

Stoma Feeling

ES1780C Coloplast



Stoma Feeling

ES178OC

Coloplast

Estudio Epidemiológico y de afectación psicológica del paciente ostomizado temporal y definitivo.

Período de investigación:
Enero 2013 - Diciembre 2013.

- Aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Yagüe, Burgos.

- Avalado por la SEDE.



Stoma Feeling

Resumen del “Plan de Investigación Clínica” (PIC) ES178OC Coloplast.

Estudio observacional abierto controlado y multicéntrico, para estudiar la Calidad de Vida en los pacientes ostomizados 1 año después de la cirugía.

Período de investigación: Enero 2013-Diciembre 2013.

El Protocolo completo del estudio está disponible en la memoria USB incluida en el material del estudio.

1. Finalidades y Objetivos

El propósito principal del estudio es hacer un análisis epidemiológico de los pacientes con ostomías digestivas en España. Además, se pretende estudiar la afectación psicológica o impacto emocional que tiene la creación de un estoma para el paciente y si existen diferencias en la afectación psicológica y la calidad de vida entre personas con ostomías temporales (se revierten en un plazo de entre 1 mes a 6 meses) y aquellas que son portadoras de ostomías definitivas (perduran de por vida).

1.1 Criterio de valoración principal

Estudio epidemiológico de la población de pacientes ostomizados en España en función de:

- Número de ostomías temporales o definitivas.
- Proporción de pacientes que acuden a consultas de enfermeros expertos para el seguimiento de su ostomía.

Afectación psicológica del paciente ostomizado en base a:

- Ostomías temporales /definitivas (se medirá cuantitativamente la evolución de los Resultados NOC relacionados con aspectos psicológicos o emocionales) .
- Estudiar posibles diferencias en la puntuación total del Stoma-QoL (Calidad de Vida) en función de: Ostomías temporales o definitivas.

1.2 Criterios de valoración secundarios

- Evaluación del grado de cumplimiento en cuanto a número de dispositivos utilizados/día.
- Estado de la piel periestomal al principio y al final del estudio.
- Acontecimientos adversos (AA).
- Comparación de la calidad de vida entre pacientes colostomizados e ileostomizados.
- Comparación de la afectación psicológica entre pacientes colostomizados e ileostomizados.
- Comparación de la calidad de vida y afectación psicológica entre pacientes que asisten a consultas de enfermeros expertos y aquellos que no asisten.
- Accesorios utilizados por el paciente.

2. Diseño del Estudio Clínico

Estudio observacional abierto controlado y multicéntrico, para evaluar la epidemiología y la afectación psicológica de los pacientes ostomizados desde la cirugía y hasta 3 meses después de la operación.

Se pretende estudiar la epidemiología de los pacientes con ostomías digestivas en España, así como evaluar posibles diferencias entre las ostomías temporales y definitivas en cuanto a las siguientes variables:

- Diagnósticos NANDA, intervenciones NIC y resultados NOC relacionados con aspectos psicológicos.
- Calidad de vida mediante el cuestionario validado Stoma QoL.



3. Calendario del Estudio Clínico

El estudio tendrá una duración de 3 meses, incluyendo 2 visitas:

- La visita de inclusión.
- La visita final (tres meses después de la visita de inclusión).

Período de pruebas: cada paciente participará durante un máximo de 3 meses desde su inclusión hasta la visita final del estudio, que se producirá aproximadamente 3 meses después de la operación.

El inicio del estudio se llevará a cabo de forma escalonada en los distintos centros.

4. Criterios de inclusión

Para poder ser incluidos en la investigación, los pacientes deben cumplir con los siguientes criterios de selección:

- Pacientes con una colostomía o ileostomía recién intervenidos (temporal o definitiva).
- Consentimiento informado firmado durante la hospitalización derivada de la cirugía para la realización de la ostomía.
- Pacientes que utilicen dispositivos con adhesivo Swiss Roll de cuarta generación.
- Los pacientes deben tener la capacidad mental suficiente para comprender el estudio y los cuestionarios.
- Los pacientes deben tener como mínimo 18 años.



4.1 Criterios de exclusión

Los pacientes que cumplan los siguientes criterios deben ser excluidos:

- Mujeres embarazadas o en fase de lactancia.
- Pacientes con más de una ostomía o re-operados por complicaciones en la primera cirugía.
- Pacientes con ostomía de protección (temporal) de duración prevista inferior a 3 meses.
- Participación en otros estudios al mismo tiempo.
- Participación previa en este estudio.

