



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



HOSPITAL
MACIEL

“Calidad de vida en pacientes ostomizados pre y post restitución del tránsito”

Estudio observacional. Hospital Maciel, 2019.

Autores:

Br. Bentancor Lucas
Br. Frisch Martin
Br. Invernizzi Lucía
Br. Pouy Agustina
Br. Soumastre Dominique
Br. Varela Florencia

Orientadores: Prof. Agdo. Dr. Justino Zeballos; Asis. Dra. Gabriela Wagner.

Ciclo de Metodología Científica II-2019 Grupo: 68.

Unidad de Coloproctología, Clínica quirúrgica 3. Hospital Maciel

Índice

1. Resumen.....	Pág.3
2. Introducción.....	Pág.4
3.1 Objetivo general.....	Pág.6
3.2 Objetivos específicos.....	Pág.6
4 Material y Métodos.....	Pág.7
4.1 Tipo de estudio.....	Pág.7
4.2 Muestra y descripción de la población en estudio.....	Pág.7
4.3 Recolección de datos.....	Pág.7
4.4 Aspectos éticos.....	Pág.8
5. Resultados.....	Pág.8
6. Tablas y gráficos.....	Pág.9
7. Discusión.....	Pág.12
8. Bibliografía.....	Pág.14
9. Anexos.....	Pág. 16

Resumen

Se denomina ostomía a la externalización de la vía digestiva, urinaria o respiratoria mediante una técnica quirúrgica. En el tracto digestivo bajo, tanto la ileostomía como colostomía, se utilizan frecuentemente para la resolución de diferentes patologías traumáticas, oncológicas, obstructivas e infecciosas principalmente.

Múltiples estudios han presentado evidencia sobre el impacto en la calidad de vida de los pacientes ostomizados a nivel mundial, no así sobre la afectación de esta una vez restituido el tránsito. Debido a la falta de conocimiento tanto a nivel regional como local sobre esta temática, se considera pertinente generar evidencia que permita estimar de forma tangible dicho impacto en nuestro medio.

Objetivo: Comparar la calidad de vida en pacientes ostomizados de la Unidad de Coloproctología del Hospital Maciel previo y posterior a la restitución del tránsito digestivo.

Métodos: Se realizó un estudio de tipo observacional descriptivo. Se trabajó con una muestra de conveniencia, no probabilística. La calidad de vida fue obtenida mediante el Cuestionario de Salud SF-36 (versión 2), Versión española adaptada. Se realizó un análisis multivariado y se comparó la variación de resultados del cuestionario previo y posterior a la cirugía mediante test de t para variables dependientes.

Resultados: Se observó una diferencia significativa en las escalas Función Física, Rol Físico y Salud General de los pacientes. Evidenciando un cambio en la calidad de vida de los pacientes en forma positiva.

Palabras clave: Calidad de vida, ostomía, colostomía, ileostomía.

Abstract

It is known as ostomy the surgical externalize of digestive tract, urinary tract or airway. Colostomy and ileostomy are frequently confectioned as a way of resolution of different pathologies, such as traumatic, oncologic, obstructive and infectious ones.

Many studies have shown the impact that an ostomy can have in the quality of life of patients worldwide. Even though there's few evidence about the change of quality of life when the digestive tract returns to its normal way, and there's a lack of knowledge about this topic locally or even in our region.

Aim: To compare quality of life in patients with digestive ostomies of the Coloproctology Unit of Hospital Maciel, before and after the surgical restitution of digestive tract normal way.

Methodology: We assisted a descriptive observational study. Worked with a convenience no probabilistic sample. Quality of life was evaluated through Quality of Life SF-36 Survey, in an

adapted Spanish version. A multivariate study was made and we compared variation in the survey before and after surgery with t student test for dependent variables.

Results: We observed a significant difference in the physical function, physical role and general health towards an improvement in the quality of life of our patients.

Key words: Ostomy, colostomy, ileostomy, Quality of Life.

