referencia, los diagnósticos NANDA, las intervenciones NIC recomendadas, las actividades que integran cada intervención y los NOC e indicadores de resultados. Se acompañarán de las recomendaciones sobre las que se asientan y de algoritmos que faciliten su interpretación. Se crearán diagramas que permitan un seguimiento de los sujetos durante, al menos, 6 meses. Las vías clínicas serán publicadas en formato electrónico y se pondrán a disposición de los profesionales interesados.

Segunda etapa. Se implementarán las vías clínicas en las consultas de estomaterapia del Hospital Universitario San Cecilio de Granada y Hospital Virgen de la Victoria de Málaga, en los que trabajan respectivamente dos de las investigadoras del grupo. La población de estudio serán todos los sujetos ostomizados que presenten alterada alguna de las necesidades que aparece en la vía clínica. Sobre esos sujetos, se aplicarán las intervenciones descritas y se medirán los indicadores NOC en cada consulta de seguimiento que realicen con la enfermera experta en estomaterapia. La vía clínica permite que la actuación se haga de manera individualizada, por lo que la elección de las actividades más adecuadas para el sujeto correrá a cargo de la enfermera experta. Independientemente del número de consultas a las que acuda el sujeto, se evaluarán los resultados NOC al mes, a los tres meses y a los seis meses, que son los periodos que se considerarán para analizar el efecto de la implementación de esas vías clínicas en la mejora de la necesidad que presente alterada el sujeto. A efectos del estudio, el periodo de recogida y análisis de información abarcará 1 año, de modo que sólo se analizarán los resultados obtenidos en sujetos que se incorporen a la implementación en los 6 primeros meses.

Dada la dificultad para determinar el número de sujetos que potencialmente participarán en esta fase, se plantea esta parte como un estudio de casos, aunque se prevé que se pueda analizar un mínimo de 30 casos con objeto de poder realizar análisis inferenciales fiables. No obstante, si se presentara tal limitación y encontráramos indicios de éxito con los sujetos analizados, se plantearía prolongar la captación de sujetos 3 meses más.

El análisis de los datos se realizará con ayuda del programa SPSS. Los indicadores NOC se miden con una escala likert de 0 a 5. Se calcularán medidas de tendencia central y de dispersión, así como porcentajes de distribución de los sujetos en los diferentes niveles de la escala. Además, se realizarán contraste de hipótesis para analizar si existen diferencias estadísticamente significativas en las puntuaciones obtenidas en los tres momentos de recogida de datos que se ha previsto. Se emplearán pruebas paramétricas o no paramétricas en función de la distribución de las variables. De manera adicional, una vez finalizada la fase de implementación, se realizará una sesión de trabajo presencial en la que se invitará a profesionales expertos

en estomaterapia para discutir sobre la factibilidad de esta herramienta para el trabajo clínico con pacientes ostomizados.

3. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

En la primera fase del estudio se va a trabajar con datos procedentes de estudios ya publicados, por lo que no se interfiere directamente con población de estudio. Uno de los requisitos fundamentales en los trabajos de este tipo (guías de práctica clínica, metaánalisis, etc.) es la declaración de conflicto de intereses de los miembros del equipo. En nuestro caso, todos los miembros del equipo se encuentran exentos de conflictos de intereses relacionados con la revisión que se va a realizar y se comprometen a mantener tal exención en todas las fases del trabajo, incluidas la difusión y publicación de resultados.

Para la segunda fase, a los expertos que participen en la técnica delphi se les pedirá que cumplimenten un formulario de consentimiento informado (anexo 1). Se les informará del objetivo del estudio y de su grado de participación. Puesto que la técnica a desarrollar requiere varias sesiones de trabajo, no es factible garantizar el anonimato de los participantes durante el desarrollo de la misma, pero el equipo de investigación se compromete a mantener la confidencialidad de los datos y en ningún momento se harán públicos los nombres de los participantes. De esto queda constancia en el consentimiento que los expertos firmarán. Además, se emplea una herramienta electrónica on line privada y segura, por lo que nadie ajeno a la investigación podrá acceder a información relativa a los participantes.