5. Inclusión de los participantes

Al tratarse de un estudio observacional y con un interés epidemiológico, se ruega a los investigadores que propongan su inclusión en el estudio a cualquier paciente susceptible de ser portador de una ostomía digestiva.

6. Visitas del estudio

6.1 Visita 1 (visita inicial)

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

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

El investigador asignará y registrará en el CRD el número de centro que le corresponda y el número de paciente asignado. Una vez registrado, el investigador deberá realizar una serie de preguntas mediante una entrevista con el paciente, así como responder una serie de cuestiones demográficas basales.

6.2 Diagnósticos NANDA resultados NOC e intervenciones NIC

En la visita 1 El profesional sanitario seleccionará en el CRD entre los diferentes diagnósticos NANDA propuestos,

aquellos que según su criterio estén afectando al paciente. Una vez seleccionados, tendrá que elegir los criterios de resultados NOC a conseguir y marcará en las escalas de 1 a 5 como se encuentra el paciente en ese momento. Cada resultado NOC sugiere una intervención enfermera NIC a realizar por el profesional para conseguir mejorarlo.

Al final del estudio, 3 meses después de la inclusión, compararemos las planillas del principio y del final de manera que se verá cómo evoluciona el paciente en los resultados NOC, es decir, como se han ido solucionando sus problemas o diagnósticos enfermeros en lo que a aspectos psicológicos se refiere.

6.3 Visitas intermedias y cambio de dispositivo

El paciente podrá ponerse en contacto con el profesional sanitario entre las visitas programadas en el estudio; esto se considera parte de su seguimiento normal por lo que es aceptable y no se registrará.

6.4 Visita 2 (Visita final 3 meses después de la visita 1 de inclusión)

El investigador es el responsable de citar al paciente aproximadamente 3 meses después de su inclusión en el estudio. En esta visita final se registrará lo siguiente:

- ¿Es la ostomía permanente o temporal? Fecha aproximada prevista para el cierre de la misma (mes y año).
- Evaluación del estado de la piel periestomal por parte del investigador, así como posibles complicaciones del estoma.
- El paciente cumplimentará el Cuestionario de calidad de vida en privado.
- Preguntar al paciente si ha experimentado acontecimientos adversos durante el período del estudio. El profesional sanitario deberá registrar esta circunstancia en un formulario de acontecimientos adversos. Si desea una descripción de cómo evaluar y notificar acontecimientos adversos, consulte el apartado Acontecimientos adversos.
- Evolución de los resultados NOC seleccionados en la primera visita. Se registrará si ha aparecido algún nuevo diagnóstico NANDA durante este tiempo.
- Registrar dispositivo utilizado por el paciente y el número de dispositivos utilizados al día.
- Registrar si el paciente ha tenido seguimiento periódico por parte de un profesional experto en el cuidado de las ostomías, después del alta del paciente y durante el periodo del estudio.
- Completar el formulario de finalización del paciente.

6.5 Esquema de visitas y procedimientos

Debe realizarse / registrarse lo siguiente:	Visita 1 Inicial	Visita Final (3 meses)
Consentimiento informado	X	
Datos demográficos y del estoma (permanente / temporal)	X	X
Registro del dispositivo utilizado (tipo y número de dispositivos/día)	X	X
Evaluación de la piel periestomal y complicaciones del estoma	X	X
Diagnósticos NANDA y resultados NOC (indicadores de 1 a 5)	X	X
Calidad de vida con el Stoma-QoL		X
Evaluación de acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves (que se produzcan entre las visitas 1 y 2)		X
Seguimiento por profesional experto durante el periodo de estudio		X
Formulario de finalización del paciente		X

7. Garantía de calidad de los datos

7.1 Monitorización

Durante el período de la investigación, un representante del promotor llevará a cabo la monitorización. El profesional sanitario puede ponerse en contacto con el representante de Coloplast en cualquier momento, para aclarar cualquier duda con respecto a los procedimientos del estudio.