Introducción

La ostomía es la externalización de la vía digestiva, urinaria o respiratoria mediante una técnica quirúrgica. En el tracto digestivo bajo, tanto la ileostomía como colostomía, se utilizan frecuentemente para la resolución de diferentes patologías, traumáticas, oncológicas, obstructivas e infecciosas principalmente. Las mismas pueden ser de carácter definitivo o temporal, siendo éstas últimas las más frecuentes, objetivo de nuestro estudio.

Este procedimiento genera modificaciones en la dimensión física del individuo, tanto en lo funcional como en lo estético, repercutiendo esto en la esfera emocional y social, por ende en su calidad de vida. Siendo esta última definida por la OMS como “la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y en el sistema de valores en el que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes.”⁽¹⁾ Se trata de un concepto que está influido por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con el entorno. Para objetivar el concepto de Calidad de Vida se han creado diversas herramientas, dentro de las que se encuentra el Cuestionario SF-36, el cual ha sido ampliamente validado y utilizado internacionalmente, tratándose de una herramienta fiable para cuantificar la calidad de vida relacionada con la salud.⁽²⁾

Diversos estudios han descrito como la confección de una ostomía digestiva baja afecta la vida de los pacientes portadores de la misma. Algunos de los mismos utilizan el Cuestionario SF-36 para cuantificar estos cambios, dentro de estos se encuentra una serie de estudios publicados por Thom R. Nichols entre 2015 y 2016 en los cuales se comparó la calidad de vida de 2.329 pacientes portadores de ostomías con la de la población general de ciudadanos estadounidenses utilizando el cuestionario,. En los mismos el investigador encuentra una diferencia significativa en determinadas áreas que componen la Calidad de Vida.^(3,4,5,6) Utilizando el mismo cuestionario, un estudio polaco compara la calidad de vida de 71 pacientes portadores de ostomía con 31 quienes habían sido restituidos, también encontrando diferencias significativas entre estos dos grupos.⁽⁷⁾

Luis Charrua y col. describieron que la calidad de vida de estos pacientes es buena, aceptable de acuerdo con el estándar de calidad de vida pero observaron que la dimensión sexual de los pacientes estaba fuertemente afectada y que el constante miedo a la fuga de materia fecal por el estoma es un problema relevante, siendo estos responsables de la disminución en el índice de la calidad de vida de estos pacientes.⁽⁸⁾ A la par de lo anteriormente descrito, mediante una revisión de 27 artículos, investigadores turcos describieron que luego de la colocación de una ostomía, los pacientes presentan diferentes sentimientos negativos como el sentirse estigmatizados, diferentes, su confianza y autoestima se encuentran afectadas, además de sentirse frustrados e impotentes. También se especificó que la afectación sobre la imagen corporal podría resultar en problemas sexuales y dificultad para relacionarse con sus parejas.^(9,10) Un estudio transversal con abordaje cuantitativo en pacientes ostomizados debido a cáncer colorrectal valoró autoestima y calidad de vida en los mismos. Este encontró diferencias estadísticamente significativas entre grupos de pacientes con diferente: función social, situación conyugal, localización y duración de la ostomía.⁽¹¹⁾

Por otro lado, a pesar de que cuando se restituye el tránsito luego de la remoción de una ostomía temporal los pacientes dejan de tener problemáticas relacionadas con la misma, aparecen otros inconvenientes. María Reinwalds y col. en un estudio descriptivo cualitativo que valoró la experiencia de pacientes a quienes se les restituyó el tránsito luego de que se les tratara por cáncer de recto, describió que durante las primeras 4-6 semanas los pacientes experimentaron severos síntomas digestivos, los cuales generaban mucha incertidumbre en los sujetos al egreso hospitalario.⁽¹²⁾ Apoyando lo recién mencionado, resultados de un estudio que constó de 7 entrevistas a pacientes tratados por cáncer de recto con una resección anterior y una ileostomía temporal en asa encontró que los mismos experimentaban frecuentemente un cambio en sus hábitos intestinales 7 a 20 meses post restitución del tránsito.⁽¹³⁾ Vinculado a esto, Taylor C en su estudio publicado en 2011⁽¹⁴⁾ deja claro que luego de la restitución del tránsito en pacientes que portaban una ostomía post tratamiento de cáncer de recto, hay frecuentemente una alteración temporal del tránsito digestivo, impactando tanto en la salud física, social como psicológica de los individuos por varios meses. Taylor informa que hay una probabilidad de dificultades permanentes para algunos pacientes, afectando significativamente su calidad de vida si se dejan sin atender y que estas afectaciones pueden llevar a una experiencia postoperatoria peor de la esperada.⁽¹⁴⁾