En la tercera fase, se les pedirá a los sujetos que participen en la implementación que cumplimenten un formulario de consentimiento informado (anexo 2) en el que se les explica el objetivo del estudio y su participación. La implementación de actividades que se ejecutará está condicionada por los hallazgos obtenidos en la fase anterior. No obstante, se cree que no será necesario que se tenga que realizar alguna técnica invasiva, ya que en su mayoría serán actividades de educación y promoción del autocuidado. En cualquier caso, si las actividades finalmente implementadas requirieran de alguna intervención más específica, se les indicará a los sujetos a la hora de plantearles su participación en el estudio y quedará constancia en el consentimiento informado. Al igual que ocurre en la fase anterior, la recogida de datos longitudinal no hace factible garantizar el anonimato del sujeto durante el estudio, pero se garantiza la confidencialidad de los datos y en ningún momento se harán públicos los nombres de los participantes.

4. PLAN DE TRABAJO

1. Presentación del proyecto a grupos y asociaciones implicadas.
2. Preparación de la aplicación informática en PROCITE para gestión de búsqueda bibliográfica.
3. Preparación de la aplicación en GOOGLE.DOCS para evaluación de la calidad metodológica.
4. Preparación de manuscrito para publicación en revista científica (proyecto de investigación)
5. Ejecución de la búsqueda y selección de artículos.
6. Categorización y extracción de la información.
7. Pilotaje en revisión crítica.

8. Evaluación de la calidad metodológica de los artículos seleccionados.
9. Preparación de la aplicación en atlas-ti para análisis de resultados.
10. Análisis de resultados.
11. Elaboración de recomendaciones basadas en evidencia.
12. Preparación de manuscrito para publicación en revista científica (resultados del metaestudio)
13. Establecimiento de asociaciones: Evidencia Q – Necesidad/NANDA/NIC/NOC.
14. Preparación de la aplicación GOOGLE.DOCS para delphi de evaluación de idoneidad de asociaciones.
15. Realización de técnica delphi para evaluar la idoneidad de las asociaciones.
16. Preparación de la aplicación GOOGLE.DOCS delphi de priorización de las asociaciones establecidas.
17. Realización de técnica delphi para priorización de asociaciones.
18. Elaboración de vías clínicas.
19. Preparación de manual electrónico para difusión de vías clínicas.
20. Ejecución y seguimiento de la implementación.
21. Análisis de resultados de implementación.
22. Preparación de comunicaciones para reuniones científicas.
23. Preparación de artículos para publicación (implementación)
24. Elaboración de la memoria final del estudio.

5. CRONOGRAMA PREVISTO

Cronograma año 1

| Mes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| Actividad | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | |

Cronograma año 2

| Mes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| Actividad | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | |

Cronograma año 3

| Mes | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-----------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| Actividad | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | | |

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Brandi SHE, Bermúdez RH, Alfaro FLG, Domínguez PAE, Gutiérrez RA . Prevalencia del pólipo adenomatoso colónico. Endoscopia. 2011; 23 (3): 142-147.
2. En España se diagnostican 28.500 nuevos casos de cáncer de colon cada año. (13 de junio de 2011) Nota de prensa. Recuperado el 12 de octubre de 2011 de http://www.sepd.es/prensa_id.php?id_nota=34
3. Batista Maria do Rosário de Fátima Franco, Rocha Francisca Cecília Viana, Silva Danillo Maia Guedes da, Silva Júnior Fernando José Guedes da. Autoimagem de clientes com colostomia em relação à bolsa coletora. Rev. bras. enferm. [serial on the Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Nov 27] ; 64(6): 1043-1047. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672011000600009&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672011000600009>. Crespillo Díaz AY, Martín Muñoz B. La adaptación al entorno sociofamiliar del paciente ostomizado. Estudio cualitativo de un caso. Index Enferm. 2012; [acceso el 24.10.12] 21(1-2). Disponible en <http://www.index-f.com/index-enfermeria/v21n1-2/7545.php>.
4. Martín Muñoz B, Panduro Jiménez RM, Crespillo Díaz Y, Rojas Suárez L, González Navarro S. El proceso de afrontamiento en personas recientemente ostomizadas. Index Enferm. 2010; 19(2-3):115-119.
5. Sales CA, Violin MR, Waidman MAP, Marcon SS; Silva MAP. Sentimentos de pessoas ostomizadas: compreensão existencial. Rev Esc Enferm USP. 2010; 44(1):215-221.
6. Batista Maria do Rosário de Fátima Franco, Rocha Francisca Cecília Viana, Silva Danillo Maia Guedes da, Silva Júnior Fernando José Guedes da. Autoimagem de clientes com colostomia em relação à bolsa