8. Acontecimientos adversos

8.1 Acontecimiento adverso (AA) / acontecimiento adverso grave (AAG)

Un acontecimiento adverso es un acontecimiento clínico inesperado, que es contrario al funcionamiento y uso seguro del dispositivo y que no forma parte de los riesgos aceptables con los cuales el dispositivo puede seguir usándose todavía de forma segura.

Un acontecimiento adverso que esté relacionado o posiblemente relacionado con el dispositivo es un acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo, y en el formulario de acontecimiento adverso debe marcarse como relacionado o posiblemente relacionado.

Es responsabilidad del investigador el registrar en el CRD cualquier AA/AAG que se produzca desde la inclusión del paciente y hasta la finalización del estudio. Además, deberá notificarlo a Coloplast si se dan las condiciones descritas en los correspondientes formularios.

Intensidad

La intensidad de cada acontecimiento adverso deberá ser caracterizada y luego clasificada en una de las tres categorías que se definen claramente a continuación:

- **Leve:** no interfirió en las actividades normales del paciente, pero fue origen de molestias o de irritación.
- **Moderada:** influencia notable en el bienestar físico del paciente y cierta alteración de las actividades normales del paciente.
- **Grave:** efecto intenso en el bienestar del paciente que impide que el paciente participe en actividades normales.

Acontecimiento adverso grave

Un acontecimiento adverso es grave cuando una situación o un trastorno:

- Produce la muerte.
- Ocasiona una lesión o enfermedad potencialmente mortal.
- Causa un deterioro permanente de una estructura o función corporal.
- Requiere una hospitalización o la prolongación de la hospitalización actual.
- Conduce a una intervención quirúrgica o médica para prevenir un deterioro permanente de la estructura o función corporal.
- Causa sufrimiento fetal/muerte/anomalía o malformación congénita.

9. Conservación de los documentos

El PROFESIONAL SANITARIO archivará y conservará los «Formularios de consentimiento informado» y la «Lista para la identificación de pacientes» durante al menos 5 años.

Cuaderno de Recogida de Datos Stoma Feeling ES178OC Coloplast

Estudio Epidemiológico y de afectación psicológica del paciente
ostomizado temporal y definitivo

Período de investigación: Enero 2013 - Diciembre 2013.

Versión Final 2.0
5 Noviembre 2012

Nº de Centro: Nº de Paciente:

Visita inicial

Fecha de firma del consentimiento informado

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
día	mes	año

Fecha de realización visita 1

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
día	mes	año

Criterios de inclusión

	NO	SI
Pacientes con una colostomía o ileostomía recién intervenidos (temporal o definitiva)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consentimiento informado firmado durante la hospitalización derivada de la cirugía para la realización de la ostomía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes que utilicen dispositivos con adhesivo Swiss Roll de cuarta generación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los pacientes deben tener la capacidad mental suficiente para comprender el estudio y los cuestionarios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los pacientes deben tener como mínimo 18 años.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Deberá responderse SÍ a todos los criterios de inclusión para que el paciente pueda ser incluido en el estudio.

Criterios de exclusión

	NO	SI
Mujeres embarazadas o en fase de lactancia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con más de una ostomía o re-operados por complicaciones en la primera cirugía.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pacientes con ostomía temporal de duración prevista inferior a 3 meses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Participación en otros estudios al mismo tiempo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Participación previa en este estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Deberá responderse NO a todos los criterios de exclusión para que el paciente pueda ser incluido en el estudio.

En cuanto a las ostomías digestivas. ¿Podría estimar el porcentaje de ostomías temporales y definitivas que se han practicado en su centro en el último año?

% Temporales

% Definitivas

Visita Inicial

DATOS PERSONALES INICIALES

Por favor, formule al sujeto las siguientes preguntas:

Sexo	Hombre	Mujer	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Edad	Años		
	<input type="text"/>		
¿Antes del alta, es capaz el paciente de cambiarse las bolsas solo?	No	Si	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fecha de realización de la ostomía	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		
	día	mes año	
Tipo de ostomía	Colostomía	Ileostomía	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Motivo por el que se realizó la ostomía	Enfermedad Inflamatoria	Neoplasia	Otros (especificar)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
¿Estaba la ostomía programada? es decir, ¿Sabía que se le realizaría una ostomía cuando se sometió al paciente a la intervención quirúrgica?	No	Si	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Está previsto que la ostomía sea temporal o definitiva?	Temporal (se puede reconstruir)	Definitiva	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En caso de ser temporal, ¿Cuándo se prevé la reconstrucción?	Meses		
	<input type="text"/>		
¿Se le ha informado al paciente del tipo de ostomía (temporal o definitiva) que se le ha practicado?	NO	SI	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se ha realizado y respetado el marcaje pre-operatorio de la localización del estoma?	NO	SI	NS/NC
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Visita Inicial

PREGUNTAS PARA EL INVESTIGADOR

Por favor, formule al sujeto las siguientes preguntas:

¿Es el dispositivo actual que utiliza el paciente un sistema de 1 ó 2 piezas?	1 Pieza	2 Piezas				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
¿Es la bolsa abierta o cerrada?	Abierta	Cerrada				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
¿El disco adhesivo que utiliza actualmente es de tipo convexo?	NO	SI				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Indique la medida del perímetro del estoma	En mm	<input type="text"/>				
¿Cuántas bolsas ha recomendado al paciente que utilice al día?	Bolsas/día	<input type="text"/>				
Si el paciente utiliza un sistema de 2 piezas, ¿cada cuantos días le ha recomendado que se cambie el disco?	1 disco/días	<input type="text"/>				
¿Dispone de una consulta de estomaterapia para el seguimiento de los pacientes ostomizados?	NO	SI				
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
	(no responda a la siguiente pregunta)	(pase a la siguiente pregunta)				
¿Tiene previsto realizar un seguimiento periódico en consulta de este paciente?	Nunca	Solo si es necesario	Regularmente			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
¿Ha presentado el paciente alguna complicación precoz en el estoma?	NO	Irritación cutánea	Dehiscencia	Necrosis	Retracción	Otra (especificar)
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

EVALUACIÓN DEL ESTOMA Y LA PIEL PERIESTOMAL

¿Presenta el paciente un problema en la piel periestomal?	No	Si			
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior, indique el origen/causa más probable del problema en la piel periestomal:	Irritación química por contacto con efuyente	Irritación alérgica	Traumatismo mecánico (al despegar el dispositivo)	Asociado a enfermedad (neoplasia, colitis ,etc.)	Infección
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Cuál es su valoración de la gravedad de la lesión?	Irritación Leve	Irritación severa	Afectación de integridad tisular		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Visita Inicial

DIAGNÓSTICOS NANDA Y RESULTADOS NOC A VALORAR

Patrón 5: Sueño - Descanso

NANDA: Insomnio (00095) NO SI En caso afirmativo rellenar los NOC

Intervención sugerida NIC: Mejorar el sueño (1850)

Resultados NOC a medir: Sueño (0004)

(Completar sólo los Indicadores que el paciente tenga afectados)

Indicadores	Gravemente comprometido 1	Satisfactoriamente comprometido 2	Moderadamente comprometido 3	Levemente comprometido 4	No comprometido 5	N/A
Horas de sueño						
Patrón del sueño						
Calidad del sueño						

Patrón 7: Auto percepción – Autoconcepto

NANDA: Trastorno de la imagen corporal (00118) NO SI En caso afirmativo rellenar los NOC

Intervención sugerida NIC: Potenciación de la imagen corporal (5220)

Resultados NOC a medir: Imagen corporal (1200)

(Completar sólo los Indicadores que el paciente tenga afectados)

Indicadores	Nunca positivo 1	Raramente positivo 2	A veces positivo 3	Frecuentemente positivo 4	Siempre positivo 5	N/A
Imagen interna de si mismo						
Voluntad para tocar la parte afectada						
Adaptación a los cambios en el aspecto físico						
Adaptación a los cambios en la función corporal						
Aceptación del cambio según sus creencias religiosas						

Patrón 7: Auto percepción – Autoconcepto

NANDA: Temor (00148) NO SI En caso afirmativo rellenar los NOC

Intervención sugerida NIC: Enseñanza procedimiento - tratamiento (5820)

Resultados NOC a medir: Autocontrol del miedo (1404)

(Completar sólo los Indicadores que el paciente tenga afectados)

Indicadores	Nunca demostrado 1	Raramente demostrado 2	A veces demostrado 3	Frecuentemente demostrado 4	Siempre demostrado 5	N/A
Busca información para reducir el miedo						
Utiliza estrategias de superación efectivas						
Controla la respuesta de miedo						

Visita Inicial

DIAGNÓSTICOS NANDA Y RESULTADOS NOC A VALORAR

Patrón 7: Auto percepción – Autoconcepto

NANDA: Duelo (00136) NO SI En caso afirmativo rellenar los NOC

Intervención sugerida NIC: Facilitar el duelo (5290)

Resultados NOC a medir: Resolución de la aflicción (1304)

(Completar sólo los Indicadores que el paciente tenga afectados)

Indicadores	Nunca demostrado 1	Raramente demostrado 2	A veces demostrado 3	Frecuentemente demostrado 4	Siempre demostrado 5	N/A
Expresa sentimientos sobre la pérdida						
Verbaliza la realidad de la pérdida						
Discute los conflictos no resueltos						
Progres a lo largo de las fases de la aflicción						
Busca apoyo social						

Patrón 10: Adaptación – Tolerancia al estrés

NANDA: Afrontamiento Ineficaz (0069) NO SI En caso afirmativo rellenar los NOC

Intervención sugerida NIC: Aumentar el afrontamiento (5230)

Resultados NOC a medir: Superación de problemas (1302)

(Completar sólo los Indicadores que el paciente tenga afectados)

Indicadores	Nunca demostrado 1	Raramente demostrado 2	A veces demostrado 3	Frecuentemente demostrado 4	Siempre demostrado 5	N/A
Verbaliza sensación de control						
Verbaliza aceptación de la situación						
Utiliza estrategias de superación efectivas						
Busca ayuda profesional de forma apropiada						
Refiere aumento del bienestar psicológico						

Otros NANDA identificados (r/c aspectos psicológicos o emocionales):

Intervención sugerida NIC:

Resultados NOC a medir:

Indicadores	1	2	3	4	5	N/A

Nº de Centro: Nº de Paciente:

Visita Inicial

FORMULARIO DE INCLUSIÓN DEL PACIENTE A ENVIAR

El sujeto ha sido inscrito satisfactoriamente en el estudio.

Por favor, a continuación introduzca la fecha en la que el paciente es incluido en el estudio:

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
día	mes	año

**AHORA RETIRE ESTA PÁGINA DEL CRD,
INTRODÚZCALA EN EL SOBRE PREFRANQUEADO
Y ENVÍELO A COLOPLAST**

(ENVIO GRATUITO)

Visita Final (3 meses después de la inclusión)

Fecha de visita final

día	mes	año

En el caso de que la ostomía fuese temporal,
¿Se ha realizado la reconstrucción?

NO

(En caso negativo indique la fecha prevista
aproximada para la reconstrucción):

día	mes	año

SI

(En caso afirmativo, indique la fecha de
la cirugía de reconstrucción) :

día	mes	año

¿Es el dispositivo actual que utiliza el paciente un sistema de 1 ó 2 piezas?

1 Pieza

2 Piezas

¿Es la bolsa abierta o cerrada?

Abierta

Cerrada

¿El disco adhesivo que utiliza actualmente es de tipo convexo?

NO

SI

¿Ha asistido el paciente durante estos meses a una consulta especializada
en el hospital para el seguimiento de su ostomía?

NO

SI

En caso negativo, ¿ha sido el paciente asesorado por algún
profesional experto fuera del hospital?

NO

SI

Especificar quien:

Indique la medida del perímetro del estoma

En mm

¿Cuántas bolsas está utilizando el paciente al día?

Bolsas/día

Si el paciente utiliza un sistema de 2 piezas, ¿cada cuantos
días se está cambiando el disco?

1 disco/días

Pregunte al paciente ¿Utiliza algún accesorio de manera
habitual?

NO

SI

(señale los productos utilizados
en la siguiente pregunta)

Accesorios utilizados durante el periodo del estudio (puede marcar más de una opción)

<input type="checkbox"/> Polvos de ostomía	<input type="checkbox"/> Pasta	<input type="checkbox"/> Resina moldeable en tiras	<input type="checkbox"/> Anillos moldeables	<input type="checkbox"/> Película protectora	<input type="checkbox"/> Placas autoadhesivas
<input type="checkbox"/> Toallitas/spray para eliminar adhesivos	<input type="checkbox"/> Toallitas/spray barrera cutánea	<input type="checkbox"/> Cremas	<input type="checkbox"/> Cinturón	<input type="checkbox"/> Otros (especificar)	<input type="text"/>

**A CONTINUACIÓN, ENTREGUE AL PACIENTE EL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA
PARA QUE LO COMPLETE POR SI MISMO EN PRIVADO**

Fecha: / /
 día mes año

Visita Final

Stoma-QOL, cuestionario de calidad de vida para personas con ostomías

POR FAVOR CONTESTE A TODAS LAS PREGUNTAS.

Por favor, marque en cada pregunta aquella respuesta que mejor describa como se siente usted **en este momento**.

		Siempre	A veces	Raras veces	Nunca
1	Me pongo nervioso/a cuando la bolsa está llena.				
2	Me preocupa que la bolsa se despegue.				
3	Cuando estoy fuera de casa necesito saber dónde está el aseo más cercano.				
4	Me preocupa el olor que se pueda desprender de la bolsa.				
5	Me preocupan los ruidos del intestino.				
6	Necesito descansar durante el día.				
7	La bolsa condiciona la ropa que me puedo poner.				
8	Me siento cansado/a durante el día.				
9	Siento que he perdido mi atractivo sexual debido al estoma.				
10	Duermo mal por la noche.				
11	Me preocupa que la bolsa haga ruido al moverme o al rozar con la ropa.				
12	Me disgusta mi cuerpo.				
13	Me resulta difícil pasar la noche fuera de casa.				
14	Me cuesta disimular que llevo una bolsa.				
15	Me preocupa ser una carga para las personas que me rodean.				
16	Evito el contacto físico con mis amigos (por ejemplo al bailar).				
17	Me resulta difícil estar con otras personas debido al estoma.				
18	Me da miedo conocer gente nueva.				
19	Me siento solo/a incluso cuando estoy con otras personas.				
20	Me preocupa que mi familia se sienta incómoda conmigo debido al estoma.				

Gracias por contestar el cuestionario.

Visita Final

DIAGNÓSTICOS NANDA Y RESULTADOS NOC A VALORAR

Patrón 5: Sueño - Descanso

NANDA: Insomnio (00095) NO SI En caso afirmativo rellenar los NOC

Intervención sugerida NIC: Mejorar el sueño (1850)

Resultados NOC a medir: Sueño (0004)

(Completar sólo los Indicadores que el paciente tenga afectados)

Indicadores	Gravemente comprometido 1	Satisfactoriamente comprometido 2	Moderadamente comprometido 3	Levemente comprometido 4	No comprometido 5	N/A
Horas de sueño						
Patrón del sueño						
Calidad del sueño						

Patrón 7: Auto percepción – Autoconcepto

NANDA: Trastorno de la imagen corporal (00118) NO SI En caso afirmativo rellenar los NOC

Intervención sugerida NIC: Potenciación de la imagen corporal (5220)

Resultados NOC a medir: Imagen corporal (1200)

(Completar sólo los Indicadores que el paciente tenga afectados)

Indicadores	Nunca positivo 1	Raramente positivo 2	A veces positivo 3	Frecuentemente positivo 4	Siempre positivo 5	N/A
Imagen interna de si mismo						
Voluntad para tocar la parte afectada						
Adaptación a los cambios en el aspecto físico						
Adaptación a los cambios en la función corporal						
Aceptación del cambio según sus creencias religiosas						

Patrón 7: Auto percepción – Autoconcepto

NANDA: Temor (00148) NO SI En caso afirmativo rellenar los NOC

Intervención sugerida NIC: Enseñanza procedimiento - tratamiento (5820)

Resultados NOC a medir: Autocontrol del miedo (1404)

(Completar sólo los Indicadores que el paciente tenga afectados)

Indicadores	Nunca demostrado 1	Raramente demostrado 2	A veces demostrado 3	Frecuentemente demostrado 4	Siempre demostrado 5	N/A
Busca información para reducir el miedo						
Utiliza estrategias de superación efectivas						
Controla la respuesta de miedo						

Visita Final

DIAGNÓSTICOS NANDA Y RESULTADOS NOC A VALORAR

Patrón 7: Auto percepción – Autoconcepto

NANDA: Duelo (00136) NO SI En caso afirmativo rellenar los NOC

Intervención sugerida NIC: Facilitar el duelo (5290)

Resultados NOC a medir: Resolución de la aflicción (1304)

(Completar sólo los Indicadores que el paciente tenga afectados)

Indicadores	Nunca demostrado 1	Raramente demostrado 2	A veces demostrado 3	Frecuentemente demostrado 4	Siempre demostrado 5	N/A
Expresa sentimientos sobre la pérdida						
Verbaliza la realidad de la pérdida						
Discute los conflictos no resueltos						
Progres a lo largo de las fases de la aflicción						
Busca apoyo social						

Patrón 10: Adaptación – Tolerancia al estrés

NANDA: Afrontamiento Ineficaz (0069) NO SI En caso afirmativo rellenar los NOC

Intervención sugerida NIC: Aumentar el afrontamiento (5230)

Resultados NOC a medir: Superación de problemas (1302)

(Completar sólo los Indicadores que el paciente tenga afectados)

Indicadores	Nunca demostrado 1	Raramente demostrado 2	A veces demostrado 3	Frecuentemente demostrado 4	Siempre demostrado 5	N/A
Verbaliza sensación de control						
Verbaliza aceptación de la situación						
Utiliza estrategias de superación efectivas						
Busca ayuda profesional de forma apropiada						
Refiere aumento del bienestar psicológico						

Otros NANDA identificados (r/c aspectos psicológicos o emocionales):

Intervención sugerida NIC:

Resultados NOC a medir:

Indicadores	1	2	3	4	5	N/A

Formulario de Acontecimientos Adversos (AA)

En caso de que un AA cause la muerte o una enfermedad o lesión potencialmente mortal, afecte de forma permanente a una estructura o función del organismo, requiera la hospitalización o la prolongación de la hospitalización actual del sujeto, haga necesaria una intervención quirúrgica para evitar la afectación de una estructura o función del organismo, o dé lugar a trastornos / muerte / anomalías del feto o a defectos congénitos, introduzca el acontecimiento en el formulario de AAG.

Iniciales del personal del estudio		
Descripción del AA		
Fecha de manifestación del AA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	día	mes
		año
Fecha de finalización del AA	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	día	mes
		año
Relación con el uso del dispositivo	Relacionado ●	
	Posiblemente Relacionado ●	
	No Relacionado	
Intensidad	Leve	
	Moderada	
	Grave	
Acción tomada con el dispositivo	Ninguna	
	Abandono ●●	
Tratamiento		
Recuperado	Si	
	No	
Comentarios		

- Acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo: informar al promotor en un plazo de 10 días.
- Cumplimentar el formulario de finalización del CRD.

.....
 Firma del investigador / personal de estudio.

Fecha: día mes año

Formulario de Acontecimientos Adversos Graves (AAG)

Iniciales del personal del estudio		
Descripción del AAG		
Fecha de manifestación del AAG	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	día	mes
		año
Fecha de finalización del AAG	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	día	mes
		año
Relación con el uso del dispositivo	Relacionado ●	
	Posiblemente Relacionado ●	
	No Relacionado	
El AAG tuvo consecuencia, escriba S para "Si" o N para "No" en todos los campos	Muerte	
	Potencialmente mortal	
	Trastorno permanente	
	Hospitalización	
	Intervención médica/quirúrgica	
	Anomalías o muerte del feto	
Acción tomada con el dispositivo	Ninguna	
	Abandono ●●	
Tratamiento		
Recuperado	Si	
	No	
Comentarios		

- IMPORTANTE: acontecimiento adverso grave relacionado con el dispositivo: Enviarle el formulario por fax al promotor en un plazo de 2 días laborables.
- Cumplimentar el formulario de finalización del CRD.

.....
 Firma del investigador / personal de estudio. Fecha: día mes año

Coloplast desarrolla productos y servicios para facilitar la vida de las personas con necesidades especiales.

Trabajando cerca de las personas que utilizan nuestros productos, desarrollamos soluciones que se adaptan a sus necesidades.

Nuestro negocio incluye el cuidado de la ostomía, urología, cuidado de la continencia, así como de las heridas y de la piel. Operamos a nivel mundial y tenemos más de 7.000 empleados.



Ostomy Care
Urology & Continence Care
Wound & Skin Care



Coloplast

Coloplast Productos Médicos, S. A.
Condesa de Venadito, 5 - 4ª planta
28027 Madrid. España
Tel 91 314 18 02
Fax 91 314 14 65
Email: esme@coloplast.com