Hasta este punto hemos observado que tanto los pacientes portadores de una ostomía, como aquellos quienes la portaron pero se les restituyo el tránsito, tienen afectada su calidad de vida de una manera negativa. Se tiende a pensar que la calidad de vida del

segundo grupo de pacientes es mejor que la de aquellos portadores de una ostomía permanente. En esta asunción se basan las actuales pautas terapéuticas de algunas patologías, por ejemplo la de Cáncer de Recto. Sin embargo una revisión de Cochrane de 2012 llegó a la conclusión de que no hay evidencia suficiente para afirmar que la calidad de vida de las personas a quienes se les realiza una resección anterior, y se les restituye el tránsito digestivo posteriormente, es superior a aquellos pacientes a quienes se les realizó una amputación abdominoperineal y quedan con una ostomía permanente.⁽¹⁵⁾ Con respecto a esta interrogante no aclarada, Bossema y col, quienes compararon pacientes con y sin ostomía luego del tratamiento por cáncer de colon ocho años atrás, no hallaron diferencias en la calidad de vida relacionada a la salud entre ambos grupos.⁽¹⁶⁾

Múltiples estudios han presentado evidencia sobre el impacto en la calidad de vida de los pacientes ostomizados a nivel mundial, no así sobre la afectación de la misma una vez restituido el tránsito.

Debido a la falta de conocimiento tanto a nivel regional como local sobre esta temática, se considera pertinente generar evidencia que permita estimar de forma tangible dicho impacto en nuestro medio. Esto permitirá orientar políticas de salud a favor de estos pacientes y optimización de recursos.

Objetivos

OBJETIVO GENERAL:

*Comparar la calidad de vida en pacientes ostomizados de la Unidad de Coloproctología del Hospital Maciel previo y posterior a la restitución del tránsito digestivo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

*Determinar si existe mejora tras la restitución del tránsito en calidad de vida.

*Determinar qué dimensiones de las evaluadas en la escala a utilizar son las más afectadas.

*Determinar posible asociación entre variables demográficas, y/o sobre la ostomía, y la variación en la calidad de vida, pre y post restitución del tránsito.

*Generar conocimiento a nivel local acerca de las repercusiones de la cirugía y su implicancia a nivel psicológico y social, además de los cambios físicos.

*Generar conocimiento que propicie capitalizar los resultados en mejores políticas sanitarias a favor de los pacientes ostomizados.

Materiales y métodos.

Se realizó un estudio de tipo observacional descriptivo. Nuestra población de estudio fueron pacientes portadores de ostomías digestivas bajas procedentes de la policlínica de coloproctología de la Clínica Quirúrgica 3, del hospital Maciel, Montevideo, Uruguay, a los que se les restituyó el tránsito digestivo bajo entre Junio y Octubre del año 2019.

Se estima que en la misma se realizan 15 reconstrucciones del tránsito digestivo bajo al año. Por lo que se trabajó con una muestra de conveniencia, no probabilística. La invitación a participar del estudio se realizó vía presencial durante controles en salud. La muestra fue de 8 pacientes.

Los criterios de inclusión para el estudio fueron: haber sido portador de una ostomía digestiva baja temporal y haber tenido la cirugía de restitución entre los meses de Febrero-Setiembre de 2019, tener al menos 18 años de edad, y estar dispuesto y capacitado para firmar el consentimiento informado.

Se excluyeron aquellos pacientes con dehiscencia de sutura que determine la reconfeción de la ostomía.

Plan de análisis de los resultados

La recolección de los datos se realizó en dos instancias presenciales por el equipo investigador, en las instalaciones de la Clínica Quirúrgica 3 del Hospital Maciel.

En la primera instancia los pacientes respondieron un cuestionario retrospectivamente en relación a su vida portando la ostomía, y en una segunda instancia; habiendo pasado por lo menos 2 semanas de la restitución, los participantes respondieron el mismo cuestionario haciendo referencia a su calidad de vida en el momento actual.

En aquellos participantes en los que ambos cuestionarios se llevaron a cabo post restitución, los mismos fueron realizados en dos instancias separadas para disminuir el sesgo de memoria.

Se trabajó con las siguientes variables:

- Calidad de vida; la misma fue obtenida mediante el Cuestionario de Salud SF-36 (versión 2), Versión española de SF-36v2 Health Survey, 1996, 2000 adaptada por J. Alonso y cols 2003, el cual ha sido validado en múltiples países (Revision 1). Dicho cuestionario expresa la variable en ocho escalas: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. El

mismo se realizó durante las dos instancias ya nombradas mediante el llenado de planillas estandarizadas impresas.

- Variables demográficas: Edad, sexo, estado civil, nivel educativo, ocupación, creencias.
- Variables sobre las ostomías: Tipo, fecha de cirugías, complicaciones (hemorragia, prolapso, sepultamiento, absceso, eventración paraostómica, estenosis, isquemia).

Las variables demográficas y sobre las ostomías se obtuvieron del registro de ingreso de los pacientes en el Hospital, del sistema de descripciones operatorias informatizado PDQ de ASSE y de las historias clínicas.

Todas las variables obtenidas fueron posteriormente transferidas a una base de datos digitalizada codificada con el objetivo de mantener el anonimato de los participantes.

Con respecto al plan de análisis de las variables cualitativas se analizaron en porcentajes, mientras que las cuantitativas se realizó mediante el uso del programa SPSS versión 25.0 IBM Chicago, Illinois. Se probó que las variables tuvieran distribución normal mediante la utilización del Test de Normalidad Shapiro Wilk. En base a esto se optó por test de t para variables dependientes. Se trabajó con un intervalo de confianza de 95% y un alfa de 0,05.

En relación a los procedimientos para garantizar los aspectos éticos se cumplió con las pautas establecidas en el Dec. N° 379/008 de nuestra Constitución. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital Maciel. Al ser un estudio de tipo observacional, no supone riesgos para el paciente. Se solicitó el consentimiento de todos los participantes del estudio.

Resultados

Características socio demograficas

Se trabajó con una muestra de 8 pacientes. De los mismos se excluyeron 2; uno por retirar el consentimiento y otro por presentar una complicación la cual requirió la reconfección de su ostomía.

El 50% (3) de los pacientes eran de sexo femenino. Las edades de entre 24 y 61 años, con una media de 42.8 y un desvío estándar de 14.9. En relación al estado civil un 50% (3) estaban casados, un 16.6% (1) en unión libre, un 16.6% (1) viudo y un 16.6% (1) soltero. En cuanto al nivel educativo el 50% (3) relato no haber terminado la educación primaria, mientras que el 33.3% (2) si habría completado este nivel educativo. El 16.6% (1) restante contaba con estudios

terciarios. De las creencias religiosas se destaca que el 100% (6) de los pacientes dice ser católico. Los datos sociodemográficos y sus medidas de resumen se expresan en la tabla 1.

Tabla 1 - Datos sociodemográficos

	Número	(%)
Sexo:		
- Masculino	3	50 %
- Femenino	3	50 %
Estado civil:		
-Unión libre	1	16,60 %
- Casado/a	3	50 %
- Viudo/a	1	16,60 %
- Soltero/a	1	16,60 %
Nivel educativo:		
Primaria incompleta	3	50 %
- Primaria Completa	2	33,3 %
- Secundaria completa	0	0 %
- Estudios Terciarios	1	16,60%
Creencias		
- Católico	6	100 %
- Otros	0	0 %

Características sobre las ostomías

En relación a las ostomías, un 33,3% (2) de los pacientes eran portadores de ileostomía, mientras que 66,6% (4) de colostomía. La media de tiempo de porte de la ostomías fue de 19,3 meses con un desvío estándar de 18,23, variando desde un mínimo de 5,5 meses a un máximo de tiempo de 40 meses.

Las etiologías de las ostomías fueron 50% traumáticas (3) y 50% no traumáticas (3). Dentro de las no traumáticas un 66,6% (2) fueron por Cáncer Colo Rectal y 33,3% por otras patologías.

Uno de los pacientes (16,6%) tuvo una complicación durante el tiempo que portó la ostomía, mientras que un 33,3% (2) presentó complicaciones posteriores a la restitución del tránsito. Las características de las ostomías se encuentran expresadas en la tabla 2.

Tabla 2 - Características de las ostomías

	Número	(%)
Tipo		
Ileostomía	2	33,30%
Colostomía	4	66,60%
Causa:		
Neoplásica	2	33,30%
Traumática	3	50%
Inflamatoria	1	16,60%
Complicaciones		
Si	2	33,30%
No	4	66,60%

En la tabla 3 se expresan las medidas de resumen de los puntajes de las diferentes escalas que componen la calidad de vida tanto pre como post restitución del tránsito.

Paired Samples Statistics					
		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	FUNCION FISICA PRE	65.0000	6	11.40175	4.65475
	FUNCION FISICA POST	89.1667	6	12.41639	5.06897
Pair 2	ROL FISICO PRE	.0000	6	.00000	.00000
	ROL FISICO POST	52.0833	6	33.92700	13.85064
Pair 3	DOLOR CORPORAL PRE	65.2000	6	39.76028	16.23207
	DOLOR CORPORAL POST	86.1500	6	33.92543	13.85000
Pair 4	VITALIDAD PRE	65.8333	6	28.53361	11.64880
	VITALIDAD POST	85.8333	6	10.20621	4.16667
Pair 5	FUNCION SOCIAL PRE	62.5000	6	27.38613	11.18034
	FUNCION SOCIAL POST	83.3333	6	18.81932	7.68295
Pair 6	ROL EMOCIONAL PRE	44.5000	6	40.46109	16.51817
	ROL EMOCIONAL POST	83.3333	6	40.82483	16.66667
Pair 7	SALUD MENTAL PRE	74.6667	6	22.43806	9.16030
	SALUD MENTAL POST	80.6667	6	11.97776	4.88990
Pair 8	SALUD GENERAL PRE	67.3333	6	22.51814	9.19299
	SALUD GENERAL POST	84.6667	6	14.32015	5.84618

Tabla 3 - Puntajes por area de cuestionario.

En la tabla 4 se expresa la comparación de medias de las diferentes escalas pre y post restitución mediante el test t de student . Se observó una diferencia significativa en en las escalas Función Física, Rol Físico y Salud General.

Paired Samples Test									
		Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower	Upper			
Pair 1	FUNCION FISICA PRE - FUNCION FISICA POST	-24.16667	20.35109	8.30830	-45.52382	-2.80951	-2.909	5	.033
Pair 2	ROL FISICO PRE - ROL FISICO POST	-52.08333	33.92700	13.85064	-87.68754	-16.47913	-3.760	5	.013
Pair 3	DOLOR CORPORAL PRE - DOLOR CORPORAL POST	-20.95000	34.68105	14.15848	-57.34553	15.44553	-1.480	5	.199
Pair 4	VITALIDAD PRE - VITALIDAD POST	-20.00000	30.49590	12.44990	-52.00349	12.00349	-1.606	5	.169
Pair 5	FUNCION SOCIAL PRE - FUNCION SOCIAL POST	-20.83333	33.22900	13.56568	-55.70503	14.03837	-1.536	5	.185
Pair 6	ROL EMOCIONAL PRE - ROL EMOCIONAL POST	-38.83333	53.32698	21.77065	-94.79657	17.12990	-1.784	5	.135
Pair 7	SALUD MENTAL PRE - SALUD MENTAL POST	-6.00000	20.35682	8.31064	-27.36317	15.36317	-.722	5	.503
Pair 8	SALUD GENERAL PRE - SALUD GENERAL POST	-17.33333	15.46178	6.31225	-33.55948	-1.10719	-2.746	5	.041

Tabla 4 - Comparación de medias mediante T- Student.

Discusión

Como ya mencionamos, diversos estudios indican el impacto negativo que tiene portar una ostomía sobre la calidad de vida ^(8,9,10,11) y nuestro estudio no fue la excepción.

Utilizando la herramienta SF-36, la cual subdivide la Calidad de Vida en ocho esferas; obtuvimos una mejoría estadísticamente significativa en la comparación de medias pre-post restitución en tres de éstas, siendo las mismas; salud general, rol físico y función física. Observando, por tanto, una mejora significativa en la salud general de nuestros participantes una vez restituido el tránsito.

La escala Rol Físico fue la más afectada, la misma hace referencia al grado en que la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, lo que incluye el rendimiento menor que el deseado, la limitación en el tipo de actividades realizadas o la dificultad en la realización de las mismas.⁽²⁾ Con relación a esto, mientras portaban la ostomía el 100% de los pacientes expresaron que tuvieron que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, mientras que este porcentaje bajó a 66,6% post restitución. La totalidad de los pacientes expresaba tanto que habían hecho menos de lo que querían hacer portando la ostomía como que tuvieron que dejar de hacer alguna tarea en su vida cotidiana, ambos se redujeron a un 50% con el tránsito restituido. Cuando a los pacientes se les preguntaba si habían tenido dificultad para hacer su trabajo o en sus actividades cotidianas, un 66,6% referían una mejoría tras la restitución.

En relación a la Función física, entendiendo por ésta el grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, levantar peso, y los esfuerzos moderados e intensos;⁽²⁾ el total de los pacientes incluidos presentaron alguna afectación en esta área mientras portaban la ostomía, notándose un cambio significativo post restitución.

Estos resultados se alinean con los de Thom R. Nichols, quien entre 2015 y 2016 publicó una serie de estudios en los cuales comparó la calidad de vida de 2.329 pacientes portadores de ostomías con la de la población general de ciudadanos estadounidenses utilizando el cuestionario SF-36.⁽³⁻⁶⁾ Sus resultados, al igual que los nuestros, indicaron que los componentes físicos de la calidad de vida son los que se ven más afectados en los pacientes portadores de

ostomías.⁽⁵⁾ Por ejemplo éstos tenían 3,46 más chances de presentar limitaciones durante actividades físicas vigorosas comparados con la población general.⁽⁶⁾

Debido al pequeño tamaño de la muestra con la que se trabajó se decidió no comparar la variación de calidad de vida entre las categorías de las diferentes variables sociodemográficas y de las ostomías. Otros trabajos que relacionan dichas variables con calidad de vida en pacientes ostomizados arrojaron interesantes resultados. Entre los mismos destacamos el trabajo de Zhaohui Geng y colaboradores ⁽¹⁷⁾ quienes se propusieron describir la calidad de vida y los factores sociodemográficos que afectan la misma en pacientes ostomizados. Para ello trabajaron con una muestra de 729 individuos residentes en China y se observó que los portadores de ostomías solteros tenían una mejor calidad de vida que aquellos en pareja o de sexo femenino. También el hecho de ser perteneciente a una comunidad religiosa se comportó como factor determinante de una mejor calidad de vida, coincidiendo esto con el estudio de Santos y colegas.⁽¹⁸⁾ Tampoco podemos inferir de qué modo influye el nivel educativo en los pacientes incluidos en nuestro estudio; otros estudios⁽⁵⁾ encuentran una relación entre el nivel educativo y la calidad de vida, viéndose que a mayor nivel educativo mayor comprensión del estado de enfermedad por ende mejores mecanismos de afrontación, llevando esto a mejores índices de calidad de vida, catalogando el nivel educativo como un factor protector.

Como debilidad del estudio nos gustaría mencionar como posible sesgo el hecho de que el Cuestionario SF-36 para evaluar el área mental de los pacientes indaga haciendo referencia a lo vivido durante las últimas 4 semanas. En aquellos pacientes en los cuales el primer cuestionario se realizó pocos días previos a la restitución del tránsito, estas últimas semanas, sobre las cuales el cuestionario pide que se conteste, las áreas emocionales y de salud mental podrían haber estado afectadas por la proximidad de la restitución, no siendo verdaderamente representativas de las emociones predominantes durante el porte de la ostomía.

Otro posible sesgo puede haberse dado por el estrecho margen de tiempo entre la restitución del tránsito y la realización de la segunda encuesta. Una serie de estudios de diferentes países ^(12,19) afirman que en la mayoría de los pacientes restituidos la normalización del tránsito digestivo y la adaptación a la vida sin ostomía no se completa hasta por lo menos seis semanas post restitución. Dicho estudio obtuvo mejores resultados evaluando la calidad de vida de los pacientes estudiados una vez pasados los 3 meses de la cirugía.. En algunos de los pacientes que forman parte de nuestro estudio, la segunda encuesta se realizó poco tiempo después de restituido el tránsito, lo que podría explicar la poca variación de los resultados pre y post restitución.

Considerando dichos sesgos y principalmente teniendo en cuenta que se trata de un grupo pequeño de pacientes no podemos inferir consideraciones claras sobre el tema, pero consideramos que nuestra experiencia realizada puede ser un buen inicio para expandir el conocimiento sobre esta temática y cumplir con los objetivos planteados.

Bibliografía

1. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995 Nov;41(10):1403-9.
2. J.Alonso. Cuestionario de Salud SF-36. *Inst Munic d'Investigació Mèdica.* 2003;76.
3. Nichols TR. Quality of Life in Persons Living with an Ostomy Assessed Using the SF36v2. *J Wound, Ostomy Cont Nurs.* 2016;43(6):616–22.
4. Nichols TR. Quality of life in US residents with ostomies assessed via the SF36v2 role-physical, bodily pain, and general health domain. *J Wound, Ostomy Cont Nurs.* 2016;43(3):280–7.
5. Nichols TR. Quality of life in US residents with ostomies as assessed using the SF36v2. *J Wound, Ostomy Cont Nurs.* 2015;42(1):71–8.
6. Nichols TR. Health-Related Quality of Life in Community-Dwelling Persons with Ostomies: The Physical Functioning Domain. *J Wound, Ostomy Cont Nurs.* 2015;42(4):374–7.
7. Kot-mielczarska E, Gradowska A. *O r i g i n a l p a p e r s.* 2015;153–9.
8. Charúa-Guindic L, Benavides-León CJ, Villanueva-Herrero JA, Jiménez-Bobadilla B, Abdo-Francis JM, Hernández-Labra E. Calidad de vida del paciente ostomizado. *Cir Cir.* 2011;79(2):149–55.
9. Ayaz-Alkaya S. Overview of psychosocial problems in individuals with stoma: A review of literature. *Int Wound J.* 2019;16(1):243–9.
10. Yilmaz E, Çelebi D, Kaya Y, Baydur H. A Descriptive, Cross-sectional Study to Assess Quality of Life and Sexuality in Turkish Patients with a Colostomy. *Ostomy Wound Manage* [Internet]. 2017;63(8):22–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28873063>
11. Ferreira E da C, Barbosa MH, Sonobe HM, Barichello E. Self-esteem and health-related quality of life in ostomized patients. *Rev Bras Enferm.* 2017;70(2):271–8.
12. Maria Reinwalds, MSc, RN; Andrea Blixter, MSc, RN; and Eva Carlsson, PhD, ET R. A Descriptive, Qualitative Study to Assess Patient Experiences Following Stoma Reversal