- coletora. Rev. bras. enferm. [serial on the Internet]. 2011 Dec [cited 2013 Nov 27] ; 64(6): 1043-1047. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672011000600009&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672011000600009>.
7. Santos VLCG, Sawaia BB. A bolsa na mediação estar ostomizado-estar profissional: análise de uma estratégia pedagógica. Rev. Latino-am Enfermagem. 2000; 8(3):40-50.
 8. Annells M. The Experience of Flatus Incontinence From a Bowel Ostomy: A Hermeneutic Phenomenology. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2006; 33(5):518-524.
 9. Barnabe NC, Dell Acqua MCQ. Estratégias de enfrentamiento (coping) de pessoas ostomizadas. Rev Latino-am Enfermagem. 2008;16(4):712-719.
 10. Savard J, Woodgate R. Young Peoples' Experience of Living With Ulcerative Colitis and an Ostomy. Gastroenterology Nurs. 2009; 32(1):33-41.
 11. Pulido Justicia R, Sánchez García J, Baraza Saz A. Cultura, educación y cuidados en la atención al paciente ostomizado. Cul Cuid, 2001 jul-dez; Año V(10): 100-108.
 12. Sylvia CJ, Jones V. The lived experience of the wound, ostomy and continence nurse in wound care. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2010;37(3):265-71.
 13. Da Silva AL, Shimizu HE. O significado da mudança no modo de vida da pessoa com estomia intestinal definitiva. Rev Latino-am Enfermagem. 2006; 14(4):483-90.
 14. Chaudhri S, Brown L, Asan I, Horgan AF. Preoperative Intensive, Community-Based vs. Traditional Stoma Education: A Randomized, Controlled Trial. Dis. Colon Rectum. 2005;48: 504-509.
 15. Stockli M, Muller B, Wagner M. Patient education, perioperative management, patient support groups. Therapeutische Umschau. 2007;64(9):549-554.
 16. Haugen V, Bliss D, Savik K. Perioperative factors that affect long-term adjustment to an incontinent ostomy. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2006; 33(5): 525-35.
 17. Persson E, Larsson BW. Quality of care after ostomy surgery: a perspective study of patients. Ostomy Wound Manag. 2008; 8(51):35-40.
 18. Wu HK. Self-efficacy and quality of life among stoma patients in Hong Kong. Cancer Nursing. 2007; 30(3):186-93.
 19. Furlani R, Ceolim MF. Living with a permanent intestinal stoma: changes told by stoma patients. Rev Bras Enferm. 2002; 55(5):586-91.
 20. Albuquerque MIN, Agostinho ACH, Freitas CC, Machado MMLC, Silva RCG. O domínio de Si – A experiência vivida nas palavras de uma ostomizada. Revista Referencia. 2009;(9): 27-33.
 21. Nordgren L, Asp M, Fagerberg I. The use of qualitative evidence in clinical care. 2008; 11(1):4-5.
 22. Luengo González R. Herramientas de ayuda a la toma de decisiones clínicas para Enfermería: las Guías de Práctica Clínica y otros recursos basados en la Evidencia. Evidentia [en línea]. 2010; [acceso el 10.10.11] 7(32). Disponible en <http://www.index-f.com/evidentia/n32/ev3208.php>

23. Luis Rodrigo MT, Fernández Ferrín C, Navarro Gómez MV. De la teoría a la práctica: el pensamiento de Virginia Henderson, en el siglo XXI. Barcelona: Masson; 2005.
24. NANDA internacional. Diagnósticos enfermeros: Definiciones y Clasificación, 2009-2011. Madrid: Elsevier; 2011.
25. Bulechek GM, Butcher HK, Mc Closkey JC. Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). Madrid: Elsevier; 2011.
26. Moorhead S, Johnson M. Clasificación de resultados de enfermería (NOC). Madrid: Elsevier; 2011.
27. Grávalos C, Rodríguez-Dapena S, Alcalde J, Martínez-Pueyo JI, Castells V, Ruiz-López P. Desarrollo de una vía clínica para mejorar el proceso de tratamiento adyuvante del Carcinoma de colon. Rev Calidad Asistencial. 2001; 16:173-180.
28. Beitz J, Gerlach M, Ginsburg P, Ho M, McCann E, Schafer V, et al. Content validation of a standardized algorithm for ostomy care. Ostomy Wound Manage. 2010; 56(10):22-38.
29. Ortiz-Jiménez FM, Poza-Artés CM. La entrevista en profundidad y su relación con la práctica enfermera. Arch Memoria [en línea]. 2006; [acceso el 10.10.11] 3(4). Disponible en <http://www.index-f.com/memoria/4/ed40601.php>
30. Morales Asencio JM. Investigación de Resultados en Enfermería el camino hacia la efectividad de los cuidados. Index Enferm. 2004; (44-45): 37-41.
31. Contrato programa de la Consejería de Salud y el Servicio Andaluz de Salud (2010-2013). Sevilla: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía; 2010.
32. Pérez Hernández R, et al. Cuidarte, una estrategia para los cuidados en la Andalucía del siglo XXI. Sevilla: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía; 2007.
33. Amezcua M. Investigación Aplicada en Cuidados de Salud. Index Enferm. 2010; 19(4): 237-239.
34. Heidegger M. Basic problems of phenomenology. Bloomington: Indiana University Press; 1982.
35. Expósito Hernández J (coord), et al. II Plan Integral de Oncología de Andalucía 2007-2012. Sevilla: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía; 2007.
36. Blumer H. Symbolic interactionism. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall; 1969.
37. Leininger M, McFarland MR. Transcultural Nursing. Concepts, theories, research and practice. New York: McGraw-Hill; 2002.
38. Gálvez Toro A. Enfermería Basada en la Evidencia. Cómo incorporar la Investigación a la Práctica de los Cuidados (2ª edición). Granada. Fundación Index; 2007.
39. Gálvez Toro A. Métodos contemporáneos de síntesis científica, una propuesta de homogeneidad. Medicina Clínica. 2003; 121(7):256-63.
40. Amezcua M, Gálvez Toro A. Los modos de análisis en investigación cualitativa en salud: perspectiva crítica y reflexiones en voz alta. Rev Esp Salud Pública. 2002; 76: 423-436.

41. Bonill de las Nieves C, Hueso Montoro C. La enfermedad no entiende de vacaciones. Vivencia de una estancia hospitalaria. Cultura de los Cuidados. 2007;(21):11-15.
42. Bonill de las Nieves C. Vivencias y experiencias de personas portadoras de estomas digestivos [tesis doctoral]. Málaga, Universidad de Málaga; 2011.
43. Hueso Montoro C. El padecimiento de la persona ante la enfermedad. Metaestudio cualitativo a través del relato biográfico [tesis doctoral]. Alicante: Universidad de Alicante; 2009.
44. Bonill de las Nieves C, Celdrán Mañas M. Efectividad de la enseñanza preoperatoria para el manejo del estoma frente a la educación postoperatoria tradicional en personas sometidas a cirugía colorrectal. Evidentia [en línea] 2008; [acceso el 03.12.09] 5(22). Disponible en: <<http://www.index-f.com/evidentia/n22/471articulo.php>>
45. Cano Arana A, González Gil T, Cabello López JB. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Cuaderno III. Alicante: CASPe; 2010. p. 3-8.
46. Gálvez Toro A. Lectura crítica de un estudio cualitativo descriptivo. Index Enferm. 2003; (40-41): 51-57.
47. Gálvez Toro A. Lectura crítica de un estudio cualitativo interpretativo. Index Enferm. 2003; (42): 39-43.
48. Glaser BG, Strauss A. Discovery of Grounded Theory. Strategies for Qualitative Research. Chicago: Aldine; 1967.
49. Gálvez Toro A. Clasificación de las Evidencias por su Diseño y Utilidad. La investigación secundaria cualitativa. Index Enferm. 2003; (43): 45-49.
50. Bardin L. Análisis de Contenido. Madrid. Akal: 1986.

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE (FASE 2)

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

El estudio para el que se solicita su colaboración está integrado en un proyecto más amplio integrado por tres fases, una primera en la que se ha revisado la bibliografía existente sobre la experiencia de padecimiento de personas portadoras de estomas digestivos; una segunda en la que con el consenso de un grupo de expertos se pretenden validar planes de cuidados basados en metodología enfermera que aborden los aspectos prioritarios del cuidado de estos pacientes, en base a lo descrito en la fase anterior; y una tercera fase en la que se implementarán los planes de cuidados para evaluar su eficacia en la práctica clínica y en la mejora del estado de salud del sujeto.

Su participación se circunscribe a la segunda fase. En ese caso, como experto en <METODOLOGÍA ENFERMERA Y/O CUIDADOS DE PACIENTES OSTOMIZADOS> se le pide su colaboración para que forme parte de una técnica delphi. Su participación se limitará a cumplimentar un cuestionario on line. Le informamos que el cuestionario está alojado en un espacio virtual seguro y privado.

Implicaciones para el participante:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El participante puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el participante: Ninguno

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con el investigador principal del proyecto en el teléfono: xxx o en el correo electrónico: xxx

CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PARTICIPANTE

Yo (Nombre y Apellidos) :

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Participante)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio *La experiencia de portar un estoma digestivo y su relación con metodología enfermera. Metaestudio cualitativo e implementación de evidencias Q a través de vías clínicas*
- He recibido suficiente información sobre el estudio *La experiencia de portar un estoma digestivo y su relación con metodología enfermera. Metaestudio cualitativo e implementación de evidencias Q a través de vías clínicas* He hablado con el investigador principal o con algún miembro del grupo de investigación.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- 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.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- **Deseo** ser informado/a de los datos que se obtengan en el curso de la investigación y que tengan que ver con la información obtenida de mi persona:

Si No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado *La experiencia de portar un estoma digestivo y su relación con metodología enfermera. Metaestudio cualitativo e implementación de evidencias Q a través de vías clínicas*

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)
Nombre y apellidos:.....

Fecha:

.....

Firma del profesional
sanitario informador
Nombre y apellidos:

Fecha:

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE (FASE 3)

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

El estudio para el que se solicita su colaboración está integrado en un proyecto más amplio integrado por tres fases, una primera en la que se ha revisado la bibliografía existente sobre la experiencia de padecimiento de personas portadoras de estomas digestivos; una segunda en la que con el consenso de un grupo de expertos se pretenden validar planes de cuidados basados en metodología enfermera que aborden los aspectos prioritarios del cuidado de estos pacientes, en base a lo descrito en la fase anterior; y una tercera fase en la que se implementarán los planes de cuidados para evaluar su eficacia en la práctica clínica y en la mejora del estado de salud del sujeto.

Su participación se circunscribe a la tercera fase. En ese caso, se le pide su colaboración para que los profesionales que habitualmente hacen el cuidado y seguimiento de su estoma, incorporen en su práctica una serie de intervenciones dirigidas a mejorar su estado de salud y promocionar su autocuidado. Para ello, los profesionales harán un seguimiento exhaustivo en los próximos 6 meses, recogiendo información relativa a esas intervenciones al mes, a los dos meses y a los seis meses. La recogida de información se realizará en la misma consulta, siempre que coincida con alguna visita programada, o bien un miembro del equipo de investigación contactará con usted o se desplazará a su domicilio para dicho fin. Por supuesto que una vez que termine la recogida de datos, usted podrá seguir beneficiándose de las actividades incorporadas, ya que se implementará de manera sistemática en la consulta a la que usted acude.

Implicaciones para el participante:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el participante: Ninguno

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con el investigador principal del proyecto en el teléfono: xxx o en el correo electrónico: xxx

CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Yo (Nombre y Apellidos)

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Participante)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio *La experiencia de portar un estoma digestivo y su relación con metodología enfermera. Metaestudio cualitativo e implementación de evidencias Q a través de vías clínicas*
- He recibido suficiente información sobre el estudio *La experiencia de portar un estoma digestivo y su relación con metodología enfermera. Metaestudio cualitativo e implementación de evidencias Q a través de vías clínicas* He hablado con el investigador principal o con algún miembro del grupo de investigación.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- 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.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.
- **Deseo** ser informado/a de los datos que se obtengan en el curso de la investigación y que tengan que ver con la información obtenida de mi persona:

Si No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado *La experiencia de portar un estoma digestivo y su relación con metodología enfermera. Metaestudio cualitativo e implementación de evidencias Q a través de vías clínicas*

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)

Nombre y apellidos:.....

.....

Fecha:

Firma del profesional

sanitario informador

Nombre y apellidos:

Fecha: