



ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=ca>

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=es>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

TESIS DOCTORAL

CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE CON TRAQUEOSTOMIA

Rocio Amalia Tabernero Gallego



Tutor

Dr. Juan Lorente Guerrero

Directores

Dr. Juan Lorente Guerrero

Dra. Esperanza Zuriguel Pérez

Programa de doctorado en Cirugía y Ciencias Morfológicas
Departamento de Cirugía
Facultad de Medicina
Universidad Autónoma de Barcelona

UAB
Universitat Autònoma
de Barcelona

Barcelona, 2023

 **Vall
d'Hebron**
Barcelona Hospital Campus

TESIS DOCTORAL

CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE CON TRAQUEOSTOMIA

Rocio Amalia Tabernerero Gallego

Tutor

Dr. Juan Lorente Guerrero

Directores

Dr. Juan Lorente Guerrero

Dra. Esperanza Zuriguel Pérez

Programa de doctorado en Cirugía y Ciencias Morfológicas

Departamento de Cirugía

Facultad de Medicina

Universidad Autónoma de Barcelona

UAB
Universitat Autònoma
de Barcelona

 **Vall
d'Hebron**
Barcelona Hospital Campus

Barcelona, 2023

**“Si me dan libertad,
yo encontraré las sendas “**

MARUJA GALLEGO

*A mis padres: Casimiro y Maruja
A mis cuatro hermanos*

Agradecimientos

Hace tres años comenzó la andadura de la realización de esta tesis doctoral, en este momento, en el que veo la meta, quiero mostrar mi gratitud a todas aquellas personas que la han hecho posible.

En este proceso he aprendido muchas cosas: la primera, que las cosas que se consiguen con esfuerzo tienen mucho valor; la segunda, descubrir y conocer personas muy interesantes de las que he aprendido mucho, y a las que, con su permiso, me gustaría llamar amigos; y tercero, que cuando buscas ayuda siempre hay una mano que te la brinda. Este apartado de agradecimientos va para todas ellas.

Gracias:

Al Prof. Don Juan Lorente Guerrero, director de esta Tesis Doctoral, por creer en mí y transmitirme la importancia de la investigación y orientarme en el proceso de este trabajo, por su generosidad, dedicación y energía inagotable.

A la Dra. Esperanza Zuriguel Perez, directora de esta Tesis Doctoral, por su visión enfermera y su apoyo incondicional.

A la Dra Ana Garcia Arumí, por su ayuda inestimable en este trabajo.

A los Profesores Dres Rafaela Cuenca y Santiago Lavin por su ayuda y colaboración de forma incondicional.

A mis amigas Neus y Nuria que han vivido este proceso conmigo.

A las compañeras y colaboradoras del hospital que comenzaron esta andadura conmigo.

Cómo no puede ser de otra manera, mi agradecimiento a todos los pacientes que han colaborado de manera desinteresada y generosa en esta tesis, porque sin ellos tampoco hubiera sido posible.

Por último, GRACIAS, con mayúsculas, a la ráfaga de aire fresco, que desordenó mi vida y me produjo una sensación de aturdimiento y mareo que todavía me dura.

Esta tesis la dedico a las personas más importantes de mi vida, *mi familia*. A mi padre, Casimiro, por su nobleza y valor, al que echo de menos hoy y siempre; a mi madre Maruja, ejemplo de vida. Los dos nos educaron con los valores del esfuerzo, la constancia, el respeto y la entrega a los demás. A mis hermanos: Tere, Inma, Ana y Guiller, por estar siempre que los necesito. Os quiero muchísimo.

Listado de acrónimos

a.C.:	antes de Cristo
ACE 27:	Evaluación 27 de Comorbilidad en adultos, del inglés “Adult Comorbidity Evaluation”
AVC:	Accidente Cerebro Vascular
CCC:	Cáncer de Cabeza y Cuello
CIEC:	Comité Ético de Investigación Clínica
COVID19:	Coronavirus Disease 2019, del inglés “Coronavirus Disease 2019”
CPAP:	Presión positiva continua en la vía aérea, del inglés “Continuous Positive Airway Pressure”
CV:	Calidad de Vida
CVRS:	Calidad de Vida Relacionada con la Salud
EORTC	Cuestionario de Calidad de Vida para Pacientes con Cáncer de Cabeza
QLQ-	y Cuello de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento
H&N35:	del Cáncer del inglés “European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Head and Neck 35”
EPOC:	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
FLT:	Faringolaringectomía total
HADS:	Escala de la Ansiedad Hospitalaria y la Depresión, del inglés “Hospital Anxiety and Depression Scale”.
HME:	Filtros intercambiadores de calor y humedad, del inglés “Heat and Moisture Exchangers”
HUVH:	Hospital Universitario Vall d’Hebron
HUVM:	Hospital Universitario Virgen Macarena
LT:	Laringectomía Total
MOS:	Estudio de los Resultados Médicos, del inglés “Medical Outcomes Study”
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PREM:	Medida de las Experiencias informadas por el Paciente, del inglés “Patient Reported Experience Measures”
PROM:	Medida de los Resultados Informados por el Paciente, del inglés “Patient Reported Outcome Measures”
QLQ-C30:	Cuestionario de Calidad de Vida C-30, del inglés “Quality of Life Questionnaire C-30”
QT:	Quimioterapia
REDCap:	Research Electronic Data Capture
RT:	Radioterapia
SF36:	Encuesta de Salud 36 formato corto, del inglés “The Short Form 36 health survey “
TNM:	Tumor Adenopatías Metástasis, del inglés “Tumor Node Metastasis”
TORS:	Cirugía transoral robótica
TPD:	Traqueotomía Percutánea por Dilatación
TQ:	Traqueostomía
TQOL:	Cuestionario de Calidad de Vida específico de traqueostomía, del inglés “Tracheostomy Specific Quality of Life Questionnaire”
TQP:	Traqueostomía percutánea
TQR:	Técnica Quirúrgica Realizada
UCI:	Unidad de Cuidados intensivos
VADS:	Vía Aérea Digestiva Superior

VHIR: Vall d'Hebron Institut de Recerca
VM: Ventilación Mecánica

Listado de figuras

Figura 1. Morfología general de la tráquea en vista anterior.

Figura 2. Vista anterior de la laringe, cuerpo tiroideos y tráquea.

Figura 3. Técnica de la traqueostomía.

Figura 4. Traqueotomía percutánea descrita por Ciaglia.

Figura 5. Primera ilustración de traqueostomía.

Figura 6. Algoritmo del plan de trabajo de esta tesis doctoral. A la izquierda, las fases de ejecución y los instrumentos utilizados, según el tipo de paciente, en la validación y adaptación cultural del TQOL y a la derecha los del estudio de los factores que afectan a la CV en pacientes con TQ

Figura 7. Diagrama de Bland-Altman de las variables TQOL-versión española en las 2 mediciones.

Figura 8. Correlación de la escala TQOL-versión española con las diferentes dimensiones de la escala del Cuestionario SF36.

Figura 9. Evolución de la tendencia individual y la media con su intervalo de confianza al 95% de la puntuación global del índice de comorbilidad de Charlson.

Figura 10. Evolución de puntuación del ACE 27.

Figura 11. Evolución de la escala de Karnofsky.

Figura 12. Evolución individual del Componente físico del cuestionario SF-36.

Figura 13. Evolución individual del Componente mental del cuestionario SF-36.

Figura 14. Evolución individual de componente de ansiedad del cuestionario HADS.

Figura 15. Evolución individual del componente de depresión del cuestionario HADS.

Figura 16. Evolución de la tendencia individual y la media con su intervalo de confianza al 95% de la puntuación total del cuestionario TQOL-versión en español.

Listado de tablas

Tabla 1. Índice ponderado de comorbilidad.

Tabla 2. Escalas de Karnofsky.

Tabla 3. Cuestionario sobre los conocimientos sobre la traqueostomía.

Tabla 4. Cuestionario de satisfacción del paciente de la atención recibida.

Tabla 5. Cuestionario del cuidador.

Tabla 6. Cuestionario específico de calidad de vida en pacientes con traqueostomía en español.

Tabla 7. Características demográficas de los pacientes encuestados.

Tabla 8. Fiabilidad de la escala TQOL- versión española.

Tabla 9. Descriptiva de las escalas SF36 y TQOL- versión española según la medición.

Tabla 10. Características descriptivas demográficas de los pacientes.

Tabla 11. Satisfacción con la atención recibida.

Tabla 12. Respuestas sobre los conocimientos sobre su traqueostomía.

Tabla 13. Puntuación global inicial de índices y escala funcional de salud.

Tabla 14. Evolución de la puntuación global del índice de comorbilidad de Charlson en los pacientes no oncológicos desde el control 1 (al alta-1-2 semanas) al control 3 (a los 18 meses del alta).

Tabla 15. Evolución de la puntuación global del índice de evaluación de la comorbilidad en adultos (ACE-27) desde el control 1 (al alta-1-2 semanas) al control 3 (a los 18 meses del alta).

Tabla 16. Evolución de la puntuación global de la Escala de Karnofsky desde el control 1 (al alta-1-2 semanas) al control 3.

Tabla 17. Evolución de los resultados del cuestionario SF-36 desglosados en sus componentes físico y mental en los controles 2 y 3.

Tabla 18. Evolución de los resultados del cuestionario HADS desglosados en sus componentes de ansiedad y depresión en los controles 2 y 3.

Tabla 19. Evolución de la puntuación global del cuestionario EORTC- QLQ- H&N35 (controles 2 y 3).

Tabla 20. Distribución de las respuestas de los pacientes al cuestionario TQOL-versión en español en los controles 2 (a los 6 meses del alta hospitalaria) y en el control 3 (a los 18 meses del alta hospitalaria).

Tabla 21. Evolución de la puntuación total del cuestionario TQOL-versión en español (controles 2 y 3).

Tabla 22. Relación estadísticamente significativa entre las dimensiones de las 12 preguntas del cuestionario TQOL-versión en español con variables demográficas.

Tabla 23. Relación estadísticamente significativa entre las dimensiones de las 12 preguntas del cuestionario TQOL-versión en español con variables demográficas.

Tabla 24. Relación estadísticamente no significativa entre las dimensiones de las 12 preguntas del cuestionario TQOL-versión en español con variables demográficas.

Tabla 25. Relación estadísticamente no significativa entre las dimensiones de las 12 preguntas del cuestionario TQOL-versión en español con variables demográficas.

Índice

Resumen	8
Abstract.....	9
1. Introducción	10
1.1. La calidad de vida relacionada con la salud	12
1.2. Análisis de los factores que influyen en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con traqueostomía a corto, medio y largo plazo	13
1.3. Anatomía y fisiología de la tráquea	15
1.4. Traqueotomía versus traqueostomía	18
1.5. Historia de la traqueostomía.....	20
1.6. Epidemiología de la traqueostomía.....	23
1.7. Indicaciones y complicaciones de la traqueostomía	24
1.8. Impacto de la traqueostomía en la calidad de vida	25
1.9. La profesión de enfermería en el traqueostomizado	27
1.10. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con traqueostomía	28
1.10.1. Evaluación de la comorbilidad	28
1.10.1.1. Índice de comorbilidad de Charlson.....	29
1.10.1.2. Índice de evaluación de la comorbilidad en adultos	29
1.10.2. Evaluación de la funcionalidad.....	30
1.10.3. Cuestionarios de calidad de vida	31
1.10.3.1. Cuestionario de salud global SF-36	32
1.10.3.2. Cuestionario de la Ansiedad Hospitalaria y Depresión (HADS).....	34
1.10.3.3. Cuestionario de calidad de vida en el cáncer de cabeza y cuello.....	35
1.10.3.4. Cuestionario de calidad de vida específico de la Traqueostomía (TQOL)	36
1.10.3.5. Evolución de los conocimientos sobre su traqueostomía.....	37
1.10.3.6. Evaluación de la satisfacción con la atención recibida	38
1.10.3.7. Cuestionario del cuidador	41

2. Justificación del estudio	42
3. Hipótesis	46
4. Objetivos	50
4.1. Objetivo principal	52
4.2. Objetivos secundarios	52
5. Material y métodos	54
5.1. Validación y adaptación cultural al español de TQOL	56
5.1.1. Diseño del estudio	56
5.1.2. Proceso de validación del instrumento	56
5.1.3. Participantes	57
5.1.4. Análisis estadístico	58
5.1.4.1. Fiabilidad de la escala	59
5.1.4.2. Repetitividad de la escala	59
5.1.4.3. Validez de constructo	59
5.2. Factores relacionados con la calidad de vida del paciente con traqueostomía	60
5.2.1. Diseño del estudio	60
5.2.2. Participantes	60
5.2.3. Variables de recogida de datos	62
5.2.4. Análisis estadístico	66
5.2.4.1. Descripción de los pacientes, escalas y cuestionarios	66
5.2.4.2. Evolución de las escalas y cuestionarios	66
5.3. Algoritmo de trabajo	68
6. Resultados	70
6.1. Validación y adaptación cultural al español de TQOL	72
6.1.1. Características descriptivas de los pacientes	72
6.1.2. Resultados de fiabilidad, repetitividad y validez de constructo	74

6.2. Factores relacionados con la calidad de vida del paciente con traqueostomía	78
6.2.1. Características de los pacientes, escalas y cuestionarios	78
7. Discusión	98
7.1. Limitaciones del estudio	108
8. Conclusiones	110
9. Líneas de futuro.....	114
10. Bibliografía	118
11. Anexos.....	138
11.1. Anexo 1: Dictamen del comité de ética del Hospital Vall d’hebron	140
11.2. Anexo 2: Permiso autora para la validación y adaptación transcultural al español del TQOL	141
11.3. Anexo 3: Consideraciones éticas	142
11.4. Anexo 4: Hoja informativa del estudio	143
11.5 Anexo 5: Consentimiento al estudio	146
11.6. Anexo 6: Formulario de los datos sociodemográficos y clínicos	147
11.7. Anexo 7: Índice de comorbilidad de Charlson	148
11.8. Anexo 8: Índice de evaluación de la comorbilidad en adultos ACE27	149
11.9. Anexo 9: Estado funcional de Karnofsky	152
11.10. Anexo 10: Cuestionario de salud global SF-36.....	153
11.11. Anexo 11: Cuestionario de la ansiedad hospitalaria y la depresión (HADS)	156
11.12. Anexo 12: Cuestionario de calidad de vida en el cáncer de cabeza y cuello (EORTC QLQ-H&N 35)	158
11.13. Anexo 13: Cuestionario específico de calidad de vida en pacientes con traqueostomía (TQOL- versión española)	159
11.14. Anexo 14: Tracheostomy Quality f Life Questionnaire	162
11.15. Anexo 15: Evaluación de los conocimientos sobre su traqueostomía.....	165
11.16. Anexo 16: Evaluación de la satisfacción con la atención recibida.....	166
11.17. Anexo 17: Cuestionario del cuidador	167

Resumen

Introducción. - La Calidad de Vida (CV) relacionada con la salud ha sido siempre una de las preocupaciones de los clínicos y demás proveedores de servicios sanitarios. La TQ provoca cambios importantes físicos, funcionales, psicológicos, sociales, económicos y laborales en el paciente al que se le realiza. Estos cambios influyen en la percepción de la CV del paciente según su idiosincrasia y entorno. Existe poca bibliografía al respecto y por ello la justificación de nuestro trabajo, que es determinar los factores que impactan de forma más negativa en la calidad de vida de los pacientes con traqueostomía a corto y largo plazo.

Material y métodos. - Estudio observacional longitudinal prospectivo de cohorte con pacientes reclutados en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Vall d'Hebron y Hospital Universitario Virgen Macarena entre diciembre de 2020 y mayo de 2022, mayores de 18 años, con una traqueostomía de al menos 6 meses de duración. Se ha procedido primero a adaptar y validar al español el cuestionario específico original en inglés *Tracheostomy-Specific Quality of Life Questionnaire* (TQOL). Posteriormente se realizó evaluación de los pacientes en tres momentos, al alta hospitalaria, a los 6 y a los 18 meses. Se analizan datos demográficos, comorbilidad y respuestas a los cuestionarios.

Resultados. - La versión al español del TQOL ha mostrado un valor alfa de Cronbach de 0,813 para la consistencia interna y una fiabilidad test-retest de 0,794. La mayoría de los pacientes están satisfechos con su TQ. El olfato y en menor medida el gusto se ven afectados por la TQ. El aspecto y la actividad física se ven a CV por la TQ se ha relacionado de forma significativa con el nivel de estudios, el tipo de trabajo y de ocupación, y con el TNM en los pacientes oncológicos.

Conclusiones. - El cuestionario TQOL-versión española, ha mostrado ser un instrumento que tiene buena consistencia y fiabilidad para evaluar la calidad de vida de los pacientes con TQ.

Abstract

Introduction. - Health-related Quality of Life (QOL) has always been one of the concerns of clinicians and other health service providers. TQ causes significant physical, functional, psychological, social, economic and occupational changes in the patient to whom it is performed. These changes influence the perception of the patient's QoL according to her idiosyncrasy and environment. There is little literature on the matter and therefore the justification for our work, which is to determine the factors that have the most negative impact on the quality of life of patients with tracheostomy in the short and long term.

Material and methods. - Prospective longitudinal observational cohort study with patients recruited in the Otorhinolaryngology Service of Vall d'Hebron University Hospital and Virgen Macarena University Hospital between December 2020 and May 2022, over 18 years of age, with a tracheostomy for at least 6 months. duration. First, the original specific questionnaire in English Tracheostomy-Specific Quality of Life Questionnaire (TQOL) was adapted and validated into Spanish. Subsequently, the patients were evaluated at three times, at hospital discharge, at 6 and 18 months. Demographic data, comorbidity, and responses to questionnaires are analyzed.

Results. - The Spanish version of the TQOL has shown a Cronbach's alpha value of 0.813 for internal consistency and a test-retest reliability of 0.794. Most patients are satisfied with their TQ. Smell and to a lesser extent taste are affected by TQ. The appearance and physical activity seen in QOL by TQ have been significantly related to educational level, type of work and occupation, and to TNM in cancer patients.

Conclusions. - The TQOL questionnaire-Spanish version has shown to be an instrument with good consistency and reliability to assess the quality of life of patients with TQ.

1. Introducción

1.1. La calidad de vida relacionada con la salud

La salud es el completo bienestar físico, mental y social, y no solo la ausencia de afecciones o enfermedad. La cita procede del Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (Official Records of the World Health Organization, Nº 2, p. 100). (WHO, 1948).

El Grupo de Calidad de Vida de la OMS definió, en 1994, la calidad de vida “según la manera en las que el individuo percibe su posición en la vida”. Esta forma de percibirla se sitúa “dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones” (WHO, Quality of life group, 1996). Por lo tanto, la calidad de vida está relacionada con aspectos físicos, psicológicos, socioeconómicos y espirituales, en el contexto y las características de cada individuo (O'Connor R, 1995).

La noción de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) mide la *percepción del paciente frente a su salud o enfermedad, variando a lo largo de su transcurso y resolución de esta* (Urzúa MA, 2010). Los clínicos y demás proveedores de servicios sanitarios suelen proponer y tomar sus decisiones terapéuticas, considerando este parámetro por la implicación importante que tiene en el paciente y por los efectos que se pueden generar en la familia y en su entorno.

1.2. Análisis de los factores que influyen en la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con traqueostomía a corto, medio y largo plazo

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es un constructo multidimensional que evalúa las dimensiones físicas, psicológicas y sociales y considera las percepciones del paciente sobre el impacto de su enfermedad y el tratamiento que recibe, en relación a estos aspectos (The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL) 1995; Burke L *et al.*, 2006).

Tanto las medidas de la CVRS como las del cuestionario PROM (*Patient Reported Outcome Measures*), donde las primeras se suelen incluir por ser una categoría más amplia, son importantes puesto que representan información adquirida directamente del paciente que no ha sido filtrada ni interpretada por el profesional de la salud (Bren L, 2006; Wiklund I, 2004).

Para valorar de forma más específica la CVRS en pacientes traqueostomizados, Smith *et al.*, desarrollaron y validaron en 2016 un cuestionario específico denominado TQOL de una consistencia interna, validez de convergencia y fiabilidad test-retest moderadamente fuertes (Smith KA *et al.*, 2016).

En la actualidad, la mayor parte de las traqueostomías se realizan de forma percutánea (TPD), introduciendo la cánula traqueal mediante una dilatación roma para abrir los tejidos pre-traqueales. Este procedimiento, menos invasivo que el de la traqueostomía quirúrgica convencional, se ha convertido en la técnica de primera elección en las unidades de cuidados intensivos (UCIs) hospitalarias en muchos países sobre la técnica convencional (Kluge S *et al.*, 2008; Veenith T *et al.*, 2008). Se calcula que se realiza en más del 15% de los pacientes críticos. La realización de una traqueostomía sea convencional o percutánea por dilatación, afecta a la vida diaria de los pacientes a los que se les realiza, tanto en el ámbito laboral, familiar, social, etc. con repercusiones importantes en su CV en un 25% (DeSanto LW *et al.*, 1995; Natvig K, 1984). En aquellos pacientes en los que la causa de la TQ sea oncológica, ya sea laringectomía o faringectomía parcial o total, el procedimiento provoca una independencia de la vía aero-

digestiva, con alteraciones anatómicas y funcionales de la vía aero-digestiva superior (VADS), lo que provoca un cambio radical en la vida del paciente. (Babin E *et al.* 2011; Natvig K, 1984; Wulff NB *et al.*, 2022).

Las expectativas a las que se enfrentan estos pacientes y sus familias, para adaptarse a vivir con la traqueostomía, son complejas y difíciles; requieren del trabajo multidisciplinar de un equipo de salud donde la enfermería juega un papel fundamental. Debe ser el propio paciente y su realidad, el que proporcione la información para diseñar planes de cuidados y educación que respondan a las verdaderas necesidades. (Queirós SMM *et al.* 2021; Jiménez J, 2022; Llanos S *et al.*, 2012; Twose P *et al.*, 2019; Bedwel JR *et al.*, 2019; Cherney RL *et al.*, 2020; Yu M, 2010).

El objetivo de este estudio es analizar, en pacientes traqueostomizados, aquellos factores que influyen en su calidad de vida a corto, medio y largo plazo, utilizando el instrumento TQOL-versión española (Tabernerero R *et al.*, 2022).

La identificación de aquellos que impacten de forma más negativa en la CV de estos pacientes nos permitirá diseñar estrategias de mejora en su atención.

1.3. Anatomía y fisiología de la tráquea

La tráquea es un conducto semirrígido que sirve de paso al aire inspirado y espirado. Se extiende desde el borde inferior de la sexta vértebra cervical hasta la cuarta vértebra torácica. Se inicia en la laringe y termina en el tórax, dividiéndose en 2 bronquios. Su elasticidad permite la libertad de movimientos de la región cervical. Su longitud, no absolutamente fija por su elasticidad, tiene un promedio de 11-12 cm; se prolonga cuando la laringe se eleva o cuando la columna cervical se inclina hacia atrás. Su calibre promedio, en el adulto vivo, es de unos 12 mm pero varía según el sexo y la edad (Rouvière H,1991;Armstrong WB *et al.*, 1995;) (**Figura 1**, Fuente Gavid M *et al.*, 2021).

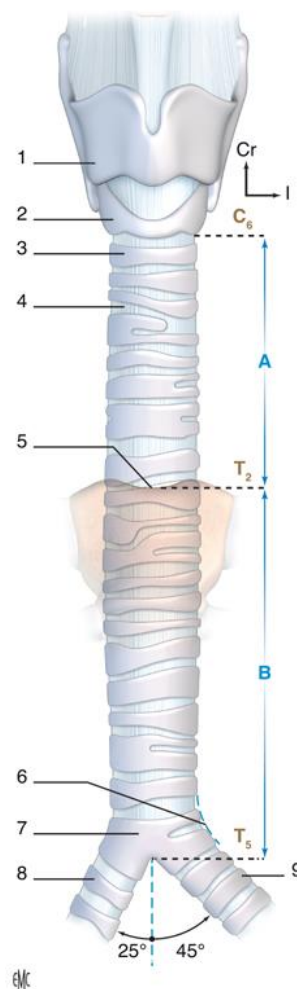


Figura 1. Morfología general de la tráquea en vista anterior.

A. tráquea cervical, B. tráquea torácica. 1. cartílago tiroideo; 2 cartílago cricoideo; 3. anillo traqueal; 4. ligamento interanular; 5. escotadura yugular del esternón; 6. impresión aórtica de Nicaise y Lejars; 7. carina; 8. bronquio principal derecho; 9. bronquio principal izquierdo.

La tráquea está formada por cartílagos en forma de herradura, abierta por su parte posterior, tejido conectivo fibroso y músculo liso. La mucosa que la recubre interiormente es de tipo respiratorio (Premakumar Y *et al.*, 2021).

Su porción cervical se relaciona (Rouvière H, 1991; Gavid M *et al.*, 2021, Gavid M *et al.*, 2018):

- Anteriormente: con el istmo de cuerpo tiroideo que cubre el 2º, 3º y 4º anillos traqueales, con las venas tiroideas inferiores y con el timo.
- Posteriormente: con el esófago al que se une con un tejido conectivo laxo.
- Lateralmente: con los lóbulos laterales tiroideos, con el paquete vascular y nervioso del cuello, con las arterias tiroideas inferiores, con los nervios recurrentes y los ganglios de la cadena recurrential.

Su porción torácica se relaciona (Rouvière H, 1991; Gavid M *et al.*, 2021, Gavid M *et al.*, 2018):

- Anteriormente: con el tronco venoso braquiocefálico izquierdo, con el tronco arterial braquiocefálico, con la arteria carótida primitiva, y con el cayado aórtico.
- Posteriormente: con el esófago.
- Lateralmente: con las pleuras mediastínicas, en la derecha con la vena cava superior y la vena ácigos, y en la izquierda con el nervio recurrente y el cayado aórtico (**Figura 2, Fuente: Rouvière H *et al.*, 1987**).

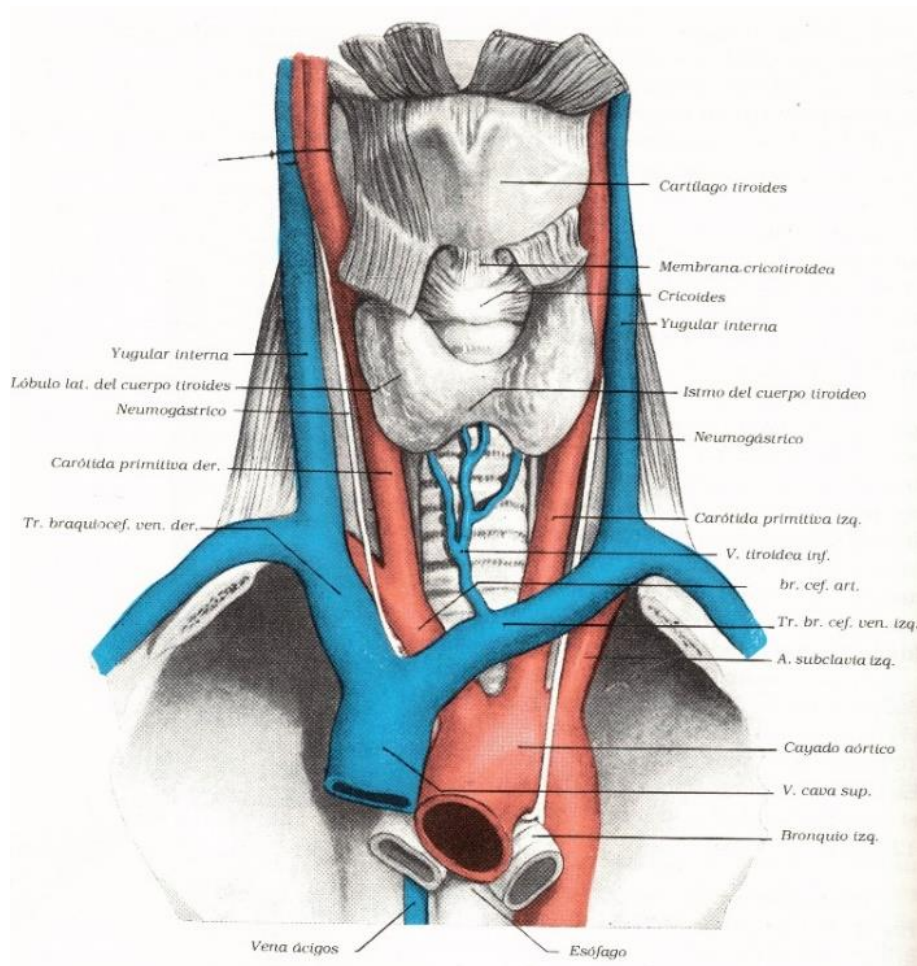


Figura 2. Vista anterior de la laringe, cuerpo tiroides y tráquea

La tráquea por su morfología y situación tiene una serie de funciones. Durante la respiración su estructura cartilaginosa resiste el colapso (Gavid M *et al.*, 2021; Premakumar Y *et al.*, 2021). En la inspiración, la tráquea y los bronquios torácicos se alargan y sus calibres aumentan ligeramente, y con la espiración disminuye el diámetro de la tráquea. Además, interviene en (Deweese D *et al.*, 1991):

- El calentamiento del aire, por el contacto con las estructuras anatómicas.
- La humidificación, por las glándulas secretoras de moco.
- La limpieza, por el epitelio ciliado que arrastra el moco hacia la vía aérea digestiva superior para ser luego deglutido o expectorado.

1.4. Traqueotomía versus traqueostomía

En la literatura médica no existe unanimidad en cómo definir los procedimientos quirúrgicos traqueotomía y traqueostomía. Se trata de términos médicos que designan dos procedimientos quirúrgicos diferentes, pero hoy en día ambos términos se utilizan indistintamente (Pratt LW *et al.*, 2008; Raimondi N *et al.*, 2017; Johnson-Obaseki S *et al.*, 2016). El objetivo de ambos es la abertura anterior de la tráquea cervical y la colocación de una cánula.

La traqueotomía es la abertura quirúrgica de la pared anterior de la tráquea cervical y la colocación de una cánula.

La traqueostomía consiste en la creación de una abertura similar a la realizada en la traqueotomía, pero seguida de la fijación de la tráquea a la piel del cuello. La abertura se denomina traqueostoma. La traqueostomía, generalmente, tiene como objetivo establecer una abertura más definitiva y puede ser temporal o permanente, dependiendo de la enfermedad de base que motivó la traqueotomía. Por tanto, no se puede hacer equivalente el término traqueostomía a un carácter irreversible (**Figura 3**, Fuente *Guerrier, et al, 1987*).

La traqueostomía percutánea (TQP) es la introducción de una cánula traqueal mediante disección roma de los tejidos pre-traqueales, utilizando una guía. Este procedimiento se realiza en la UCI y se considera de primera elección en estos pacientes (Ciaglia P *et al.*, 1985, Domènech I *et al.*, 2004). A uno de cada diez pacientes, con apoyo mecánico de la respiración durante más de tres días, se les realizará este procedimiento de elección bajo control naso-fibroscópico (Kluge S. *et al.*, 2008; Johnson-Obaseki S *et al.*, 2016). Se suele disponer previamente de una ecografía cervical para visualizar principalmente las estructuras vasculares (**Figura 4**, Fuente: *Ballivent de Regloix et al*).

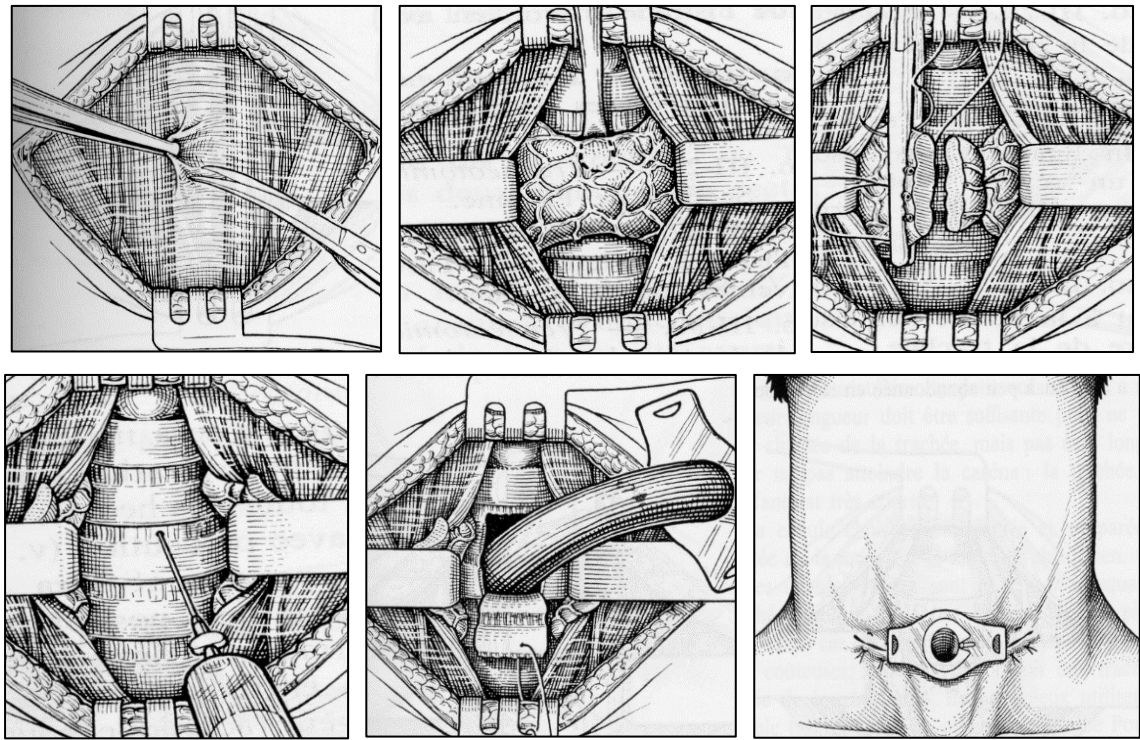


Figura 3. Técnica de la traqueostomía.

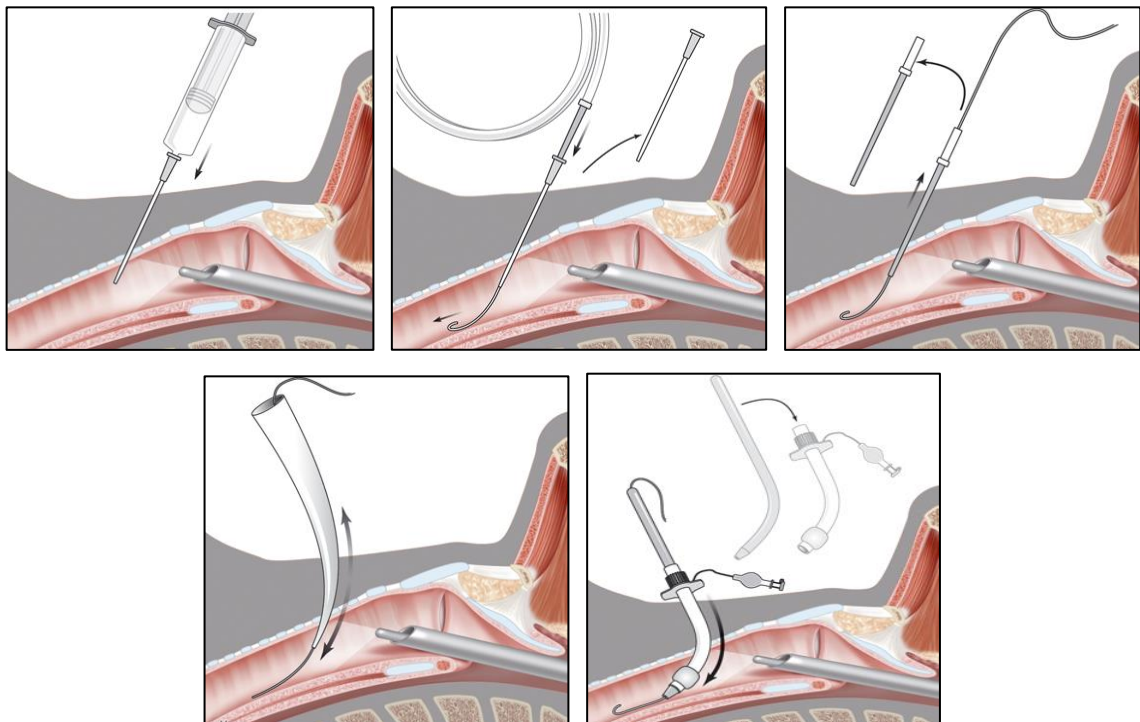


Figura 4. Traqueotomía percutánea descrita por Ciaglia.

quirúrgica, utilizando la punta de su espada para abrir la garganta de un soldado atragantado (Trubuhovich RV ,2018; Stock CR,1987; Szmuk P *et al.* ,2008).

No hay un acuerdo unánime sobre quien fue el que practicó por primera vez esta cirugía. Cayus Aurelianus relata haber practicado una traqueostomía en Roma en el siglo I a.C. Este hecho fue también referido por Galeno, Stevenson y Guthrie. Se considera que alrededor del año 100 a.C. la traqueostomía puede haber sido rutinaria (Frost EA, 1976). Avicena, filósofo y médico musulmán (980-1037) describió la intubación de la tráquea utilizando una “cánula de oro o plata” (Szmuk P *et al.*, 2008).

Durante la Edad Media, en paralelo a lo que ocurría con otras ciencias y artes, la medicina sufrió un retroceso y la historia permanece en silencio respecto a este procedimiento. Es en el Renacimiento cuando reaparece como una solución médica viable y se pueden encontrar muchas descripciones del procedimiento. El primer registro científico fiable de traqueostomía exitosa fue realizado por el cirujano Antonio Musa Brasavola en 1546, en una paciente con obstrucción tonsilar (Chiossone E *et al.*, 1990; Gooddall EW, 1994; Borman J,1963).

En el siglo XIII Fabricius describe ya, con detalle, esta intervención para casos de asfixia y la popularizó llamándola «el escándalo de la cirugía”. Sin embargo, no es hasta el siglo XIX, cuando la traqueostomía empieza a describirse con indicaciones más definidas, en procesos obstructivos del árbol respiratorio superior (Chiossone E *et al.*, 1990).

En 1788, Charles Kite utilizó por primera vez tubos endotraqueales en la reanimación de personas ahogadas y describió su uso por vía oral o nasal (Lee JA, 1973). En 1826, Brotonneau opera y salva la vida de un niño de cinco años que padecía de difteria. En 1833, Trousseau realizó de forma rutinaria traqueostomías, cuando eran necesarias, salvando la vida de 200 individuos que sufrían difteria (Frost EA ,1976). Es él también quien describe la traqueostomía como indicación en el carcinoma de la laringe y en procesos estenosantes, producidos por la sífilis y la tuberculosis laríngea.

En 1909, Chevalier Jackson describió la técnica quirúrgica de la traqueostomía clásica, así como el manejo y cuidado postoperatorio del paciente. Su trabajo disminuyó significativamente el

riesgo de la cirugía, las complicaciones y la tasa de mortalidad (Chiossone E *et al.*, 1990; Goodall EW, 1994). En 1943 Galloway también la recomienda para facilitar la aspiración. Se inicia así la era en la que la traqueostomía adquiere un valor terapéutico para facilitar la expulsión de secreciones del árbol respiratorio inferior (Chiossone E *et al.*, 1990; Goodall EW, 1994).

En las últimas décadas se han producido cambios trascendentales en relación con la traqueostomía, los avances en la UCI y la anestesia con técnicas de intubación endotraqueal. Los nuevos materiales utilizados han hecho que prácticamente esté desapareciendo lo que entendemos por traqueostomía y vayamos a los procedimientos mínimamente invasivos, traqueostomías percutáneas. En 1957, Shelden describió la primera traqueostomía percutánea por dilatación con un trocar (Shelden CH *et al.* , 1957), basada en los estudios de la técnica percutánea vascular de Seldinger. Hoy en día, la técnica de Ciaglia, desarrollada en 1985, es la más utilizada. Consiste en dilatar de forma gradual la abertura traqueal realizada, por un trocar de metal con un catéter guía y dilatadores de plástico cuyo calibre puede aumentarse (Ciaglia P *et al*, 1985) Actualmente se usa un dilatador único, de grosor creciente. En 1990, Griggs desarrolló una pinza para hacer la dilatación percutánea.

La técnica percutánea también ha tenido un desarrollo sostenido. En 1997, el anestesiólogo italiano Antonio Fantoni, basándose en la técnica de gastrostomía percutánea, desarrolló la técnica de la traqueostomía percutánea retrógrada translaríngea, que se realiza bajo control endoscópico, reduce el riesgo de falsas vías y ofrece resultados similares a las técnicas percutáneas convencionales. (Fantoni A *et al.*, 1997).

La Traqueotomía Percutánea por Dilatación (TPD) se ha convertido en la técnica de primera elección en la UCI sobre la traqueotomía quirúrgica convencional en muchos países (Domènech I *et al.*, 2004; Kluge S, 2008; Susanto I, 2002) calculándose que se realiza en más del 15% de los pacientes críticos (Delaney A *et al.*, 2006). En España, la TPD realizada a pie de cama en reanimación es una técnica bien establecida. Es de primera elección en pacientes críticos, evita el traslado del paciente al quirófano y es rápida, sencilla, segura y coste-efectiva, aunque no está exenta de riesgos (Añón JM *et al.*, 2004; Higgins KM *et al.*, 2007; Sollid SJM *et al.* ,2008).

1.6. Epidemiología de la traqueostomía

El número de traqueostomías realizadas anualmente en países desarrollados se estima en 250.000 con aproximadamente el 10% realizadas en niños (Das P *et al.*, 2012; Halum SL *et al.*, 2012; McGrath BA *et al.*, 2010; Wilkinson K *et al.*, 2014; Shah RK *et al.*, 2012). La frecuencia de traqueostomía en UCI oscila entre un 10% y un 20% aunque esta cifra puede incrementarse hasta un 24%-48%, en pacientes con patología pulmonar, de cabeza y cuello, neuroquirúrgicos y politraumatizados (Abril MK *et al.*, 2021; Freeman BD *et al.*, 2005; Durbin CG, 2010; Flaatten H *et al.*, 2006; Twose P *et al.*, 2019).

En Estados Unidos se realizan anualmente más de 100.000 traqueostomías, la mayoría de ellas en la UCI (Kligerman MP *et al.*, 2020; Abril MK *et al.*, 2021; Yu M, 2010). De éstas, la serie más grande establece una frecuencia del 5,6% en pacientes con ventilación mecánica (VM) (Freeman BD *et al.*, 2005).

En los países europeos existe poca información. Algunos estudios refieren de un 1,3 y un 10% de traqueostomías entre de los pacientes hospitalizados en la UCI (Fischler L *et al.*, 2000; Lipton G *et al.*, 2020; Xin G *et al.*, 2019; Twose P *et al.*, 2019). En Gran Bretaña, se realizan más de 12.000 traqueostomías anuales (Lewith H *et al.*, 2019). En un estudio retrospectivo (1995 y 1996) realizado en Suiza por Fischer *et al.*, 2000 señalan un 10% de traqueostomías en pacientes ingresados en las UCIs reconocidas formalmente por la Sociedad Suiza de Medicina de Cuidados Intensivos (exceptuando las pediátricas), y ventilados durante más de 24 horas (Fischler L *et al.*, 2000).

Powell *et al.*, 2021 en un estudio realizado entre 2003 y 2017, a partir de 250.261 admisiones en UCIs pediátricas, incluyendo 4.409 niños traqueostomizados, indican una frecuencia de TQ en 2017 aproximadamente la mitad que la de 2003 (tasa de incidencia=0.48, 95% CI 0.40 to 0.57). El porcentaje de pacientes traqueostomizados durante la admisión a la UCI pediátrica, como proporción de todas las admisiones, fue del 2,44% en 2003 y se redujo al 0,97% en 2017. Los autores señalan la gran variabilidad encontrada entre diferentes UCIs con frecuencias de TQ que variaban entre el 0.0% y el 4.0% de todas las admisiones (Powell J *et al.*, 2021).

1.7. Indicaciones y complicaciones de la traqueostomía

Las indicaciones básicas de la TQ son: la obstrucción de la vía aérea, la asistencia respiratoria durante periodos prolongados, la ayuda en el manejo de las secreciones del tracto respiratorio inferior y la prevención de aspiraciones de secreciones orales y gástricas.

Como causas de obstrucción de la vía aérea citamos: las anomalías congénitas; la patología supraglótica o glótica; los traumatismos cervicales y faciales y la apnea del sueño grave no susceptible de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP).

El porcentaje de complicaciones de la traqueostomía programada oscila entre el 0,3 y el 3% y el de las realizadas de forma urgente, en pacientes de alto riesgo, entre el 20 y el 40%. Las complicaciones dependen, en gran parte, de la experiencia del clínico que realiza el procedimiento y del personal encargado de los cuidados del paciente. Varias publicaciones (Twose P *et al.*, 2019; Bedwell JR *et al.*, 2019) informan que los hospitales que tiene un equipo de traqueostomía presentan una reducción significativa en los efectos adversos, la mejora de la seguridad del paciente, la reducción en el tiempo para lograr el destete y la estancia hospitalaria.

Las complicaciones que se pueden producir durante el acto quirúrgico son: lesiones vasculares, nerviosas y del esófago; el neumotórax y el neumomediastino; el paro respiratorio y la parada cardíaca refleja vegetativa. En el postoperatorio inmediato, las complicaciones suelen deberse a: hemorragias; hipoxia; obstrucción de la cánula o decanulación accidental; falsa vía; enfisema subcutáneo; neumotórax; aspiración y disfagia; reflujo gastroesofágico e infección del estoma. En el postoperatorio tardío, las complicaciones se deben a la presentación de granulomas, estenosis subglótica y fístulas traqueo-cutánea. (Ruohoalho J *et al.*, 2021; Kligerman MP *et al.*, 2020; Murray M *et al.*, 2022; Badillo AG *et al.*, 2016).

Uno de los cuidados más importantes de la TQ es evitar la obstrucción de la cánula mediante la aspiración, humidificación y limpieza de ésta. El periodo de máximo riesgo de una TQ comprende la primera semana tras la cirugía, por no haberse formado o madurado la estoma. El diámetro de la cánula debe ser el adecuado: si es grande lesiona la mucosa traqueal y si es pequeño puede producir hipoventilación o la extubación accidental. La presión de perfusión de la mucosa

traqueal varía de 15 a 25 mm de Hg, por lo que la presión del balón de la cánula debe ser inferior; así evitamos provocar isquemia, necrosis y estenosis traqueal (Lipton G *et al.*, 2020; Xin G *et al.*, 2019; Murray M *et al.*, 2022; Ruohoalho J *et al.*, 2021).

El metaanálisis publicado por Johnson-Obaseki *et al.*, 2016 de las publicaciones en el periodo comprendido desde 1985 hasta 2014, revisa las tasas de complicaciones de la TQ quirúrgica abierta frente a la TQP, en pacientes de UCI respecto a las tasas de mortalidad, hemorragia intraoperatoria y hemorragia postoperatoria. Los resultados muestran que no hubo diferencia estadísticamente significativa entre las dos técnicas. Sin embargo, la evaluación de las tasas de infecciones y el tiempo operatorio reveló una diferencia estadísticamente significativa que favorecía a las TQP sobre la TQ abiertas.

1.8. Impacto de la traqueostomía en la calidad de vida

La TQP es uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes por su frecuencia en la UCI (Durbin CG, 2010; Premakumar Y *et al.*, 2021). En la mayoría de las pacientes el objetivo es la decanulación temprana, pero un porcentaje significativo necesitará mantener la traqueostomía una larga temporada para abordar los problemas respiratorios (Domènech I *et al.*, 2004).

El panorama al que se enfrentan estos pacientes y sus familias, para adaptarse a vivir con la traqueostomía, es muy complejo y difícil. Requiere del trabajo multidisciplinar de un equipo de salud donde la enfermería juega un papel fundamental. Debe ser el propio paciente y su realidad, el que proporcione la información para diseñar planes de cuidados y educación que respondan a las verdaderas necesidades. (Twose P *et al.*, 2019; Urden LD *et al.*, 2008; Bedwell JR *et al.*, 2019; Queirós SM *et al.*, 2021; Jimenez J, 2022; Cherney RL *et al.*, 2020).

La TQ produce alteraciones de las funciones fisiológicas fundamentales (Ballivent de Regloix S *et al.*, 2017):

- A nivel de la mucosa: la falta de la humidificación normal del aire provoca irritación e hipersecreción mucosa pudiendo obstruir la cánula de TQ y vías respiratorias.

- Reducción del acceso laringotraqueal: afecta a la deglución y favorece la aspiración y las infecciones respiratorias. Puede verse retrasado el inicio de la dieta por vía oral u obligar a la colocación de una sonda nasogástrica.
- Alteración de la voz: la comunicación con el entorno familiar y social se reduce tendiendo a aislar al enfermo y facilitando ansiedad y depresión.
- Alteración del reflejo tusígeno: por modificación del cierre del esfínter glótico.
- Cambios sensoriales: disminución del olfato y el gusto.
- Cambio físico: la visualización del orificio traqueal predispone al rechazo social (amigos, entorno), con el impacto psicológico asociado.
- Limitación de la actividad física.

La gran mayoría de los enfermos traqueostomizados no pueden volver a desempeñar su trabajo habitual y, como no siempre es posible hallar otra actividad laboral compatible con sus limitaciones, muchos de ellos obtienen una incapacidad permanente (Jiménez J, 2022; Saffle JR *et al.*, 2002).

La laringectomía Total (LT) con o sin faringectomía parcial y con o sin vaciamiento cervical y a veces reconstrucción oncológica, provocan una independencia de la vía aerodigestiva, con alteraciones anatómicas y funcionales de la respiración, fonación y deglución y además desfiguran el aspecto físico cambiando la vida del paciente (Babin E *et al.*, 2011).

La presencia de TQ en un 25% de los pacientes oncológicos, constituye el factor más importante que repercute en la alteración diaria de su CV (DeSanto LW *et al.*, 1995; Natvig K, 1984). Algunos tienen la percepción de falta de aire, que suele mejorar o desaparecer con el tiempo (Natvig K, 1984).

Entre un 15 y un 90% de los pacientes con LT refieren trastornos de la alimentación un tiempo después de la cirugía, teniendo que modificar la consistencia de la comida por cierta disfagia / hiposalia, repercutiendo estos cambios en su vida social y por lo tanto en su CV (Lennie TA *et al.*, 2001; Maclean J *et al.*, 2009; Ackerstaff AH *et al.*, 1994).

Algunos estudios (Ackerstaff AH *et al.*, 1994, Mumovic G *et al.*, 2014) muestran que entre el 45 y el 51% presentan una disminución del olfato y entre 15 y el 20% una disminución del gusto; estas pérdidas son debidas a la ausencia de circulación de aire en las vías aéreas superiores y se atenúan con el tiempo. La rehabilitación vocal reduce estas discapacidades al restablecer un flujo de aire en las fosas nasales (Gürbuz D *et al.*, 2021).

Los pacientes sometidos a una laringectomía parcial o una traqueostomía oncológica con conservación de laringe tienen una mejor CV según algunos autores (DeSanto LW *et al.*, 1995; Hasan Z *et al.*, 2017; Nalbadian M *et al.*, 2001; Herranz J *et al.*, 1999; McQuellon RP *et al.*, 1997; Zhang L *et al.*, 2002; Wulff NB *et al.*, 2022).

La presencia de disfagia tiene un efecto negativo sobre la CV ya que dificultará la adquisición de la voz, ya sea esofágica o por prótesis fonatoria. (Búa BA *et al.*, 2018; Wulff NB *et al.*, 2022). El 62% de los pacientes requiere de intervenciones terapéuticas suplementarias para resolver los problemas de voz y/o de deglución después de una LT (Heutte N *et al.*, 2020; Bozec A *et al.*, 2021).

1.9. La profesión de enfermería en el traqueostomizado

La labor de enfermería conlleva integrar y aplicar el conocimiento de las ciencias del cuidado, con el objetivo de establecer y definir un marco de referencia que nos capacite para identificar y comprender las necesidades y expectativas del paciente y de su entorno en todos los ámbitos, y facilitar su comunicación en un ambiente de confianza. Además, es importante conocer la percepción que tiene el propio paciente de su enfermedad y las áreas de actividad más afectadas, permitiéndonos gestionar de forma más eficaz las intervenciones a realizar.

Nuestro trabajo es fundamental desde el inicio del proceso para conseguir una buena colaboración del cuidador y/o paciente en el cuidado de su TQ. En esta línea, el profesional de enfermería ha de estar preparado y capacitado para poder transmitir y enseñar al paciente y a su entorno, la importancia de un buen autocuidado de su estoma respiratorio. (Muelas M, 2018).

1.10. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con traqueostomía

Para valorar la CVRS en los pacientes con TQ se deben tener en consideración las características personales de los pacientes. La morbilidad influye en los resultados de la atención hospitalaria y en la calidad de vida: estancia media (Flores B *et al.*, 2004), desarrollo de complicaciones, mortalidad, resultados quirúrgicos y funcionales (Medarde M *et al.*, 2013; Hernández I, 2016).

1.10.1. Evaluación de la comorbilidad

Es la presencia concurrente de 2 o más enfermedades diagnosticadas en el mismo individuo, basado en criterios establecidos y no relacionados causalmente con el diagnóstico primario (Martinez NI *et al.* 2011).

Feinstein describió originalmente comorbilidad como «cualquier entidad distinta adicional que ha existido o puede ocurrir durante el curso clínico de un paciente que presenta una enfermedad índice en estudio». (Feinstein AR *et al.*, 1970).

Van den Akker redefinió posteriormente ambos conceptos y reservaron el término de multimorbilidad para describir la coocurrencia de múltiples enfermedades agudas o crónicas en la misma persona. (Van den Akker M *et al.*, 1996).

Para Karlamangla, es el impacto total de la disfunción biológica, incluida en su valoración no sólo las enfermedades evidentes, sino también procesos subclínicos que no llegan al diagnóstico de enfermedad por los criterios actuales. (Karlamangla A *et al.*, 2007).

1.10.1.1. Índice de comorbilidad de Charlson

Es un sistema de evaluación de la esperanza de vida (**Tabla 1**). Inicialmente adaptado para evaluar la supervivencia al año, se adaptó finalmente en su forma definitiva para supervivencia a los 10 años, en dependencia de la edad en que se evalúa, y de las comorbilidades del sujeto (Charlson ME *et al.*, 1987).

Además de la edad, el índice consta de 19 elementos, que, si están presentes, se ha comprobado que influyen de una forma concreta en la esperanza de vida del sujeto. En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad. Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años (p. ej., 50 años = 1 punto; 60 años = 2; 70 años = 3; 80 años = 4; 90 años = 5, etc.).

En general, se considera: ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos; comorbilidad baja: 2 puntos y comorbilidad alta > 3 puntos.

Tabla 1. Índice ponderado de comorbilidad

Pesos asignados a las enfermedades	Variables
1	infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad vascular periférica, enfermedad cerebrovascular, demencia, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad del tejido conectivo, enfermedad ulcerosa, enfermedad hepática leve, diabetes
2	hemiplejia, enfermedad renal moderada o severa, diabetes con daño de órganos diana, cualquier tumor, leucemia, linfoma
3	enfermedad hepática moderada o grave
6	tumor sólido metastásico, sida

1.10.1.2. Índice de evaluación de la comorbilidad en adultos

La comorbilidad puede tener un efecto adverso en los resultados de supervivencia de los pacientes con cáncer al actuar como una causa competitiva de muerte o al afectar el uso, la tolerabilidad o la eficacia de tratamientos como la quimioterapia.

El Dr. Piccirillo desarrolló y validó el instrumento Adult Comorbidity Evaluation-27 (ACE-27) para registrar la comorbilidad y calificar la carga general de ésta en pacientes con cáncer recién diagnosticado (Piccirillo JF *et al.*, 2004).

Es un sistema de puntuación que mide 27 subcategorías cada una de las cuales cuantifica una enfermedad específica o una enfermedad dentro de las 12 categorías relacionadas con sistemas de órganos y que son predictores de resultados de supervivencia en pacientes con cáncer.

Gradúa las enfermedades específicas en tres grupos: grado 1= leve; grado 2= moderado y grado 3= grave. Los pacientes sin comorbilidad tienen grado 0.

La puntuación global de la comorbilidad se define en función de la enfermedad de mayor grado, excepto en el caso en que dos o más dolencias de grado 2, se produzcan en diferentes sistemas orgánicos. En esta situación, la puntuación global de la comorbilidad se designa de grado 3.

1.10.2. Evaluación de la funcionalidad

La escala del estado funcional de Karnofsky (**tabla 2**) se utilizó por primera vez en 1948 para valorar el estado funcional de pacientes oncológicos tratados con quimioterapia (Karnofsky DA *et al.*, 1948; Karnofsky DA *et al.*, 1949).

Desde entonces este índice funcional se ha utilizado ampliamente en estudios clínicos, mostrando buena correlación con otras medidas funcionales y del bienestar (Spitzer WO., 1987).

Tabla 2. Escala de Karnofsky

<i>Puntuación</i>	<i>Situación clínico-funcional</i>
100	Normal, sin quejas ni evidencia de enfermedad.
90	Capaz de llevar a cabo actividad normal pero con signos o síntomas leves.
80	Actividad normal con esfuerzo, algunos signos y síntomas de enfermedad.
70	Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a cabo actividad normal o trabajo activo.
60	Requiere atención ocasional, pero es capaz de satisfacer la mayoría de sus necesidades.
50	Necesita ayuda importante y asistencia médica frecuente.
40	Incapaz, necesita ayuda y asistencia especiales.
30	Totalmente incapaz, necesita hospitalización y tratamiento de soporte activo.
20	Muy gravemente enfermo, necesita tratamiento activo.
10	Moribundo irreversible.
0	Muerto.

Esta escala asigna un valor a cada paciente de acuerdo con su grado de enfermedad y estado funcional (Karnofsky DA *et al.*, 1948). **Es una escala descendente y la puntuación oscila entre 100 y 0. A mayor puntuación mayor capacidad funcional, 100 significa ausencia de evidencia de enfermedad y 0 muerte.**

1.10.3. Cuestionarios de calidad de vida

Los instrumentos de medida de la CVRS están demostrando ser de una gran utilidad para la evaluación de las necesidades del paciente y determinantes a la hora de toma de decisiones. El instrumento por excelencia para evaluar la calidad de vida es el cuestionario, el cual está compuesto por una serie de preguntas que abarcan las diferentes áreas en que se desarrolla la vida del individuo (Casas J *et al.*, 2001).

Los cuestionarios e índices existentes para medir la CVRS se clasifican en genéricos y específicos. Los primeros incluyen las puntuaciones globales, los perfiles de salud y las medidas de la utilidad. Se emplean en diferentes tipos de enfermedades, pacientes o poblaciones y permiten comparar el impacto de las enfermedades, hacer análisis de costo-utilidad, obtener valores poblacionales

de referencia y evaluar programas para asignar recursos. Los específicos se usan en pacientes o poblaciones para evaluar síntomas, funciones o enfermedades.

Los cuestionarios PROMs miden las percepciones del paciente sobre su estado de salud, síntomas, nivel de autonomía y estado funcional, bienestar, ansiedad y depresión o la CVRS (Black N *et al.*, 2009; Weldring T *et al.*, 2013). Pueden ser genéricos, aplicables a cualquier población y específicos, dirigidas a pacientes con una determinada enfermedad (Black N, 2013).

Los cuestionarios PREMs recogen información sobre el grado de satisfacción del paciente de la atención recibida y su experiencia mientras la reciben. Se centran en aspectos relacionados con la calidad humana de la atención, la empatía, la dignidad, el respeto, la comprensión, la atención personalizada o el tiempo de espera en ser atendido (Black N, 2013). Proporcionan retroalimentación a los profesionales de la salud sobre la calidad de cuidado.

Estos dos tipos de cuestionarios se utilizan ampliamente en investigación y en estudios de mejora de la calidad asistencial, y han adquirido una importancia elevada debido al paradigma actual que sitúa a los pacientes en el centro de la atención sanitaria y de la investigación (Zabaleta E *et al.*, 2020; Johnson LB *et al.*, 2019; Saha S *et al.*, 2008).

1.10.3.1. Cuestionario de salud global SF-36

El formulario breve de 36 elementos (SF-36) se desarrolló en la década de 1970 por la Corporación Rand de Santa Mónica, Estados Unidos, para su utilización en el Estudio de Resultados Médicos, Medical Outcomes Study (MOS). Las encuestas originales eran exhaustivas, cubrían 40 conceptos de salud física y mental y a partir de ellas, se desarrollaron otras encuestas abreviadas (SF-18 en 1984; SF-20 en 1986), hasta llegar al SF-36.

El SF-36 se diseñó para poderlo aplicar en diferentes tipos de enfermedades y en diferentes gravedades. Proporciona un perfil genérico del estado de salud y se puede aplicar tanto a los pacientes como a la población general. Como instrumento genérico que es de la calidad de vida relacionada con la salud, es útil para hacer un seguimiento de los pacientes con patologías

múltiples, comparar el estado de salud de los pacientes con diferentes patologías y, de los pacientes con la población general. Se construyó para representar 8 dimensiones de salud (función física; limitaciones debidas a problemas físicos de salud; dolores; funcionamiento social; salud mental, cubriendo el estrés psicológico y el bienestar; limitaciones debido a problemas emocionales; vitalidad y percepciones generales de salud).

Contiene 36 elementos que cubren las áreas del estado funcional y el bienestar emocional. Los elementos y las dimensiones del SF-36.

Se valoran de manera que, a mayor puntuación le corresponde mejor estado de salud. Para cada dimensión los elementos son codificados, agregados y transformados en una escala de recorrido del 0 al 100.

En 1995, Alonso *et al.*, (Alonso J, Prieto L, Antó JM, 1995) dentro del proyecto *International Quality of Life Assessment*, en el que participaron investigadores de 15 países, presentaron los resultados preliminares del proceso de adaptación del SF-36 para su uso en España. El estudio se realizó en 46 pacientes con enfermedad cardiaca coronaria estable. Tras una década de implantación, (Vilagut G *et al.*, 2005) hicieron un balance sobre sus potencialidades y realidades, concluyendo que el cuestionario era un instrumento muy adecuado para su uso en investigación y en la práctica clínica.

Sus propiedades se han evaluado en muchos artículos, y se ha convertido en uno de los instrumentos con mayor potencial en el campo de la CVRS (Garratt A *et al.*, 2002).

Actualmente, el SF-36 (Guyatt GH *et al.*, 1993) es uno de los cuestionarios más utilizados en el territorio nacional (Bergner M *et al.*, 1981; Alonso J *et al.*, 1995) y se ha utilizado como referencia en la validación de nuevos instrumentos de medición (John E *et al.*, 1993; Domingo A *et al.*, 2002; Vilagut G *et al.*, 2005; Alonso J *et al.*, 2000; Alonso J *et al.*, 1998; Lugo LH *et al.*, 2006; Ruiz de Velasco I *et al.*, 2002).

Los cuestionarios e índices existentes para medir la CVRS se clasifican en genéricos y específicos. Los primeros incluyen las puntuaciones globales, los perfiles de salud y las medidas de la utilidad.

Se emplean en diferentes tipos de enfermedades, pacientes o poblaciones y permiten comparar el impacto de las enfermedades, hacer análisis de costo-utilidad, obtener valores poblacionales de referencia y evaluar programas para asignar recursos. Los específicos se emplean en pacientes o poblaciones para evaluar síntomas, funciones o enfermedades. Para conocer la percepción del paciente sobre resultados en salud se utilizan diferentes cuestionarios e índices.

1.10.3.2. Cuestionario de la Ansiedad Hospitalaria y la Depresión (HADS)

En relación a la CVRS se debe considerar la importancia de los factores emocionales. En 1983, Zigmond *et al.*, (Zigmond AS *et al.*, 1983), desarrollaron este cuestionario de ansiedad hospitalaria y depresión (HADS), para detectar los estados de depresión y ansiedad en el ámbito médico. El cuestionario se ha convertido en un instrumento popular que facilita la detección y el tratamiento de los trastornos emocionales del paciente, tanto en el ámbito clínico como de investigación.

Al centrarse en síntomas no físicos, permite a los médicos y enfermeras detectar la ansiedad (mal reconocida por los clínicos) que, a menudo, precede a la depresión en respuesta a agentes estresantes y diagnosticar la depresión en personas con problemas importantes de salud. De este modo, los clínicos y enfermería pueden tomar medidas de intervención temprana (Stern AF ,2014).

El HADS, es un cuestionario autoadministrado formado por 14 elementos que permite su utilización en medios hospitalarios, excluyendo los centros de Salud Mental, o en atención primaria.

Consta de 2 series con 7 preguntas cada una de ellas, centradas en la ansiedad y la depresión. Cada elemento se valora según una escala de 4 puntos que va desde el 0 al 3. El paciente debe referir cómo se ha sentido durante la última semana.

Las puntuaciones mayores de 10 se consideran indicativas de morbilidad. Una puntuación de 8-10 se interpreta como caso límite, y las puntuaciones inferiores a 8, indican ausencia de morbilidad significativa (Zigmond AS *et al.*, 1983; Terol C *et al.*, 2015); Brennan C *et al.*, 2010).

Durante las últimas décadas, el cuestionario se ha traducido a muchas lenguas y se ha validado en diferentes poblaciones (Bjelland I *et al.*, 2002; Herrmann C, 1997).

1.10.3.3. Cuestionario de calidad de vida en el cáncer de cabeza y cuello

En relación con el cáncer de cabeza y cuello (CCC), la CV puede verse afectada por parámetros estéticos y anatómicos, pudiendo presentar dolor e impotencia funcional afectando funciones vitales, como comer y respirar.

El Grupo de Estudio de Calidad de Vida de la European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) diseñó un módulo general, para personas con cáncer llamado EORTC QLQ – 30 y, otro específico para cáncer de cabeza y cuello llamado EORTC QLQ – H&N35.

El EORTC QLQ-H&N35 contempla las dimensiones de dolor, dificultades para tragar, alteraciones de los sentidos, alteraciones del habla, problemas para comer delante de otros, alteraciones en el contacto social, alteraciones en la sexualidad, problemas con los dientes y para abrir la boca, sequedad bucal, saliva pegajosa, tos, sentirse enfermo, tomar medicación para el dolor, suplementos nutricionales, utilizar sonda de alimentación, pérdida y ganancia de peso. Las 30 primeras preguntas presentan cuatro opciones de respuesta y las 5 últimas 2 opciones de respuesta. Y nos permite poder comparar los resultados en estudios realizados en diferentes poblaciones. **La puntuación oscila entre 40 y 125. A mayor puntuación peor CV.**

Diversos autores (Bjordal K *et al.*, 1999; Bjordal K *et al.*, 2000; Singer S *et al.*, 2009; Arrarás JL *et al.*, 1998) concluyen que el QLQ-H&N35, junto con el QLQ-C30, son herramientas valiosas para la evaluación de la CV, en amplias muestras multiculturales, relacionada con la salud en estudios clínicos de pacientes con cáncer CCC antes, durante y después del tratamiento con radioterapia, cirugía o quimioterapia.

1.10.3.4. Cuestionario de Calidad de Vida específico de la Traqueostomía (TQOL)

En una revisión bibliográfica realizada por nosotros hasta 2023, de los 1180 artículos publicados, solo catorce trabajos evaluaron de forma fiable las experiencias de pacientes con traqueotomía a largo plazo y la de sus cuidadores (Nakarada I *et al.*, 2018). De estos, la mayoría se centran en la propia técnica quirúrgica (tiempo de realización, estancia media, tiempo de ventilación mecánica, y complicaciones).

Es indudable que las mejoras en las técnicas quirúrgicas de traqueostomía y sus cuidados son una meta para evitar complicaciones, acortar estancias medias y mejorar la calidad de vida (Che JL *et al.*, 2014).

En 2023, Pandian V *et al.*, publica en la revista Journal of Critical Care, una carta al editor “Lo que más importa a los adultos con traqueostomía en la UCI y las implicaciones para la práctica clínica: una revisión sistemática cualitativa y una metasíntesis”.

En 2016, Smith KA *et al.*, ante la falta de un instrumento para evaluar la CV en los pacientes traqueostomizados, crearon y validaron en un estudio piloto, el cuestionario específico Tracheostomy-Specific Quality of Life Questionnaire (TQOL) sobre un total de 37 pacientes con una duración media de traqueostomía de 90 semanas.

Las conclusiones de su trabajo fueron que el TQOL presentaba consistencia interna, una validez de convergencia y una fiabilidad test-retest, moderadamente sólidas. Los resultados del estudio fueron prometedores y respaldaron el desarrollo ulterior de esta herramienta.

El TQOL consta de 20 elementos que abarcan 10 dimensiones: dolor, apariencia, actividad física, deglución, comunicación, ansiedad, actividad social, cuidado de la traqueotomía, problemas de traqueotomía y satisfacción general.

La opción de respuesta para cada elemento es en forma de escala tipo Likert de 4 o 5 puntos con descripciones categóricas. **Las puntuaciones mínima y máxima para este cuestionario son de 22 a 103. Puntuaciones más altas indican peor percepción de CV.**

1.10.3.5. Evaluación de los conocimientos sobre su traqueostomía

Al hacer una revisión bibliográfica no hay nada relacionado con este apartado. La mayoría de los artículos se centra como ya hemos comentado anteriormente en las técnicas quirúrgicas (tiempo de realización, estancia media, tiempo de ventilación mecánica, y complicaciones).

Para conocer este aspecto se ha elaborado un cuestionario *ad hoc* con cinco preguntas que se detalla en la **tabla 3**

Tabla 3.- Cuestionario sobre los conocimientos sobre la traqueostomía
¿Qué tipo de cánula suele usar?
De plata.
De silicona.
Ninguna.
¿Utiliza humidificadores HME?
Sí.
No.
No sé qué son.
¿Cómo influye su traqueostomía en su trabajo?
No trabajaba antes de mi enfermedad y sigo sin trabajar.
Estoy jubilado.
He dejado de trabajar por mi enfermedad.
Sigo trabajando, pero he tenido que cambiar mi puesto de trabajo.
Sigo trabajando como antes.
¿Porque lleva la traqueostomía?
Cáncer de cabeza y cuello no laringectomía total.
Laringectomía total.
Cirugía del cuello.
Accidente.
Intubación prolongada.
Otros

1.10.3.6. Evaluación de la satisfacción con la atención recibida

El concepto de satisfacción del paciente a la atención recibida es multidimensional. Bowers *et al* y Feletti *et al* (Bowers MR *et al.*, 1994; Feletti G *et al.*, 1986) consideraron las dimensiones que englobaría el concepto:

- la comunicación (explicaciones claras, intimidad en la conversación, interés en la escucha).
- la actitud profesional (no ponerse en papel dominante).
- la competencia técnica (los conocimientos de su especialidad).
- la confianza (posibilidad de discutir con el médico los problemas personales).
- la percepción del paciente de su individualidad (respeto mutuo).

En la satisfacción del paciente, el elemento clave es la diferencia entre lo que el paciente espera (sus expectativas) y lo que dice haber obtenido (su percepción). Cuando las expectativas se ven superadas por lo que ocurra, el grado de satisfacción será alto: por el contrario, la insatisfacción se producirá cuando los cuidados y atenciones estén por debajo de las expectativas (Linder S, 1982; Newman H, *et al.*, 2022).

En los últimos años, el número de publicaciones sobre esta cuestión se ha incrementado de forma muy notable y, muchos de los estudios clínicos, incluyen la opinión de los pacientes sobre su grado de satisfacción con los resultados de salud logrados (Chow A *et al.*, 2009).

Sin embargo, la inclusión en estos estudios clínicos de preguntas relacionadas con la opinión del paciente sobre la atención recibida no está exenta de recelos que han dificultado su difusión. Algunos clínicos consideran que son una crítica ya que piensan que los pacientes lo que valoran es su calidad técnica; otros, opinan que los resultados obtenidos de estos cuestionarios de satisfacción no han servido para tomar decisiones de mejora asistencial.

Koos y Donabedian (Koos E *et al.*, 1966) fueron los primeros que afirmaron que la satisfacción del paciente es “*una medida del resultado de la interacción entre el profesional de la salud y el paciente*”. La evaluación de la satisfacción del paciente es una medida del resultado de la atención sanitaria.

De entre los diferentes métodos para medir la satisfacción del paciente (buzón de sugerencias; análisis de las reclamaciones; pacientes “cebo”; auditorías o análisis de preferencias en la elección de médico o centro sanitario), las encuestas de satisfacción son los métodos más empleados. Las encuestas pueden constar de preguntas generales y abiertas o estructuradas y ponderadas.

Se les ha criticado de no ofrecer datos sobre su coherencia interna, sensibilidad y capacidad para discriminar los pacientes satisfechos de los insatisfechos (Sitzia J, 1999).

Se recomienda que para realizarlas hayan transcurrido al menos quince días desde el alta y que combinen preguntas de índole general sobre las percepciones del paciente junto a otras de carácter específico. Se pueden realizar de forma telefónica o mediante cuestionarios y recogen opiniones acerca de los aspectos positivos y negativos de todo el proceso asistencial. Para evaluar este aspecto hemos elaborado un cuestionario “*ad hoc*” con cuatro preguntas y las respuestas se anotan con una escala tipo Likert con 5 opciones que van de “muy satisfecho” a “muy insatisfecho” (**Tabla 4**).

Tabla 4. Cuestionario de satisfacción del paciente de la atención recibida

¿Qué opinión tiene de su ingreso en el hospital?

1. Muy satisfecho.
2. Algo satisfecho.
3. Indiferente.
4. Algo insatisfecho.
5. Muy insatisfecho.

La información que le dieron en su estancia en el hospital respecto a los cuidados de su traqueostomía fue:

1. Muy satisfecho.
2. Algo satisfecho.
3. Indiferente.
4. Algo insatisfecho.
5. Muy insatisfecho.

¿Le han solucionado los problemas que ha tenido con la traqueostomía?

1. Muy satisfecho.
2. Algo satisfecho.
3. Indiferente.
4. Algo insatisfecho.
5. Muy insatisfecho.

Confianza que transmite el personal sanitario:

1. Muy satisfecho.
2. Algo satisfecho.
3. Indiferente.
4. Algo insatisfecho.
5. Muy insatisfecho.

1.10.3.7. Cuestionario del cuidador

El uso de cuestionarios como seguimiento a los pacientes a lo largo del proceso del cáncer de cabeza y cuello, tiene la capacidad de mejorar sustancialmente la atención de los pacientes y sus cuidadores después del diagnóstico y el tratamiento de este (Rogers SN *et al.*, 2017; Henry M *et al.*, 2022).

En la literatura publicada, relacionada con los cuidados que precisan los pacientes portadores de TQ cuando son dados de alta, McCormick *et al.*, 2015 concluyeron en su estudio a pacientes pediátricos, que sólo el 48% de los encuestados se sintió muy preparado en el momento del alta y el 11% no recibió capacitación sobre preparación para urgencias antes del alta. Casi la mitad indicó el deseo de haberse reunido con un paciente con TQ, antes de la cirugía, pero no se les ofreció la oportunidad (McCormick ME *et al.*, 2015).

Para conocer este aspecto se ha elaborado un cuestionario *ad hoc* con tres preguntas que se detalla en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Cuestionario del cuidador
<p>1. ¿Cómo le parece que tiene el estado de ánimo la persona que cuida que lleva una traqueostomía?</p> <ol style="list-style-type: none">1. Mejor que antes de tener la traqueostomía2. Igual que antes de tener la traqueostomía3. Un poco peor que antes de tener la traqueostomía4. Bastante peor que antes de tener la traqueostomía5. Mucho peor que antes de tener la traqueostomía
<p>2. ¿Cómo cree que se relaciona con los demás la persona que cuida que lleva una traqueostomía?</p> <ol style="list-style-type: none">1. Mejor que antes de tener la traqueostomía2. Igual que antes de tener la traqueostomía3. Un poco peor que antes de tener la traqueostomía4. Bastante peor que antes de tener la traqueostomía5. Mucho peor que antes de tener la traqueostomía
<p>3. ¿Cómo le parece que cuida la traqueostomía la persona que usted atiende?</p> <ol style="list-style-type: none">1. Se ocupa siempre de tener la traqueostomía en buen estado.2. Se ocupa casi siempre de tener la traqueostomía en buen estado.3. Se ocupa la mitad de las veces de tener la traqueostomía en buen estado4. Se ocupa pocas veces de tener la traqueostomía en buen estado5. No se ocupa nada del estado de su traqueostomía

2. Justificación del estudio

La traqueostomía (TQ) es la creación de una abertura quirúrgica en la pared anterior de la tráquea y su fijación a la piel suprayacente. La TQ se realiza: para evitar la obstrucción de la vía aérea; la asistencia respiratoria durante periodos prolongados; la ayuda en el manejo de secreciones del tracto respiratorio inferior y la prevención de aspiraciones de secreciones orales y gástricas.

Este procedimiento altera la vida no solo del paciente que lo sufre sino también la de su entorno familiar. Los cambios físicos experimentados en los pacientes con TQ afectan a su aspecto estético, a la deglución, a la fonación, a la capacidad de trabajo, limitan la comunicación y la vida social y familiar teniendo un impacto negativo en la autoestima. Además, se le añaden problemas psicológicos y económicos y los derivados de la enfermedad causal y sus tratamientos.

En Estados Unidos se realizan anualmente más de 100.000 traqueostomías, la mayoría de ellas en la UCI, y en los pacientes con ventilación mecánica representan el 5,6% (Yu M, 2010; Freeman BD *et al.*, 2005). En los países europeos existe poca información, la frecuencia de TQ oscila entre 1,3 y el 10% de los pacientes hospitalizados en UCI (Twose P *et al.*, 2019; Fischler L *et al.*, 2000; Wang F *et al.*, 2011). En el Hospital Universitario Vall d'Hebron en los últimos 2 años, coincidiendo con la COVID 19, se han efectuado alrededor de 700 TQ anuales, un 70 % son TQP realizadas en UCI.

A pesar del interés global reciente en la calidad de vida de los pacientes, los problemas personales de los pacientes con TQ siguen siendo infravalorados hecho que se confirma en la literatura. La principal motivación de este trabajo es la de aportar información sobre aquellos factores que pueden impactar más negativamente en la calidad de vida de este tipo de pacientes.

3. Hipótesis

Hipótesis

Conociendo los factores que impactan negativamente en la calidad de vida de los pacientes con traqueostomía, podremos valorar los que son susceptibles de modificación. Una vez identificados, se podrá crear un plan estratégico futuro de intervención para mitigarlos y conseguir un mayor bienestar para este tipo de pacientes.

4. Objetivos

4. Objetivo principal

Determinar los factores que impactan de forma más negativa en la calidad de vida de los pacientes con traqueostomía.

4.1. Objetivos secundarios

- Adaptar y validar al español el cuestionario específico original en inglés *Tracheostomy-Specific Quality of Life Questionnaire* (TQOL), como un instrumento para comprender las percepciones que sufren y alteran la vida diaria de los pacientes traqueostomizados.
- Identificar los factores que puedan ser modificables y que, a medio y largo plazo impacten más negativamente en la CV de los pacientes que han sufrido una traqueostomía.

5. Material y métodos

Esta tesis doctoral está estructurada en forma de dos trabajos, en el primero de ellos hemos adaptado y validado al español un cuestionario específico de calidad de vida en pacientes con traqueostomía (TQOL). En el segundo, se han analizado los factores que influyen en la calidad de vida relacionada con la salud en estos pacientes, a corto, medio y largo plazo.

5.1. Validación y adaptación cultural al español de TQOL

5.1.1. Diseño del estudio

Hemos efectuado, en el Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, un estudio transversal de validación psicométrica al español de un cuestionario de calidad de vida en pacientes traqueostomizados (Smith KA *et al.*, 2016). El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del hospital (registro 432-2020).

5.1.2. Proceso de validación del instrumento

Un comité de expertos en traqueostomía de nuestro hospital, valoró el TQOL en su versión original (Smith KA *et al.*, 2016). Tras esta evaluación y, previa autorización de sus autores, este instrumento como cuestionario base por su diseño y validez, previa autorización de sus autores. El cuestionario original se sometió a una traducción al español y retro traducción por profesionales con elevado nivel de inglés, incluyendo un profesor de inglés nativo y bilingüe, así como un miembro del comité de expertos siguiendo las recomendaciones de traducción y validación de manuscritos médicos (Wild D *et al.*, 2005; Berkanovic E, 1980; Carvajal A *et al.*, 2011; Valderas JM *et al.*, 2005; Aaronson N *et al.*, 2002).

Al cuestionario original y siguiendo las directrices del comité de expertos, formado bajo el mismo criterio que el del cuestionario original (Smith KA *et al.*, 2016), se le añadieron dos preguntas adicionales, relacionadas con las afectaciones sensoriales del olfato y del gusto de estos pacientes, no contempladas en este cuestionario y muy poco citadas en la literatura. El

instrumento final, denominado TQOL-versión española consta de 12 dimensiones y 22 elementos.

Para mantener su equivalencia semántica, conceptual y de contenido, con la versión original del cuestionario (Wild D *et al.*, 2005), se realizó su adaptación cultural al español del mismo, puesto que cuando se utiliza un cuestionario en una población sociocultural distinta a la que va dirigida la versión original, no es suficiente su traducción literal, ya que no se puede mantener un nivel similar de fiabilidad y validez (Argimon JM *et al.*, 2004)

Previo consentimiento informado y para valorar la comprensión de las preguntas por si debía introducirse alguna modificación en el enunciado, se pasó el nuevo cuestionario a 7 pacientes con traqueostomía, con un buen nivel de conocimiento del español, con edades comprendidas entre 55 a 76 años, y perfiles heterogéneos en cuanto a edad, profesión, estudios. No hubo cambios al respecto.

Junto con el cuestionario TQOL-versión española, los pacientes contestaron también el cuestionario SF-36, cuestionario genérico de salud global ampliamente utilizado en los estudios de calidad de vida. Los 2 cuestionarios se administraron y completaron a los 6 meses después de la traqueostomía (medición a los 6 meses). Con objeto de validar la repetitividad los cuestionarios se volvieron a administrar transcurridos entre 30 y 50 días (medición de validación) para observar si se habían producido cambios.

5.1.3. Participantes

Se incluyeron pacientes mayores de 18 años atendidos en el Servicio de Otorrinolaringología del hospital entre diciembre de 2020 y febrero de 2021, con traqueostomía mantenida durante 6 meses y que mostraron capacidad para leer, comprender y completar los cuestionarios en español. Se excluyeron los pacientes con enfermedad psiquiátrica, deterioro cognitivo, trastornos neurológicos o a los que no contestaron las preguntas en su totalidad.

En el primer contacto con los participantes, el investigador explicó el objetivo del estudio y la voluntariedad de su participación y los pacientes que aceptaron participar firmaron el consentimiento informado. Aquellos pacientes que finalmente fueron incluidos por cumplir todos los criterios cumplimentaron los cuestionarios de tipo autoadministrado SF-36 y TQOL versión española en las 2 fechas señaladas (a los 6 meses de la traqueostomía y entre el mes y mes y medio de cumplimentar el primer cuestionario), en presencia de los investigadores. En todo momento se garantizó la voluntariedad, el anonimato y la protección de datos.

5.1.4. Análisis estadístico

Tras consulta con la Unidad de Estadística y Bioinformática del Instituto de Investigación del hospital (VHIR), y según los objetivos del trabajo se estimó un tamaño muestral entre 40-45 pacientes. La población de estudio final de pacientes que cumplieron los requisitos de selección fue de 45. El análisis estadístico de los datos se realizó con el programa STATA, versión 15.1.

Se describieron las características más relevantes de los pacientes encuestados, tanto cualitativas (tabla de frecuencias y porcentajes de cada categoría), como cuantitativas (media, desviación estándar [DE], mediana, intervalo intercuartílico, y mínimo/máximo). Se determinó la calidad de vida de estos pacientes mediante el cuestionario SF-36, cuestionario genérico de salud global ampliamente utilizado en los estudios de calidad de vida relacionada con la salud, y el TQOL-versión española, cuestionario específico de calidad de vida en personas con traqueostomías, objeto de este estudio. Las puntuaciones máximas y mínimas de estos cuestionarios son 22 a 103 para el TQOL y 0 a 100 para SF-36, respectivamente. Los dos cuestionarios se cumplimentaron transcurridos los 6 meses desde la traqueostomía (medición a los 6 meses) y entre 30 días y 50 días después de la primera cumplimentación (medición para validación). También se recogieron los parámetros descriptivos de las variables de calidad de vida de las escalas del cuestionario SF-36 y del TQOL-versión española.

5.1.4.1. Fiabilidad de la escala

Se calculó la consistencia interna de la escala mediante el coeficiente alfa de Cronbach global y los valores alfa de Cronbach al eliminar los diferentes ítems de la escala. También se evaluó la correlación inter-item. Esta medición se efectuó tanto a los 6 meses de la traqueostomía como en los datos de repetición.

5.1.4.2. Repetitividad de la escala

Se evaluaron las diferencias entre las respuestas del TQOL-versión española de la medición a los 6 meses y medición de validación mediante el análisis de concordancia del método Bland-Altman con el cálculo del coeficiente de correlación intraclass para la puntuación total de la escala. Para las preguntas individuales se creó una tabla de contingencia con las respuestas en las 2 mediciones y se contrastaron las diferencias con la prueba de simetría de McNemar en el caso de 2 grupos.

5.1.4.3. Validez de constructo

Para validar el constructo se midió la correlación entre los resultados del TQOL-versión española y las dimensiones del cuestionario SF-36. Hay que tener en cuenta que el sentido de las escalas es contrario. Una mayor puntuación en el cuestionario SF-36 implica mejor calidad de vida, lo contrario que sucede con el cuestionario TQOL-versión española, en el que a menor puntuación mejor calidad de vida. Esta correlación se evaluó por separado en las 2 mediciones.

5.2. Factores relacionados con la calidad de vida del paciente con traqueostomía

5.2.1. Diseño del estudio

Para determinar las variables y aspectos que tienen el mayor impacto en la calidad de vida de los pacientes con TQ, diseñamos un estudio analítico observacional longitudinal prospectivo de cohortes, multicéntrico utilizando el instrumento específico, TQOL-versión española adaptado y validado al español previamente (Tabernerero R *et al.*, 2022) y el cuestionario genérico, SF-36 junto con otros instrumentos de evaluación. El estudio se ha llevado a cabo en los hospitales: Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona y en el Hospital Universitario Virgen de la Macarena (HUVH), Sevilla.

El proyecto de investigación PR (AG) 432/2020, titulado “Estudio de la calidad de vida en el paciente con traqueostomía”, en el cual se enclava este trabajo, fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos y Comisión de Proyectos de Investigación del Hospital Universitario Vall d'Hebron (CEIM), Barcelona, sirviendo el mismo registro del Comité Ético del HUVH para el HUVH.

Este estudio se ha realizado siguiendo las normas de buena práctica clínica con plena aceptación de las normas éticas vigentes (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) y respetando todos los aspectos establecidos en la legislación vigente en materia de investigación clínica.

5.2.2. Participantes

La selección de pacientes participantes en este estudio, de diferentes edades, pero siempre mayores de 18 años y, que habían sido sometidos a una traqueostomía de al menos 6 meses de duración, se realizó en los Servicios de Otorrinolaringología del HUVH y HUVH, entre diciembre de 2020 y mayo 2022. En todo momento se garantizó, el anonimato y confidencialidad de la

información sobre los pacientes participantes. De todos ellos, se obtuvo el consentimiento escrito para su participación en el estudio.

Las causas que motivaron la traqueostomía incluían las oncológicas y las no oncológicas. En el primer caso, los pacientes presentaban diferentes estadios del tumor, en el momento de la cirugía -TNM: tumor, ganglio linfático, metástasis) y, según el estadiaje TNM del tumor en el momento del diagnóstico, se realizaron diferentes técnicas quirúrgicas: cirugía robótica transoral (TORS), laringectomía total (LT) y faringolaringectomía total (FLT), con o sin vaciamiento cervical bilateral y, a veces, con colgajos pediculados.

La causa que motivó la traqueostomía no oncológica, fue la parálisis recurrencial bilateral, con compromiso respiratorio. A todos los pacientes de nuestro estudio se les realizó una TQ abierta; a ninguno, se le practicó una TQP.

En el primer contacto con los participantes, el investigador explicó el objetivo del estudio y la voluntariedad de su participación y los pacientes que aceptaron participar firmaron el consentimiento informado. Los cuestionarios impresos se cumplimentaron en las consultas externas de otorrinolaringología y bajo la supervisión del investigador, quien los acompañaba para clarificar dudas.

Los criterios de inclusión en el estudio fueron:

- . Ser mayor de 18 años y tener una traqueostomía cuyo estado de salud permitía completar los cuestionarios.
- . Tener capacidad para leer, comprender y completar los cuestionarios.
- . Aceptar participar en el estudio y firmar el consentimiento informado.
- . Aceptar un tiempo de seguimiento mínimo de 18 meses.

Los criterios de exclusión fueron:

- . No haber completado correctamente los cuestionarios administrados o que hubieran fallecido durante el tiempo que duró el estudio.
- . Tener un deterioro cognitivo.
- . No tener dominio del idioma.

El número total de pacientes que cumplían estos criterios fue de 112; a todos los que se les solicitó su participación en el estudio accedieron y ninguno de ellos declinó hacerlo. Tampoco ningún paciente del estudio abandonó el mismo durante los 18 meses de seguimiento, salvo los que fallecieron.

5.2.3. Variables de recogida de datos

Se recogieron los datos sociodemográficos de los pacientes y se utilizaron los siguientes instrumentos para obtener toda la información: índice de comorbilidad de Charlson; índice de evaluación de la comorbilidad en adultos (ACE 27); escala Karnofsky; cuestionario de salud SF-36 ; cuestionario de los niveles de ansiedad y depresión hospitalaria (HADS); cuestionario de calidad de vida para pacientes con cáncer de cabeza y cuello de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-H&N35); cuestionario de calidad de vida específico de la traqueostomía (TQOL-versión española); cuestionario sobre los conocimientos sobre su traqueostomía; cuestionario de evaluación de la satisfacción con la atención recibida; cuestionario del cuidador.

El índice de comorbilidad de Charlson, es un sistema de evaluación de predicción del riesgo de muerte en pacientes con enfermedad comórbida. Además de la edad, el índice consta de 19 elementos, que, si están presentes, se ha comprobado que influyen de una forma concreta en la esperanza de vida del sujeto. Cada uno de los elementos, si está presente en el paciente, recibe una puntuación diferente en función de la gravedad que represente.

En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad. Esta corrección se efectúa añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años (p. ej., 50 años = 1 punto; 60 años = 2; 70 años = 3; 80 años = 4; 90 años = 5, etc.). En general, se considera: ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos; comorbilidad baja: 2 puntos y comorbilidad alta > 3 puntos.

Índice de evaluación de la comorbilidad en adultos (ACE 27). Este índice gradúa las enfermedades específicas del sistema cardiovascular; respiratorio; gastrointestinal; renal;

endocrino; neurológico e inmunológico que pueda presentar el paciente con traqueostomía, así como aspectos concernientes a sus antecedentes psiquiátricos, reumatológicos, presencia de malignidades, abuso de sustancias y peso, en tres grados (1 leve; 2 moderado; 3 grave). Los pacientes que no tienen comorbilidad tienen grado 0. La puntuación global de la comorbilidad se define en función de la enfermedad de mayor grado, excepto en el caso en que dos o más dolencias de grado 2, se produzcan en diferentes sistemas orgánicos. En esta situación, la puntuación global de la comorbilidad se designa de grado 3.

Escala del **estado funcional de Karnofsky**. Esta escala valora la actividad funcional del paciente y asigna un valor a cada paciente de acuerdo con su grado de enfermedad y estado funcional. Es una escala descendente y la puntuación oscila entre 100 y 0. A mayor puntuación mayor capacidad funcional (100 significa ausencia de evidencia de enfermedad y 0 muerte).

Cuestionario de salud SF- 36. Este formulario breve es un instrumento genérico de la calidad de vida relacionada con la salud. Contiene 8 preguntas sobre la salud (percepciones generales de la salud actual y comparada con la de un año previo; la función física; las limitaciones debidas a problemas físicos de salud; dolores; funcionamiento social; salud mental, cubriendo el estrés psicológico y el bienestar; las limitaciones debido a problemas emocionales y la vitalidad) y 36 elementos. Para cada dimensión los elementos son codificados, agregados y transformados en una escala de recorrido del 0 al 100. Cuanto mayor es la puntuación, mejor estado de salud.

Cuestionario de los niveles de ansiedad y depresión hospitalaria (HADS). Este cuestionario detecta los estados de depresión y ansiedad en el ámbito médico. Al centrarse en síntomas no físicos, permite a los médicos y enfermeras detectar la ansiedad (mal reconocida por los clínicos) que, a menudo, precede a la depresión en respuesta a agentes estresantes y diagnosticar la depresión en personas con problemas importantes de salud. De este modo, los clínicos y enfermería pueden tomar medidas de intervención temprana.

El HADS consta de 2 series con 7 preguntas cada una de ellas, centradas en la ansiedad y la depresión que haya podido sentir durante la semana previa a la realización del cuestionario. Cada una de las preguntas tiene 4 posibles opciones de respuesta que se valoran desde el 0 al 3. Las puntuaciones mayores de 10 se consideran indicativas de morbilidad. Una puntuación de 8-10 se

interpreta como caso límite, y las puntuaciones inferiores a 8, indican ausencia de morbilidad significativa.

Cuestionario de calidad de vida para pacientes con cáncer de cabeza y cuello de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ -H&N35).

Este cuestionario específico de calidad de vida en pacientes con cáncer de cabeza y cuello presenta dimensiones con varias posibilidades de respuesta (multi – elementos) que miden: la presencia de dolor bucal; las dificultades en la deglución; las alteraciones de los sentidos; alteraciones del habla; los problemas para comer delante de otros y los problemas en el contacto social. Además, el cuestionario contiene otras dimensiones de un solo elemento que valoran problemas con: los dientes; la apertura bucal; la boca seca; la saliva pegajosa; la tos; el sentirse enfermo; el uso de analgésicos; el uso de suplementos nutricionales; la alimentación por sonda; la ganancia de peso y, la pérdida de peso.

El cuestionario consta de 35 preguntas: 30 de ellas tienen cuatro posibles opciones de respuesta y las 5 restantes, dos posibles opciones de respuesta. La puntuación va de 40 a 125. Cuanto mayor es la puntuación, peor es la calidad de vida de los pacientes.

Cuestionario de calidad de vida específico de la traqueostomía TQOL-versión española.

Consta de 12 preguntas y 22 elementos, las opciones de respuesta para cada elemento son en forma de escala tipo Likert de 4 ó 5 puntos, con descripciones categóricas. Las calificaciones máxima y mínima para este cuestionario son de 22 a 103. Las percepciones más altas indican peor percepción de calidad de vida.

Para valorar el **cuestionario sobre los conocimientos que tiene el paciente de su traqueostomía** se ha diseñado un cuestionario, *ad hoc* con cinco preguntas: ¿tiempo que lleva con la TQ?; ¿tipo de cánula?; ¿utilización de humidificadores, intercambiadores de calor y humedad (*Heat and Moisture Exchange/HME* (si/ no/ no sé qué son) ?); ¿cómo influye la TQ en su trabajo? y ¿cuál es la causa por la que lleva la TQ?

Cuestionario de evaluación de la satisfacción con la atención recibida, se elaboró un cuestionario *ad hoc* con cuatro preguntas sobre su percepción en el ingreso en el hospital, la

información que les proporcionaron relacionada con la traqueostomía, la resolución de los problemas relacionados con la traqueostomía y su confianza en el personal sanitario. Las opciones de respuesta para cada pregunta son en forma de escala tipo Likert con 5 opciones que van desde “muy satisfecho” a “muy insatisfecho”. Las cuatro preguntas se puntúan de 1 a 5. La puntuación mínima es 4 (muy satisfecho) y la máxima es 20 (muy insatisfecho).

Cuestionario del cuidador. Para valorar la opinión del cuidador del paciente que lleva una traqueostomía hemos elaborado un cuestionario *ad hoc*, compuesto de tres preguntas. La primera de ellas se relaciona con el estado psicológico del paciente; la segunda se refiere a las relaciones personales del paciente que cuida, con los demás y la tercera hace referencia a la opinión que tiene sobre el cuidado que realiza el paciente al que cuida, de su traqueostomía. Las tres preguntas están dirigidas desde el punto de vista del cuidador y puntuadas del 1 al 5. La puntuación mínima es 3 (mejor) y la máxima es 15 (peor).

A los pacientes se les realizaron tres controles:

Control 1 (al alta hospitalaria - entre 1-2 semanas después).

Control 2 (a los 6 meses tras el alta hospitalaria).

Control 3 (a los 18 meses tras el alta hospitalaria).

En el control 1 se recogieron de los pacientes datos para el informe sociodemográfico; el índice de Charlson (solo de los pacientes no oncológicos); el índice de evaluación de la comorbilidad en adultos (ACE 27) (solo de los pacientes oncológicos) y la escala de Karnofsky. el cuestionario de los conocimientos sobre su traqueostomía; el cuestionario de satisfacción a la atención recibida.

En los controles 2 y 3 (a los 6 y 18 meses tras el alta, respectivamente) se recogieron datos para: el cuestionario de salud SF 36 y el índice de Charlson (solo de los pacientes no oncológicos); el cuestionario HADS; el cuestionario TQOL - versión española; la escala de Karnofsky y el cuestionario del cuidador (en todos los pacientes); el cuestionario EORTC QLQ-H&N35 y el índice de evaluación de la comorbilidad en adultos (ACE 27) (solo de los pacientes oncológicos).

5.2.4. Análisis estadístico

Todos los análisis se han efectuado con el programa Stata 15.1 y se ha considerado un error tipo I del 5% para los contrastes de hipótesis. Se presentan también los intervalos de confianza al 95%.

5.2.4.1. Descripción de los pacientes, escalas y cuestionarios

Se han construido las puntuaciones de las diferentes escalas, bien sumando los coeficientes, bien calculando dimensiones y puntuaciones ponderadas. Las variables cualitativas (datos demográficos, cuestionario de evaluación de los conocimientos sobre su TQ, cuestionario de evaluación de la satisfacción con la atención recibida, cuestionario del cuidador, cuestionario de CV específico TQOL-versión española Evaluación de la comorbilidad en adultos ACE- 27, cuestionario de salud global SF-36) se han descrito por medio de frecuencias y porcentajes y las variables cuantitativas (índice de comorbilidad de Charlson y la escala estado funcional de Karnofsky, cuestionario de ansiedad hospitalaria y depresión HADS, Cuestionario EORTC QLQ-H&N35) por medio de medias (desviaciones típicas) y medianas (intervalo intercuartílico) dependiendo de la simetría de la variable.

En primer lugar, se efectuó una descripción de las características de los pacientes, tanto demográficas, como de la traqueostomía y las puntuaciones basales de las escalas. También se añadieron los índices de Morbilidad ACE-27 y Charlson y la escala de Karnofsky. Se muestran las puntuaciones basales de las escalas. En HADS, puntuaciones mayores de 10 se consideran indicativas de morbilidad. En QLQ H&N-35 las puntuaciones oscilan entre 40 y 125 (mínima y máxima), en SF36 de 0 a 100 y en el TQOL-versión en español de 22 a 103.

5.2.4.2. Evolución de las escalas y cuestionarios

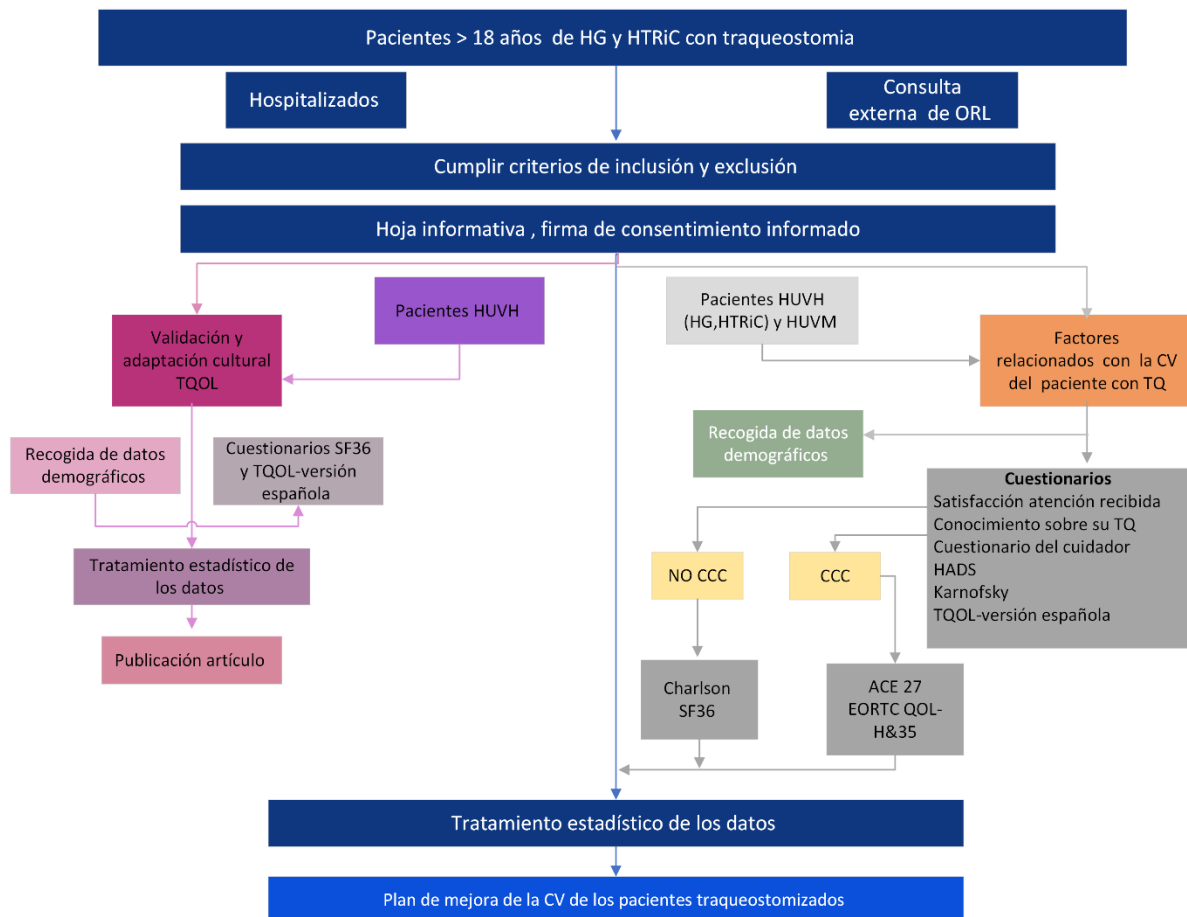
Para evaluar la evolución de los diferentes índices y escalas a lo largo del tiempo se muestra la distribución de las categorías o valores de la escala en cada una de las visitas con su porcentaje. El test de Skilling-Macks contrasta si hay diferencias en la distribución a lo largo de las visitas. Un

p valor inferior al 5% rechazaría las hipótesis de igualdad de la distribución a lo largo del tiempo. En caso de rechazo se muestra el ajuste de un modelo mixto de regresión multinomial logística que me permite comparar cada visita con la visita basal. Finalmente se muestra un gráfico de barras con la evolución de las frecuencias de cada categoría a lo largo de las visitas.

En las escalas cuantitativas además de la representación en forma de tabla de las medidas a lo largo del tiempo, se contrasta la existencia de diferencias mediante un anova de medidas repetidas. Un p valor inferior al 5% rechazaría las hipótesis de igualdad de la distribución a lo largo del tiempo. En caso de rechazo se muestra el ajuste de un modelo mixto de regresión lineal que me permite comparar cada visita con la visita basal. El resultado del ajuste de este modelo se presenta gráficamente para poder apreciar los cambios y cuantificarlos con los coeficientes de la regresión.

5.3. Algoritmo de trabajo

En la **figura 6** se muestra el plan de trabajo de la tesis.



HG: Hospital General, HTRiC: Hospital de Traumatología, Rehabilitación i Cremats , ORL: otorrinolaringología, HUVH: Hospital Universitario Virgen Macarena, HUVH: Hospital Universitario Vall d’Hebron, TQ: traqueostomía, CV: Calidad de Vida, TQOL: Tracheostomy Quality Of Life, CCC: Cáncer de Cabeza y Cuello.

En la **Figura 6**. Algoritmo del plan de trabajo de esta tesis doctoral. A la izquierda, las fases de ejecución y los instrumentos utilizados, según el tipo de paciente, en la validación y adaptación cultural del TQOL y a la derecha los del estudio de los factores que afectan a la CV en pacientes con TQ

6. Resultados

6.1. Validación y adaptación cultural al español de TQOL

6.1.1. Características descriptivas de los pacientes.

En la **Tabla 7** se muestran las características de la población de estudio. La mayoría de los pacientes eran varones, con edad media (desviación estándar) de 63,4 (9,3) años, y un índice de masa corporal de 24,8 (4,1) kg/m². Desde el punto de vista social algo más de la mitad de los pacientes estaban cuidados por un familiar. Desde el punto de vista de estudios y laboral pocos tenían estudios de nivel superior y más de la mitad ejercían una profesión no cualificada. Un total de 43 de los 45 participantes eran pacientes oncológicos y 2 tercios de ellos recibían tratamiento oncológico complementario.

Tabla 7. Características demográficas de los pacientes encuestados.

VARIABLE		ESTADISTICO DESCRIPTIVO
Sexo N=45 (%)	Hombre	42 (93,3%)
	Mujer	3 (6,7%)
Edad N=45, media (DE); mediana (P25; P75); rango		63,4 (9,3), 64,0 (56,0; 70,0), 45,0/ 80,0
IMC N=45 media (DE); mediana (P25; P75); rango		24,8 (4,1), 24,2 (22,5; 26,4), 15,6/ 38,1
Cuidador principal N =45(%)	Cuidador informal familiar	25 (55,6%)
	Cuidador informal contratado	2 (4,4%)
	No necesita cuidador	18 (40%)
Nivel de estudios N=45(%)	Bachillerato	11 (24,4%)
	Primarios	22 (48,9%)
	Secundarios	6 (13,3%)
	Universitarios	6 (13,3%)
Tipo de trabajo N=45(%)	Directivo/Técnico	6 (13,3%)
	Mando/Especialista	12 (26,7%)
	Personal no cualificado	27 (60%)
Tratamiento oncológico N=45 (%)	Ninguno	16 (35,6%)
	Radioterapia(RT)	11 (24,4%)
	RT+QT	18 (40%)
Traqueostomía por N =45(%)	Traqueostomía no oncológica	3 (6,7%)
	Laringectomía supraglótica / total	24 (53,3%)
	Faringolaringectomía total + reconstrucción	11 (24,4%)
	Faringectomía parcial / Faringectomía + laringectomía supraglótica con TORS	6 (13,3%)
	TQ con tratamiento oncológico (RT y/o QT) Quimioterapia: QT; Radioterapia: RT	1 (2,2%)

6.1.2. Resultados de fiabilidad, repetitividad y validez de constructo.

En la **Tabla 8** se muestran los resultados de calcular las medidas psicométricas de fiabilidad del cuestionario TQOL-versión española. Se observa que el valor alfa de Cronbach es alto, tanto para la medición de los 6 meses ($\alpha = 0,813$, rango 0,783-0,817), como para la medición en la muestra de validación ($\alpha = 0,794$, rango 0,758-0,813). Cuando se analizaba si se producían cambios en dicho coeficiente al eliminar algún ítem, se comprobó que todos ellos contribuían a la consistencia interna, de modo que la escala TQOL-versión española presentaba una buena fiabilidad interna.

La puntuación de las variables de calidad de vida de la escala SF-36 y TQOL-versión española fueron similares en el primer cuestionario con relación al de validación. **Tabla 9.**

En la **Figura 7** se muestra el gráfico de Bland-Altman para medir el acuerdo de la valoración de la escala TQOL-versión española a los 6 meses de la traqueostomía y de la repetición a los 30-50 días. El gráfico muestra un buen acuerdo ya que, prácticamente todos los valores están dentro de los límites de concordancia. No se ha observado un patrón de sesgo sistemático. El coeficiente de concordancia intraclase fue de 0,849 (intervalo de confianza del 95% 0,767-0,932), próximo al valor 1, indicando que la escala mostraba una buena concordancia. Al comparar la concordancia ítem a ítem con la prueba de McNemar no se observaron diferencias notables.

En la **Figura 8**, se muestra la correlación de la escala TQOL-versión española con las diferentes dimensiones de la escala SF-36. En todos los casos se observa una buena correlación con todos los componentes que justificaría la validez de constructo de la escala TQOL-Versión española.

Tabla 8. Fiabilidad de la escala TQOL- versión española.

ITEM	6 meses Cronbach's Alpha	Validación Cronbach's Alpha
1. DOLOR	0.8062	0.7826
2. ASPECTO FÍSICO	0.7974	0.7783
3. ACTIVIDAD FÍSICA i.	0.8026	0.7760
3. ACTIVIDAD FÍSICA ii	0.7921	0.7825
4. DIFICULTAD AL TRAGAR	0.8133	0.7886
5. PÉRDIDA DEL OLFATO	0.8165	0.7954
6. PÉRDIDA DEL GUSTO	0.8056	0.7805
7. COMUNICACIÓN	0.8062	0.7900
8. ME SIENTO INQUIETO	0.7877	0.7584
9. ACTIVIDAD SOCIAL i.	0.7835	0.7578
9 ACTIVIDAD SOCIAL ii.	0.7923	0.7804
9. ACTIVIDAD SOCIAL iii.	0.8133	0.7932
10. CUIDADOS DE LA TRAQUEOSTOMÍA i.	0.8127	0.7845
10. CUIDADOS DE LA TRAQUEOSTOMÍA ii.	0.8112	0.7919
11. PROBLEMAS CON LA TRAQUEOSTOMÍA i.	0.8161	0.7965
11. PROBLEMAS CON LA TRAQUEOSTOMÍA ii.	0.8142	0.7948
11. PROBLEMAS CON LA TRAQUEOSTOMÍA iii.	0.8114	0.7844
11. PROBLEMAS CON LA TRAQUEOSTOMÍA iv.	0.8127	0.7955
11. PROBLEMAS CON LA TRAQUEOSTOMÍA v.	0.8107	0.7900
11. PROBLEMAS CON LA TRAQUEOSTOMÍA vi.	0.8130	0.7873
11. PROBLEMAS CON LA TRAQUEOSTOMÍA vii.	0.8101	0.7864
12. EN GENERAL, ESTOY.....CON MI TRAQUEOSTOMÍA	0.8163	0.8127
Test escala = media (ítems no estandarizados)	0.8142	0.7940

Tabla 9. Descriptiva de las escalas SF36 y TQOL- versión española según la medición.

Puntuación total TQOL- versión española;		
	Muestra 6 meses	Muestra validación
N= 45		
Media Aritmética (DE)	46,75 (10,57)	47,44 (9,61)
Mediana (P25; P75)	45 (39; 53)	47 (41; 53)
Rango	30/ 73	27/ 70
Cuestionario SF-36		
Función física (0-100); N= 45		
Media Aritmética (DE)	63,4 (25,01)	64,,8 (25,74)
Mediana (P25; P75)	65 (45; 85)	70 (50; 90)
Rango	0/ 100	10/ 100
Rol físico (0-100); N= 45		
Media Aritmética (DE)	56,75 (33,91)	55,69 (33,81)
Mediana (P25; P75)	56,25 (31,25; 87,5)	56,25 (25; 81,25)
Rango	0/ 100	0/ 100
Salud general (0-100); N= 45		
Media Aritmética (DE)	55,98 (21,94)	56,28 (23,92)
Mediana (P25; P75)	57 (40; 72)	57 (40; 72)
Rango	10/ 97	15/ 97
Vitalidad (0-100); N= 45		
Media Aritmética (DE)	60,69 (24,77)	60,55 (25,27)
Mediana (P25; P75)	68,75 (43,75; 81,25)	62,5 (43,75; 75)
Rango	12,5/ 100	6,25/ 100
Funcionamiento social (0-100); N= 45		
Media Aritmética (DE)	65,83 (32,46)	68,61 (30,22)
Mediana (P25; P75)	75 (37,5; 100)	75 (50; 100)
Rango	0/ 100	12,5/ 100
Rol emocional (0-100); N= 45		
Media Aritmética (DE)	72,77 (30,89)	78,14 (27,42)
Mediana (P25; P75)	83,33 (50; 100)	91,66 (50; 100)
Rango	0/ 100	8,33/ 100
Salud mental (0-100); N= 45		
Media Aritmética (DE)	68,44 (22,12)	71,11 (21,81)
Mediana (P25; P75)	70 (55; 85)	75 (55; 90)
Rango	5/ 100	15/ 100
Componente de salud físico	42,68 (8,74) 42,97 (35,58; 49,46) 22,78/ 57,10	41,50 (9,37) 41,45 (34,68; 49,26) 16,91/ 58,29
Componente de salud mental	46,84 (13,35) 49,86 (35,44; 57,60) 14,61/ 65,0	49,03 (13,14) 51,99 (39,37; 58,37) 18,07/ 68,49

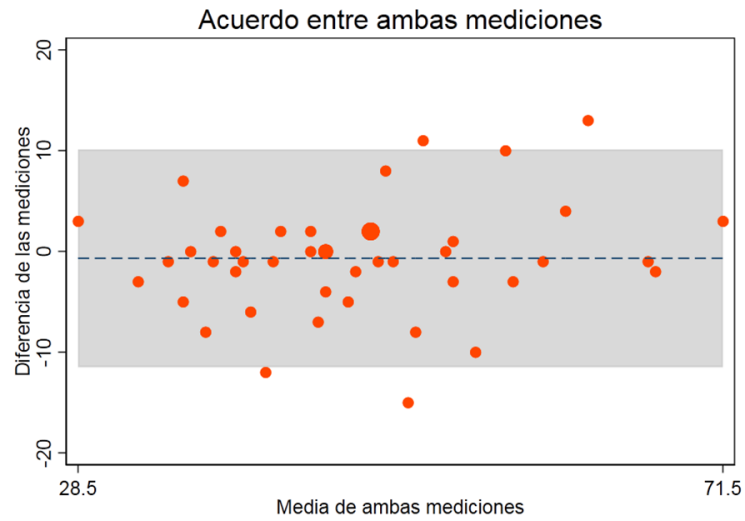


Figura 7. Diagrama de Bland-Altman de las variables TQOL-versión española en las 2 mediciones.

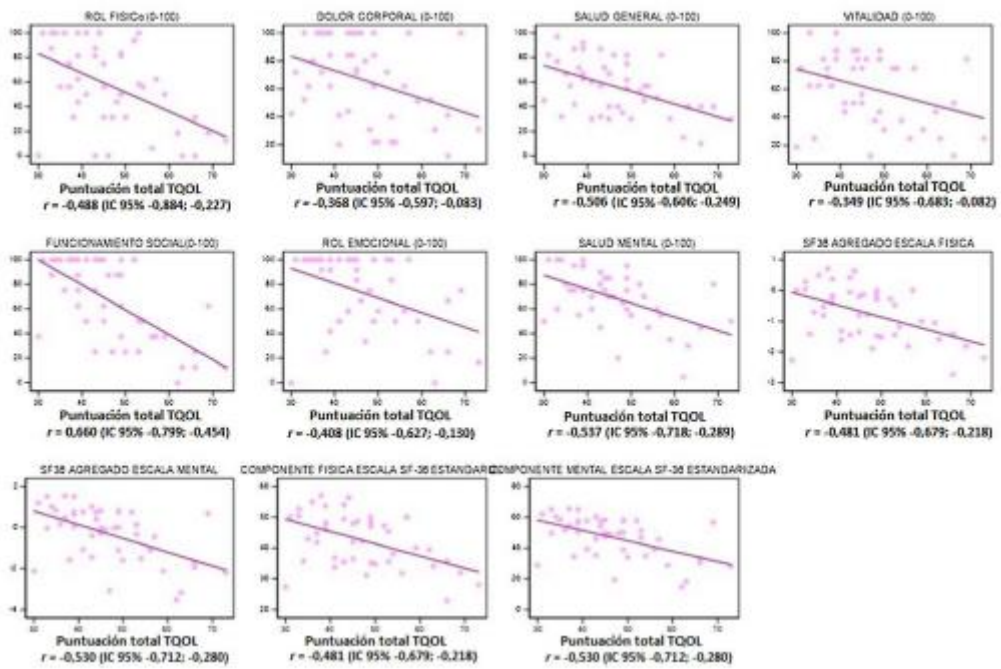


Figura 8. Correlación de la escala TQOL-versión española con las diferentes dimensiones de la escala del Cuestionario SF36.

6.2. Factores relacionados con la calidad de vida del paciente con traqueostomía

El total de pacientes que participaron en el estudio fue de 112, de los cuales ocho fueron excluidos del estudio al fallecer a causa de las complicaciones por su patología de base, por lo que en el control 1 (alta hospitalaria) completaron los cuestionarios 104 pacientes. En el control 2 (6 meses del alta) participaron 103 pacientes falleció 1. En el control 3 (18 meses del alta) finalmente, completaron el estudio 97 fallecieron 6 pacientes entre el control 2 y 3.

6.2.1. Características de los pacientes, escalas y cuestionarios

Las Tablas 10 a la 13 muestran los resultados de los datos recogidos de los 104 pacientes que participaron en el control 1 (al alta hospitalaria entre 1 y 2 semanas): datos sociodemográficos; de la satisfacción con la atención sanitaria recibida; de los conocimientos sobre su traqueostomía y las puntuaciones globales del Índice de Charlson, Índice de evaluación de la comorbilidad en adultos (ACE 27) y Escala Karnofsky, respectivamente.

Tabla 10. Características descriptivas demográficas de los pacientes		
Características	N=104 (%)	
Sexo	Hombre	92 (88,5%)
	Mujer	12 (11,5%)
Edad	61,4 (10,9), 61,0 (55,0; 69,0), 21,0/ 89,0	
Índice Masa Corporal	25,6 (4,7), 25,2 (22,6; 27,7) , 15,6/ 39,4	
Fumador	Nunca	15 (14,4%)
	Exfumador	86 (82,7%)
	Sigue fumando	3 (2,9%)
Nivel de estudios	Sin estudios	6 (5,8%)
	Primarios	52 (50%)
	Secundarios	35 (33,6%)
	Universitarios	11 (10,6%)
Tipo de trabajo	Directivo/Técnico	10 (9,6%)
	Mando/Especialista	27 (26%)
	Personal no cualificado	67 (64,4%)
Ocupación	Pensionista	80 (76,9%)
	Activo	9 (8,7%)
	Parado	10 (9,6%)
	Ama de casa	4 (3,8%)
	Estudiante	1 (1%)
Vivienda	Vivo sólo	14 (13,5%)
	Vivo acompañado	90 (86,5%)
Cuidador	Cuidador informal familiar	49 (47,1%)
	Cuidador informal contratado	2 (1,9%)
	No necesita cuidador	53 (51%)
Motivo de la traqueostomía	No oncológico	10 (9,6%)
	Oncológico	94 (90,4%)
Tratamiento oncológico recibido	Ninguno	37 (35,6%)
	Radioterapia (RT)	25 (24%)
	Quimioterapia (QT)	1 (1%)
	Ambos (RT+QT)	41 (39,4%)

1: N, Media Aritmética (DE), Mediana (P25; P75)

Tabla 11. Satisfacción con la atención recibida

Característica		N=104 (%)
¿Qué opinión tiene de su ingreso en el hospital?	Muy satisfecho.	80 (76,9%)
	Algo satisfecho.	19 (18,3%)
	Algo insatisfecho.	3 (2,9%)
	Muy insatisfecho.	2 (1,9%)
La información que le dieron en su estancia en el hospital respecto a los cuidados	Muy satisfecho	76 (73,1%)
	Algo satisfecho	21 (20,2%)
	Algo insatisfecho.	7 (6,7%)
¿Le han solucionado los problemas que ha tenido con la traqueostomía?	Muy satisfecho	74 (71,2%)
	Algo satisfecho	21 (20,2%)
	Algo insatisfecho.	4 (3,8%)
	Indiferente	2 (1,9%)
	Muy insatisfecho	3 (2,9%)
Confianza que transmite el personal sanitario	Muy satisfecho	84 (80,8%)
	Algo satisfecho.	15 (14,4%)
	Indiferente	1 (1%)
	Algo insatisfecho	4 (3,8%)

N, Media Aritmética (DE), Mediana (P25; P75)

Tabla 12. Respuestas sobre los conocimientos sobre su traqueostomía

Característica		N =104 (%)
¿Qué tipo de cánula suele usar? ²	Ninguna	4 (3.8%)
	De plata	68 (65.4%)
	De silicona	32 (30.8%)
¿Utiliza humidificadores HME? ²	Sí	24 (23.1%)
	No	64 (61.5%)
	No sé qué son	16 (15.4%)
¿Cómo influye su TQ en su trabajo?	No trabajaba antes de mi enfermedad y sigo sin trabajar	71 (68.3%)
	Estoy jubilado	0 (0%)
	He dejado de trabajar por mi enfermedad.	27 (26%)
	Sigo trabajando como antes.	4 (3.8%)
	Sigo trabajando, pero he tenido que cambiar mi puesto de trabajo	2(1.9%)
¿Por qué lleva la traqueostomía? ²	Accidente.	1 (1%)
	Cáncer de cabeza y cuello no laringectomía total.	27 (26%)
	Laringectomía total.	64 (61.6%)
	Cirugía del cuello.	4 (3.8%)
	Intubación prolongada.	4 (3.8%)
	Otros.	4 (3.8%)

N, Media Aritmética (DE), Mediana (P25; P75)

Tabla 13. Puntuación global inicial de índices y escala funcional de salud

ÍNDICE CHARLSON (PACIENTES NO ONCOLÓGICOS) N= 10	2,7 (2,0), 2,0 (2,0; 3,0), 0-7 ¹
ACE 27 (PACIENTES ONCOLÓGICOS) N=94	1,8 (0,9), 1,0 (1,0; 3,0), 0-3 ²
ESCALA DE KARNOFSKY N=104	69,9 (25,1), 70,0 (60,0; 90,0) 0-100 ³

N, Media Aritmética (DE), Mediana (P25; P75), Mínimo/Máximo de la puntuación del índice o escala

¹ y ² Puntuaciones más altas significan mayor comorbilidad y por tanto mayor probabilidad de muerte

³ Puntuaciones más altas son indicativas de un mejor estado funcional del paciente

Las Tablas 14 a 21 recogen la evolución de la puntuación global del índice de comorbilidad de Charlson, del índice de evaluación de la comorbilidad en adultos (ACE 27) y de la Escala Karnofsky desde el control 1 al 3 (tablas 14, 15 y 16 respectivamente); la evolución de los resultados del cuestionario SF-36 desglosados en sus componentes físico y mental y del cuestionario HADS desglosados en sus componentes de ansiedad y depresión en los controles 2 y 3 (tablas 17 y 18, respectivamente); la evolución de la puntuación global del cuestionario EORTC QLQ- H&N35 en los controles 2 y 3 (tabla 19); la distribución de las respuestas de los pacientes al cuestionario TQOL-versión en español en los controles 2 (a los 6 meses del alta hospitalaria) y 3 (a los 18 meses del alta hospitalaria) (tabla 20); la evolución de la puntuación total del cuestionario TQOL-versión en español en los controles 2 y 3 (tabla 21); la relación significativa o no significativa entre las dimensiones de las 12 preguntas del cuestionario TQOL-versión en español con variables demográficas (nivel de estudios NE; tipo de trabajo, TT y ocupación), la técnica quirúrgica realizada, TQR; el estadiaje del tumor, TNM y el tratamiento oncológico recibido, TOR en los controles 2 y 3 (tablas 22, 23, 24 y 25, respectivamente).

Tabla 14. Evolución de la puntuación global del índice de comorbilidad de Charlson¹ en los pacientes no oncológicos desde el control 1 (al alta-1-2 semanas) al control 3 (a los 18 meses del alta)

Control 1 N=10	Control 2 N=10	Control 3 N=10	p-value
2,70 (2,00) 2,00 (2,00; 3,00)	3,40 (1,96) 3,00 (2,00; 5,00)	3,60 (2,12) 3,00 (2,00; 5,00)	0,0185²

1: N, Media Aritmética (DE), Mediana (P25; P75), 2: *Repeated anova for ranks*

¹ Puntuación de 0-7. Puntuaciones más altas significan mayor comorbilidad y por tanto mayor probabilidad de muerte

En el índice de comorbilidad de Charlson, sólo disponible para los pacientes no oncológicos, se observa un aumento significativo del índice entre los datos del control 1, recogidos en el momento del alta hospitalaria y los del control 2 tomados a los 6 meses del alta hospitalaria. Esta diferencia se mantiene respecto a los valores obtenidos en el control 3.

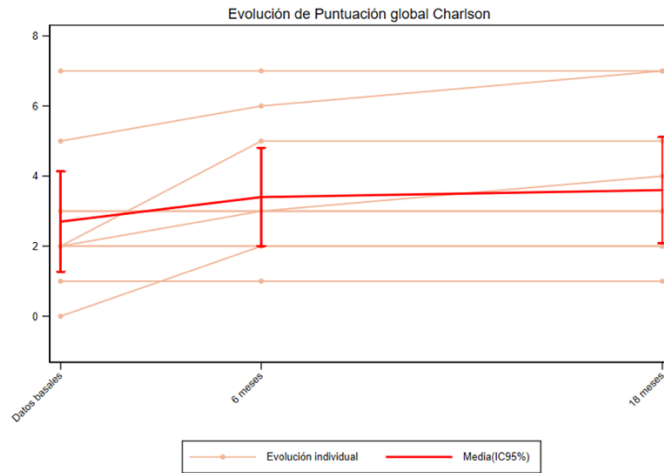


Figura 9. Evolución de la tendencia individual y la media con su intervalo de confianza al 95% de la puntuación global del índice de comorbilidad de Charlson.

Tabla 15. Evolución de la puntuación global del índice de evaluación de la comorbilidad en adultos (ACE-27) desde el control 1(al alta-1-2 semanas) al control 3 (a los 18 meses del alta)

PUNTUACIÓN	Control 1 N=94	Control 2 N=93	Control 3 N=87	P-VALUE SKILLINGS-MACK
0	2 (2,13%)	10 (10,75%)	8 (9,19%)	0.000
1	46 (48,95%)	41 (44,08%)	44 (50,58%)	
2	17 (18,07%)	24 (25,80%)	16 (18,39%)	
3	29 (30,85%)	18 (19,35%)	19 (21,84%)	
Total	94 (35,07%)	93 (34,70%)	87 (32,46%)	

Puntuación de 0-3. Puntuaciones más altas significan mayor comorbilidad y por tanto mayor probabilidad de muerte

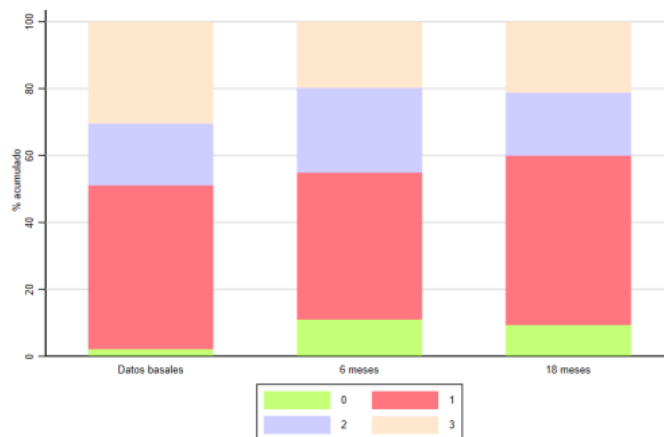


Figura 10. Evolución de puntuación del ACE 27.

Tabla 16. Evolución de la puntuación global de la Escala de Karnofsky desde el control 1 (al alta-1-2 semanas) al control 3

PUNTUACIÓN*	Control 1 N=104	Control 2 N=103	Control 3 N=97	P-VALUE SKILLINGS-MACK
0		1 (0,97%)	6 (6,19%)	0.000
10	—	—	—	
20	1 (0,97%)	0 (0%)	0 (0%)	
30	1 (0,97%)	0 (0%)	0 (0%)	
40	7 (6,73%)	2 (1,94%)	0 (0%)	
50	10 (9,62%)	2 (1,94%)	3 (3,09%)	
60	15 (14,42%)	11 (10,68%)	10 (10,31%)	
70	24 (23,08%)	23 (22,33%)	21 (21,65%)	
80	14 (13,46%)	20 (19,42%)	21 (21,65%)	
90	18 (17,31%)	22 (21,36%)	23 (23,71%)	
100	14 (13,46%)	22 (21,36%)	13 (13,40%)	
	104 (34,21%)	103 (33,88%)	97 (31,91%)	

*Puntuaciones más altas indican mejor estado funcional

Se observa un mayor porcentaje de pacientes que a medida que transcurre el tiempo muestran puntuaciones más altas, indicativas de un mejor estado funcional. Existen diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones obtenidas por los pacientes, entre el control 1 y el control 3.

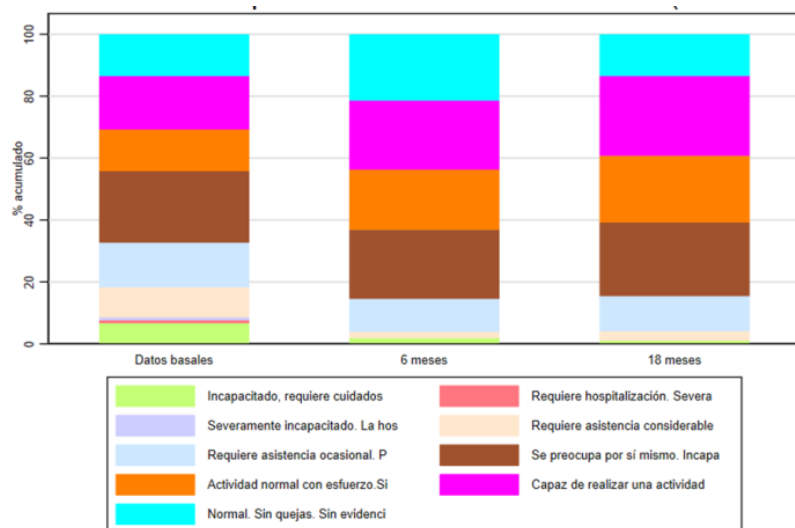


Figura 11. Evolución de la escala de Karnofsky

Tabla 17. Evolución de los resultados del cuestionario SF-36 desglosados en sus componentes físico y mental en los controles 2 y 3

	CONTROL 2 N=10	CONTROL 3 N=10	P-VALUE
COMPONENTE FÍSICO	42,71 (8,74) 42,50 (38,15; 50,11)	43,15 (7,79) 43,85 (38,83; 49,67)	0,9168
COMPONENTE MENTAL	35,13 (16,61) 33,82 (28,78; 53,84)	41,36 (17,40) 43,21 (39,77; 53,84)	0,0823

1: Media aritmética (DE), mediana (P25; P75), 2: *Repeated anova for ranks*.

ⁱ Puntuación de 0-100. Puntuaciones más altas indican mejor estado de salud del paciente

Las **Figuras 12 y 13** muestran la tendencia individual y la media con su intervalo de confianza al 95%.

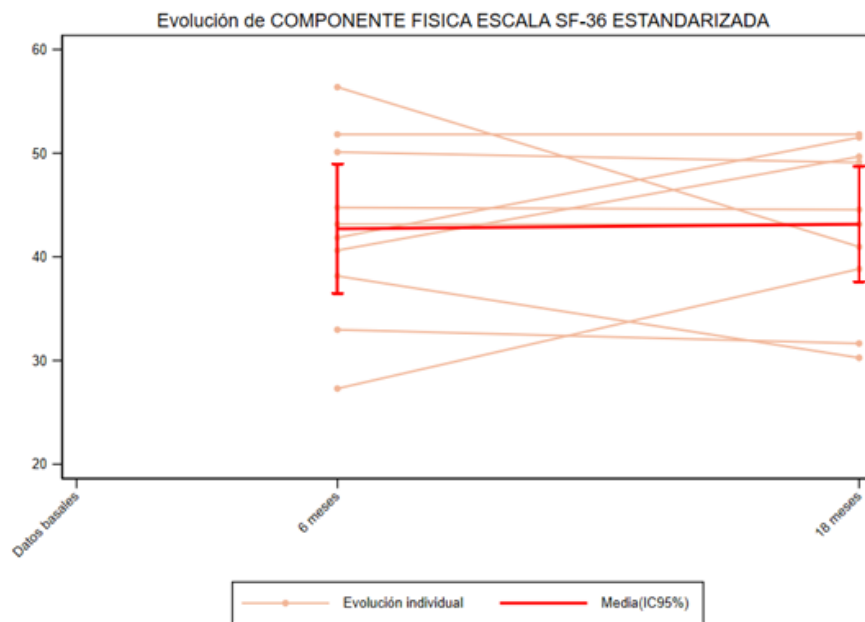


Figura 12. Evolución individual del COMPONENTE FISICO DEL CUESTIONARIO SF-36

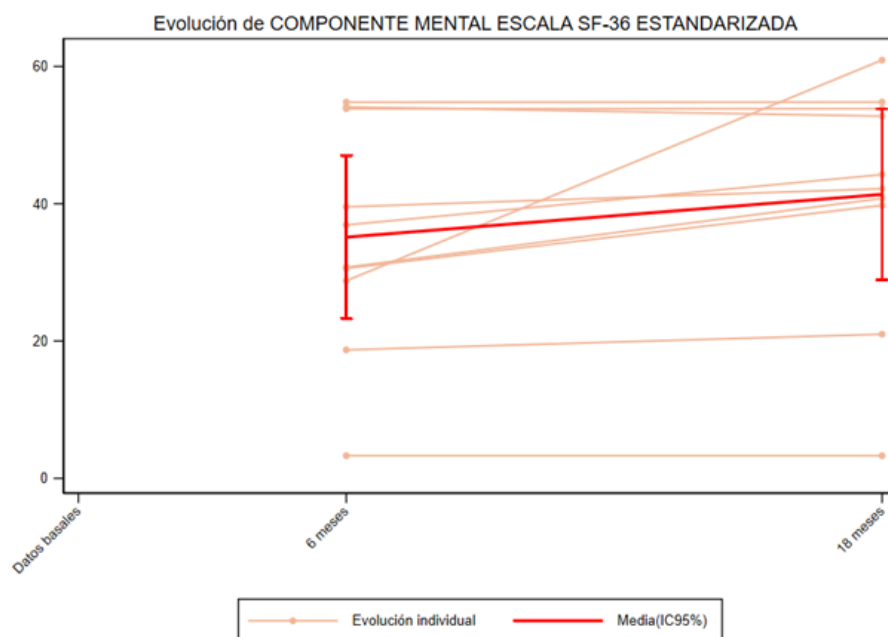


Figura 13. Evolución individual del COMPONENTE MENTAL DEL CUESTIONARIO SF-36

La evolución de los resultados de este cuestionario, sólo disponible para los 10 pacientes no oncológicos, no ha mostrado variaciones en las dimensiones de la escala y sus componentes entre los controles 2 (a los 6 meses del alta) y 3 (a los 18 meses del alta).

Tabla 18. Evolución de los resultados del cuestionario HADS ⁱⁱ desglosados en sus componentes de ansiedad y depresión en los controles 2 y 3			
	CONTROL 2 N=103	CONTROL 3 N= 97	P-VALUE
ANSIEDAD	5,93 (4,05), 5,00 (3,00; 8,00)	5,66 (3,99), 5,00 (2,00; 8,00)	0.7447
DEPRESIÓN	5,15 (4,15), 4,00 (2,00; 9,00)	5,32 (4,47), 4,00 (2,00; 8,00)	0.3340

1: N, Media Aritmética (DE), Mediana (P25; P75), 2: Repeated anova for ranks.

ⁱⁱ Puntuaciones globales > a 10 son indicativas de morbilidad; puntuación global de 8-10 se interpreta como caso límite y puntuaciones < a 8, indican ausencia de morbilidad significativa

No se observan cambios significativos en las puntuaciones del cuestionario en ninguno de sus componentes entre los controles 2 y 3.

Las **Figuras 14 y 15** muestran la tendencia individual y la media con su intervalo de confianza al 95%.

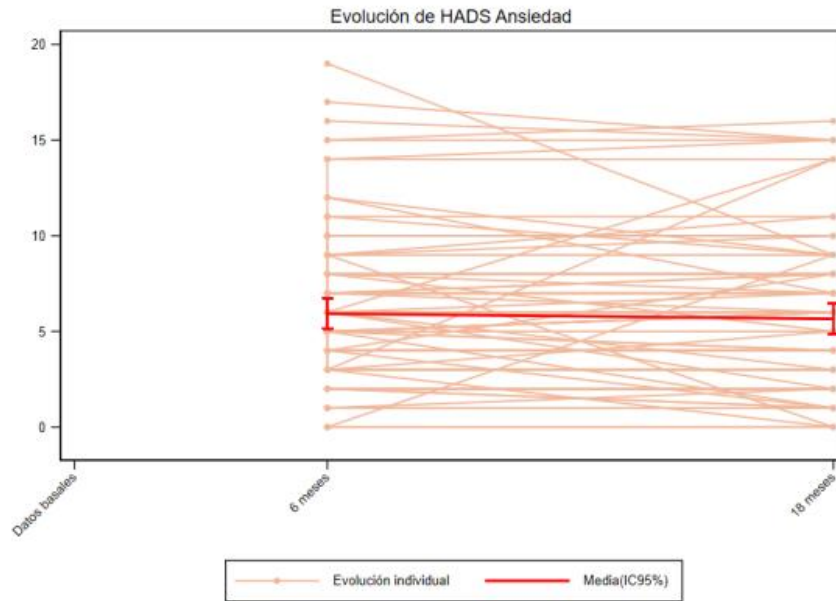


Figura 14. Evolución individual de componente de ansiedad del cuestionario HADS

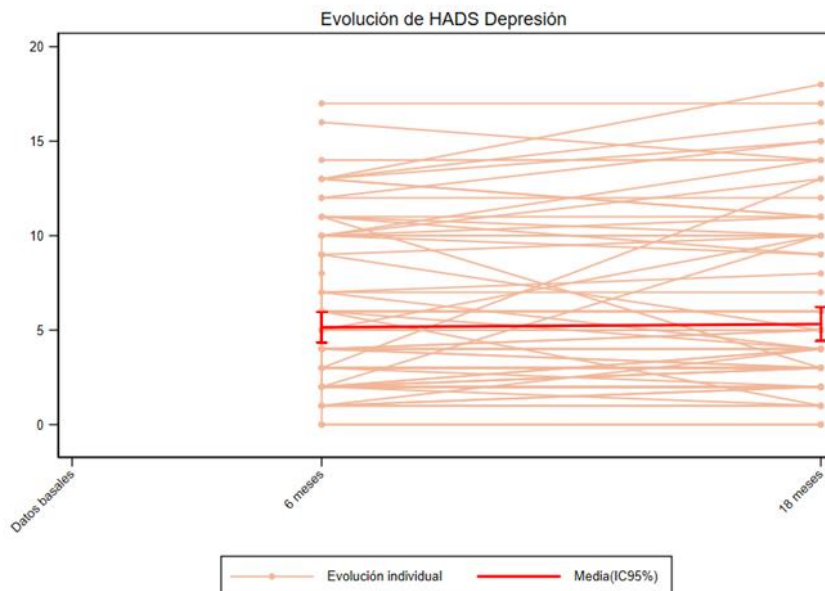


Figura 15. Evolución individual del componente de depresión del cuestionario HADS

Tabla 19. Evolución de la puntuación global del cuestionario EORTC-QLQ- H&N35ⁱⁱⁱ (controles 2 y 3)

CONTROL 2 N=93	CONTROL 3 N=87	P-VALUE
50,8 (13,09), 46,92 (41,54; 60,00)	50,33 (12,84), 47,69 (41,54; 60,00)	0,1326

1: N, Media aritmética (DE), Mediana (P25; P75), *Repeated anova for ranks.*

ⁱⁱⁱ Puntuación total 125. Puntuaciones más altas indican peor calidad de vida

No se observan diferencias significativas en los valores obtenidos entre el control 2 y 3.

Tabla 20. Distribución de las respuestas de los pacientes al cuestionario TQOL-versión en español en los controles 2 (a los 6 meses del alta hospitalaria) y en el control 3 (a los 18 meses del alta hospitalaria)

DOLOR			ASPECTO FÍSICO		
	Control 2 N=103(%)	Control 3 N=97(%)		Control 2 N=103(%)	Control 3 N=97(%)
No tengo dolor	47,57%	47,42%	No he notado cambio	7,77%	7,22%
Algo de dolor	23,3%	22,68%	El cambio en mi aspecto es mínimo	39,81%	42,27%
Dolor moderado	24,27%	25,77%	El cambio en mi aspecto me molesta	42,72%	41,24%
Dolor severo controlado	3,88%	4,12%	Me siento significativamente desfigurado	8,74%	8,25%
Dolor severo que no responde	0,97%	0	Me siento significativamente desfigurado y no puedo estar con la gente	0,97%	1,03%
ACTIVIDAD FÍSICA i. Tolerancia al ejercicio			ACTIVIDAD FÍSICA ii. Limitaciones en la movilidad del cuello		
No ha habido cambios	11,65%	8,25%	La traqueostomía no limita mi movilidad del cuello	39,81%	44,33%
Soy capaz de hacer el mismo ejercicio que antes,	25,24%	27,84%	La traqueostomía limita el movimiento de mi cuello levemente	30,1%	26,8%
Mi tolerancia al ejercicio ha disminuido	52,43%	52,58%	La traqueostomía limita el movimiento de mi cuello, pero soy capaz aún de hacer mi actividad diaria sin dificultad.	20,39%	15,46%
No tengo fuerzas para hacer mi actividad diaria.	9,71%	10,31%	La traqueostomía limita el movimiento de mi cuello, y esto me impide hacer alguna de mis actividades diarias	9,71%	13,4%
Estoy normalmente en la cama o en el sofá sin salir de casa.	0,97%	1,03%	No soy capaz de mover mi cuello a causa de mi TQ	0	0
DIFICULTAD PARA TRAGAR			PERDIDA DE OLFATO		
Nunca tengo dificultad	30,1%	32,99%	No me ha cambiado	20,39%	21,65%
Ocasionalmente tengo dificultad para tragar	34,95%	38,14%	He perdido un poco de olfato	18,45%	13,4%
Frecuentemente tengo dificultad para tragar	12,62%	10,31%	La mitad de las veces no noto el olfato	13,59%	20,62%
Tengo dificultad para tragar casi a diario	10,68%	8,25%	Sólo noto el olor muy pocas veces	30,1%	27,84%
Siempre tengo dificultad para tragar	11,65%	10,31%	No huelo nada	17,48%	16,49%

PÉRDIDA DEL GUSTO			COMUNICACIÓN		
	Control 2	Control 3		Control 2	Control 3
No me ha cambiado	35,92%	36,08%	La gente no tenía dificultad en entenderme al hablar	13,59%	14,43%
He perdido un poco de gusto	28,16%	24,74%	La gente ocasionalmente tenía dificultad para entenderme al hablar.	27,18%	31,96%
La mitad de las veces no noto el sabor	18,45%	22,68%	La gente me entendía la mitad de las veces	17,48%	15,46%
Sólo noto el sabor muy pocas veces	6,8%	8,25%	La mayor parte de las veces, la gente no me entiende cuando hablo	15,53%	16,49%
No noto nada de sabor	10,68%	8,25%	Soy incapaz de hablar	26,21%	25,65%
ME SIENTO INQUIETO CUANDO ESTOY EN UN SITIO PUBLICO			ACTIVIDAD SOCIAL i. ¿Tener una TQ limita su actividad social?		
En absoluto	48,54%	50,52%	En absoluto	43,69%	41,24%
Ocasionalmente	27,18%	29,9%	Ocasionalmente	25,24%	37,11%
La mitad de las veces	5,83%	5,15%	La mitad de las veces	13,59%	6,19%
Frecuentemente	13,59%	11,34%	Frecuentemente	9,71%	12,37%
Todo el tiempo	4,85%	3,09%	Todo el tiempo	7,77%	3,09%
ACTIVIDAD SOCIAL ii. ¿Tener una TQ limita la relación con su familia?			ACTIVIDAD SOCIAL iii. ¿Le resulta sencillo disimular su TQ?		
En absoluto	72,2%	75,26%	La gente nunca nota mi TQ	8,74%	8,25%
Ocasionalmente	14,56%	15,46%	La gente raramente nota mi TQ	10,68%	18,56%
La mitad de las veces	2,91%	4,12%	La gente nota mi TQ un 50% del tiempo	22,33%	22,68%
Frecuentemente	5,83%	4,12%	La gente nota mi TQ casi siempre	31,07%	27,84%
Todo el tiempo	3,88%	1,03%	La gente nota mi TQ inmediatamente	27,18%	22,68%
Más de 1 hora	10,68%	8,25%	Nunca soy capaz de expectorar completamente	0,97%	1,03%

CUIDADOS DE LA TQ i. ¿Cuánto tiempo utiliza al día en el cuidado de su TQ?			CUIDADOS DE LA TQ ii. ¿Qué dificultades tiene al expectorar sus mucosidades?		
	Control 2	Control 3		Control 2	Control 3
5 minutos o menos.	9,71%	10,31%	Soy capaz siempre de expectorar	74,76%	75,26%
5-15 minutos.	39,81%	38,14%	Ocasionalmente soy incapaz de expectorar	4,85%	6,19%
15 - 30 minutos	21,36%	31,96%	Soy capaz siempre de expectorar la mitad de las veces	16,5%	11,34%
30 minutos ó 1 hora	18,45%	11,34%	Frecuentemente soy incapaz de expectorar	2,91%	0
Más de 1 hora	10,68%	8,25%	Nunca soy capaz de expectorar completamente	0,97%	1,03%
PROBLEMAS CON LA TQ i. ¿Cuántas veces se le cae el tubo de la TQ?			PROBLEMAS CON LA TQ ii. ¿Cuántas veces tiene problemas para ponerse el tubo de TQ?		
Nunca tengo problemas	67,96%	67,01%	Nunca tengo problemas	81,55%	81,44%
Ocasionalmente tengo problemas (menos de una vez por semana)	27,18%	29,9%	Ocasionalmente tengo problemas (menos de una vez por semana)	15,53%	17,53%
Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana)	3,88%	2,06%	Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana)	0,97%	0
Tengo dificultades a diario	0,97%	1,03%	Tengo dificultades a diario	1,94%	1,03%
PROBLEMAS CON LA TQ iii. ¿Cuántas veces tiene problema con la formación de tejido de granulación?			PROBLEMAS CON LA TQ iv. ¿Cuántas veces ha sangrado a causa de su TQ?		
Nunca tengo problemas	68,93%	71,13%	Nunca tengo problemas	73,79%	72,12%
Ocasionalmente tengo problemas (menos de una vez por semana.	28,16%	24,74%	Ocasionalmente tengo problemas (menos de una vez por semana)	24,27%	25,77%
Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana)	1,94%	4,12%	Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana)	0,97%	1,03%
Tengo dificultades a diario	0,97%	0	Tengo dificultades a diario	0,97%	1,03%

PROBLEMAS CON LA TQ v. ¿Cuántas veces tiene problemas de mal olor por su TQ?			PROBLEMAS CON LA TQ vi. ¿Cuántas veces necesita que le aspiren las secreciones?		
	Control 2	Control 3		Control 2	Control 3
Nunca tengo problemas	80,58%	82,47%	Nunca tengo que usar la aspiración	88,35%	90,72%
Ocasionalmente tengo problemas (menos de una vez por semana).	15,53%	15,46%	Ocasionalmente uso la aspiración (menos de una vez por semana).	7,77%	6,19%
Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana).	1,94%	2,06%	Frecuentemente uso la aspiración (1-6 veces por semana).	2,91%	1,03%
Tengo dificultades a diario.	1,94%	0	Uso la aspiración diariamente	0,97%	2,06%
PROBLEMAS CON LA TQ vii. ¿Si se le forma un tapón de moco cuantas veces tiene que sacárselo?			EN GENERAL ESTOY... CON MI TQ		
Nunca tengo problemas	62,14%	59,79%	Muy satisfecho	33,01%	43,3%
Ocasionalmente tengo problemas (menos de una vez por semana).	23,3%	26,8%	Algo satisfecho	33,98%	30,93%
Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana).	2,91%	4,12%	Indiferente	7,77%	9,28%
Tengo dificultades a diario.	11,65%	9,28%	Algo insatisfecho	12,62%	10,31%
			Muy insatisfecho	12,62%	6,19%

Tabla 21. Evolución de la puntuación total del cuestionario TQOL-versión en español (controles 2 y 3)

CONTROL 2 N=103	CONTROL 3 N=97	P-VALUE
45,05 (10,16) 44,00 (37,00; 51,00)	43,65 (9,68) 43,00 (37,00; 48,00)	0,2247

1: N, Media aritmética (DE), Mediana (P25; P75), *Repeated anova for ranks*.
Puntuación de 22 a 103. Puntuaciones más altas indican peor percepción de CV

No existen diferencias significativas en la puntuación total del TQOL-versión española entre los controles realizados a los 6 y 18 meses tras el alta hospitalaria.

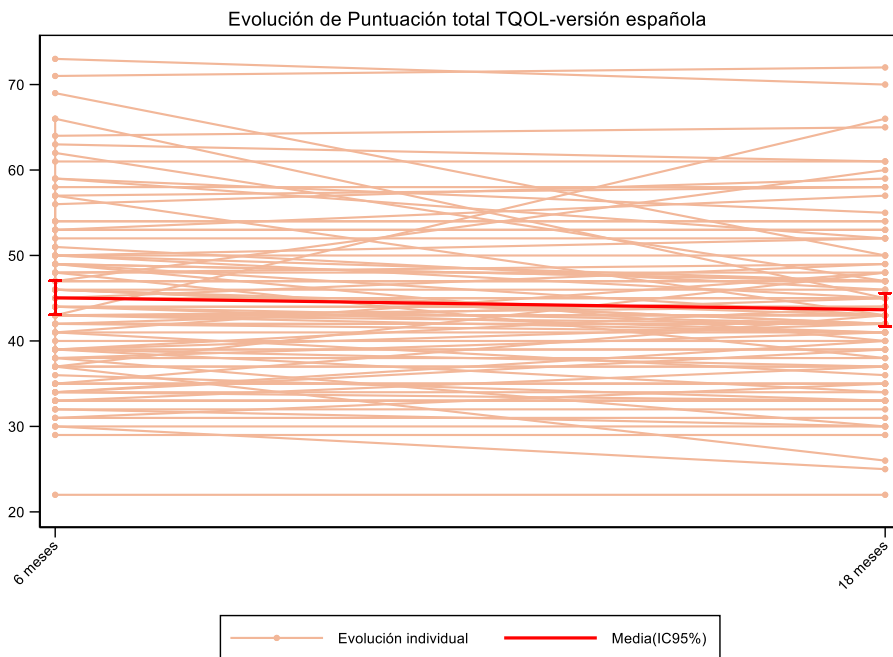


Figura 16. Evolución de la tendencia individual y la media con su intervalo de confianza al 95% de la puntuación total del cuestionario TQOL-versión en español

Tabla 22. Relación estadísticamente **significativa** entre las dimensiones de las 12 preguntas del cuestionario TQOL-versión en español con variables demográficas (nivel de estudios NE; tipo de trabajo, TT y ocupación), la técnica quirúrgica realizada, TQR; el estadiaje del tumor, TNM y el tratamiento oncológico recibido, TOR en el control 2 (a los 6 meses del alta)

	ASP FIS	ACT FIS i	ACT FIS ii	TRAG	OLF	GUST	COM	INQ	ACT SOC i	ACT SOC ii	PROB TQ i	PROB TQ ii	PROB TQ v	PROB TQ vi	PROB TQ vii	ESTOY
NE									0,000		0,012	0,010		0,036		
TT									0,027							
OC	0,000		0,037							0,000			0,000			
TQR					0,000		0,004					0,037				
TNM					0,012	0,020		0,000	0,049	0,000						0,028
TOR						0,050									0,015	

NE: nivel de estudios; TT: tipo de trabajo; OC: ocupación; TQR: técnica quirúrgica realizada; TNM: tumor/ganglios linfáticos/metástasis; TOR: tratamiento oncológico recibido
 ASP FIS: aspecto físico; ACT FIS i: Actividad física/ tolerancia al ejercicio; ACT FIS ii: Actividad física/limitación movimiento del cuello; TRAG: tragar; OLF: olfato; GUST: gusto; COM: comunicación;
 INQ: inquietud; ACT SOC i: actividad social con amigos y desconocidos; ACT SOC ii: actividad social con la familia; PROB TQ i: problemas traqueostomía/veces que se cae el tubo; PROB TQ ii:
 problemas traqueostomía/veces que tiene problemas para ponérselo; PROB TQ v: problemas traqueostomía/veces que tiene problemas de mal olor; PROB TQ vi: problemas traqueostomía/veces
 que necesita aspirar secreción; PROB TQ vii: problemas traqueostomía/veces que se forma tapón de moco; ESTOY: estoy satisfecho con la traqueotomía.

Tabla 23. Relación estadísticamente **significativa** entre las dimensiones de las 12 preguntas del cuestionario TQOL-versión en español con variables demográficas (nivel de estudios NE; tipo de trabajo, TT y ocupación), la técnica quirúrgica realizada, TQR; el estadiaje del tumor, TNM y el tratamiento oncológico recibido, TOR en el control 3 (a los 18 meses del alta)

	ASP FIS	ACT FIS i	ACT FIS ii	TRAG	OLF	GUST	COM	INQ	ACT SOC i	ACT SOC ii	PROB TQ i	PROB TQ ii	PROB TQ v	PROB TQ vi	PROB TQ vii	ESTOY
NE		0,036							0,004		0,009	0,015		0,028		
TT				0,024												
OC	0,000		0,040					0,010	0,002	0,016			0,000			
TQR				0,039	0,000		0,044									0,016
TNM					0,013	0,030										
TOR						0,022									0,012	

NE: nivel de estudios; TT: tipo de trabajo; OC: ocupación; TQR: técnica quirúrgica realizada; TNM: tumor/ganglios linfáticos/metástasis; TOR: tratamiento oncológico recibido
 ASP FIS: aspecto físico; ACT FIS i: Actividad física/ tolerancia al ejercicio; ACT FIS ii: Actividad física/limitación movimiento del cuello; TRAG: tragar; OLF: olfato; GUST: gusto; COM: comunicación;
 INQ: inquietud; ACT SOC i: actividad social con amigos y desconocidos; ACT SOC ii: actividad social con la familia; PROB TQ i: problemas traqueostomía/veces que se cae el tubo; PROB TQ ii: problemas traqueostomía/veces que tiene problemas para ponérselo; PROB TQ v: problemas traqueostomía/veces que tiene problemas de mal olor; PROB TQ vi: problemas traqueostomía/veces que necesita aspirar secreción; PROB TQ vii: problemas traqueostomía/veces que se forma tapón de moco; ESTOY: estoy satisfecho con la traqueotomía.

Tabla 24. Relación estadísticamente **no significativa** entre las dimensiones de las 12 preguntas del cuestionario TQOL-versión en español con variables demográficas (nivel de estudios NE; tipo de trabajo, TT y ocupación), la técnica quirúrgica realizada, TQR; el estadiaje del tumor, TNM y el tratamiento oncológico recibido, TOR en el control 2 (a los 6 meses del alta)

	DOL	ASP FIS	ACT FIS i	ACT FIS ii	TRAG	OLF	GUST	COM	INQ	ACT SOC i	ACT SOC ii	ACT SOC iii	CUI TQ i	CUI TQ ii	PROB TQ i	PROB TQ ii	PROB TQ iii	PROB TQ iv	PROB TQ v	PROB TQ vi	PROB TQ vii	ESTOY
NE	0,850	0,791	0,217	0,732	0,636	0,160	0,143	0,432	0,702		0,106	0,254	0,659	0,200			0,240	0,219	0,232		0,784	0,324
TT	0,570	0,699	0,171	0,385	0,304	0,452	0,222	0,596	0,059		0,157	0,342	0,839	0,834	0,584	0,065	0,674	0,275	0,099	0,279	0,430	0,538
OC	0,879		0,924		0,210	0,348	0,222	0,205	0,086	0,262		0,750	0,721	0,760	0,658	0,550	0,819	0,964		0,871	0,978	0,232
TQR	0,857	0,086	0,442	0,672	0,233		0,106		0,846	0,915	0,361	0,591	0,314	0,999	0,095		0,742	0,991	0,139	0,295	0,568	0,308
TNM	0,867	0,062	0,323	0,299	0,839			0,893				0,675	0,538	0,590	0,636	0,926	0,636	0,946	0,207	0,807	0,775	
TOR	0,955	0,768	0,434	0,145	0,272	0,546		0,283	0,591	0,645	0,581	0,743	0,566	0,308	0,190	0,781	0,804	0,458	0,949	0,876		0,476

NE: nivel de estudios; TT: tipo de trabajo; OC: ocupación; TQR: técnica quirúrgica realizada; TNM: tumor/ganglios linfáticos/metástasis; TOR: tratamiento oncológico recibido
DOL: dolor; ASP FIS: aspecto físico; ACT FIS i: Actividad física/ tolerancia al ejercicio; ACT FIS ii: Actividad física/limitación movimiento del cuello; TRAG: tragar; OLF: olfato; GUST: gusto; COM: comunicación; INQ: inquietud; ACT SOC i: actividad social con amigos y desconocidos; ACT SOC ii: actividad social con la familia; ACT SOC iii: le resulta sencillo ocultar la traqueostomía; CUI TQ i: cuidado de la TQ/ tiempo utilizado al día; CUI TQ ii: cuidado de la TQ/dificultad expectoración mucosidades; PROB TQ i: problemas traqueostomía/veces que se cae el tubo; PROB TQ ii: problemas traqueostomía/veces que tiene problemas para ponérselo; PROB TQ iii: problemas traqueostomía/veces que tiene problemas con la formación tejido granulación; PROB TQ iv: problemas traqueostomía/sangrado; PROB TQ v: problemas traqueostomía/veces que tiene problemas de mal olor; PROB TQ vi: problemas traqueostomía/veces que necesita aspirar secreción; PROB TQ vii: problemas traqueostomía/veces que se forma tapón de moco; ESTOY: estoy satisfecho con la traqueotomía.

Tabla 25. Relación estadísticamente **no significativa** entre las dimensiones de las 12 preguntas del cuestionario TQOL-versión en español con variables demográficas (nivel de estudios NE; tipo de trabajo, TT y ocupación), la técnica quirúrgica realizada, TQR; el estadiaje del tumor, TNM y el tratamiento oncológico recibido, TOR en el control 3 (a los 18 meses del alta)

	DOL	ASP F	ACT FIS i	ACT FIS ii	TRAG	OLF	GUST	COM	INQ	ACT SOC i	ACT SOC ii	ACT SOC iii	CUI TQ i	CUI TQ ii	PROB TQ i	PROB TQ ii	PROB TQ iii	PROB TQ iv	PROB TQ v	PROB TQ vi	PROB TQ vii	ESTOY
NE	0,539	0,868		0,603	0,507	0,560	0,200	0,723	0,279		0,226	0,446	0,365	0,722			0,909	0,747	0,147		0,878	0,303
TT	0,230	0,957	0,294	0,429		0,752	0,431	0,811	0,179	0,357	0,305	0,564	0,708	0,860	0,710	0,617	0,973	0,330	0,672	0,589	0,753	0,857
OC	0,456		0,620		0,095	0,136	0,337	0,211				0,863	0,767	0,999	0,847	0,473	0,719	0,357		0,998	0,950	0,084
TQR	0,452	0,142	0,766	0,612			0,119		0,964	0,515	0,811	0,325	0,502	0,918	0,450	0,807	0,184	1,000	0,554	0,997	0,230	
TNM	0,329	0,453	0,485	0,527	0,373			0,246	0,571	0,192	0,322	0,259	0,619	0,823	0,530	0,723	0,410	0,591	0,137	0,971	0,854	0,558
TOR	0,863	0,887	0,693	0,477	0,635	0,351		0,297	0,959	0,892	0,517	0,193	0,257	0,138	0,744	0,862	0,990	0,375	0,697	0,931		0,393

NE: nivel de estudios; TT: tipo de trabajo; OC: ocupación; TQR: técnica quirúrgica realizada; TNM: tumor/ganglios linfáticos/metástasis; TOR: tratamiento oncológico recibido
DOL: dolor; ASP FIS: aspecto físico; ACT FIS i: Actividad física/ tolerancia al ejercicio; ACT FIS ii: Actividad física/limitación movimiento del cuello; TRAG: tragar; OLF: olfato; GUST: gusto; COM: comunicación; INQ: inquietud; ACT SOC i: actividad social con amigos y desconocidos; ACT SOC ii: actividad social con la familia; ACT SOC iii: le resulta sencillo ocultar la traqueostomía; CUI TQ i: cuidado de la TQ/ tiempo utilizado al día; CUI TQ ii: cuidado de la TQ/dificultad expectoración mucosidades; PROB TQ i: problemas traqueostomía/veces que se cae el tubo; PROB TQ ii: problemas traqueostomía/veces que tiene problemas para ponérselo; PROB TQ iii: problemas traqueostomía/veces que tiene problemas con la formación tejido granulación; PROB TQ iv: problemas traqueostomía/sangrado; PROB TQ v: problemas traqueostomía/veces que tiene problemas de mal olor; PROB TQ vi: problemas traqueostomía/veces que necesita aspirar secreción; PROB TQ vii: problemas traqueostomía/veces que se forma tapón de moco; ESTOY: estoy satisfecho con la traqueotomía.

7. Discusión

La calidad de vida relacionada con la salud se utiliza, cada vez con más frecuencia, como medida de resultados reportada por los pacientes y para evaluar la eficacia de las intervenciones en salud. Las características demográficas, los conocimientos sobre su enfermedad, la comorbilidad, la propia personalidad para afrontar la enfermedad y sus repercusiones, así como las percepciones que tienen los pacientes sobre la atención que reciben, son elementos por considerar en la percepción de la calidad de vida (Abramowitz S *et al.*, 1987; Aharony L *et al.*, 1993).

La respuesta a un cuestionario por parte del paciente es un método que suprime presuntamente el factor subjetivo del evaluador y, por ello, es útil en la investigación clínica. Sin embargo, ello exige, tanto la colaboración del paciente, como los requisitos de una formación básica y una función cognitiva suficiente para responder a las cuestiones. Por otro lado, la calidad del método usado es importante para asegurar que los resultados que se obtienen en el estudio se puedan interpretar adecuadamente y utilizar en la práctica clínica.

El diseño de TQOL, en su versión original (Smith KA *et al.*, 2016), implicó a un equipo multidisciplinario similar al nuestro estudio. El cuestionario original, en el que nos basamos, lo obtuvieron después de realizar una entrevista semiestructurada a 10 pacientes para identificar áreas de preocupación en las principales dimensiones de calidad de vida (Verdugo MA *et al.*, 2005) y así poder generar las preguntas apropiadas del cuestionario. Cualquier dimensión que no fue tratada por los pacientes y que los especialistas consideraron importantes también se incorporó al cuestionario. Tras una primera fase de desarrollo del instrumento con 40 preguntas correspondientes a 10 dominios, la revisión por parte de un grupo de expertos en otorrinolaringología y logopedas redujo el cuestionario final del inicial de 40 a 20 elementos, el cual fue aplicado y validado en una muestra piloto de 37 pacientes (Smith KA *et al.*, 2016). Los resultados de la validación del cuestionario en español son muy similares a los del instrumento original (Smith KA *et al.*, 2016) con un valor alfa de Cronbach de 0,813 frente a 0,82 para la consistencia interna del constructo y una fiabilidad test-retest de 0,794 frente a 0.75. En nuestro caso, además, añadimos 2 preguntas relacionadas con el olfato y el gusto que no se incluían en el TQOL original, ya que consideramos que la laringectomía puede afectar a estos 2 sentidos (Ackerstaff AH *et al.*, 1994), lo que incomoda al paciente y, por ello, incide directamente en la calidad de vida. Así pues, el cuestionario

TQOL de la versión española incluye 22 elementos distribuidos en 12 dimensiones. Esta modificación añadirá un mejor conocimiento sobre la influencia de los trastornos de estos 2 sentidos en la calidad de vida de los pacientes con traqueostomía de larga duración.

Los elementos culturales, la forma de preguntar y el lenguaje utilizado son fuentes de sesgos que determinan que una misma pregunta pueda ser válida o no según la traducción del idioma utilizado. De ahí el proceso que seguimos, en la adaptación cultural y en el estudio previo en los pacientes para valorar su comprensión, tomando como base las recomendaciones de los expertos (Wild D *et al.*, 2005; Berkanovic E, 1980; Carvajal A *et al.*, 2011; Valderas JM *et al.*, 2005; Aaronson N *et al.*, 2002).

El cuestionario fue contestado en su gran parte por pacientes con diferentes niveles académicos, lo que presupone la fácil comprensión del mismo. Observamos en este estudio que la traqueostomía y su entorno oncológico afecta de forma significativa a su aspecto laboral y por ende económico (O'Connor R, 1995). Por ello, en la actualidad estamos efectuando un estudio con un mayor número de pacientes, añadiendo al TQOL-versión española a otros instrumentos de evaluación (Charlson, Karnofsky, ACE27, QLQ-H&N35) para determinar las variables y aspectos que más impactan en la calidad de vida de estos pacientes.

La validación de un cuestionario precisa comprobar sus características métricas: consistencia interna, confiabilidad test-retest y validez de constructo (Argimon JM *et al.*, 2004; Perez N *et al.*, 2000; Sanchez R *et al.*, 2004), características que en nuestro caso mostraron al TQOL-versión española como un cuestionario útil y eficaz para evaluar la calidad de vida de los pacientes con traqueostomía. El hecho de la mayoría de las pacientes fuera oncológico, no limitar la validez interna de los hallazgos obtenidos porque en este trabajo no se trata de conocer su calidad de vida específicamente, sino del proceso de validación per se del cuestionario TQOL.

Actualmente y, aun reconociendo que existe una preocupación creciente de la necesidad de un abordaje sistemático y coordinado para los pacientes que se han visto sometidos a una traqueostomía, todavía existen lagunas críticas de conocimiento al respecto. En este estudio

hemos querido aportar información sobre el tema, siguiendo la evolución de 104 pacientes de los hospitales universitarios Vall d'Hebrón en Barcelona y Virgen del Rocío en Sevilla, sometidos al procedimiento de traqueostomía a los que se les han recogido datos a corto, medio y largo plazo tras la intervención; los motivos del procedimiento, en la mayor parte de ellos, fueron oncológicos.

En relación a edad y sexo nuestra serie es similar al de otras publicaciones, que describen una mayor incidencia de traqueostomías en varones y de tercera edad (Smith KA *et al.*, 2016; Lipton G *et al.*, 2020; Xin G *et al.* 2019; Espeli VG *et al.*, 2022; Alabi BS *et al.* 2018; Castro MA *et al.*, 2007; Aupérin A *et al.*, 2005) y de tercera edad (Smith KA *et al.*, 2016; Lipton G *et al.*, 2020; Pandit RA *et al.* 2006; Xin G, 2019; Espeli VG *et al.*, 2022).

En nuestro trabajo, predominan los pacientes con TQ por causa oncológica (90,4%). Hubiéramos deseado reclutar una población con traqueostomía de etiologías muy diversas, pero no fue posible. Los pacientes con TQ por problemas neurológicos, neuroquirúrgicos o con patología cardiopulmonar no cumplían los criterios de inclusión o no deseaban participar en el estudio. Además, al ser los servicios de ORL los promotores del estudio, la principal causa de traqueostomía era el CCC; de ahí, que solo 10 pacientes tuvieran traqueostomía no oncológica. La mayoría de los pacientes se diagnosticaron en etapas avanzadas de la enfermedad (T3, T4), datos que coinciden con el estudio realizado por Steuer CE *et al.*, 2017, y explica también que más de la mitad pacientes recibieran tratamiento oncológico (RT, QT o ambas).

Al igual que lo publicado por otros autores (DeSanto LW *et al.*, 1995; Natvig K, 1984; Jiménez J, 2022; Saffle JR *et al.*, 2002), solo la minoría de pacientes del estudio (3,8%) sigue trabajando como antes de presentarse la enfermedad.

En nuestra serie, los 10 pacientes con TQ por patología no oncológica, tenían un Índice Charlson de salud basal con poca comorbilidad (2,7 sobre 7, en el momento del alta hospitalaria), pero con un aumento claramente significativo del índice, a lo largo de los meses (puntuación de 3,60 sobre 7 a los 18 meses del alta hospitalaria); algunos pacientes desarrollan diabetes tipo II, accidente cerebro vascular (AVC) y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La comorbilidad del paciente puede influir en la toma de

decisiones sobre el tratamiento, el pronóstico y la evaluación de la calidad de la atención (Piccirillo JF *et al.*, 2002, 2004; Yung KC *et al.*, 2008; Gourin CG *et al.*, 2005, 2009). Algunas publicaciones (Woodard TD *et al.*, 2007) han observado que la comorbilidad no se asocia significativamente con la selección del tratamiento las puntuaciones de calidad de vida previas al tratamiento en pacientes CCC, pero si con el estadiaje del tumor (TNM).

La presencia de comorbilidad impacta en la supervivencia de los pacientes oncológicos de edad avanzada, especialmente para los cánceres menos letales, como el de próstata y el de mama. Diferentes dolencias tienen diferentes impactos en la supervivencia, lo que requiere el uso de diferentes pesos por dolencia en una puntuación de resumen simple del ACE-27. (Kallogjeri D *et al.* 2012; Extermann M, 2000). En nuestro estudio el índice ACE 27 de los pacientes oncológicos la mitad de estos pacientes tenían comorbilidades de grado leve a moderado. La muestra tiende a aumentar su comorbilidad a lo largo del tiempo. De forma similar, hemos observado un empeoramiento de la capacidad funcional a lo largo del tiempo, aunque la mayoría de nuestros pacientes podían realizar las actividades diarias de forma independiente.

Los resultados de salud global de nuestros pacientes no oncológicos fueron similares a los resultados del SF36 en población de más de 60 años de otros estudios (López E *et al.*, 2003) donde refieren las puntuaciones más elevadas para las escalas de rol emocional, función social y rol físicos.

En nuestro estudio en los resultados del cuestionario HADS, no se observaron cambios significativos en las respuestas al cuestionario en relación con la ansiedad y la depresión entre los 6 y 18 meses. Varios trabajos (Brennan C *et al.*, 2010; Mitchell AJ *et al.*, 2010) han demostrado que la HADS es una herramienta de detección útil para identificar la angustia emocional en pacientes.

Dadas las características de estos pacientes con CCC, creemos que sería conveniente adoptar medidas de soporte psicológico para mejorar su estado emocional en el momento del diagnóstico de su enfermedad.

En relación con el cuestionario EORTC QLQ-H&N35, no se incrementó la puntuación de los pacientes en este cuestionario con el tiempo, ya que la mayoría de los pacientes del estudio no tenía dolor o era mínimo y no necesitaba ningún tipo de tratamiento. Solo el 4,55% de los pacientes precisaba de opiáceos para el control del dolor; y otros soportes, que coincide con los pacientes con un estadiaje tumoral más avanzado.

En correspondencia con nuestros resultados, estamos de acuerdo con los trabajos donde la evaluación de la CV de los pacientes oncológicos es de gran importancia, para ofrecer un tratamiento más adaptado a las características del paciente y a la posible evolución de su enfermedad (Bjordal K *et al.*,2000; Singer S *et al.*, 2009; Arrarás JI *et al.*, 1998). En nuestro hospital como en otros centros, se ha puesto en marcha la unidad de traqueostomía. Esta unidad dispone de una enfermera referente y experta en el manejo y cuidados de la TQ. La puesta en marcha de la unidad coincidió con el inicio de este estudio. Estamos de acuerdo con otros trabajos (Nakarada I *et al.*, 2018; Pandian V *et al.*,2023; Flaherty C,2020; Sanchez S *et al.*,2022) que es necesario para el manejo, cuidado y seguimiento de estos pacientes disponer de dicha unidad de TQ multidisciplinar.

La implantación de esta unidad es importante para mejorar la relación entre paciente y cuidadores (Lipton G *et al.*,2020; Sánchez S *et al.*,2022; Twose P *et al.*, 2019;Bedwell JR *et al.*, 2019; Cherney RL *et al.*,2020; Chow A *et al.*, 2009; Bowers MR *et al.*, 1994; Feletti G *et al.*,1986; Rogers SN *et al.*, 2017) y dado que el nivel de estudios fue un factor decisivo en nuestra serie (aproximadamente el 56% de los pacientes no tenía estudios o solo estudios primarios) para la comprensión y el manejo de su TQ, esta unidad permite el seguimiento y control , y facilita la información sanitaria a los mismos.

Diferentes publicaciones identifican los factores y experiencias de los pacientes que han sufrido una TQ que los hacen más susceptibles de sufrir alteraciones de la imagen corporal. (Henry M *et al.*, 2022, Nakarada I *et al.*, 2018; Shahparonyan RG *et al.*,2023; Hashmi NK *et al.*,2010; Tamagno M *et al.*, 2015). Sin embargo, a nuestro entender, no hemos hallado ningún estudio que analice la presencia de TQ con la etiología de ésta, el tratamiento recibido y los datos sociodemográficos del paciente.

En nuestro trabajo, hemos encontrado relación entre algunas de las preguntas del cuestionario TQOL-versión en español, con algunos de los datos sociodemográficos recogidos de los pacientes. Así, el aspecto físico del paciente y su nivel de ocupación están relacionados como también lo están la actividad física, tanto en tolerancia al ejercicio como movilidad del cuello y el nivel de ocupación, está relacionado con el tratamiento recibido. Esta misma disminución de la capacidad física y limitación de la movilidad a nivel cervical, la han asociado diferentes autores (Terrell JE *et al.*, 1998; Betlejewski S *et al.*, 2007; Elsheikh MN *et al.*, 2008) con la pérdida del cierre glótico por la TQ y con la cirugía ganglionar.

Los pacientes sometidos a traqueostomía señalan problemas con la deglución y también alguna dificultad fonatoria. Algunos estudios encuentran una incidencia que oscila entre el 50-80% (Wulff NB *et al.*, 2022, JLG 143.11. Eibling DE *et al.*, 1996; Fernández C *et al.*, 2011; Goldsmith T, 2000). La asociación de TQ por Laringectomía Total (LT) y tratamiento oncológico (RT y/o QT) son factores negativos y los pacientes manifiestan problemas deglutorios hasta un 89% y más de la mitad refieren que han tenido que cambiar la consistencia de su dieta (Lennie TA *et al.*, 2001; Maclean J, *et al.*, 2009; Arenaz B *et al.*, 2018; De Casso C *et al.*, 2008). En nuestro trabajo la dificultad para tragar fue significativo solo con la relación al tipo trabajo y la técnica quirúrgica realizada según el TNM. No hemos encontrado referencias que relacionen la TQ con el tipo de trabajo, sin embargo, nuestros datos relacionados con la técnica quirúrgica realizada coinciden con los autores, ya que la mayoría de los pacientes de nuestro estudio son portadores de la TQ por cirugía de CCC y secundariamente han recibido RT y es frecuente la aparición de estenosis cicatricial a largo plazo del tratamiento. El hecho de realizar colgajos libres en algunos pacientes como medida preventiva explica que las complicaciones sean a largo plazo. (Arenaz B *et al.*, 2018; De Casso C *et al.*, 2008; Queija S *et al.*, 2009; Harris RL *et al.*, 2010; Fung K *et al.*, 2007).

La pérdida de olfato y del gusto se relacionó con el estadiaje del tumor; además, la del olfato con la técnica quirúrgica realizada y la del gusto con el tratamiento oncológico recibido. La asociación de pérdida de olfato y gusto se observa con frecuencia variable en los pacientes con TQ, como un síntoma importante. Respecto a la pérdida del olfato, la TQ prolongada evita las vías respiratorias superiores lo que conduce a la ausencia o reducción del flujo aéreo nasal, con afectación del olfato y de la función mucociliar dando además otra sintomatología

(Rao P *et al.*,2022; Tsikoudas A *et al.*, 2011). Diversas publicaciones encuentran que los pacientes con TQ por LT refieren alteraciones del olfato entre un 30 al 52% y disminución del gusto alrededor del 15% (Ackerstaff AH *et al.*,1994; Mumovic G *et al.*, 2014). Un estudio realizado por Gürbüz D en 2022, examinó la recuperación de la función olfativa y el cambio en el volumen del bulbo olfativo a través de la rehabilitación olfativa a largo plazo después de la LT.

La pérdida de voz es uno de los elementos principales de alteraciones la CV. Los problemas de comunicación se relacionaron con la técnica quirúrgica realizada. Diversos estudios han encontrado problemas de voz hasta en un 60% en pacientes con TQ por LT (Arenaz B *et al.*, 2018; Carr MM *et al.*, 2000).

Sólo el TNM se relacionó a los 6 meses con sentirse inquieto en sitios públicos debido a su TQ, mientras que el tipo de ocupación tuvo significancia a los 18 meses. Como hemos observado, al igual que otros autores (DeSanto LW *et al.*,1995; Natvig K,1984), la presencia de un traqueostoma constituye un inconveniente importante en la vida diaria en un 25 % de los pacientes.

El nivel de estudios, el tipo de trabajo, el tipo de ocupación y el estadiaje del tumor, fueron factores que influyeron en la actividad social y en la relación con la familia. La TQ a menudo es percibida por la sociedad como un orificio en el cuello y esto para muchos pacientes repercute negativamente en su CV como algo desagradable (Kumar V *et al.*,2022; Nakarada I *et al.*, 2018). La desfiguración lleva a muchos, a un aislamiento en su vida diaria repercutiendo en su actividad social diaria, tanto a nivel familiar, laboral y de amigos, etc. La aceptación social de un paciente con TQ depende mucho del apoyo familiar y de las condiciones socioeconómicas previas. El nivel de estudios por lo general va relacionado con el de ocupación, muchos de ellos se ven obligados a dejar su puesto de trabajo, con el impacto que tiene a nivel socioeconómico. Lo mismo que ocurre con el estadiaje tumoral.

Como era previsible el nivel de estudios, el tipo de ocupación y la técnica quirúrgica realizada fueron factores que influyeron en los problemas con la traqueostomía. El tratamiento

oncológico recibido impactó en la formación de tapones. La capacidad de adaptarse y de solucionar los problemas de la traqueostomía va a depender en gran manera del nivel de estudios y capacidad de aprendizaje del paciente. El tipo de ocupación y de trabajo depende en gran parte del nivel de estudios, de ahí también su relación. El estadiaje del tumor y el tratamiento recibido también afecta negativamente a los problemas de la TQ. Los hallazgos de los estudios (Yaremchuk K, 2003; Kumar V *et al.*, 2022) revelan que los procesos de cambio y cuidados de la TQ conllevan un riesgo y a veces pueden comprometer la vida del paciente. El aprendizaje y la experiencia adquirida son esenciales para ser autónomo en el manejo de la TQ. Ninguno de los estudios publicados previamente habla de los problemas TQ con el nivel de estudios, técnica quirúrgica realizada, ocupación y tratamiento oncológico recibido.

Una cuarta parte de nuestros pacientes no estaban muy satisfechos con su traqueostomía. Se trataba de aquellos con tumores en estadios más avanzados y tratamientos más agresivos; ambos factores relacionados y que agravan los problemas derivados de la traqueostomía. La etiología de la TQ, en la mayoría de los pacientes de este estudio, era oncológica. Una vez asumido el diagnóstico y pasado el impacto emocional, a la gran mayoría de ellos lo que les preocupaba era el riesgo de recidiva de su enfermedad. Nuestros datos coinciden con los publicados por otros autores (Gilony D *et al.*; 2005 Hashmi NK *et al.*, 2010; Phookan J *et al.*, 2023) que concluyen que los pacientes que tienen un asesoramiento previo a su TQ, tienen mejor CV en el periodo postoperatorio que aquellos a los que se les tiene que realizar la TQ de forma urgente.

El paciente y su entorno familiar pasan por diferentes etapas de adaptación a su TQ, y el tiempo transcurrido juega un papel importante lo mismo que un buen asesoramiento previo y posterior a la misma, hace que este pánico inicial que genera tanto a él como a su entorno familiar se va transformando en confianza sobre el primer año (DeSanto LW *et al.*, 1995; Natvig K, 1984; Nakarada I *et al.*, 2018; Terrell JE *et al.*, 1998; Betlejewski S *et al.*, 2007; Akenroye MI *et al.*, 2013; Phookan J *et al.*, 2023).

La potenciación de los programas de desintoxicación tabáquica, de prevención de exposición a tóxicos, de hábitos saludables, de educación sanitaria, la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH) y de diagnóstico precoz de la patología oncológica de cabeza y

cuello, permiten tratar tumores menos avanzados y con técnicas menos agresivas haciendo que la traqueostomía en sí no impacte tan negativamente en este grupo de pacientes. (Hashim D *et al.*, 2019; Hecht SS *et al.*, 2022; Shapiro GK, 2022).

7.1. Limitaciones del estudio

Los resultados del presente estudio deben interpretarse teniendo en cuenta algunas limitaciones. La primera, está relacionado con las limitaciones propias del objetivo del presente estudio, el concepto de calidad de vida es un término subjetivo sin valores de referencia establecidos para realizar un análisis comparativo, a lo que se suma la dificultad por la falta de estudios publicados de pacientes con traqueostomía y la relación con el nivel de estudios y ocupación laboral.

Si bien la medida de la muestra (inclusión de 104 pacientes) disfruta de una potencia estadística razonable, sería deseable ampliar la casuística de forma prospectiva para mejorar la confianza en los resultados.

Otro aspecto, es la edad avanzada de nuestros pacientes con traqueostomía que es un factor añadido ya conocido que empeora su calidad de vida.

En último lugar, un factor limitante destacable es el número reducido de mujeres (n=12) en nuestra muestra, que no nos permite realizar un estudio descriptivo con una muestra representativa que identifique la percepción que tienen de su CV.

8. Conclusiones

1. El cuestionario TQOL-versión española que hemos validado, es un instrumento fiable, repetible, útil, con una buena validez de constructo, posibilitando conocer el impacto de la permanencia de una traqueostomía durante más de seis meses en la calidad de vida de los pacientes, hacer su seguimiento y el análisis de calidad de las diversas terapias aplicadas.
2. Un tercio de nuestros pacientes se han mostrado insatisfechos con la información y cuidados recibidos durante su estancia hospitalaria. Nuestro estudio plantea que la creación e implantación de una Unidad de TQ multidisciplinar ayudará en el manejo y cuidado de estos pacientes para resolver sus inquietudes (fonatoria, deglutorias, respiratorias, etc.) durante su ingreso hospitalario y el seguimiento en domicilio.
3. A la vista de la frecuencia de la pérdida del olfato y el gusto que sufren los pacientes traqueostomizados, sería conveniente ofrecerles una rehabilitación olfativa con el objetivo de mejorar esta secuela y por lo tanto tener mejor CV, además de explorar en los pacientes con TQ no oncológicos, la incidencia en la pérdida de olfato,
4. Este trabajo plantea la necesidad que, para conseguir un manejo óptimo de la traqueostomía por parte del paciente y su entorno familiar, es necesario ejecutar un plan de cuidados vinculado a un programa de formación protocolizado por parte de los profesionales de enfermería. Ya que hemos observado que los pacientes y su entorno se adaptan a la TQ sobre los seis meses.

9. Líneas de futuro

El cuestionario específico de calidad de vida en pacientes con traqueostomía en su versión española (TQOL- versión española) es el primer cuestionario validado y publicado en lengua española centrado en el paciente con TQ, con excelentes características psicométricas.

El TQQL-versión en español posibilita su empleo en diversos centros hospitalarios que tratan a estos pacientes obteniendo información conjunta muy importante para disponer de información epidemiológica, clínica, social y psicológica. Por ello hemos realizado y seguiremos realizando difusión del mismo a través de publicaciones y congresos. Nuestra meta es motivar a los diversos centros hospitalarios que tratan a estos pacientes al uso de este instrumento para obtener una mayor información de su calidad de vida. Es un cuestionario fácil y se tarda aproximadamente 15-20 minutos en completarlo.

Con los resultados, también de forma conjunta, podrán elaborarse y llevar a cabo estrategias para perfeccionar el manejo de estos pacientes y optimizar su calidad de vida. Sobre este aspecto, la creación e implantación de una Unidad de TQ multidisciplinar es vital para el cuidado de estos pacientes y para resolver sus inquietudes (fonatoria, deglutorias y respiratorias, etc.) durante su ingreso hospitalario y su seguimiento domiciliario. Redunda sin duda en la satisfacción del paciente sobre información y cuidados de su traqueostomía.

Observando la afectación del sentido del olfato en nuestra serie se plantea llevar a cabo rehabilitación olfativa en aquellos pacientes con esta disfunción.

10. Bibliografía

1. Aaronson N, Alonso J, Burnam A, Lohr KN, Patrick DL, Perrin E, Stein RE. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. *Qual Life Res.* 2002 May; 11(3):193-205. doi: 10.1023/a:1015291021312. PMID: 12074258.
2. Abramowitz S, Coté AA, Berry E. Analyzing patient satisfaction: a multianalytic approach. *QRB Qual Rev Bull.* 1987 Apr;13(4):122-30. doi: 10.1016/s0097-5990(16)30118-x. PMID: 3108744.
3. Abril MK, Berkowitz DM, Chen Y, Waller LA, Martin GS, Kempker JA. The Epidemiology of Adult Tracheostomy in the United States 2002-2017: A Serial Cross-Sectional Study. *Crit Care Explor.* 2021 Sep 10;3(9):e0523. doi: 10.1097/CCE.0000000000000523. PMID: 34589711; PMCID: PMC8437212.
4. Ackerstaff AH, Hilgers FJ, Aaronson NK, Balm AJ. Communication, functional disorders and lifestyle changes after total laryngectomy. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 1994 Aug; 19(4):295-300. doi: 10.1111/j.1365-2273.1994.tb01234.x. PMID: 7994884.
5. Aharony L, Strasser S. Patient satisfaction: what we know about and what we still need to explore. *Med Care Rev.* 1993 Spring;50(1):49-79. doi: 10.1177/002570879305000104. PMID: 10125117.
6. Akenroye MI, Osukoya AT. Permanent tracheostomy: its social impacts and their management in Ondo State, Southwest, Nigeria. *Niger J Clin Pract.* 2013 Jan-Mar;16(1):54-8. doi: 10.4103/1119-3077.106751. PMID: 23377471.
7. Alba A, Jiménez C, González V et al. Percepción de los pacientes sobre la atención recibida por el personal no sanitario en los centros de salud [Patients' perception on attention received from Health Centres non-sanitary staff]. *Rev Calid Asist.* 2011 Mar-Apr;26(2):97-103. Spanish. doi: 10.1016/j.cali.2010.10.001. Epub 2011 Feb 5. PMID: 21296605.
8. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Med Clin (Barc).* 1995 May 27;104(20):771-6. Spanish. PMID: 7783470.
9. Alonso J. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica [The measurement of health related-quality of life in clinical research and practice]. *Gac Sanit.* 2000 Mar-Apr;14(2):163-7. Spanish. doi: 10.1016/s0213-9111(00)71450-6. PMID: 10804107.
10. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 [Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36]. *Med Clin (Barc).* 1998 Oct 10;111(11):410-6. Spanish. PMID: 9834913.

11. Añón JM, Escuela MP, Gómez V, García de Lorenzo A, Montejo JC, López J. Use of percutaneous tracheostomy in intensive care units in Spain. Results of a national survey. *Intensive Care Med.* 2004 Jun;30(6):1212-5. doi: 10.1007/s00134-004-2276-7. Epub 2004 Apr 30. PMID: 15118816.
12. Arabi Y, Haddad S, Shirawi N, Al Shimemeri A. Early tracheostomy in intensive care trauma patients improves resource utilization: a cohort study and literature review. *Crit Care.* 2004 Oct;8(5):R347-52. doi: 10.1186/cc2924. Epub 2004 Aug 23. PMID: 15469579; PMCID: PMC1065024.
13. Arenaz Búa B, Pendleton H, Westin U, Rydell R. Voice and swallowing after total laryngectomy. *Acta Otolaryngol.* 2018 Feb;138(2):170-174. doi: 10.1080/00016489.2017.1384056. Epub 2017 Oct 5. PMID: 28978261.
14. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4.a edición [consultado 24 Mar 2021]. Disponible en: https://www.academia.edu/24421999/M%C3%A9todos_de_investigacion_clinica_y_epidemiologica_4_ed_Josep_Argimon_Pall%C3%A1s.<http://hdl.handle.net/123456789/25177>.
15. Armstrong WB, Netterville JL. Anatomy of the larynx, trachea, and bronchi. *Otolaryngol Clin North Am.* 1995 Aug;28(4):685-99. PMID: 7478631.
16. Arrarás JI, Dueñas T, Meiriño R, Prujá E, Villafranca E, Valerdi JJ. La Calidad de Vida en el paciente oncológico: estudios del Servicio de Oncología del Hospital de Navarra en el Grupo de Calidad de Vida de la EORTC [Quality of Life of cancer patients: studies by the Oncology Department of the Hospital of Navarra in the Quality of Life Group of the EORTC]. *An Sist Sanit Navar.* 1998 Jan-Apr;21(1):47-53. Spanish. doi: 10.23938/ASSN.0651. PMID: 12891420.
17. Babin E, Blanchard D, Hitier M. Management of total laryngectomy patients over time: from the consultation announcing the diagnosis to long term follow-up. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2011 Oct;268(10):1407-19. doi: 10.1007/s00405-011-1661-4. Epub 2011 Jun 26. PMID: 21706159.
18. Ballivet de Régloix S, Maurin O, Crambert A, Bonfort G, Clément P, Pons Y, et al. Traqueotomía. *EMC - Cir Otorrinolaringológica Cervicofac.* abril de 2017;18(1):1-15.
19. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ.* 2013 Jan 28;346: f167. doi: 10.1136/bmj. f167. PMID: 23358487.
20. Bedwell JR, Pandian V, Roberson DW, McGrath BA, Cameron TS, Brenner MJ. Multidisciplinary Tracheostomy Care: How Collaboratives Drive Quality Improvement. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019 Feb;52(1):135-147. doi: 10.1016/j.otc.2018.08.006. Epub 2018 Oct 5. PMID: 30297183.
21. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care.* 1981 Aug;19(8):787-805. doi: 10.1097/00005650-198108000-00001. PMID: 7278416.

22. Berkanovic E. The effect of inadequate language translation on Hispanics' responses to health surveys. *Am J Public Health*. 1980 Dec;70(12):1273-6. doi: 10.2105/ajph.70.12.1273. PMID: 7435745; PMCID: PMC1619661.
23. Betlejewski S, Ossowski R, Sinkiewicz A. Rehabilitacja chorych po laryngektomii--wizja a realizacja [Rehabilitation after total laryngectomy--vision and realization]. *Otolaryngol Pol*. 2007;61(3):344-8. Polish. doi: 10.1016/S0030-6657(07)70441-9. PMID: 17847796.
24. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. *J Psychosom Res*. 2002 Feb;52(2):69-77. doi: 10.1016/s0022-3999(01)00296-3. PMID: 11832252.
25. Bjordal K, de Graeff A, Fayers PM, Hammerlid E, van Pottelsberghe C, Curran D, Ahlner-Elmqvist M, Maher EJ, Meyza JW, Brédart A, Söderholm AL, Arraras JJ, Feine JS, Abendstein H, Morton RP, Pignon T, Huguenin P, Bottomly A, Kaasa S. A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. EORTC Quality of Life Group. *Eur J Cancer*. 2000 Sep;36(14):1796-807. doi: 10.1016/s0959-8049(00)00186-6. PMID: 10974628.
26. Bjordal K, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist M, de Graeff A, Boysen M, Evensen JF, Biörklund A, de Leeuw JR, Fayers PM, Jannert M, Westin T, Kaasa S. Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-H&N35. *J Clin Oncol*. 1999 Mar;17(3):1008-19. doi: 10.1200/JCO.1999.17.3.1008. PMID: 10071296.
27. Black N, Varaganum M, Hutchings A. Relationship between patient reported experience (PREMs) and patient reported outcomes (PROMs) in elective surgery. *BMJ Qual Saf*. 2014 Jul;23(7):534-42. doi: 10.1136/bmjqs-2013-002707. Epub 2014 Feb 7. PMID: 24508681.
28. Black N, Jenkinson C. Measuring patients' experiences and outcomes. *BMJ*. 2009 Jul 2;339:b2495. doi: 10.1136/bmj.b2495. PMID: 19574317.
29. Borman J, Davidson JT. A history of tracheostomy: si spiritum ducit vivit (Cicero). *Br J Anaesth*. 1963 Jun;35:388-90. doi: 10.1093/bja/35.6.388. PMID: 14013998.
30. Bowers MR, Swan JE, Koehler WF. What attributes determine quality and satisfaction with health care delivery? *Health Care Manage Rev*. 1994 Fall;19(4):49-55. PMID: 7896552.
31. Bozec A, Boscagli M, Serris M, Chamorey E, Dassonville O, Poissonnet G, Culié D, Scheller B, Benezery K, Gal J. Long-term functional and quality of life outcomes in laryngectomized patients after successful voice restoration using tracheoesophageal prostheses. *Surg Oncol*. 2021 Sep;38:101580. doi: 10.1016/j.suronc.2021.101580. Epub 2021 Apr 14. PMID: 33862577.
32. Bren L. The importance of patient reported outcomes. It's all about the patients. *FDA consumermagazine*,40.Availableat:http://www.fda.gov/fdac/features/2006/606_patients.html. Acceso el 27 de abril de 2023.

33. Brennan C, Worrall-Davies A, McMillan D, Gilbody S, House A. The Hospital Anxiety and Depression Scale: a diagnostic meta-analysis of case-finding ability. *J Psychosom Res.* 2010 Oct;69(4):371-8. doi: 10.1016/j.jpsychores.2010.04.006. Epub 2010 Jun 1. PMID: 20846538.
34. Burke L, Stifano T, Dawisha S. U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research; U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research; U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual Life Outcomes.* 2006 Oct 11;4:79. doi: 10.1186/1477-7525-4-79. PMID: 17034633; PMCID: PMC1629006.
35. Carr MM, Schmidbauer JA, Majaess L, Smith RL. Communication after laryngectomy: an assessment of quality of life. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2000 Jan;122(1):39-43. doi: 10.1016/S0194-5998(00)70141-0. PMID: 10629480.
36. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Rubiales AS. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? [How is an instrument for measuring health to be validated?]. *An Sist Sanit Navar.* 2011 Jan-Apr;34(1):63-72. Spanish. doi: 10.4321/s1137-66272011000100007. PMID: 21532647.
37. Casas Anguita J, Ramón Repullo Labrador J, Pereira Candel J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural [Measurements of quality of life related with health. Basic concepts and cultural adaptation]. *Med Clin (Barc).* 2001 Jun 2;116(20):789-96. Spanish. PMID: 11440686.
38. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40(5):373-83. doi: 10.1016/0021-9681(87)90171-8. PMID: 3558716.
39. Che JL, Díaz P, Cortés A. Manejo integral del paciente con traqueostomía. *Neumol Cir Torax* 2014; 73(4)254-262.
40. Cherney RL, Pandian V, Ninan A, Eastman D, Barnes B, King E, et al. The Trach Trail: A Systems-Based Pathway to Improve Quality of Tracheostomy Care and Interdisciplinary Collaboration. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020 Aug;163(2):232-243. doi: 10.1177/0194599820917427. Epub 2020 May 26. PMID: 32450771.
41. Chiossone E, Alvarez de Cozar F. Técnica e indicaciones actuales de la traqueostomía. En: *Otorrinolaringología. 2ª. Científico Médica; 1990. p. 635-59.*
42. Chow A, Mayer EK, Darzi AW, Athanasiou T. Patient-reported outcome measures: the importance of patient satisfaction in surgery. *Surgery.* 2009 Sep;146(3):435-43. doi: 10.1016/j.surg.2009.03.019. Epub 2009 May 28. PMID: 19715800.

43. Ciaglia P, Firsching R, Syniec C. Elective percutaneous dilatational tracheostomy. A new simple bedside procedure; preliminary report. *Chest*. 1985 Jun;87(6):715-9. doi: 10.1378/chest.87.6.715. PMID: 3996056.
44. Das P, Zhu H, Shah RK, Roberson DW, Berry J, Skinner ML. Tracheotomy-related catastrophic events: results of a national survey. *Laryngoscope*. 2012 Jan;122(1):30-7. doi: 10.1002/lary.22453. PMID: 22183626; PMCID: PMC3614343.
45. De Casso C, Slevin NJ, Homer JJ. The impact of radiotherapy on swallowing and speech in patients who undergo total laryngectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008 Dec;139(6):792-7. doi: 10.1016/j.otohns.2008.08.023. PMID: 19041505.
46. De Velasco IR, Quintana JM, Padierna JA, Aróstegui I, Bernal A, Pérez-Izquierdo J, et al. Validez del cuestionario de calidad de vida SF-36 como indicador de resultados de procedimientos médicos y quirúrgicos. *Rev Calid Asist*. 2002;17(4):206-12.
47. Delaney A, Bagshaw SM, Nalos M. Percutaneous dilatational tracheostomy versus surgical tracheostomy in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care*. 2006;10(2):R55. doi: 10.1186/cc4887. PMID: 16606435; PMCID: PMC1550905.
48. DeSanto LW, Olsen KD, Perry WC, Rohe DE, Keith RL. Quality of life after surgical treatment of cancer of the larynx. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1995 Oct;104(10 Pt 1):763-9. doi: 10.1177/000348949510401003. PMID: 7574252.
49. DeWeese D, William H. Saunders, et al. Otorrinolaringología . Cirugía de cabeza y cuello. En: *Anatomía y fisiología de la tráquea*. 7ª. Panamericana; 1991. p. 273-6.
50. Domènech I, Mateu T, Cisa E, Juan A, Gil E, Palau M, Dicenta M. Traqueotomía percutánea por dilatación: nuestra experiencia [Percutaneous dilation tracheotomy: our experience]. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2004 Aug-Sep;55(7):334-7. Spanish. doi: 10.1016/s0001-6519(04)78532-5. PMID: 15554589.
51. Domingo-Salvany A, Lamarca R, Ferrer M, Garcia-Aymerich J, Alonso J, Félez M, et al. Health-related quality of life and mortality in male patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002 Sep 1;166(5):680-5. doi: 10.1164/rccm.2112043. PMID: 12204865.
52. Durbin CG Jr. Tracheostomy: why, when, and how? *Respir Care*. 2010 Aug;55(8):1056-68. PMID: 20667153.
53. Eibling DE, Gross RD. Subglottic air pressure: a key component of swallowing efficiency. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1996 Apr;105(4):253-8. doi: 10.1177/000348949610500401. PMID: 8604883.

54. Elsheikh MN, Rinaldo A, Ferlito A, Fagan JJ, Suárez C, Lowry J, Paleri V, Khafif A, Olofsson J. Elective supraomohyoid neck dissection for oral cavity squamous cell carcinoma: is dissection of sublevel IIB necessary? *Oral Oncol.* 2008 Mar;44(3):216-9. doi: 10.1016/j.oraloncology.2007.06.006. Epub 2007 Sep 7. PMID: 17826302.
55. Extermann, M. Medición e impacto de la comorbilidad en pacientes mayores con cáncer. *Revisiones críticas en oncología/hematología*, 2000, vol. 35, nº 3, pág. 181-200.
56. Fantoni A, Ripamonti D. A non-derivative, non-surgical tracheostomy: the translaryngeal method. *Intensive Care Med.* 1997 Apr;23(4):386-92. doi: 10.1007/s001340050345. PMID: 9142576.
57. Feinstein AR. The Pre-Therapeutic classification of co-morbidity in chronic disease. *J Chronic Dis.* 1970 Dec;23(7):455-68. doi: 10.1016/0021-9681(70)90054-8. PMID: 26309916.
58. Feletti G, Firman D, Sanson-Fisher R. Patient satisfaction with primary-care consultations. *J Behav Med.* 1986 Aug;9(4):389-99. doi: 10.1007/BF00845122. PMID: 3746905.
59. Fernández A, Peñas L, Yuste E, Díaz A. Exploration and approach to artificial airway dysphagia. *Med Intensiva.* 2012 Aug-Sep;36(6):423-33. Spanish. doi: 10.1016/j.medin.2011.09.006. Epub 2011 Nov 4. PMID: 22055775.
60. Fischler L, Erhart S, Kleger GR, Frutiger A. Prevalence of tracheostomy in ICU patients. A nation-wide survey in Switzerland. *Intensive Care Med.* 2000 Oct;26(10):1428-33. doi: 10.1007/s001340000634. PMID: 11126252.
61. Flaatten H, Gjerde S, Heimdal JH, Aardal S. The effect of tracheostomy on outcome in intensive care unit patients. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2006 Jan;50(1):92-8. doi: 10.1111/j.1399-6576.2005.00898.x. PMID: 16451156.
62. Flaherty C. Tracheostomy care: the role of the nurse before, during and after insertion. *Nurs Stand.* 2020 Aug 5;35(8):76-82. doi: 10.7748/ns.2020.e11500. Epub 2020 Jul 13. PMID: 32657102.
63. Flores B, Campillo A, Mari Fe Candel MF et al. Relación entre estancia media y comorbilidad en un servicio de cirugía general. *Revista de Calidad Asistencial* 2004; 19 (6) 374-379. doi.org/10.1016/S1134-282X(04)77727-1.
64. Foro Mundial de la Salud. WHO, Quality of life group. 1996. 17(4):385-7.
65. Foster A. More than nothing: the lived experience of tracheostomy while acutely ill. *Intensive Crit Care Nurs.* 2010 Feb;26(1):33-43. doi: 10.1016/j.iccn.2009.09.004. Epub 2009 Nov 11. PMID: 19910195.
66. Freeman BD, Borecki IB, Coopersmith CM, Buchman TG. Relationship between tracheostomy timing and duration of mechanical ventilation in critically ill patients. *Crit Care Med.* 2005 Nov;33(11):2513-20. doi: 10.1097/01.ccm.0000186369.91799.44. PMID: 16276175.

67. Frost EA. Tracing the tracheostomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1976 Sep-Oct;85(5 Pt.1):618-24. doi: 10.1177/000348947608500509. PMID: 791052.
68. Fung K, Teknos TN, Vandenberg CD, Lyden TH, Bradford CR, Hogikyan ND, Kim J, Prince ME, Wolf GT, Chepeha DB. Prevention of wound complications following salvage laryngectomy using free vascularized tissue. *Head Neck*. 2007 May;29(5):425-30. doi: 10.1002/hed.20492. PMID: 17274047.
69. Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ*. 2002 Jun 15;324(7351):1417. doi: 10.1136/bmj.324.7351.1417. PMID: 12065262; PMCID: PMC115850.
70. Gavid M, Dumollard JM, Habougite C, Lelonge Y, Bergandi F, Peoc'h M, Prades JM. Anatomical and histological study of the deep neck fasciae: does the alar fascia exist? *Surg Radiol Anat*. 2018 Aug;40(8):917-922. doi: 10.1007/s00276-018-1977-5. Epub 2018 Jan 29. PMID: 29380103.
71. Gavid M, Dumollard JM, Vergnon JM, Prades JM. Tráquea: anatomía, fisiología, endoscopia y pruebas de imagen. *EMC - Otorrinolaringol*. octubre de 2021;50(4):1-19. doi.org/10.1016/S1632-3475(21)45691-2.
72. Gilony D, Gilboa D, Blumstein T, Murad H, Talmi YP, Kronenberg J, Wolf M. Effects of tracheostomy on well-being and body-image perceptions. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2005 Sep;133(3):366-71. doi: 10.1016/j.otohns.2005.04.025. PMID: 16143183.
73. Goldsmith T. Evaluation and treatment of swallowing disorders following endotracheal intubation and tracheostomy. *Int Anesthesiol Clin*. 2000 Summer;38(3):219-42. doi: 10.1097/00004311-200007000-00013. PMID: 10984854.
74. Goodall EW. The story tracheostomy. *Br J Child Dis*. 1994;31:167-253.
75. Gourin CG, Boyce BJ, Vaught CC, Burkhead LM, Podolsky RH. Effect of comorbidity on post-treatment quality of life scores in patients with head and neck squamous cell carcinoma. *Laryngoscope*. 2009 May;119(5):907-14. doi: 10.1002/lary.20199. PMID: 19358195.
76. Gourin CG, McAfee WJ, Neyman KM, Howington JW, Podolsky RH, Terris DJ. Effect of comorbidity on quality of life and treatment selection in patients with squamous cell carcinoma of the head and neck. *Laryngoscope*. 2005 Aug;115(8):1371-5. doi: 10.1097/01.mlg.0000167983.32017.64. PMID: 16094107.
77. Gürbüz D, Kesimli MC, Bilgili AM, Durmaz HÖ. Olfactory rehabilitation and olfactory bulb volume changes in patients after total laryngectomy: a prospective randomized study. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2022 Jul-Aug;88(4):607-612. doi: 10.1016/j.bjorl.2021.02.013. Epub 2021 Mar 20. PMID: 33810996; PMCID: PMC9422662.

78. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med.* 1993 Apr 15;118(8):622-9. doi: 10.7326/0003-4819-118-8-199304150-00009. PMID: 8452328.
79. Halum SL, Ting JY, Plowman EK, Belafsky PC, Harbarger CF, Postma GN, Pitman MJ, LaMonica D, Moscatello A, Khosla S, Cauley CE, Maronian NC, Melki S, Wick C, Sinacori JT, White Z, Younes A, Ekbom DC, Sardesai MG, Merati AL. A multi-institutional analysis of tracheotomy complications. *Laryngoscope.* 2012 Jan;122(1):38-45. doi: 10.1002/lary.22364. PMID: 22183627.
80. Harris RL, Grundy A, Odutoye T. Radiologically guided balloon dilatation of neopharyngeal strictures following total laryngectomy and pharyngolaryngectomy: 21 years' experience. *J Laryngol Otol.* 2010 Feb;124(2):175-9. doi: 10.1017/S0022215109991320. Epub 2009 Oct 20. PMID: 19840423.
81. Hasan Z, Dwivedi RC, Gunaratne DA, Virk SA, Palme CE, Riffat F. Systematic review and meta-analysis of the complications of salvage total laryngectomy. *Eur J Surg Oncol.* 2017 Jan;43(1):42-51. doi: 10.1016/j.ejso.2016.05.017. Epub 2016 May 27. PMID: 27265037.
82. Hashim D, Genden E, Posner M, Hashibe M, Boffetta P. Head and neck cancer prevention: from primary prevention to impact of clinicians on reducing burden. *Ann Oncol.* 2019 May 1;30(5):744-756. doi: 10.1093/annonc/mdz084. PMID: 30840052; PMCID: PMC6551449.
83. Hashmi NK, Ransom E, Nardone H, Redding N, Mirza N. Quality of life and self-image in patients undergoing tracheostomy. *Laryngoscope.* 2010;120 Suppl 4:S196. doi: 10.1002/lary.21663. PMID: 21225794.
84. Hecht SS, Hatsukami DK. Smokeless tobacco and cigarette smoking: chemical mechanisms and cancer prevention. *Nat Rev Cancer.* 2022 Mar;22(3):143-155. doi: 10.1038/s41568-021-00423-4. Epub 2022 Jan 3. PMID: 34980891; PMCID: PMC9308447.
85. Henry M, Albert JG, Frenkiel S, Hier M, Zeitouni A, Kost K, et al. Body Image Concerns in Patients With Head and Neck Cancer: A Longitudinal Study. *Front Psychol.* 2022 Mar 24;13:816587. doi: 10.3389/fpsyg.2022.816587. PMID: 35401366; PMCID: PMC8988682.
86. Hernandez I. Análisis de la comorbilidad y calidad de vida de pacientes mayores polimedicados. *Rev Clin Med Fam* 2016, vol.9, n.2, pp.91-99.
87. Herranz González-Botas J, Gavilán Bouzas J. Calidad de vida y cáncer de laringe [Quality of life and cancer of the larynx]. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 1999 May;50(4):276-82. Spanish. PMID: 10431076.
88. Herrmann C. International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale--a review of validation data and clinical results. *J Psychosom Res.* 1997 Jan;42(1):17-41. doi: 10.1016/s0022-3999(96)00216-4. PMID: 9055211.
89. Heutte N, Roger V, Humbert M, Bastit V, Babin E. Reinserción social del paciente laringectomizado. *EMC-Otorrinolaringol.* 2020;49(3):1-11.

90. Higgins KM, Punthakee X. Meta-analysis comparison of open versus percutaneous tracheostomy. *Laryngoscope*. 2007 Mar;117(3):447-54. doi: 10.1097/01.mlg.0000251585.31778.c9. PMID: 17334304.
91. Jiménez J, Calidad de vida percibida por los pacientes traqueotomizados en la isla de Tenerife Repositorio institucional de la Universidad de La Laguna RD 11-dic-2022 [Internet]. [Tenerife]: Universidad de La Laguna; 2016. Disponible en: <http://riull.ull.es/xmlui/handle/915/3690>.
92. Johnson LB, Smalley JB. Engaging the Patient: Patient-Centered Research. En: Hall KL, Vogel AL, Croyle RT, editores. *Strategies for Team Science Success* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2019 [citado 16 de enero de 2023]. p. 135-47. Disponible en: http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-20992-6_10.
93. Johnson-Obaseki S, Veljkovic A, Javidnia H. Complication rates of open surgical versus percutaneous tracheostomy in critically ill patients. *Laryngoscope*. 2016 Nov;126(11):2459-2467. doi: 10.1002/lary.26019. Epub 2016 Apr 14. PMID: 27075530.
94. Kallogjeri D, et al. "Comparación de métodos de puntuación para ACE-27: cuanto más simple, mejor". *Revista de oncología geriátrica* 3.3 (2012): 238-245.
95. Kaplan MH, Feinstein AR. The importance of classifying initial co-morbidity in evaluating the outcome of diabetes mellitus. *J Chronic Dis*. 1974 Sep;27(7-8):387-404. doi: 10.1016/0021-9681(74)90017-4. PMID: 4436428.
96. Karlamangla A, Tinetti M, Guralnik J, Studenski S, Wetle T, Reuben D. Comorbidity in older adults: nosology of impairment, diseases, and conditions. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2007 Mar;62(3):296-300. doi: 10.1093/gerona/62.3.296. PMID: 17389727.
97. Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. En: *Evaluation of chemotherapeutic agents*. CM MacLeod, New York, Columbia University Press, 1949; pp. 191-205.
98. Karnofsky DA, Abelman WH, Craver LF, Burchenal JH. The use of nitrogen mustards in the palliative treatment of cancer. *Cancer* 1948; 1: 634-6456.
99. Kingsley CH, Patel S. Medidas de resultado informadas por el paciente y medidas de experiencia informadas por el paciente, *BJA Education*, volumen 17, número 4, abril de 2017, páginas 137–144, <https://doi.org/10.1093/bjaed/mkw060>.
100. Kligerman MP, Saraswathula A, Sethi RK, Divi V. Tracheostomy Complications in the Emergency Department: A National Analysis of 38,271 Cases. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec*. 2020;82(2):106-114. doi: 10.1159/000505130. Epub 2020 Feb 7. PMID: 32036376.
101. Kluge S, Baumann HJ, Maier C, Klose H, Meyer A, Nierhaus A, Kreymann G. Tracheostomy in the intensive care unit: a nationwide survey. *Anesth Analg*. 2008 Nov;107(5):1639-43. doi: 10.1213/ane.0b013e318188b818. PMID: 18931225.

102. Koos E, Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Mem Fund Q.* 1966 Jul;44(3):Suppl:166-206. PMID: 5338568.
103. Kumar V, Malhotra V, Sinha V. Evaluation of Individual Quality of Life (QOL) Among Patients with Tracheostomy Using WHO-QOL BREF Questionnaire. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2022 Dec;74(Suppl 3):5207-5216. doi: 10.1007/s12070-020-02052-z. Epub 2020 Aug 17. PMID: 36742676; PMCID: PMC9895232.
104. Lee, J. A. (1973). In *Synopsis of Anaesthesia*. 7th edn (ed. JA Lee and RS Atkinson) John Wright and Sons.
105. Lennie TA, Christman SK, Jadack RA. Educational needs and altered eating habits following a total laryngectomy. *Oncol Nurs Forum.* 2001 May;28(4):667-74. PMID: 11383181.
106. Lewith H, Athanassoglou V. Update on management of tracheostomy. *BJA Educ.* 2019 Nov;19(11):370-376. doi: 10.1016/j.bjae.2019.08.002. Epub 2019 Sep 26. PMID: 33456860; PMCID: PMC7807977.
107. Linder-Pelz S. Social psychological determinants of patient satisfaction: a test of five hypothesis. *Soc Sci Med.* 1982;16(5):583-9. doi: 10.1016/0277-9536(82)90312-4. PMID: 7100991.
108. Lipton G, Stewart M, McDermid R, Docking R, Urquhart C, Morrison M, Montgomery J. Multispecialty tracheostomy experience. *Ann R Coll Surg Engl.* 2020 May;102(5):343-347. doi: 10.1308/rcsann.2019.0184. Epub 2020 Apr 1. PMID: 32233651; PMCID: PMC7374792.
109. López E, Banegas JR, Graciani A, Gutiérrez JL, Alonso J, Rodríguez F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 en población adulta de más de 60 años [Population-based reference values for the Spanish version of the SF-36 Health Survey in the elderly]. *Med Clin (Barc).* 2003 Apr 26;120(15):568-73. Spanish. doi: 10.1016/s0025-7753(03)73775-0. PMID: 12729524.
110. Lugo LH, García HI, Gómez C. Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en Medellín, Colombia. *Rev Fac Nac Salud Pública.* 2006;24(2):37-50.
111. Maclean J, Cotton S, Perry A. Post-laryngectomy: it's hard to swallow: an Australian study of prevalence and self-reports of swallowing function after a total laryngectomy. *Dysphagia.* 2009 Jun;24(2):172-9. doi: 10.1007/s00455-008-9189-5. Epub 2008 Sep 11. PMID: 18784911.
112. Martínez NI, Gaminde I. Índices de comorbilidad y multimorbilidad en el paciente anciano [Comorbidity and multimorbidity indexes in the elderly patients]. *Med Clin (Barc).* 2011 Apr 16;136(10):441-6. Spanish. doi: 10.1016/j.medcli.2010.01.018. Epub 2010 Mar 29. PMID: 20303122.

113. McCormick ME, Ward E, Roberson DW, Shah RK, Stachler RJ, Brenner MJ. Life after Tracheostomy: Patient and Family Perspectives on Teaching, Transitions, and Multidisciplinary Teams. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2015 Dec;153(6):914-20. doi: 10.1177/0194599815599525. Epub 2015 Aug 18. PMID: 26286873.
114. McGrath BA, Thomas AN. Patient safety incidents associated with tracheostomies occurring in hospital wards: a review of reports to the UK National Patient Safety Agency. *Postgrad Med J.* 2010 Sep;86(1019):522-5. doi: 10.1136/pgmj.2009.094706. Epub 2010 Aug 13. PMID: 20709764.
115. McQuellon RP, Hurt GJ. The psychosocial impact of the diagnosis and treatment of laryngeal cancer. *Otolaryngol Clin North Am.* 1997 Apr;30(2):231-41. PMID: 9052667.
116. Medarde M, Serra C, Roca J, Quer X, Sala F, Palau MA, et al. Evaluación objetiva del grado de comorbilidad en pacientes geriátricos con neoplasia de colon: relación con los resultados quirúrgicos y la supervivencia [Objective assessment of the level of comorbidity in geriatric patients with bowel cancer: relationship between the surgical results and survival]. *Cir Esp.* 2013 Apr;91(4):231-6. Spanish. doi: 10.1016/j.ciresp.2012.07.006. Epub 2012 Dec 20. PMID: 23260544.
117. Mira JJ, Aranaz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria [Patient satisfaction as an outcome measure in health care]. *Med Clin (Barc).* 2000;114 Suppl 3:26-33. Spanish. PMID: 10994561.
118. Mitchell AJ, Meader N, Symonds P. Diagnostic validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in cancer and palliative settings: a meta-analysis. *J Affect Disord.* 2010 Nov;126(3):335-48. doi: 10.1016/j.jad.2010.01.067. Epub 2010 Mar 5. PMID: 20207007.
119. Muelas M. La realidad del paciente traqueostomizado. <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/30455> .
120. Mumovic G, Hocevar-Boltezar I. Olfaction and gustation abilities after a total laryngectomy. *Radiol Oncol.* 2014 Jul 10;48(3):301-6. doi: 10.2478/raon-2013-0070. PMID: 25177245; PMCID: PMC4110087.
121. Murray M, Shen C, Massey B, Stadler M, Zenga J. Retrospective analysis of post-tracheostomy complications. *Am J Otolaryngol.* 2022 Mar-Apr;43(2):103350. doi: 10.1016/j.amjoto.2021.103350. Epub 2021 Dec 24. PMID: 34974381.
122. Nakarada-Kordic I, Patterson N, Wrapson J, Reay SD. A Systematic Review of Patient and Caregiver Experiences with a Tracheostomy. *Patient.* 2018 Apr;11(2):175-191. doi: 10.1007/s40271-017-0277-1. PMID: 28914429.
123. Nalbadian M, Nikolaou A, Nikolaidis V, Petridis D, Themelis C, Daniilidis I. Factors influencing quality of life in laryngectomized patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2001 Sep;258(7):336-40. doi: 10.1007/s004050100376. PMID: 11699822.

124. Nathens AB, Rivara FP, Mack CD, Rubenfeld GD, Wang J, Jurkovich GJ, Maier RV. Variations in rates of tracheostomy in the critically ill trauma patient. *Crit Care Med.* 2006 Dec;34(12):2919-24. doi: 10.1097/01.CCM.0000243800.28251.AE. PMID: 16971852.
125. Natvig K. Laryngectomees in Norway. Study no. 5: Problems of everyday life. *J Otolaryngol.* 1984 Feb;13(1):15-22. PMID: 6716544.
126. Newman H, Clunie G, Wallace S, Smith C, Martin D, Pattison N. What matters most to adults with a tracheostomy in ICU and the implications for clinical practice: a qualitative systematic review and metanalysis. *J Crit Care.* 2022 Dec;72:154145. doi: 10.1016/j.jcrc.2022.154145. Epub 2022 Sep 26. PMID: 36174431.
127. O'Connor R. Development of The Health Effects Scale: A trial instrument based on expert judgement for rating the effect of environmental factors on the health of Aboriginal Households. 1995;3-17.
128. O'Connor Rod E. Issues in the measurement of health-related quality of life. Melbourne: National Centre for Health Program Evaluation, 1993.
129. Organización Mundial de la Salud. ¿Qué calidad de vida?/Grupo de la OMS sobre la calidad de vida. *Foro Mundial de la Salud.* 1996;17:385--7. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/55264> [consultado 24 Mar 2021].
130. Oyarzún I, Conejero MJ, Adasme R, Pérez C, Segall D, Vulletin F, et al. Traqueostomía en niños: Experiencia de 10 años en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos [Pediatric tracheostomy: Ten year experience in an Intensive Care Unit]. *Andes Pediatr.* 2021 Aug;92(4):511-518. Spanish. doi: 10.32641/andespediatr.v92i4.2667. PMID: 34652368.
131. Pandian V, Freeman-Sanderson A, McGrath BA, Brenner MJ. Letter to the Editor: "What matters most to adults with a tracheostomy in ICU and the implications for clinical practice: A qualitative systematic review and metanalysis.". *J Crit Care.* 2023 Jan 6:154252. doi: 10.1016/j.jcrc.2023.154252. Epub ahead of print. PMID: 36621391.
132. Pandit RA, Jacques TC. Audit of over 500 percutaneous dilational tracheostomies. *Crit Care Resusc.* 2006 Jun;8(2):146-50. PMID: 16749884.
133. Pérez C, et al. "Factores asociados a calidad de vida relacionada con la salud de pacientes trasplantados de riñón." *Enfermería Nefrológica* 18.3 (2015): 204-226.
134. Pérez N, Garmendia I, Martín E, García R. Adaptación cultural de dos cuestionarios de medida de la salud en pacientes con vértigo [Cultural adaptation of 2 questionnaires for health measurement in patients with vertigo]. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2000 Oct;51(7):572-80. Spanish. PMID: 11270034.
135. Phookan J, Talukdar R. A Study on Quality of Life in Post-tracheostomised Patients. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2023 Feb 10:1-9. doi: 10.1007/s12070-023-03511-z. Epub ahead of print. PMID: 36817016; PMCID: PMC9913029.

136. Piccirillo JF, Feinstein AR. Clinical symptoms and comorbidity: significance for the prognostic classification of cancer. *Cancer*. 1 de marzo de 1996;77(5):834-42.
137. Piccirillo JF, Lacy PD, Basu A, Spitznagel EL. Development of a new head and neck cancer-specific comorbidity index. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2002 Oct;128(10):1172-9. doi: 10.1001/archotol.128.10.1172. PMID: 12365889.
138. Piccirillo JF, Tierney RM, Costas I, Grove L, Spitznagel EL Jr. Prognostic importance of comorbidity in a hospital-based cancer registry. *JAMA*. 2004 May 26;291(20):2441-7. doi: 10.1001/jama.291.20.2441. PMID: 15161894.
139. Piccirillo JF. Importance of comorbidity in head and neck cancer. *Laryngoscope*. 2000 Apr;110(4):593-602. doi: 10.1097/00005537-200004000-00011. PMID: 10764003.
140. Pousa Rodríguez, Verónica, et al. "Depression and cancer: a review oriented to clinical practice." *Revista Colombiana de Cancerología* 19.3 (2015): 166-172.
141. Powell J, Buckley HL, Agbeko R, Brodlie M, Powell S. Tracheostomy trends in paediatric intensive care. *Arch Dis Child*. 2021 Jul;106(7):712-714. doi: 10.1136/archdischild-2020-319396. Epub 2020 Oct 6. PMID: 33023889.
142. Pratt LW, Ferlito A, Rinaldo A. Tracheotomy: historical review. *Laryngoscope*. 2008 Sep;118(9):1597-606. doi: 10.1097/MLG.0b013e3181783a4c. PMID: 18596476.
143. Premakumar Y, Griffin MF, Szarko M. Morphometric characterisation of human tracheas: focus on cartilaginous ring variation. *BMC Res Notes*. 2018 Jan 16;11(1):32. doi: 10.1186/s13104-018-3123-1. PMID: 29338790; PMCID: PMC5771073.
144. Queija Ddos S, Portas JG, Dedivitis RA, Lehn CN, Barros AP. Swallowing and quality of life after total laryngectomy and pharyngolaryngectomy. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2009 Jul-Aug;75(4):556-64. doi: 10.1016/S1808-8694(15)30496-1. PMID: 19784426; PMCID: PMC9446096.
145. Queirós SMM, Pinto IES, de Brito MAC, Santos CSVB. Nursing interventions for the promotion of tracheostomy self-care: A scoping review. *J Clin Nurs*. 2021 Nov;30(21-22):3055-3071. doi: 10.1111/jocn.15823. Epub 2021 Jun 8. PMID: 34101275.
146. Raimondi N, Vial MR, Calleja J, Quintero A, Cortés A, Celis E, et al. Evidence-based guides in tracheostomy use in critical patients. *Med Intensiva*. 2017 Mar;41(2):94-115. English, Spanish. doi: 10.1016/j.medin.2016.12.001. Epub 2017 Feb 7. PMID: 28188061. Rao P, Singh R, Balakrishnan R, Nayak DR. Nasal Mucociliary Clearance in Prolonged Tracheostomy Patients: A Prospective Case-Control Study. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2022 Oct;74(Suppl 2):1552-1555. doi: 10.1007/s12070-021-02625-6. Epub 2021 Jun 13. PMID: 36452718; PMCID: PMC9702143.
147. Real academia española de medicina. <https://www.ranm.es/>.

148. Rogers SN, Barber B. Using PROMs to guide patients and practitioners through the head and neck cancer journey. *Patient Relat Outcome Meas.* 2017 Nov 8;8:133-142. doi: 10.2147/PROM.S129012. PMID: 29184455; PMCID: PMC5687779.
149. Romero P C, Cornejo R R, Ruiz C M, Gálvez A R, Llanos V O, Tobar A E, et al. Fiberoptic bronchoscopy assisted percutaneous tracheostomy: report of 100 patients. *Rev Med Chil.* septiembre de 2008;136(9):1113-20.
150. Rouvière H., Delmas A. *Anatomía Humana, descriptiva, topográfica y funcional- Tomo 1. Cabeza y cuello.* 9.ª ed. Vol. 1. Masson; 1991. 514-517 p.
151. Saffle JR, Morris SE, Edelman L. Early tracheostomy does not improve outcome in burn patients. *J Burn Care Rehabil.* 2002 Nov-Dec;23(6):431-8. doi: 10.1097/00004630-200211000-00009. PMID: 12432320.
152. Saha S, Beach MC, Cooper LA. Patient centeredness, cultural competence and healthcare quality. *J Natl Med Assoc.* 2008 Nov;100(11):1275-85. doi: 10.1016/s0027-9684(15)31505-4. PMID: 19024223; PMCID: PMC2824588.
153. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud Validating scales used for measuring factors in medicine. *Rev Salud Publica (Bogota).* 2004 Sep-Dec;6(3):302-18. Spanish. PMID: 15656069.
154. Sánchez S, et al. Unidad de Atención al Paciente Traqueostomizado. Una solución innovadora desde Otorrinolaringología con carácter transversal para el hospital. *Acta Otorrinolaringológica Española* (2022).
155. Sánchez S, Tena B, Martín D, Álvarez M, Cuello S, López N, Vizcarra J, Molin E, Tabernero R, Lorente J, Palacios JM. Unidad de Atención al Paciente de Traqueostomía del hospital. Una innovadora solución de Otorrinolaringología de carácter transversal para el hospital. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2022. May-jun;74(3): 148-159. <https://doi.org/10.1016/j.otorri.2022.04.005>
156. Shah RK, Lander L, Berry JG, Nussenbaum B, Merati A, Roberson DW. Tracheotomy outcomes and complications: a national perspective. *Laryngoscope.* 2012 Jan;122(1):25-9. doi: 10.1002/lary.21907. PMID: 22183625; PMCID: PMC3640863.
157. Shahparonyan RG, Poghosyan AY, Minasyan AM, Bablumyan AY, Malkhasyan IE, Gnuni AS, Matosyan KH, Sargsyan AM, Tadevosyan AE, Muradyan AA. Evaluation of post-tracheostomy scars and their impact on persons' quality of life: A case-control study. *Int Wound J.* 2023 Feb; 20(2):372-380. Doi: 10.1111/iwj.13885. Epub 2022 Jul 7. PMID: 35801258; PMCID: PMC9885458.
158. Shapiro GK. HPV Vaccination: An Underused Strategy for the Prevention of Cancer. *Curr Oncol.* 2022 May 23;29(5):3780-3792. doi: 10.3390/curroncol29050303. PMID: 35621693; PMCID: PMC9140027.

- 159.Shelden CH, Pudenz RH, Tichy FY. Percutaneous tracheotomy. *J Am Med Assoc.* 1957 Dec 21; 165(16):2068-70. doi: 10.1001/jama.1957.02980340034009. PMID: 13480860.
- 160.Singer S, Wollbrück D, Wulke C, Dietz A, Klemm E, Oeken J, et al. Validation of the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-H&N35 in patients with laryngeal cancer after surgery. *Head Neck.* 2009 Jan;31(1):64-76. doi: 10.1002/hed.20938. PMID: 18972411.
- 161.Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *Int J Qual Health Care.* 1999 Aug;11(4):319-28. doi: 10.1093/intqhc/11.4.319. PMID: 10501602.
- 162.Smith KA, Bosch JD, Pelletier G, MacKenzie M, Hoy MY. The Development of a Tracheostomy-Specific Quality of Life Questionnaire: A Pilot Study. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2016 Aug;125(8):667-71. doi: 10.1177/0003489416644619. Epub 2016 Apr 19. PMID: 27095796.
- 163.Sollid SJ, Strand K, Søreide E. Percutaneous dilatational tracheotomy in the ICU: a Norwegian survey focusing on perceived risk and safety attitudes. *Eur J Anaesthesiol.* 2008 Nov;25(11):925-32. doi: 10.1017/S0265021508004791. Epub 2008 Jun 26. PMID: 18578955.
- 164.Spitzer WO. State of science 1986: quality of life and functional status as target variables for research. *J Chronic Dis.* 1987;40(6):465-71. doi: 10.1016/0021-9681(87)90002-6. PMID: 3597652.
- 165.Stern AF. The hospital anxiety and depression scale. *Occup Med (Lond).* 2014 Jul;64(5):393-4. doi: 10.1093/occmed/kqu024. PMID: 25005549.
- 166.Steuer CE, El-Deiry M, Parks JR, Higgins KA, Saba NF. An update on larynx cancer. *CA Cancer J Clin.* 2017 Jan;67(1):31-50. doi: 10.3322/caac.21386. Epub 2016 Nov 29. PMID: 27898173.
- 167.Stock CR. What is past is prologue: a short history of the development of tracheostomy. *Ear Nose Throat J.* 1987 Apr;66(4):166-9. PMID: 3556136.
- 168.Susanto I. Comparing percutaneous tracheostomy with open surgical tracheostomy. *BMJ.* 2002 Jan 5;324(7328):3-4. doi: 10.1136/bmj.324.7328.3. PMID: 11777782; PMCID: PMC1121937.
- 169.Szmuk P, Ezri T, Evron S, Roth Y, Katz J. A brief history of tracheostomy and tracheal intubation, from the Bronze Age to the Space Age. *Intensive Care Med.* 2008 Feb;34(2):222-8. doi: 10.1007/s00134-007-0931-5. Epub 2007 Nov 13. PMID: 17999050.
- 170.Tabernero R, Pelay N, Zuriguel E, Lorente J, Perez-Hoyos S, Tena B, Naches S, Fuentes JF, Sanchez S, Lorente J. Adaptation and validation into Spanish of a specific questionnaire on quality of life in patients with tracheostomy (TQOL). *Acta Otorrinolaringol Esp (Engl Ed).* 2022 Sep-Oct;73(5):299-309. doi: 10.1016/j.otoeng.2021.11.001. Epub 2022 Aug 26. PMID: 36031108.

171. Tamagno, M., Bibas, B., Cardoso, P., Minamoto, H., Terra, R., Pêgo Fernandes, P. Quality of Life Evaluation With the SF-36 Health Survey in Patients With Benign Tracheal Stenosis. *Chest*. 2015. 148(4), 816 A. doi.org/10.1378/chest.2281149.
172. Terol MC, Cabrera V, Martín M. Revisión de estudios de la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) en muestras españolas. *An Psicol Psychol*. 2015;31(2):494-503. doi.org/10.6018/analesps.31.2.172701.
173. Terrell JE, Fisher SG, Wolf GT. Long-term quality of life after treatment of laryngeal cancer. The Veterans Affairs Laryngeal Cancer Study Group. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1998 Sep;124(9):964-71. doi: 10.1001/archotol.124.9.964. PMID: 9738804.
174. The WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; 41:1403–1409.
175. Trubuhovich RV. Primary sources and the tracheostomy legend about Alexander the Great. *J Anesth Hist* 2018; 4: 38.
176. Tsikoudas A, Barnes ML, White P. The impact of tracheostomy on the nose. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2011 Jul;268(7):1005-8. doi: 10.1007/s00405-011-1522-1. Epub 2011 Feb 17. PMID: 21327998.
177. Twose P, Jones G, Lowes J, Morgan P. Enhancing care of patients requiring a tracheostomy: A sustained quality improvement project. *J Crit Care*. 2019 Dec;54:191-196. doi: 10.1016/j.jcrc.2019.08.030. Epub 2019 Aug 29. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31521015/> PMID: 31521015.
178. Urden LD. Patient satisfaction measurement: current issues and implications. *Lippincotts Case Manag*. 2002 Sep-Oct;7(5):194-200. doi: 10.1097/00129234-200209000-00006. PMID: 12394558.
179. Urzúa M A. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. *Rev Médica Chile [Internet]*. marzo de 2010 [citado 15 de enero de 2023];138(3).
180. Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin (Barc)*. 2005 Dec 1;125 Suppl 1:56-60. Spanish. doi: 10.1016/s0025-7753(05)72211-9. PMID: 16464429.
181. Van den Akker, Marjan, Frank Buntinx y J. André Knottnerus. "Comorbilidad o multimorbilidad: ¿qué hay en un nombre? Una revisión de la literatura". *La revista europea de práctica general* 1996 vol. 2.2: 65-70.
182. Vargas M, Sutherasan Y, Brunetti I, Micalizzi C, Insorsi A, Ball L, et al. Mortality and long-term quality of life after percutaneous tracheotomy in Intensive Care Unit: a prospective observational study. *Minerva Anestesiol*. 2018 Sep;84(9):1024-1031. doi: 10.23736/S0375-9393.18.12133-X. Epub 2018 Jan 16. PMID: 29338144.

- 183.Veenith T, Ganeshamoorthy S, Standley T, Carter J, Young P. Intensive care unit tracheostomy: a snapshot of UK practice. *Int Arch Med*. 2008 Oct 25;1(1):21. doi: 10.1186/1755-7682-1-21. PMID: 18950520; PMCID: PMC2583967.
- 184.Verdugo MA, Schalock RL, Keith KD, Stancliffe RJ. Quality of life and its measurement: important principles and guidelines. *J Intellect Disabil Res*. 2005 Oct;49(Pt 10):707-17. doi: 10.1111/j.1365-2788.2005.00739.x. PMID: 16162115.
- 185.Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos [The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments]. *Gac Sanit*. 2005 Mar-Apr;19(2):135-50. Spanish. doi: 10.1157/13074369. PMID: 15860162.
- 186.Vilar P, Cortés A, Chavolla R, Molina L. Tracheostomy history. En: *Anales de Otorrinolaringología Mexicana*. 2016. p. 163-8.
- 187.Wang F, Wu Y, Bo L, Lou J, Zhu J, Chen F, Li J, Deng X. The timing of tracheotomy in critically ill patients undergoing mechanical ventilation: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Chest*. 2011 Dec;140(6):1456-1465. doi: 10.1378/chest.11-2024. Epub 2011 Sep 22. PMID: 21940770.
- 188.Wallen TE, Elson NC, Singer KE, Hayes HV, Salvator A, Droege CA, Nomellini V, Pritts TA, Goodman MD. Tracheostomy decreases continuous analgesia and sedation requirements. *J Trauma Acute Care Surg*. 2022 Oct 1;93(4):545-551. doi: 10.1097/TA.0000000000003673. Epub 2022 May 12. PMID: 35545799.
- 189.Weldring T, Smith SM. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights*. 2013 Aug 4;6:61-8. doi: 10.4137/HSI.S11093. PMID: 25114561; PMCID: PMC4089835.
- 190.WHO (1948). Preamble to the constitution of the world health organization as adopted by the international health conference. New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
- 191.Wiklund I. Assessment of patient-reported outcomes in clinical trials: the example of health-related quality of life. *Fundam Clin Pharmacol*. 2004 Jun;18(3):351-63. doi: 10.1111/j.1472-8206.2004.00234.x. PMID: 15147288.
- 192.Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P; ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005 Mar-Apr;8(2):94-104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x. PMID: 15804318.

193. Wilkinson, K.; Martin, I.; Freeth, H.; Kelly, K. and Mason, H. On the right trach? A review of the care received by patients who underwent a tracheostomy. A report by the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death 2014. Available from: https://www.ncepod.org.uk/2014report1/downloads/OnTheRightTrach_FullReport.pdf. - acceso 26 de abril de 2023.
194. Woodard TD, Oplatek A, Petruzzelli GJ. Life after total laryngectomy: a measure of long-term survival, function, and quality of life. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2007 Jun;133(6):526-32. doi: 10.1001/archotol.133.6.526. PMID: 17576901.
195. Wulff NB, Dalton SO, Wessel I, Arenaz Búa B, Löfhede H, Hammerlid E, Kjaer TK, Godballe C, Kjaergaard T, Homøe P. Health-Related Quality of Life, Dysphagia, Voice Problems, Depression, and Anxiety After Total Laryngectomy. *Laryngoscope*. 2022 May;132(5):980-988. doi: 10.1002/lary.29857. Epub 2021 Sep 7. PMID: 34490903.
196. Xin G, Ruohoalho J, Bäck L, Aro K, Tapiovaara L. Analysis of 255 tracheostomies in an otorhinolaryngology-head and neck surgery tertiary care center: a safe procedure with a wide spectrum of indications. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2019 Jul;276(7):2069-2073. doi: 10.1007/s00405-019-05466-w. Epub 2019 May 15. PMID: 31093734; PMCID: PMC6582064.
197. Yaremchuk K. Regular tracheostomy tube changes to prevent formation of granulation tissue. *Laryngoscope*. 2003 Jan;113(1):1-10. doi: 10.1097/00005537-200301000-00001. PMID: 12514373.
198. Yu M. Tracheostomy patients on the ward: multiple benefits from a multidisciplinary team? *Crit Care*. 2010;14(1):109. doi: 10.1186/cc8218. Epub 2010 Jan 29. PMID: 20156313; PMCID: PMC2875494.
199. Yung KC, Piccirillo JF. The incidence and impact of comorbidity diagnosed after the onset of head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008 Oct;134(10):1045-9. doi: 10.1001/archotol.134.10.1045. PMID: 18936348.
200. Zabaleta-Del-Olmo E, González-Del-Río M. Outcome and patient-reported experience measurement instruments: Guidelines and tools to identify and select the most suitable. *Enferm Intensiva (Engl Ed)*. 2021 Jan-Mar;32(1):37-41. English, Spanish. doi: 10.1016/j.enfi.2020.08.001. Epub 2020 Oct 23. PMID: 33268217.
201. Zhang L, Luan X, Pan X, Xie G, Xu F, Liu D, et al. [Quality of life following laryngectomy]. *Zhonghua Er Bi Yan Hou Ke Za Zhi*. febrero de 2002;37(1):11-4.
202. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983 Jun;67(6):361-70. doi: 10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x. PMID: 6880820.

11. Anexos

11.1. Anexo 1. Dictamen del Comité de ética del Hospital Universitario Vall d'Hebron.

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Sra. Mireia Navarro Sebastián, Secretaria del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

CERTIFICA

Que el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Vall d'Hebron, en el cual la Comisión de proyectos de investigación está integrada, se reunió en sesión ordinaria nº 445 el pasado 10/07/2020 y evaluó el proyecto de investigación **PR(AG)432/2020**, titulado *"ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE CON TRAQUEOSTOMÍA"* que tiene como investigador principal a la Sra. Rocío Taberner Gallego del Servicio de Enfermería de nuestro Centro.

Versión de documentos

Memoria de Proyecto	versión 1 del 30/06/2020
HIP/CI	versión 1 del 30/06/2020

El resultado de la evaluación fue el siguiente: **Aprobado**

11.2. Anexo 2. Permiso autora para la validación y adaptación transcultural al español del TQOL.

23 June 2020

To Monica Y. Hoy, MD,
Division of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Department of Surgery,
University of Calgary,
1820 Richmond Rd SW, Calgary, AB T2T 5C7,
Canada.

Email: mhoy@ualberta.ca

Dear Ms/Mrs. Monica Y. Hoy:

I'm writing to you in reference your article in the Annals of Otology, Rhinology & Laryngology 125 (8) 667– 671, 2016 "The Development of a Tracheostomy Specific Quality of Life Questionnaire: A Pilot Study"

The development of your specific questionnaire on the quality of life in patients with long-term tracheostomy seems very complete to us. You've adequately covered all the bases, including personnel, items and the necessary phases to provide great robustness and compliance. In addition, the application of the questionnaire in your pilot study has very strong internal consistency, convergence validity, and test-retest reliability.

For these reasons we are very interested in the validation and cultural adaptation of your questionnaire in Spanish, so we ask for your authorization to do so. We would obviously cite and credit your original research in doing so.

Please, let me know if you have any questions.

I look forward to hearing from you.

Yours sincerely,

Dr. JUAN LORENTE GUERRERO, MD PhD.

De: "Monica Hoy" <mhoy@ualberta.ca>

A: "Juan Lorente Guerrero" <jllorente@vhebron.net>

Enviats: Divendres, 26 Juny de 2020 15:00:14

Assumpte: Re: Tracheostomy Specific Quality of Life Questionnaire

Yes, no problem.

-Monica

Sent from my iPhone

On Jun 26, 2020, at 3:28 AM, Juan Lorente Guerrero <jllorente@vhebron.net> wrote:

11.3. Anexo 3. Consideraciones éticas

El proyecto de investigación **PR (AG) 432/2020**, titulado “**ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE CON TRAQUEOSTOMIA**” fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos y Comisión de Proyectos de Investigación del Hospital Universitario Vall d’Hebron de Barcelona.

Se ha realizado siguiendo las normas de buena práctica clínica con plena aceptación de las normas éticas vigentes (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM)) y respetando todos los aspectos establecidos en la legislación vigente en materia de investigación clínica. Además, se ha respetado en todo momento la Ley de protección de datos de carácter personal (**Ley Orgánica 15/1999**, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, LOPD).

Todos los pacientes leyeron y comprendieron la hoja informativa del estudio y firmaron su consentimiento.

11.4. Anexo 4. Hoja informativa del estudio

Proyecto de investigación titulado **ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE CON TRAQUEOSTOMÍA.**

Investigador principal Sra. Rocío Amalia Tabernero Gallego. Atención al paciente crítico. Servicio de Otorrinolaringología.

Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es **Determinar la Calidad de Vida de los pacientes con traqueostomía y los factores que impactan más negativamente.**

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con la Calidad de Vida en pacientes con traqueostomía podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufren y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

Procedimientos del estudio:

Si decide participar se le ofrecerán dos cuestionarios que deberá cumplimentar sobre calidad de vida los cuales tendrán que rellenarlo en dos ocasiones coincidiendo con alguna de las visitas en consultas externas. No le llevarán más de 30 minutos. También se recogerán datos sociodemográficos y clínicos de su historia clínica. No tendrá más molestias ni riesgos derivados de su participación en el estudio.

Protección de datos personales

De acuerdo con la normativa vigente europea y nacional de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se obtengan serán los necesarios para cubrir los fines del estudio.

En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá 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 dicha información quedará restringido al investigador del estudio designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información.

De acuerdo con los derechos que le confiere la normativa vigente en Protección de datos de Carácter Personal podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición, dirigiendo su petición al investigador principal del estudio o al Delegado de protección de datos (dpd@ticsalutsocial.cat).

Desde la Unidad Legal de la *Fundació Institut de Recerca Hospital Universitari Vall d'Hebron* resolveremos todas las dudas, quejas, aclaraciones, sugerencias y atenderemos al ejercicio de los derechos a través del correo electrónico: lopdp@vhir.org, o por correo postal a: Paseo

Vall d'Hebron 119-129, Edificio Mediterránea 2ª Planta, 08035 Barcelona. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

De acuerdo con la legislación vigente, tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Participación voluntaria y derecho de revocación del consentimiento:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión 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.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, la Sra. Rocío Amalia Taberero Gallego. Tel. 637369527.
rtaberne@vhebron.net

11.5. Anexo 5. Consentimiento al estudio

Título del estudio: ESTUDIO DE LA CALIDAD DE VIDA EN EL PACIENTE CON TRAQUEOSTOMÍA

Yo _____ (Nombre y apellidos del paciente)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con: ROCIO AMALIA TABERNERO GALLEGO

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Accedo a que los médicos responsables de este estudio me contacten en el futuro en caso de que se estime oportuno para añadir nuevos datos a los recogidos: Si No

Fecha y firma del/ de la participante

Fecha y firma de la investigadora

Fecha y firma del familiar/representante (si procede)

APARTADO PARA LA DENEGACIÓN O REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (FIRMA DEL PACIENTE Y/O FAMILIAR/REPRESENTANTE)

Yo, o el familiar/representante (si procede) del paciente (nombre del paciente) deniego/revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado.

Esta revocación de consentimiento informado supone que desde la fecha en la que se firma el mismo no se podrá recoger más datos médicos sin que esto perjudique a la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Fecha de la denegación/revocación.....

Firma:

11.6. Anexo 6. Formulario de los datos sociodemográficos y clínicos

DATOS SOCIODEMOGRAFICOS

Apellidos, nombre _____ SAP _____ N°

Registro _____

Fecha _____ Fecha de nacimiento _____ Hombre Mujer

Peso _____ Talla _____

TRABAJO

Directivos y Técnicos Mandos y especialistas Personal no cualificado

ESTADO LABORAL

Estudiante Ama de casa Pensionista Parado con indemnización

Incapacitado Activo Inactivo

NIVEL DE ESTUDIOS

Sin estudios Primarios Secundarios Bachillerato Universitarios

VIVIENDA

Vivo solo Vivo acompañado

CUIDADOR

No necesito cuidador Cuidador informal familiar Cuidador informal contratado

FUMADOR

NO Exfumador desde hace más de 12 meses Exfumador hasta el diagnóstico del cáncer

TRATAMIENTO RECIBIDO

1. TRAQUEOSTOMIA NO ONCOLOGICA
1. LARINGECTOMIA TOTAL + VACIAMIENTO CERVICAL BILATERAL (VCB)
2. FARINGOLARINGECTOMIA TOTAL+ VCB
3. FARINGOLARINGECTOMIA TOTAL CON RECONSTRUCCION+VCB
4. TORS + VCB
5. TRAQUEOSTOMIA +TTO ONCOLOGICO (QT+RT)
6. LARINGECTOMIA PARCIAL CON O SIN VFB

11.7. Anexo 7. Índice de comorbilidad de Charlson

CHARLSON M, POMPEI P, ALES KL, MCKENZIE CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis* 1987; 40: 373-83.

Infarto de miocardio: debe existir evidencia en la historia clínica de que el paciente fue hospitalizado por ello, o bien evidencias de que existieron cambios en enzimas y/o en ECG	1
Insuficiencia cardíaca: debe existir historia de disnea de esfuerzos y/o signos de insuficiencia cardíaca en la exploración física que respondieron favorablemente al tratamiento con digital, diuréticos o vasodilatadores. Los pacientes que estén tomando estos tratamientos, pero no podamos constatar que hubo mejoría clínica de los síntomas y/o signos, no se incluirán como tales.	1
Enfermedad arterial periférica: incluye claudicación intermitente, intervenidos de by-pass arterial periférico, isquemia arterial aguda y aquellos con aneurisma de la aorta (torácica o abdominal) de > 6 cm de diámetro.	1
Enfermedad cerebrovascular: pacientes con AVC con mínimas secuelas o AVC transitorio.	1
Demencia: pacientes con evidencia en la historia clínica de deterioro cognitivo crónico	1
Enfermedad respiratoria crónica: debe existir evidencia en la historia clínica, en la exploración física y en exploración complementaria de cualquier enfermedad respiratoria crónica, incluyendo EPOC y asma	1
Enfermedad del tejido conectivo: incluye lupus, polimiositis, enf. mixta, polimialgia reumática, arteritis cel. gigantes y artritis reumatoide.	1
Úlcera gastroduodenal: incluye a aquellos que han recibido tratamiento por un úlcus y aquellos que tuvieron sangrado por úlceras.	1
Hepatopatía crónica leve: sin evidencia de hipertensión portal, incluye pacientes con hepatitis crónica.	1
Diabetes: incluye los tratados con insulina o hipoglicemiantes, pero sin complicaciones tardías, no se incluirán los tratados únicamente con dieta.	1
Hemiplejia: evidencia de hemiplejia o paraplejia como consecuencia de un AVC u otra condición.	2
Insuficiencia renal crónica moderada/severa: incluye pacientes en diálisis, o bien con creatininas > 3 mg/dl objetivadas de forma repetida y mantenida.	2
Diabetes con lesión en órganos diana: evidencia de retinopatía, neuropatía o nefropatía, se incluyen también antecedentes de cetoacidosis o descompensación hiperosmolar.	2
Tumor o neoplasia sólida: incluye pacientes con cáncer, pero sin metástasis documentadas.	2
Leucemia: incluye leucemia mieloide crónica, leucemia linfática crónica, policitemia vera, otras leucemias crónicas y todas las leucemias agudas.	2
Linfoma: incluye todos los linfomas, Waldstrom y mieloma.	2
Hepatopatía crónica moderada/severa: con evidencia de hipertensión portal (ascitis, varices esofágicas o encefalopatía)	3
Tumor o neoplasia sólida con metástasis	6
Sida definido: no incluye portadores asintomáticos.	6
ÍNDICE DE COMORBILIDAD (suma puntuación total)=	

11.8. Anexo 8. Índice de evaluación de la comorbilidad en adultos ACE27

Enfermedad claramente discapacitante	Grado 3 Descompensación severa	Grado 2 Descompensación moderada	Grado 1 Descompensación leve
Sistema cardiovascular			
Infarto de miocardio IM	IM ≤ 6 meses	IM > 6 meses	IM por ECG, edad indeterminada
Enfermedad arterial coronaria	Angina inestable	<ul style="list-style-type: none"> Angina de esfuerzo crónica Injerto para bypass coronario arterial (EBCA) reciente (≤ 6 meses) o angioplastia coronaria transluminal coronaria ≤ 6 meses Stent coronario ≤ 6 meses 	ECG o prueba de esfuerzo o evidencia de enfermedad coronaria sin síntomas Angina de pecho que no requiere hospitalización (EBCA) o (ACTC) > 6 meses Stent coronario > 6 meses
Fallo cardíaco congestivo (FCC)	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalización por FCC en los últimos 6 meses. Fracción de eyección <20% 	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalización por FCC hace más de 6 meses. FCC con disnea que limita actividades 	FCC con disnea que ha respondido a tratamiento Disnea de esfuerzo Disnea paroxística nocturna
Arritmias	Arritmia ventricular ≤ 6 meses	<ul style="list-style-type: none"> Arritmia ventricular > 6 mese Fibrilación atrial crónica o flúter Marcapasos 	<ul style="list-style-type: none"> Síndrome del seno enfermo Taquicardia supraventricular
Hipertensión	Presión arterial diastólica PAD ≥130 mm Hg Edema de papila maligno grave u otras alteraciones oculares Encefalopatía	<ul style="list-style-type: none"> PAD 115-129 mm Hg PAD 90-114 mm Hg con tratamiento antihipertensivo Síntomas cardiovasculares secundarios: vértigo, epistaxis, cefalea 	<ul style="list-style-type: none"> PAD 90-114 mm Hg sin tratamiento antihipertensivo PAD <90 mm Hg con tratamiento antihipertensivo Hipertensión sin especificar
Enfermedad venosa	<ul style="list-style-type: none"> Embolismo pulmonar EP reciente (≤ 6 meses) Utilización de filtro venoso para EP 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosis venosa profunda TVP controlada con cumarina o heparina Antiguo EP > 6 meses 	Antiguo TVP que ya no se trata con cumarina o heparina
Enfermedad arterial periférica	<ul style="list-style-type: none"> Bypass o amputación por gangrena o insuficiencia arterial > 6 meses Aneurisma torácico o abdominal sin tratar ≥ 6 meses 	<ul style="list-style-type: none"> Bypass o amputación por gangrena o insuficiencia arterial hace más de 6 meses. Insuficiencia crónica 	<ul style="list-style-type: none"> Claudicación intermitente Aneurisma torácico o abdominal no tratado (<6 cm) Intervención significativa abdominal o de aneurisma de aorta torácica
Sistema Respiratorio			
	<ul style="list-style-type: none"> Insuficiencia pulmonar marcada Enfermedad pulmonar restrictiva o EPOC con disnea en reposo a pesar del tratamiento Tratamiento O2 crónico Retención de CO2 (p CO2 > 50 mm Hg) PCO2 base <50 mm Hg FEVI (FEVI) <50% 	<ul style="list-style-type: none"> Enfermedad pulmonar restrictiva o EPOC (bronquitis crónica, enfisema o asma) con disnea que limite actividades FEVI (51%-65%) 	<ul style="list-style-type: none"> Enfermedad restrictiva pulmonar o EPOC (bronquitis crónica, enfisema o asma) con disnea que ha respondido a tratamiento FEVI (66%-80%)
Sistema gastrointestinal			
Hepática	Hipertensión portal y / o hemorragia esofágica ≤ 6 meses (encefalopatía, ascitis, ictericia con bilirrubina total > 2)	Hepatitis crónica, cirrosis, hipertensión portal con síntomas moderados "fallo hepático compensado"	<ul style="list-style-type: none"> Hepatitis crónica o cirrosis sin hipertensión portal Hepatitis aguda sin cirrosis Enfermedad hepática crónica manifestada en biopsia o bilirrubina elevada persistentemente (> 3 mg / dL)
Estómago / Intestino	Úlcera reciente (≤ 6 meses) con requerimiento transfusional	Úlcera que haya requerido cirugía o transfusión hace > 6 meses	<ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico de úlceras tratadas con medicación Síndrome de malabsorción crónica Enfermedad inflamatoria intestinal en tratamiento y/ o complicaciones y / o cirugía
Páncreas	Pancreatitis aguda o crónica con complicaciones mayores (flemón, absceso o pseudoquiste)	Pancreatitis aguda no complicada Pancreatitis crónica con complicaciones menores (malabsorción, intolerancia a la glucosa o sangrado gastrointestinal)	Pancreatitis crónica con / sin complicaciones

Enfermedad claramente discapacitante	Grado 3 Descompensación severa	Grado 2 Descompensación moderada	Grado 1 Descompensación leve
Sistema renal			
Enfermedad renal terminal	Creatinina > 3 mg% con fallo multiorgánico, shock o sepsis Diálisis aguda	Insuficiencia renal crónica con creatinina > 3 mg% Diálisis crónica	Insuficiencia renal crónica con creatinina 2-3 mg%
Sistema endocrino (código de las comorbilidades con un asterisco (*), tanto en el sistema endocrino como en otros sistemas de órganos, en su caso)			
Diabetes <i>mellitus</i>	Hospitalización ≤ 6 meses para cetoacidosis diabética Diabetes que causa fallo de funciones orgánicas: - Retinopatía - Neuropatía - Nefropatía* - Enfermedad coronaria* - Enfermedad arterial periférica*	- Diabetes <i>mellitus</i> insulino dependiente sin complicaciones Diabetes <i>mellitus</i> tipo II DMII pobremente controlada con agentes orales	DM tipo II controlada sólo con agentes orales
Sistema Neurológico			
Accidente cerebrovascular ACV	ACV con déficit neurológico significante	ACV antiguo con afectación neurológica residual	ACV antiguo sin afectación neurológica residual Accidente isquémico transitorio pasado o reciente
Demencia	Demencia severa que requiere apoyo total para las actividades básicas de la vida diaria	Demencia moderada (autosuficiente pero no del todo, necesita supervisión)	Demencia moderada (autosuficiente)
Parálisis	Paraplejía o hemiplejía que requiere apoyo total para la realización de las actividades básicas de la vida diaria	Paraplejía o hemiplejía que requiere silla de ruedas, autosuficiente	Paraplejía o hemiplejía, ambulante y mayormente autosuficiente
Neuromuscular	Bypass o a Esclerosis múltiple EM, Parkinson, miastenia gravis u otro desorden neuromuscular crónico que requiere apoyo total para las actividades de la vida diaria	Bypass EM, Parkinson, miastenia gravis u otro desorden neuromuscular crónico pero parcialmente autosuficiente	EM, Parkinson, miastenia gravis u otro desorden neuromuscular crónico pero ambulatorio mayoritariamente autosuficiente
Psiquiatría			
	Intento de suicidio reciente Esquizofrenia activa	En Depresión o desorden bipolar incontrolado Esquizofrenia controlada con medicamentos	Depresión o desorden bipolar controlado con medicación
Reumatológico (incluye artritis reumatoide, lupus sistémico, trastorno del tejido conectivo mixto, polimiositis, polimiositis reumática)			
	Trastorno del tejido conectivo con insuficiencia secundaria de los órganos diana (renal, cardíaca, SNC)	Trastorno del tejido conectivo con esteroides o medicamentos inmunosupresores	Trastorno del tejido conectivo con AINE o sin tratamiento
Sistema inmunológico (el sida no debe considerarse como una comorbilidad para el sarcoma de Kaposi o el linfoma no Hodgkin)			
SIDA	Úlcera Sida fulminante con sarcoma de Kaposi, <i>Mycobacterium avium</i> intracelular (enfermedades asociadas a Sida)	Sida con o sin enfermedades asociadas CD4 + <200 / ml	Paciente HIV + asintomático Paciente HIV + con o sin enfermedades asociadas CD4 + > 200 / ml

Enfermedad claramente discapacitante	Grado 3 Descompensación severa	Grado 2 Descompensación moderada	Grado 1 Descompensación leve
Malignidad (excluido cáncer cutáneo de células basales, carcinoma cutáneo de células escamosas, carcinoma in situ y neoplasia intraepitelial)			
Tumor sólido incluyendo melanoma	<ul style="list-style-type: none"> • Cáncer incontrolado • Nuevo cáncer diagnosticado pero no tratado aún • Tumor sólido metastásico 	<ul style="list-style-type: none"> • Cualquier tumor sólido controlado sin metástasis documentadas pero diagnosticado y empezado a tratar en los últimos 5 años 	<ul style="list-style-type: none"> • Cualquier tumor sólido controlado sin metástasis documentadas pero diagnosticado y empezado a tratar en los últimos 5 años
Leucemia y mieloma	<ul style="list-style-type: none"> • Recaída • Enfermedad fuera de control 	<ul style="list-style-type: none"> • Primera remisión o nuevo diagnóstico <1 año • Terapia inmunosupresora mantenida 	<ul style="list-style-type: none"> • Historia previa de leucemia o mieloma con antigüedad de la última radiografía > 1 año
Linfoma	<ul style="list-style-type: none"> • Recaída 	<ul style="list-style-type: none"> • Primera remisión o nuevo diagnóstico <1 año • Terapia inmunosupresora mantenida 	<ul style="list-style-type: none"> • Historia previa de leucemia o mieloma con antigüedad de la última radiografía > 1 año
Abuso de sustancias (debe estar acompañado de complicaciones sociales, de comportamiento o médicas)			
Alcohol	<ul style="list-style-type: none"> • Delirium tremens 	<ul style="list-style-type: none"> • Abuso de alcohol activo con complicaciones sociales, conductuales o médicas 	<ul style="list-style-type: none"> • Historia previa de abuso de alcohol, pero no actual
Drogas ilegales	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de abstinencia agudo 	<ul style="list-style-type: none"> • Abuso de sustancias activo con complicaciones conductuales o médicas 	<ul style="list-style-type: none"> • Historia previa de abuso de sustancias, pero no actual
Peso			
Obesidad		<ul style="list-style-type: none"> • Mórbida (p. e. IMC > 38) 	

11.9. Anexo 9. Estado funcional de Karnofsky

<i>Escala de Karnofsky</i>	
<i>Puntuación</i>	<i>Situación clínico-funcional</i>
100	Normal, sin quejas ni evidencia de enfermedad.
90	Capaz de llevar a cabo actividad normal pero con signos o síntomas leves.
80	Actividad normal con esfuerzo, algunos signos y síntomas de enfermedad.
70	Capaz de cuidarse, pero incapaz de llevar a cabo actividad normal o trabajo activo.
60	Requiere atención ocasional, pero es capaz de satisfacer la mayoría de sus necesidades.
50	Necesita ayuda importante y asistencia médica frecuente.
40	Incapaz, necesita ayuda y asistencia especiales.
30	Totalmente incapaz, necesita hospitalización y tratamiento de soporte activo.
20	Muy gravemente enfermo, necesita tratamiento activo.
10	Moribundo irreversible.
0	Muerto.

Tomado de: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112009000200008

11.10. Anexo 10. Cuestionario de salud global SF-36

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

- Excelente
- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud, comparada con la de hace un año.

- Mucho mejor ahora que hace un año
- Algo mejor ahora que hace un año
- Mas o menos igual que hace un año
- Algo peor ahora que hace un año
- Mucho peor ahora que hace un año

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer un día normal. ¿Su salud actual le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así ¿Cuánto?

	Sí me limita mucho	Sí me limita un poco	No, no me limita nada
Esfuerzos intensos tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esfuerzos moderados como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Coger o llevar la bolsa de la compra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subir varios pisos por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Subir un solo piso por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agacharse o arrodillarse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar un kilómetro o mas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar varios centenares de metros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar unos 100 metros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bañarse o vestirse por sí mismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Durante las cuatro últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas por ejemplo, le costó más de lo normal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Durante las cuatro últimas semanas , ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas , a causa algún problema emocional (cómo estar triste , deprimido o nervioso) ?	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Durante las 4 últimas semanas ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas

- Nada
- Un poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- No, ninguno
- Sí, muy poco
- Sí, un poco
- Sí, moderado
- Sí, mucho
- Sí, muchísimo

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- Nada
- Un poco
- Regular
- Bastante
- Mucho

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y a cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que le parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas con qué frecuencia....

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
Se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se sintió agotado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se sintió feliz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se sintió cansado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos o familiares)?

- Siempre
- Casi siempre
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.11. Anexo 11. Cuestionario de la ansiedad hospitalaria y la depresión (HADS)

A continuación, le voy a leer unas frases que pueden describir cómo se siente usted afectiva y emocionalmente. Escuche cada frase y cada una de las respuestas y dígame qué respuesta coincide mejor con **cómo se ha sentido usted en la última semana**. No hay respuestas buenas ni malas.

<p>No es preciso que preste atención a los números que aparecen a la izquierda. Lea cada pregunta y subraye la respuesta que usted considere que coincide con su propio estado emocional en la última semana.</p> <p>No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta: en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen más valor que las que se piensan mucho.</p>
<p>A.1. <u>Me siento tenso/a o nervioso/a:</u></p> <ul style="list-style-type: none">3. Casi todo el día2. Gran parte del día1. De vez en cuando0. Nunca
<p>D.1. <u>Sigo disfrutando de las cosas como siempre:</u></p> <ul style="list-style-type: none">0. Ciertamente, igual que antes1. No tanto como antes2. Solamente un poco3. Ya no disfruto con nada
<p>A.2. <u>Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:</u></p> <ul style="list-style-type: none">3. Sí, y muy intenso2. Sí, pero no muy intenso1. Sí, pero no me preocupa0. No siento nada de eso
<p>D.2. <u>Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:</u></p> <ul style="list-style-type: none">0. Igual que siempre1. Actualmente, algo menos2. Actualmente, mucho menos3. Actualmente, en absoluto
<p>A.3. <u>Tengo la cabeza llena de preocupaciones:</u></p> <ul style="list-style-type: none">3. Casi todo el día2. Gran parte del día1. De vez en cuando0. Nunca
<p>D.3. <u>Me siento alegre:</u></p> <ul style="list-style-type: none">3. Nunca2. Muy pocas veces1. En algunas ocasiones0. Gran parte del día
<p>A.4. <u>Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajado/a:</u></p> <ul style="list-style-type: none">0. Siempre1. A menudo2. Raras veces3. Nunca
<p>D.4. <u>Me siento lento/a y torpe:</u></p> <ul style="list-style-type: none">3. Gran parte del día2. A menudo1. A veces

0. Nunca
A.5. Experimento una desagradable sensación de “nervios y hormigueos” en el estómago:
<ul style="list-style-type: none"> 0. Nunca 1. Sólo en algunas ocasiones 2. A menudo 3. Muy a menudo
D.5. He perdido el interés por mi aspecto personal:
<ul style="list-style-type: none"> 3. Completamente 2. No me cuido como debería hacerlo 1. Es posible que no me cuide como debiera 0. Me cuido como siempre lo he hecho
A.6. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:
<ul style="list-style-type: none"> 3. Realmente mucho 2. Bastante 1. No mucho 0. Nunca
D.6. Espero las cosas con ilusión:
<ul style="list-style-type: none"> 0. Como siempre 1. Algo menos que antes 2. Mucho menos que antes 3. En absoluto
A.7. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:
<ul style="list-style-type: none"> 3. Muy a menudo 2. Con cierta frecuencia 1. Raramente 0. Nunca
D.7. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:
<ul style="list-style-type: none"> 0. A menudo 1. Algunas veces 2. Pocas veces 3. Casi

11.12. Anexo 12. Cuestionario de calidad de vida en el cáncer de cabeza y cuello (EORTC QLQ- H&N 35)

© Copyright QLQ-H&N35 1994 EORTC Quality of Life Group, version 1. All rights reserved

Los pacientes a veces informan que tienen los siguientes síntomas o problemas. Indique en qué medida ha experimentado estos síntomas o problemas durante la última semana. Responda marcando con un círculo el número que mejor corresponda a su caso.

Durante la semana pasada	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
1.- ¿Ha tenido alguna molestia en su boca?	1	2	3	4
2.- ¿Ha tenido dolor en su mandíbula?	1	2	3	4
3.- ¿Ha tenido su boca irritada?	1	2	3	4
4.- ¿Ha tenido un dolor fuerte en su garganta?	1	2	3	4
5.-¿Ha tenido problemas al tragar líquidos?	1	2	3	4
6.- ¿Ha tenido problemas al tragar alimentos en puré?	1	2	3	4
7.- ¿Ha tenido problemas al tragar alimentos sólidos?	1	2	3	4
8.- ¿Se ha atragantado cuando tragaba?	1	2	3	4
9.- ¿Ha tenido problemas con sus dientes?	1	2	3	4
10.-¿Ha tenido problemas al abrir mucho la boca ?	1	2	3	4
11.-¿Ha tenido la boca seca?	1	2	3	4
12.-¿Ha tenido la saliva pegajosa?	1	2	3	4
13.-¿Ha tenido problemas con el sentido de su olfato?	1	2	3	4
14.-¿Ha tenido problemas con su sentido del gusto?	1	2	3	4
15.-¿Ha tosido?	1	2	3	4
16.-¿Ha estado ronco?	1	2	3	4
17.-¿Se ha sentido enfermo?	1	2	3	4
18.-¿Se le ha hecho molesto su aspecto?	1	2	3	4
19.-¿Ha tenido dificultad al comer?	1	2	3	4
20.-¿Ha tenido dificultad al comer delante de su familia?	1	2	3	4
21.-¿Ha tenido dificultad al comer delante de otras personas?	1	2	3	4
22.-¿Ha tenido dificultad al disfrutar de sus comidas?	1	2	3	4
23.-¿Ha tenido dificultad al hablar con otras personas?	1	2	3	4
24.-¿Ha tenido dificultad al hablar por teléfono?	1	2	3	4
25.-¿Ha tenido dificultad al relacionarse con su familia?	1	2	3	4
26.-¿Ha tenido dificultad al relacionarse con sus amigos?	1	2	3	4
27.-¿Ha tenido dificultad al salir en público?	1	2	3	4
28.-¿Ha tenido dificultad al tener contacto físico con su familia o amigos?	1	2	3	4
29.-¿Ha sentido menos interés en el sexo?	1	2	3	4
30.-¿Ha disfrutado menos con el sexo?	1	2	3	4
Durante la semana pasada		SI	NO	
31.-¿Ha tomado medicinas para el dolor?		1	2	
32.-¿Ha tomado algún suplemento nutritivo (excluir vitaminas)?		1	2	
33.-¿Ha utilizado un tubo de alimentación?		1	2	
34.-¿Ha perdido peso?		1	2	
35.-¿Ha ganado peso?		1	2	

11.13. Anexo 13. Cuestionario específico de calidad de vida en pacientes con traqueostomía (TQOL- versión española)

Tabla 1. Cuestionario específico de calidad de vida en pacientes con traqueostomía en español (TQOL-versión española)

1. DOLOR

0. No tengo dolor.
1. Tengo algo de dolor que no necesita medicación.
2. Tengo dolor moderado que requiere medicación regular no opiácea (paracetamol, ibuprofeno).
3. Tengo dolor severo controlado solo con opiáceos.
4. Tengo dolor severo que no responde con medicación.

2. ASPECTO FÍSICO

0. No he notado ningún cambio en mi aspecto.
1. El cambio en mi aspecto es mínimo.
2. El cambio en mi aspecto me molesta, pero no afecta a mi actividad diaria.
3. Me siento significativamente desfigurado y mi aspecto dificulta significativamente mi actividad diaria
4. Me siento significativamente desfigurado y no puedo estar con la gente debido a mi aspecto.

3. ACTIVIDAD FÍSICA

i. Tolerancia al ejercicio

0. No ha habido cambios en mi capacidad para el ejercicio.
1. Soy capaz de hacer el mismo ejercicio que antes, pero estoy más cansado.
2. Mi tolerancia al ejercicio ha disminuido, pero aún soy capaz realizar mis actividades diarias.
3. No tengo fuerzas para hacer mi actividad diaria.
4. Estoy normalmente en la cama o en el sofá sin salir de casa.

ii. Limitaciones para mover el cuello – afectando mi vida diaria

0. La traqueostomía no limita mi movilidad del cuello.
1. La traqueostomía limita el movimiento de mi cuello levemente.
2. La traqueostomía limita el movimiento de mi cuello, pero soy capaz aún de hacer mi actividad diaria sin dificultad.
3. La traqueostomía limita el movimiento de mi cuello, y esto me impide hacer alguna de mis actividades diarias.
4. No soy capaz de mover mi cuello a causa de mi traqueostomía.

4. DIFICULTAD AL TRAGAR

0. Nunca tengo dificultad para tragar.
1. Ocasionalmente tengo dificultad para tragar (menos de 1 vez por semana).
2. Frecuentemente tengo dificultad para tragar (1-6 veces por semana).
3. Tengo dificultad para tragar casi a diario.
4. Siempre tengo dificultad para tragar.

5. ¿HA PERDIDO EL OLFATO?

0. No me ha cambiado el olfato
1. he perdido un poco de olfato
2. La mitad de las veces no noto el olfato como antes
3. Solo noto el olor muy pocas veces
4. No huelo nada.

6. ¿HA PERDIDO EL GUSTO?

0. No me ha cambiado el gusto
 1. he perdido un poco de gusto
 2. La mitad de las veces no noto el sabor como antes
 3. Solo noto el sabor muy pocas veces
 4. No noto nada de sabor.
-

7. COMUNICACIÓN

Cuando me pusieron el tubo de traqueostomía:

0. La gente no tenía dificultad en entenderme al hablar.
1. La gente ocasionalmente tenía dificultad para entenderme al hablar.
2. La gente me entendía la mitad de las veces.
3. La mayor parte de las veces, la gente no me entiende cuando hablo.
4. Soy incapaz de hablar.

8. ME SIENTO INQUIETO (SIENTO ANSIEDAD) CUANDO ESTOY EN UN SITIO PÚBLICO DEBIDO A MI TRAQUEOSTOMÍA

0. En absoluto.
1. Ocasionalmente.
2. La mitad de las veces.
3. Frecuentemente.
4. Todo el tiempo.

9. ACTIVIDAD SOCIAL

i. Tener una traqueostomía ¿limita su actividad social con amigos y desconocidos?

0. En absoluto.
1. Ocasionalmente.
2. La mitad de las veces.
3. Frecuentemente.
4. Todo el tiempo.

ii. Tener una traqueostomía ¿limita la relación con su familia?

0. En absoluto.
1. Ocasionalmente.
2. La mitad de las veces.
3. Frecuentemente.
4. Todo el tiempo.

iii. ¿Le resulta sencillo disimular su traqueostomía?

0. La gente nunca nota mi traqueostomía.
1. La gente raramente nota mi traqueostomía.
2. La gente nota mi traqueostomía un 50% del tiempo.
3. La gente nota mi traqueostomía casi siempre.
4. La gente nota mi traqueostomía inmediatamente.

10. CUIDADOS DE LA TRAQUEOSTOMÍA

i. ¿Cuánto tiempo utiliza diariamente en el cuidado de su traqueostomía?

0. 5 minutos o menos.
1. 5-15 minutos.
2. 15- 30 minutos.
3. 30 minutos o 1 hora.
4. Más de 1 hora.

ii. ¿Qué dificultades tiene al expectorar-toser sus mucosidades?

0. Soy capaz siempre de expectorar.
1. Soy capaz de expectorar la mitad de las veces.
2. Frecuentemente soy incapaz de expectorar.
3. Ocasionalmente soy incapaz de expectorar.
4. Nunca soy capaz de expectorar completamente.

11. PROBLEMAS CON LA TRAQUEOSTOMÍA

i. ¿Cuántas veces se le cae el tubo de la traqueostomía?

0. Nunca tengo problemas.
1. Ocasionalmente tengo problemas (menos de una vez por semana).
2. Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana).
3. Tengo dificultades a diario.

ii. Cuántas veces tiene problemas para ponerse el tubo de traqueostomía?

0. Nunca tengo problemas.
1. Ocasionalmente tengo problemas (menos de una vez por semana).
2. Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana).
3. Tengo dificultades a diario.

iii. Cuántas veces tiene problema con la formación de tejido de granulación alrededor del tubo de traqueostomía?

0. Nunca tengo dificultades.
1. Ocasionalmente tengo dificultades (1-2 episodios).
2. Frecuentemente tengo dificultades (3-5 episodios).
3. Continuamente tengo dificultades (>6 episodios).

iv. ¿Cuántas veces ha sangrado a causa de su traqueostomía?

0. Nunca tengo dificultades.
1. Ocasionalmente tengo dificultades (menos de una vez por semana).
2. Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana).
3. Tengo dificultades a diario.

v. ¿Cuántas veces tiene problemas de mal olor relacionado con su traqueostomía?

0. Nunca tengo dificultades.
1. Ocasionalmente tengo dificultades (menos de una vez por semana).
2. Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana).
3. Tengo dificultades a diario.

vi. ¿Cuántas veces necesita que le aspiren las secreciones?

0. Nunca tengo que usar la aspiración.
1. Ocasionalmente uso la aspiración (menos de una vez por semana).
2. Frecuentemente uso la aspiración (1-6 veces por semana).
3. Uso la aspiración diariamente.

vii. Si se le forma un tapón de moco, ¿cuántas veces tiene que sacárselo?

0. Nunca tengo dificultades.
1. Ocasionalmente tengo dificultades (menos de una vez por semana).
2. Frecuentemente tengo dificultades (1-6 veces por semana).
3. Tengo dificultades a diario.

12. EN GENERAL, ESTOY..... CON MI TRAQUEOSTOMÍA

0. Muy satisfecho.
1. Algo satisfecho.
2. Indiferente.
3. Algo insatisfecho.
4. Muy insatisfecho.

11.14. Anexo 14. Tracheostomy Quality Of Life Questionnaire

Tracheostomy QOL Questionnaire

1. Pain

- I have no pain/discomfort
- There is mild pain/discomfort not needing medication
- I have moderate pain/discomfort- requires regular medication (not narcotic)
- I have severe pain/discomfort controlled only by narcotics
- I have severe pain/discomfort not controlled by medication

2. Appearance

- I have not noticed any change in my appearance
- The change in my appearance is minor
- The change in my appearance bothers me, but I have not changed my daily activities because of my appearance
- I feel significantly disfigured and limit my activities because of my appearance
- I feel significantly disfigured and can not be with people because of my appearance

3. Physical Activity

i. Exercise tolerance

- There has been no change in my ability to exercise
- I am able to do the same amount of exercise, but am more tired
- My exercise tolerance has decreased, but I am still able to do my daily activities
- I do not have the energy to do my daily activities
- I am usually in bed or in a chair and house-bound

ii. Limitations to moving neck –implications in daily life

- Tracheostomy does not limit my neck movement
- Tracheostomy limits my neck movement to a minor degree
- Tracheostomy limits my neck movement, but I am still able to do my daily activities without difficulty
- Tracheostomy limits my neck movement, and it prevents me from doing some my daily activities
- I am unable to move my neck because of the tracheostomy

4. Swallowing

- I never have difficulties with swallowing
- I occasionally have difficulties with swallowing (less than once a week)
- I often have difficulties with swallowing (1-6 times per week)
- I have difficulties with swallowing on a daily basis

5. Communication

When plugging my tracheostomy tube:

- People have no difficulties understanding my speech
- People occasionally have difficulties understanding my speech
- People understand my speech half of the time
- More often than not, people do not understand my speech
- I am unable to speak

6. I feel anxious when I'm out in a public setting because of my tracheostomy

- Not at all
- Occasionally
- Half of the time
- Often
- All the time

7. Social Activity

i. Does having a tracheostomy limit your social activity with friends and strangers?

- Not at all
- Occasionally
- Half of the time
- Often
- All the time

ii. Does having a tracheostomy limit your interaction with your family?

- Not at all
- Occasionally
- Half of the time
- Often
- All the time

iii. How easy is it to conceal your tracheostomy?

- People never notice my tracheostomy
- People rarely notice my tracheostomy
- People notice my tracheostomy about 50% of the time
- People almost always notice my tracheostomy
- People immediately notice my tracheostomy

8. Tracheostomy care

i. How much time are you spending daily on tracheostomy care

- 5 minutes or less
- 5-15 minutes
- 15- 30 minutes
- 30 minutes to 1 hours
- more than 1 hour

ii. How easy is it to clear/cough up secretions

- Always able to clear secretions
- Able to clear secretions half of the time
- Often unable to clear secretions
- Occasionally unable to clear secretions
- Never able to clear secretions completely

9. Problems with Tracheostomy

i. How often do you have problems with your tracheostomy tube falling out?

- I never have difficulties
- I occasionally have difficulties (less than once a week)
- I often have difficulties (1-6 times per week)
- I have difficulties on a daily basis

ii. How often do you have problems with plugging of your tracheostomy tube?

- I never have difficulties
- I occasionally have difficulties (less than once a week)
- I often have difficulties (1-6 times per week)
- I have difficulties on a daily basis

iii. How often do you have problems with granulation formation?

- I never have difficulties
- I occasionally have difficulties (1-2 episodes)
- I often have difficulties (3-5 episodes)
- I continually have difficulties (>6 episodes)

iv. How often do you have bleeding associated with your tracheostomy?

- I never have difficulties
- I occasionally have difficulties (less than once a week)
- I often have difficulties (1-6 times per week)
- I have difficulties on a daily basis

v. How often do you have problems with malodorous smell associated with your tracheostomy?

- I never have difficulties
- I occasionally have difficulties (less than once a week)
- I often have difficulties (1-6 times per week)
- I have difficulties on a daily basis

vi. How often do you require suctioning?

- I never have to use the suction
- I occasionally use the suction (less than once a week)
- I often have to use the suction (1-6 times per week)
- I use the suction on a daily basis

vii. If you cork, how often does the cork fall off?

- I never have difficulties
- I occasionally have difficulties (less than once a week)
- I often have difficulties (1-6 times per week)
- I have difficulties on a daily basis

10. Overall, I am _____ with my tracheostomy?

- Very satisfied
- Somewhat satisfied
- Indifferent
- Somewhat unsatisfied
- Very unsatisfied

11.15. Anexo 15. Evaluación de los conocimientos sobre su traqueostomía

1.¿Hace cuántos días le hicieron la traqueostomía? (numérico).....

2.¿Qué tipo de cánula suele usar?

- 1) De plata.
- 2) De silicona.
- 3) Ninguna.

3.¿Utiliza humidificadores HME?

- 1) Sí.
- 2) No
- 3) No sé qué son.

4.¿Cómo influye su traqueostomía en su trabajo?

- 1) No trabajaba antes de mi enfermedad y sigo sin trabajar.
- 2) Estoy jubilado.
- 3) He dejado de trabajar por mi enfermedad.
- 4) Sigo trabajando, pero he tenido que cambiar mi puesto de trabajo.
- 5) Sigo trabajando como antes.

5.¿Porque lleva la traqueostomía?

- 1) Cáncer de cabeza y cuello no laringectomía total.
- 2) Laringectomía total.
- 3) Cirugía del cuello.
- 4) Accidente.
- 5) Intubación prolongada.
- 6) Otros.

11.16. Anexo 16. Evaluación de la satisfacción con la atención recibida

1. ¿Qué opinión tiene de su ingreso en el hospital? (realice un círculo en su respuesta)

1. Muy satisfecho.
2. Algo satisfecho.
3. Indiferente.
4. Algo insatisfecho.
5. Muy insatisfecho.

2. La información que le dieron en su estancia en el hospital respecto a los cuidados de su traqueostomía fue:

1. Muy satisfecho.
2. Algo satisfecho.
3. Indiferente.
4. Algo insatisfecho.
5. Muy insatisfecho.

3. ¿Le han solucionado los problemas que ha tenido con la traqueostomía?

1. Muy satisfecho.
2. Algo satisfecho.
3. Indiferente.
4. Algo insatisfecho.
5. Muy insatisfecho.

4. Confianza que transmite el personal sanitario:

1. Muy satisfecho.
2. Algo satisfecho.
3. Indiferente.
4. Algo insatisfecho.
5. Muy insatisfecho.

11.17. Anexo 17. Cuestionario del cuidador

La primera pregunta se relaciona con el estado psicológico de la persona que cuida, la segunda a cómo afecta la traqueostomía a sus relaciones personales y la tercera a la importancia que le da a la traqueostomía.

1. ¿Cómo le parece que tiene el estado de ánimo la persona que cuida que lleva una traqueostomía?

1. Mejor que antes de tener la traqueostomía
2. Igual que antes de tener la traqueostomía
3. Un poco peor que antes de tener la traqueostomía
4. Bastante peor que antes de tener la traqueostomía
5. Mucho peor que antes de tener la traqueostomía

2. ¿Cómo cree que se relaciona con los demás la persona que cuida que lleva una traqueostomía?

1. Mejor que antes de tener la traqueostomía
2. Igual que antes de tener la traqueostomía
3. Un poco peor que antes de tener la traqueostomía
4. Bastante peor que antes de tener la traqueostomía
5. Mucho peor que antes de tener la traqueostomía

3. ¿Cómo le parece que cuida la traqueostomía la persona que usted atiende?

1. Se ocupa siempre de tener la traqueostomía en buen estado.
2. Se ocupa casi siempre de tener la traqueostomía en buen estado.
3. Se ocupa la mitad de las veces de tener la traqueostomía en buen estado.
4. Se ocupa pocas veces de tener la traqueotomía en buen estado
5. No se ocupa nada del estado de su traqueostomía

PUNTUACIÓN GLOBAL. - Se suman los números de las respuestas puntuadas. Mínimo cero (el mejor), máximo 15 (el peor).