- After Rectal Cancer Surgery. *Blood Cells, Mol Dis* [Internet]. 2014;53(3):149–56. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bcnd.2014.04.009>
13. Desnoo L, Faithfull S. A qualitative study of anterior resection syndrome: The experiences of cancer survivors who have undergone resection surgery. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2006;15(3):244–51.
 14. Taylor C, Richardson A, Cowley S. Restoring embodied control following surgical treatment for colorectal cancer: A longitudinal qualitative study. *Int J Nurs Stud* [Internet]. 2010;47(8):946–56. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2009.12.008>
 15. Pachler J, Wille-Jørgensen P. Quality of life after rectal resection for cancer, with or without permanent colostomy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(12).
 16. Bossema ER, Seuntiëns MWM, Marijnen CAM, Baas-Thijssen MCM, Van De Velde CJH, Stiggelbout AM. The relation between illness cognitions and quality of life in people with and without a stoma following rectal cancer treatment. *Psychooncology*. 2011;20(4):428–34.
 17. Geng Z, Howell D, Xu H, Yuan C. Quality of Life in Chinese Persons Living with an Ostomy: A Multisite Cross-sectional Study. *J Wound, Ostomy Cont Nurs*. 2017;44(3):249–56.
 18. De Gouveia Santos VLC, Da Silva Augusto F, Gomboski G. Health-related quality of life in persons with ostomies managed in an outpatient care setting. *J Wound, Ostomy Cont Nurs*. 2016;43(2):158–64.
 19. Golicki D, Styczen P, Szczepkowski M. Quality of life in stoma patients in Poland: multicentre cross-sectional study using WHOQOL-BREF questionnaire. *Przegląd Epidemiol*. 2013;67(3).

Anexos

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de ética del Hospital Maciel y de Facultad de Medicina de la Universidad de la Republica.

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 estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportunas.

2. 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 su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Por ser usted un paciente al que se le confeccionó una ostomía y sabiendo que dicho procedimiento genera modificaciones físicas, funcionales y estéticas, que podrían influir a nivel emocional y social. Por lo mencionado anteriormente, se le propone participar de este estudio que pretende evaluar la variación en la calidad de vida antes y después de la restitución del tránsito.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Investigadores: Br: Bentancor, Lucas. Br: Frisch, Martín. Br: Invernizzi, Lucía. Br: Pouy, Agustina. Br: Soumastre, Dominique. Br: Varela, Florencia. Asist. Dra. Wagner, Gabriela. Prof. Agdo. Dr. Zaballos, Justino.

Servicio: Clínica Quirúrgica 3

CENTRO: Hospital Maciel

SERVICIO: Clínica Quirúrgica “3”

Título del proyecto de investigación: “Calidad de vida en el paciente ostomizado.
Estudio observacional por escalas del antes y después de la restitución del tránsito”
2019

Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

No se prevé ningún riesgo adicional para usted.

Los resultados del estudio podrían ayudar a futuras personas.

Puede negarse a realizarse el estudio y puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación y sin que tenga ninguna repercusión en la atención médica que recibe.

5. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

La inclusión en el presente estudio no cambiará la normal estrategia diagnósticoterapéutica en el tratamiento de su enfermedad. El médico del estudio le dará más información si lo desea.

6. CONFIDENCIALIDAD:

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido a los investigadores, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El acceso a su historia clínica ha de ser sólo en lo relativo al estudio.

7. COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

El equipo de investigación es responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en éste no le supondrá ningún gasto.

8. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos y, puede exigir la destrucción de toda la

información identificable previamente obtenida para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio.

El equipo de investigación podrá suspender el estudio siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en la legislación vigente.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: “Calidad de vida en el paciente ostomizado. Estudio observacional por escalas del antes y después de la restitución del tránsito.”

Yo, (nombre y apellidos).

He leído la hoja de información que se me ha entregado comprendiendo que se trata de una estudio de investigación con el objetivo de valorar la repercusión en mi calidad de vida que ha determinado la ostomía que se me realizó.

Entiendo que los investigadores están en busca de resultados que motiven políticas de salud para mejora en la calidad de vida de los pacientes ostomizados a futuro.

Comprendo que mi participación es a través de contestar encuestas previo a la cirugía de restitución del tránsito y posterior a la misma, lo cual no presenta un beneficio personal en particular pero puede determinar un beneficio a futuro para mi y otros pacientes.

He hablado con al menos un representante del equipo de investigación

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Entiendo que este estudio no determina cambios en mi tratamiento ni diferencias en las opciones terapéuticas posibles.

Permito el acceso a mi historia clínica de los investigadores a cargo, y que son se mantendrá la confidencialidad de los registros que me identifiquen.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Participante

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador

Fecha: