

Trabajo de Fin de Máster

**Nivel de Satisfacción de los pacientes laringectomizados
con el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC.**

Autora: Patricia I. Rodríguez Ramos

Tutora: María Mercedes Suárez Rancel

**Máster Oficial en Investigación, Gestión y Calidad en Cuidados para la
Salud.**

Especialidad Gestión Sanitaria.

2019-2021

Escuela de Doctorado y Estudios de Posgrado de la Universidad de La
Laguna.

Resumen

El cáncer de laringe supone la afectación de una zona anatómica con unas funciones fundamentales para la vida y el desarrollo humana. Pese a las tendencias actuales de preservación de órgano, es frecuente la realización de una laringectomía total. Esta técnica quirúrgica supone la exéresis de la laringe, eliminando las funciones que ella desempeña; siendo la más mutilante para el paciente la pérdida de la fonación. Conocer el nivel de satisfacción de estos pacientes con el servicio de Otorrinolaringología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC) supone un proceso clave para mejorar la calidad asistencial hacia esto, encontrándose enmarcado dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, y de la norma UNE-EN ISO 9001:2015, mediante la que el CHUC está acreditada.

El objetivo general es determinar el nivel de satisfacción de los pacientes laringectomizados en el CHUC durante 2015 y 2020, ambos inclusive, con el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC; a través de un instrumento de medida de elaboración propia.

Este proyecto de investigación se trata de un estudio observacional descriptivo retrospectivo de ámbito local, que se llevará a cabo en un periodo de 7 meses, de septiembre de 2021 a febrero de 2022.

Palabras clave

Laringectomía total, calidad asistencial, satisfacción del paciente.

Abstract

Laryngeal cancer involves the disease of an anatomical area with fundamental functions for human life and its development. Despite current trends towards organ preservation, total laryngectomy is frequently performed. This surgical technique involves the removal of the larynx, eliminating the functions it performs, being the loss of phonation the most mutilating for the patient. Knowing the level of satisfaction of these patients with the Otorhinolaryngology service of the Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC) is a key process for improving the quality of care, and is framed within the organisation's Quality Management System, and the UNE-EN ISO 9001:2015 standard, by means of which the CHUC is accredited.

The main objective is to determine the level of satisfaction of laryngectomised patients at CHUC during 2015 and 2020, both inclusive, with the CHUC Otolaryngology Service, using a measurement instrument developed for this study.

This research project is a local retrospective descriptive observational study, which will be carried out over a period of 7 months, from September 2021 to February 2022.

Key words

Total laryngectomy, quality of health care, patient satisfaction.

Índice de Contenidos

1. Marco teórico	1
1.1. Introducción	1
1.2. Cáncer de laringe	2
1.2.1. Anatomía y fisiología de la laringe	2
1.2.2. Funciones de la laringe	2
1.2.3. Incidencia, prevalencia y mortalidad	3
1.2.4. Etiología y factores de riesgo	6
1.2.5. Histología del cáncer de laringe	7
1.2.6. Sintomatología de cáncer de laringe	7
1.2.7. Diagnóstico y estadiaje del cáncer	8
1.2.8. Tratamiento: Laringectomía total	9
1.3. Importancia y relevancia de la medición de la satisfacción del paciente	10
1.3.1. Orígenes y aproximación a la calidad asistencial	10
1.3.2. Calidad Asistencial y Sistema de Gestión de la Calidad	12
1.3.3. Norma UNE-EN ISO 9001:2015	15
1.3.4. Satisfacción del paciente	18
2. Antecedentes	20
3. Justificación	22
4. Objetivos	23
4.1. Objetivo general	23
4.2. Objetivos específicos	23
5. Metodología	23
5.1. Herramientas y manejo de buscadores bibliográficos	23
5.2. Diseño del estudio	24
5.3. Población y muestra	24
5.4. Variables del estudio	25
5.4.1. Brainstorming	25
5.4.2. Análisis de causa-efecto. Diagrama de Ishikawa	26
5.4.3. Gestión de reclamaciones	26

5.5.Herramienta de medición de la satisfacción	30
5.5.1. Proceso de recogida de la información	30
5.6.Metodología estadística	31
5.6.1. Análisis estadístico	31
5.6.1.1. Estadística descriptiva	31
5.6.1.2. Índice Neto de Satisfacción	46
5.6.1.3. Test no paramétrico Chi-cuadrado	47
5.6.1.4. Estadística inferencial	47
5.6.1.4.1. Población y muestra. Tamaño muestral. Muestreo	48
5.6.1.4.2. Intervalos de confianza.	50
5.6.1.4.3. Contraste de hipótesis	50
5.6.1.4.4. Test no paramétrico Chi-cuadrado	51
6. Limitaciones del estudio	52
7. Consideraciones éticas	53
8. Logística	54
8.1.Presupuesto	54
8.2.Cronograma	54
9. Conclusiones y líneas futuras de investigación	55
10.Bibliografía	56
11.Anexos	
<i>Anexo 1: Declaración responsable de respetar confidencialidad</i>	60
<i>Anexo 2: Herramienta de medida: cuestionario</i>	61
<i>Anexo 3: Información del paciente</i>	65
<i>Anexo 4: Consentimiento informado</i>	67
<i>Anexo 5: Solicitud de estudio a Formación de Enfermería</i>	68
<i>Anexo 6: Solicitud de estudio al CEIm</i>	70
<i>Anexo 7: Compromiso de la Investigadora</i>	71
<i>Anexo 8: Visto Bueno del Jefe de Servicio</i>	72
<i>Anexo 9: Visto Bueno de la Dirección de Enfermería</i>	73
<i>Anexo 10: Financiación del proyecto</i>	74

1. Marco teórico

1.1. Introducción.

El término “cáncer” hace referencia a un amplio conjunto de enfermedades que se caracterizan por el desarrollo anormal de las células, puesto que se replican y se multiplican sin control. La célula, de forma normal, se divide y muere durante un tiempo programado. En cambio, las células anormales han perdido esa capacidad, dividiéndose de forma incontrolada. Esta replicación forma masas tumorales que, al ser malignas, invaden las zonas adyacentes y pueden propagarse a otros órganos y tejidos. De esta forma, el cáncer puede afectar a cualquier zona del organismo, manifestándose de múltiples formas. ⁽¹⁾

En la actualidad, el cáncer es una de las principales causas de morbi-mortalidad en todo el mundo, con casi 10 millones de muertes asociadas al cáncer en 2020. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que, el número de nuevos casos de cáncer en el año 2040 será de 29,5 millones. En las últimas dos décadas, el diagnóstico de tumores ha sufrido un aumento exponencial en España y a nivel internacional debido no solo a la mejora y avance en técnicas de detección precoz, sino también al aumento poblacional, sino también a la cada vez mayor esperanza de vida y al cambio conductual de la población. No obstante, aunque ha aumentado la incidencia del cáncer, el riesgo de mortalidad ha disminuido de forma gradual y constante en los últimos veinte años. Sin embargo, el comportamiento, pronóstico y tratamiento de los diversos tipos de cáncer es muy variable. ^(2,3)

El cáncer de laringe se enmarca en los cánceres de cabeza y cuello. A pesar de que la tasa de incidencia no es tan elevada como en otros tipos de procesos cancerígenos, en algunos casos, por el trascurso variable del tumor, puede ser diagnosticado cuando se encuentra en fases avanzadas de la enfermedad y no es posible la preservación del órgano. En este momento, la vía terapéutica de elección es la exéresis del órgano que aloja el tumor, procediéndose a practicar sobre el paciente una laringectomía total o radical. En este caso, se trata de una cirugía de alta complejidad que supone la retirada total de la laringe; órgano implicado en funciones vitales como la respiración, la deglución y la fonación. A partir de la intervención, se producen secuelas importantes en el paciente pues necesita de una cánula permanente que supla, de forma artificial, la laringe. ^(4,5)

Este proyecto de investigación, por las propias características de la intervención y las características específicas de estos pacientes, pretende determinar el nivel de satisfacción de estos pacientes con el servicio de Otorrinolaringología del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), en el marco de la calidad asistencial.

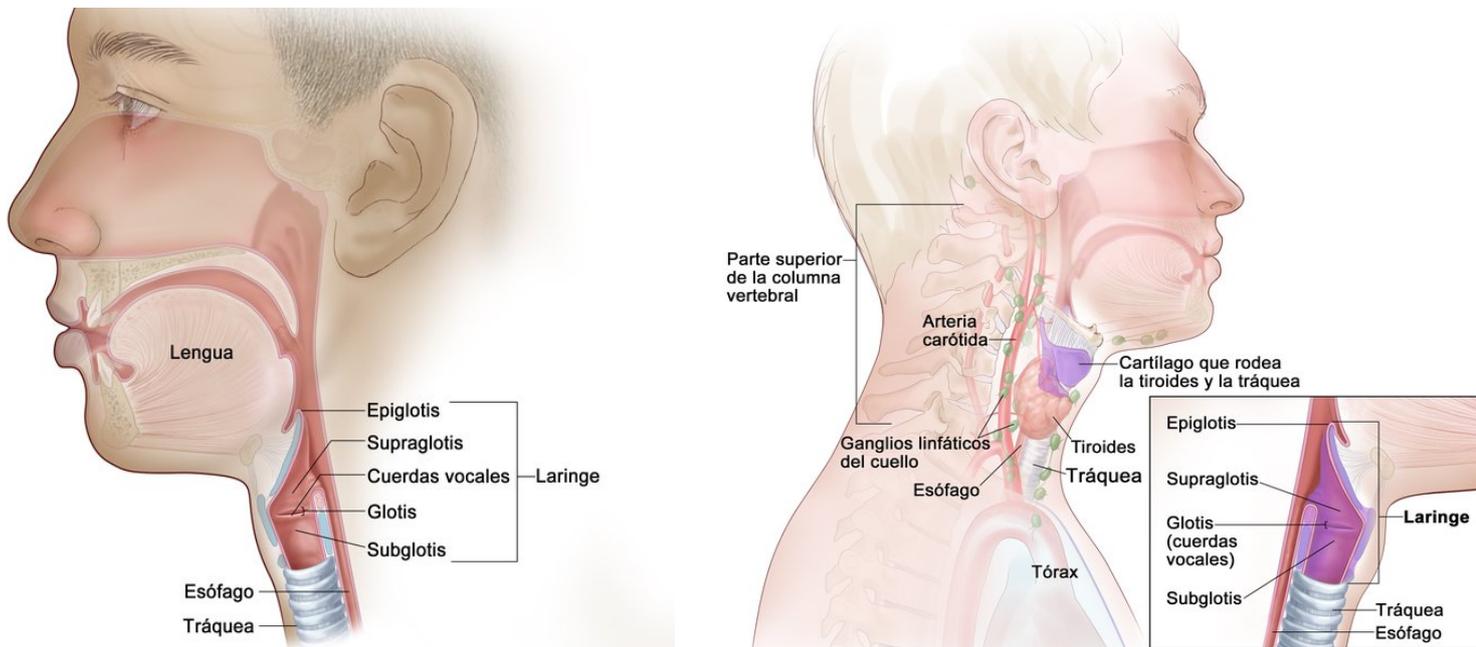
1.2. Cáncer de laringe

1.2.1. Anatomía y fisiología de la laringe

La laringe es una estructura móvil y cartilaginosa que se encuentra en la parte anterior del cuello formando parte del aparato aéreo-digestivo, actuando como una válvula. Está formada por una serie de cartílagos móviles unidos entre sí por articulaciones. Dentro de los mencionados cartílagos, se encuentran las cuerdas vocales, unas estructuras membranosas que, al vibrar, producen el sonido laríngeo. Este órgano tubular y hueco tiene su origen en la base de la lengua y termina en el inicio de la tráquea, situándose a nivel anterior de las vértebras cervicales C3-C6 con una longitud de cinco centímetros aproximadamente, aunque es un poco más corta en las mujeres. ^(5,6)

De forma clínica, para describir las patologías de la laringe, se hace una subdivisión de esta en tres compartimentos: supraglotis, glotis y subglotis. La supraglotis abarca desde la punta del cartílago epiglotis, en la base de la lengua, hasta donde comienzan las cuerdas vocales. Las cuerdas vocales se encuentran dentro de la glotis. Finalmente, la subglotis abarca desde el final de las cuerdas vocales hasta el inicio de la tráquea. ^(5,6)

Imagen 1: Anatomía de laringe



Fuente: Winslow T. Anatomy of Larynx. National Cancer Institute. ⁽⁷⁾

1.2.2. Funciones de la laringe

A pesar del pequeño tamaño de la laringe, esta desempeña unas funciones fundamentales y esenciales para el desarrollo de la humanidad y para la vida diaria del

ser humano. Se trata del órgano por excelencia de la fonación. Además de la producción de la voz, tiene un papel esencial en los procesos de respiración y deglución. ^(5,8)

Con respecto a la función respiratoria, durante los procesos de inspiración y espiración, las estructuras de la laringe tienen la capacidad de cambiar su diámetro, abriéndose o cerrándose para regular la entrada de aire, permitiendo el paso de mayor o menor cantidad. Es por ello, que una de las funciones primitivas de la laringe es su labor esfinteriana. Esta labor permite funciones fisiológicas tales como la tos, la defecación, el vómito y el parto. Este acto esfinteriano produce un cierre completo y bursco de la vía para retener el aire en la cavidad torácica. ^(5,8)

El aparato respiratorio y digestivo cuentan con un componente común: la faringe, donde ambos convergen. En la fase faríngea de la deglución, la laringe debe cerrarse para evitar que el bolo alimenticio se dirija al aparato respiratorio, evitando así una broncoaspiración y permitiendo que el bolo continúe hacia el esófago. Esta función valvular también impide el paso de cuerpos extraños a la vía respiratoria. Además, los movimientos hacia arriba y hacia debajo de la laringe contribuyen a la abertura del esófago durante esta fase. ^(5,8)

Finalmente, la principal función de la laringe es intervenir en el proceso de fonación. La glotis alberga las cuerdas vocales verdaderas. Durante el acto fonatorio, la mucosa que recubre la glotis y los músculos colindantes se somete a un movimiento ondulatorio que produce cambios en la presión, que conllevan a que se abra la glotis y formar los sonidos. La laringe es la encargada de producir la fuente de voz, que se modifica a continuación en el tracto vocal superior con los movimientos de la lengua y la cavidad oral. ^(5,8)

1.2.3. Incidencia, prevalencia y mortalidad

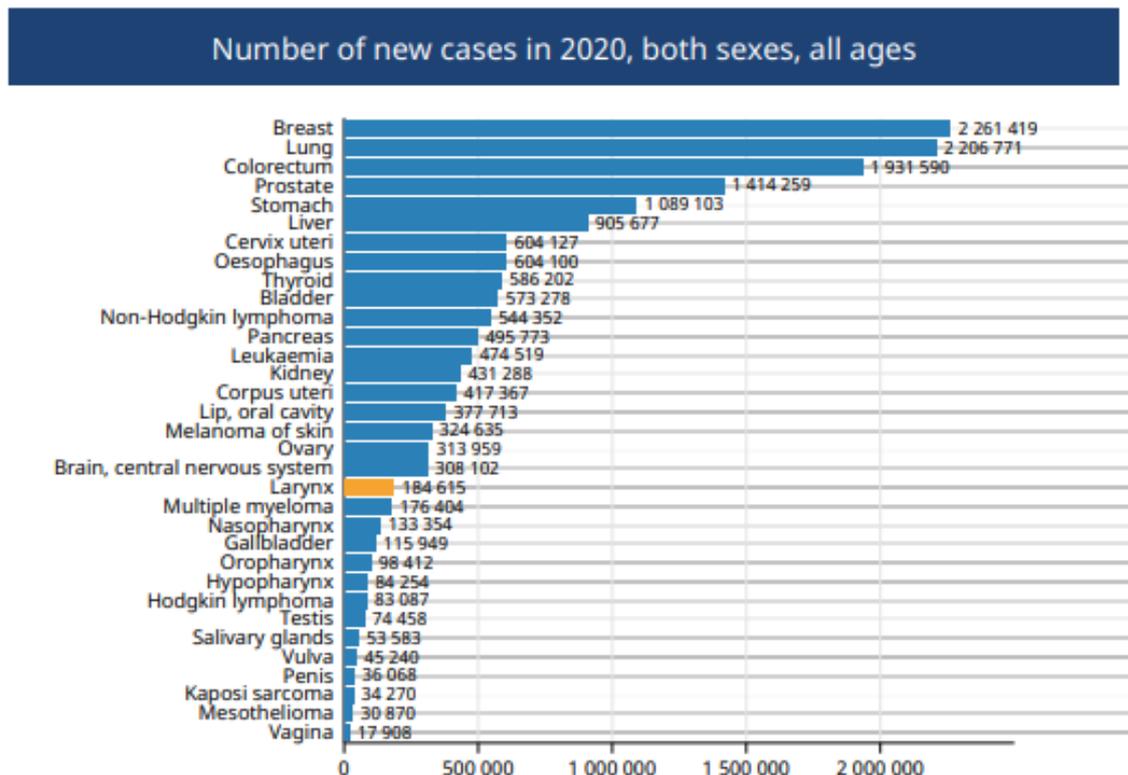
De forma anual coincidiendo con el Día Mundial del Cáncer, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) elabora el informe ‘Las Cifras del Cáncer en España’, en el que se recogen datos sobre incidencia, mortalidad y prevalencia de diferente tipo de cáncer a nivel nacional. ⁽⁹⁾

Para la obtención de los datos, se sustentan del Global Cancer Observatory (GCO) elaborado por la International Agency for Research on Cancer (IARC), órgano dependiente de la OMS. A nivel nacional, también se cuenta con la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), que dispone de los datos más actualizados proporcionados por los registros de cáncer en España. De forma habitual, los datos de mortalidad por cáncer en España se obtienen del Instituto Nacional de Estadística (INE). No obstante, este año, por la situación de pandemia COVID ha sido imposible actualizar los datos completos de 2020. Por ello, para los datos de mortalidad se utiliza la estimación elaboradora por GLOBOCAN. ⁽⁹⁾

La incidencia hace referencia al número de nuevos casos de una enfermedad, -en este caso cáncer de laringe- en una población en un periodo de tiempo determinado. Con cifras de 2020 aportadas por GLOBOCAN, el cáncer de laringe se encuentra en el decimosexto

puesto en relación con la incidencia a nivel mundial, con 184.615 nuevos casos, siendo el mayor porcentaje, con un 56,5%, diagnosticados en Asia, seguido con 21,6% por el continente europeo. ^(9,10)

Figura 1: Número de nuevos casos cáncer de laringe a nivel mundial en 2020



Fuente: The Global Cancer Observatory, GLOBOCAN. ⁽¹⁰⁾

En España, se diagnosticaron 2.810 nuevos casos de cáncer de laringe en 2020, y la SEOM estima que en 2021 habrá una incidencia de 3.109 nuevos casos de cáncer de laringe, de los cuales 399 serán del sexo femenino y 2.710 se corresponden con varones. ^(9,11)

“La incidencia de cáncer de laringe en España es la más alta del mundo, seguida por Italia y Francia. Es la segunda neoplasia más frecuente del tracto respiratorio (sólo superada por el de pulmón) y constituye el 2% del total de tumores en varones y el 0,4% en mujeres.” ⁽¹²⁾

El IARC elabora de forma quinquenal el documento Cancer Incidence in Five Continents, siendo el último elaborado el Volumen XI. Dicho volumen contiene información de 343 registros de cáncer en 65 países, para cánceres diagnosticados de 2008 a 2012. De acuerdo con el documento, para esas fechas, en la comunidad canaria se han diagnosticado 405 de neoplasias de laringe en hombre y 33 en mujeres. ⁽¹³⁾

Desde el Servicio Canario de Salud, la Dirección de Salud Pública realiza el registro poblacional de cáncer a nivel de la comunidad, siendo los últimos datos disponibles un

estudio de la estimación de la incidencia del cáncer en 2018. En ella, se estimó una incidencia de 129 nuevos casos en varones y 18 en mujeres. ⁽¹⁴⁾

Los datos demuestran que hay una mayor predisposición en varones con respecto a la mujer, y de acuerdo con los grupos de edad, de acuerdo con los datos aportados por la Red Española de Registros de Cáncer, existe mayor incidencia en varones mayores de 65 años. En mujeres en cambio, aunque la incidencia es menor, es más frecuente en el grupo de edad de entre 45 y 65 años. ⁽¹⁵⁾

Figura 2: Incidencia ajustada por tres grupos de edad en hombres y mujeres.

Hombres	0-44	45-65	+65	Mujeres	0-44	45-65	+65
Casos	33	1325	1352	Casos	19	232	148
Total:			2710	Total:			399

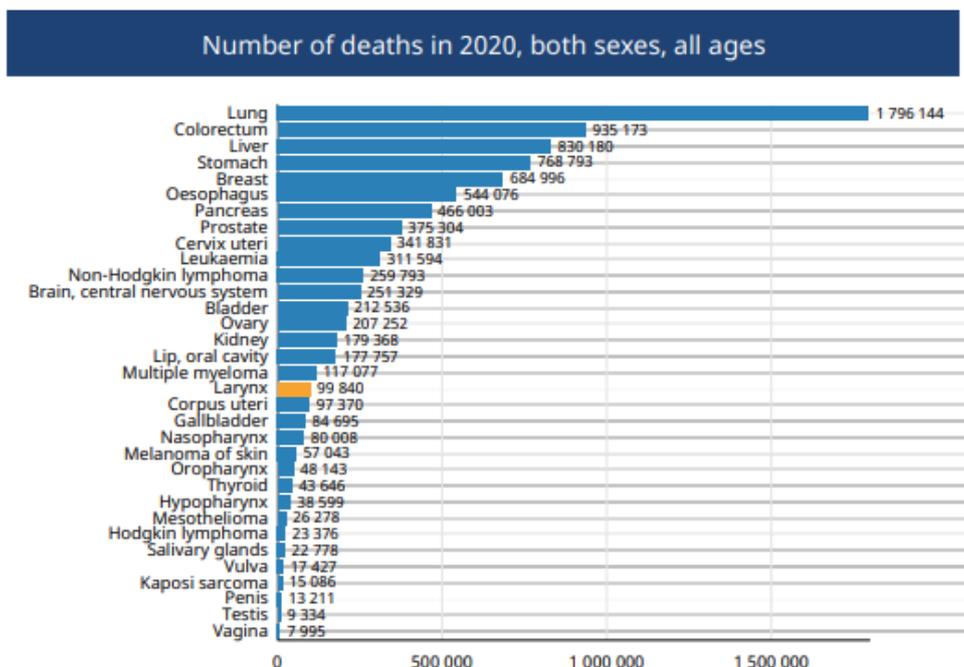
Fuente: Elaboración propia de acuerdo con los datos de Estimaciones de la Incidencia del Cáncer en España, 2021. REDECAN. ⁽¹⁵⁾

Con respecto al indicador de mortalidad, hace referencia al número de fallecimientos por una causa determinada en una población, durante un periodo de tiempo concreto. Las cifras de 2020 muestran que el cáncer de laringe fue la causa de mortalidad para 99.840 personas, con un máximo de muertes también en el continente asiático con 52,5%, seguido en segundo lugar por Europa con 24,8%. En cuanto a mortalidad a nivel internacional, ocupa el decimoquinto puesto. En España, se produjeron 1258 decesos debido a cáncer de laringe en 2020. ⁽¹⁰⁾

Finalmente, la prevalencia se define como la proporción de población sujeta a cáncer de laringe en un periodo concreto. Son todos aquellos pacientes que han sido diagnosticados en un periodo de tiempo determinado -por ejemplo, cinco años- y siguen vivos, independientemente de la resolución del cáncer o no. La prevalencia se encuentra determinada por la supervivencia, es decir la prevalencia es más elevada en los cánceres con mayor supervivencia; mientras que los cánceres con supervivencia más cortas podrían tener una menor prevalencia, aunque se diagnostiquen más frecuentemente. ⁽⁹⁾

Para el cáncer de laringe en España, hay una prevalencia total de 28.542 casos de acuerdo con la estimación de la SEOM para el año 2020. De acuerdo con el GCO, la prevalencia a cinco años para el cáncer de laringe en España es de 9.424 casos. ⁽⁹⁾

Figura 3: Número de muertes por cáncer de laringe a nivel mundial en 2020.



Fuente: The Global Cancer Observatory, GLOBOCAN. ⁽¹⁰⁾

1.2.4. Etiología y factores de riesgo

Un factor de riesgo es aquella circunstancia o condición que aumenta la probabilidad de desarrollar o padecer una determinada enfermedad. En la actualidad, se reconocen algunos factores de riesgo que guardan relación con la incidencia de cáncer de laringe, siendo la mayoría de ellos modificables, ya que se deben fundamentalmente al estilo de vida del paciente. Entre los no modificables encontramos la edad y el sexo:

Edad: el cáncer de laringe es más frecuente entre los 50 y 70 años, aunque cada vez más se observa a edades más tempranas.

Sexo: actualmente, hay un predominio de incidencia de esta neoplasia en hombres, con una relación 4:1 con respecto al sexo femenino. Anteriormente, dicha relación era de 6:1. Esta disminución de la diferencia se explica por el cambio conductual de la mujer, asociado al mayor consumo de tabaco y alcohol en este género. ^(5,8,16,17)

Entre los factores de riesgo ambientales encontramos:

Tabaco: el consumo de tabaco, independientemente de la forma de consumo (cigarro, puro, pipa, tabaco de mascar, sisha...) aumenta el riesgo de padecer cáncer de laringe, siendo proporcional a la cantidad y al tiempo de consumo.

Alcohol: El consumo de bebidas alcohólicas aumenta la probabilidad de padecer cualquier tipo de cáncer en general. El riesgo es 2,2 veces mayor, especialmente para neoplasias localizadas en la zona supraglótica. Es importante también considerar el riesgo de los colutorios bucales que contienen etanol, ya que estos se asocian en un 28% con el cáncer de laringe. ^(5,8,16,17)

Hay que destacar la asociación de consumo de alcohol y tabaquismo, puesto que el efecto perjudicial se potencia, existiendo un efecto sinérgico entre ambos factores, aumentando un 50% el riesgo de padecerlo si existe una exposición conjunta. Además, las personas que son fumadoras y bebedoras, de forma general, presentan también una mala higiene bucal, un factor añadido. ^(5,8,16,17)

Dietas inadecuadas: Existen evidencias de que un consumo con carencias de determinadas vitaminas, sobre todo vitamina A, C y betacarotenos, aumentan el riesgo de padecer cáncer de cabeza y cuello. ^(5,17)

Irritación de la vía aérea: El mal uso de la voz, y patologías como laringitis crónica y reflujo gastroesofágico suponen una agresión continua y crónica sobre las vías aéreo-digestivas superiores, aumentando el riesgo de padecer cáncer de laringe. ^(5,16,17)

Hoy en día cada vez suscita un mayor interés la infección por papilomavirus 16 y 18 como factor de riesgo para cáncer de cabeza y cuello. No obstante, tiene mayor incidencia tumoral en cavidad oral y en orofaringe. ^(5,16,17)

1.2.5. Histología del cáncer de laringe

La toma de biopsia de una muestra y el estudio anatomopatológico de la pieza permite identificar el tipo de cáncer. El carcinoma hace referencia al cáncer que se origina a partir de células epiteliales, que son las células que tapizan y recubren la superficie de los órganos, glándulas y demás estructuras del cuerpo. Es el tipo más frecuente de cáncer. En el cáncer de laringe, el carcinoma epidermoide, también denominado de células escamosas, representa el 95% de los casos. ^(5,16)

1.2.6. Sintomatología de cáncer de laringe

La mayoría de la sintomatología ocasionada por el tumor en la laringe surge a raíz de que la masa interfiere con las funciones habituales de la laringe. Sin embargo, la aparición de signos y síntomas de forma más temprana o tardía y, por tanto, su diagnóstico precoz, depende de la zona en la que se desarrolla el tumor. ^(5,16)

Los tumores desarrollados en la subglotis, por el espacio anatómico más estrecho, producen una obstrucción de la vía aérea que produce dificultad para respirar. Los tumores en la glotis, al afectar la zona de las cuerdas vocales verdaderas, producen

disfonía y/o cambios en la voz, lo que permite que puedan ser diagnosticados en estadios iniciales. Sin embargo, la zona más frecuente de localización tumoral en la laringe es en la supraglotis. Los tumores en esta zona no suelen producir síntomas llamativos en las fases iniciales, por lo que, cuando se realiza el diagnóstico es en estadios avanzados del tumor. En este momento, aparece dificultad para tragar, disnea, estridor laríngeo o sensación de un bulto o masa en el cuello. ^(5,16)

1.2.7. Diagnóstico y estadiaje del cáncer de laringe

La prueba por excelencia de diagnóstico de cáncer en la laringe es la fibrolaringoscopia, que consiste en la introducción de un tubo fino con luz (fibroscopio) a través de una de las fosas nasales para explorar las cuerdas vocales durante la fonación. Además de esta prueba, el estudio se completa con análisis de muestra sanguínea, escáner TAC (tomografía axial computerizada) de cabeza y cuello, resonancia nuclear magnética, radiografía de tórax. Para valorar si existe metástasis, es posible la solitud y realización de PET-TAC. ^(5,16)

Una vez diagnosticado el cáncer, se debe conocer la etapa o estadio del cáncer. El estadio hace referencia a la extensión del cáncer. Existen varios sistemas de estadificación, pero todos tienen en común que hacen referencia a:

- La ubicación del tumor en el cuerpo.
- El tipo histológico de cáncer.
- El tamaño del tumor.
- Diseminación a ganglios linfáticos cercanos.
- Diseminación a una parte diferente del cuerpo.
- Grado del tumor, que brinda información sobre la probabilidad que tiene el tumor de crecer y diseminarse de acuerdo con el aspecto de las células.

El sistema más extendido y con mayor uso en la comunidad internacional es el sistema TNM. Así, la “T” hace referencia al tamaño y extensión del tumor principal, el tumor primario. La “N” indica si el tumor se ha diseminado a los ganglios, o nódulos, linfáticos cercanos. La “M” es indicador de metástasis, momento en el que el tumor se ha diseminado del tumor primario a otras partes del cuerpo. ^(5,16)

Existen otras formas de descripción del estadiaje del cáncer, siendo también frecuente encontrar en la bibliografía estadio del 0, I, II, III, IV en números romanos. El estadio 0 hace referencia a la existencia de células anormales cancerosas, pero sin diseminación. En este momento se encuentra el carcinoma in situ, aún no hay cáncer. En el estadio I, II y III ya hay cáncer, y cuánto mayor es la cifra empleada mayor es el tumor y más extendido está hacia los tejidos cercanos. El estadio IV describe la diseminación y metástasis a otras zonas. ^(5,16)

1.2.8. Tratamiento: laringectomía total.

El tratamiento de elección y vía terapéutica del paciente con cáncer de laringe debe ser un proceso individualizado para cada paciente. Pese que, gracias a los avances médicos y tecnológicos, existe una tendencia hacia tratamientos con preservación del órgano, hay situaciones en la que la mejor alternativa y la vía terapéutica de elección es la laringectomía total primaria en casos de estadios avanzados. Hay casos en los que la primera intención es preservar el órgano y tratar con radioterapia y quimioterapia adyuvante. Con frecuencia, es necesaria una laringectomía total de rescate después de haber sido tratado con radioterapia, debido a la persistencia del tumor o por una recidiva. En estos casos, hay un mayor riesgo de complicaciones postquirúrgicas. ^(5,16)

La laringectomía total es el procedimiento quirúrgico por el que se realiza la exéresis y retirada del órgano de la laringe, quedando la vía aérea interrumpida. Para suplir la laringe y permitir la respiración, se realiza un estoma traqueal permanente, que implica la pérdida de la función fonatoria. Durante la técnica quirúrgica, se secciona y se retira la laringe y se realiza un traqueostoma. Consiste en la fijación de la tráquea, a través de una sutura, a la piel, en toda la circunferencia de la tráquea, formando el estoma en el que se coloca la cánula. ^(5,16)

Existen varios tipos, modelos y tamaños de cánulas, que deben ser elegidos de forma personalizada atendiendo no solo al tamaño y diámetro del estoma, sino también de la etapa postquirúrgica. En el postoperatorio inmediato, será necesario usar una cánula con neumotaponamiento, mientras que, de manera crónica, el paciente podrá usar cánulas de silicona. Durante este proyecto de investigación no será de interés conocer el tipo de cánula que utiliza el paciente. En cambio, sí será de interés para la investigación conocer si el paciente es beneficiario de una prótesis fonatoria, y si este hecho incide en su nivel de satisfacción.

La principal consecuencia de la laringectomía total es la pérdida de la voz, acto que produce un impacto negativo en la calidad de vida percibida del paciente. Supone un duro enfrentamiento en la vida del paciente, no solo por la pérdida de la fonación y los cambios en la respiración; sino porque conlleva significativos problemas en la interacción social por la limitación de la comunicación. Las prótesis fonatorias comenzaron su auge en 1979, como un mecanismo valvular de dirección única, permitiendo el paso de aire hacia la faringe e impidiendo el paso de líquidos o alimentos desde la faringe hacia el traqueostoma. Para su colocación, se debe practicar en el acto quirúrgico primario, -o en una segunda intervención- una fístula traqueoesofágica -entre la tráquea y el esófago- en la que se implantará la prótesis. El mecanismo de uso consiste en tapar el estoma, para que el flujo de aire siga el recorrido desde la tráquea al esófago a través de la prótesis, y así producir la resonancia en la hipofaringe y producir la voz. La principal desventaja es la necesidad de tapar el estoma para hablar, y que el paciente debe hacer descansos durante la conversación -y destapar la cánula- para tomar el aire. ⁽¹⁸⁾

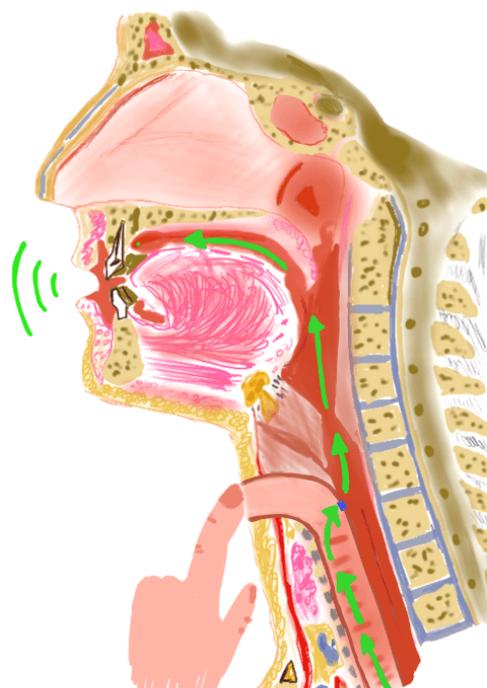
En la Imagen 3 se muestra un modelo de prótesis fonatoria, y en la Imagen 4 el mecanismo de acción de la prótesis para producir la voz.

Imagen 3: Prótesis fonatoria Blom-Singer.



Fuente: FAHL.

Imagen 4: Voz traqueoesofágica.



Fuente: Tras el fotóforo.

La colocación de una prótesis fonatoria alivia una de las consecuencias más graves de la laringectomía total. No obstante, no es factible su colocación en todos los pacientes. Por ello, consideramos de interés conocer el grado de satisfacción de los pacientes, y si guarda relación con la colocación de la prótesis fonatoria o no.

1.3 Importancia y relevancia de la medición de la satisfacción del paciente.

1.3.1 Orígenes y aproximación a la calidad asistencial

La calidad asistencial es una disciplina que ha adquirido una importante transcendencia en la atención sanitaria actual. Esto se debe a que, de forma cada vez más habitual, los pacientes son más responsables de su salud y tienen un mayor nivel de conocimientos; los profesionales sanitarios están mejor formados y con mayor capacitación que en épocas anteriores; y los avances tecnológicos hacen que la medicina sea cada vez más resolutive. Todos estas evoluciones y cambios sociales aumentan la necesidad de desarrollar la atención sanitaria potenciando la seguridad y la calidad. ⁽¹⁹⁾

De forma más o menos razonada, tanto pacientes como profesionales sanitarios tienen una concepción aproximada de lo que se entiende por calidad asistencial: recibir una atención efectiva de manera respetuosa. No obstante, aunque esta intención a priori resulta sencilla, supone un complejo engranaje del sistema sanitario, con un desarrollo importante en conocimientos, técnicas y actitudes no solo del profesional sanitario que presta la asistencia y la atención, sino también por parte de los gestores de la institución sanitaria. Aunque el término de calidad asistencial se encuentra a la orden del día, no es fácil encontrar una definición del aspecto que nos ocupa pues podemos encontrar un lenguaje diverso en función del aspecto a tratar, siendo difícil un consenso para su definición. ^(19,20)

Los primeros estudios de la calidad se sitúan en la industria japonesa, en la década de los 50 tras la Segunda Guerra Mundial con J. Juran, Ishikawa y Deming. Juran, uno de los padres del control de la calidad la definió como “*idoneidad o aptitud para el uso*”. El japonés Ishikawa introduce de forma revolucionaria la figura del cliente en la definición de calidad, estableciendo que debe ser éste quien identifique los requisitos de calidad al afirmar que, calidad es “*satisfacción de los requisitos del consumidor del servicio*”. Deming, estadounidense ignorado por la industria norteamericana, enseña en Japón -junto con los dos ilustres anteriormente mencionados-, cómo producir calidad, siendo los tres artífices de la calidad de las empresas japonesas. Deming, en su definición de calidad, incluye las ideas de disminución de variabilidad y de eficiencia, concluyendo que calidad es “*grado perceptible de uniformidad y fiabilidad, a bajo costo y adecuado a las necesidades del cliente*”. ^(19,20)

Comienza así la propia gestión de la calidad con el propósito de mejorar la productividad y minimizar los errores, aumentando la calidad de los productos.

La calidad, desde entonces, ha sufrido una evolución histórica desde su inicio con el control de la calidad -para detectar fallos-; hasta la implantación de Calidad Total (CT)- que supone la mejora continua-.

Hoy en día, se lleva a cabo una Gestión de Calidad Total, entendida como un proceso sistemático que busca crear organizaciones con implicación total en la mejora continua de la calidad, con el fin de lograr el éxito al cumplir con las expectativas del cliente. Las premisas de la CT fueron desarrolladas por Deming estableciendo que debe estar basada en la mejora de la calidad; disminución de los costes debidos a la reducción de errores, retrasos y mejorando el uso de recursos; y mejorar la productividad. En palabras de Deming, para poder mejorar la calidad en una organización, se debe cumplir tres principios básicos: orientación hacia el cliente, mejora continua y contar con un sistema para determinar la calidad. ^(19,20,21)

La Gestión de la CT se sustenta en la idea de que todo proceso, aunque esté bien hecho, es mejorable. Se trata no solo de una herramienta de mejora, sino una filosofía de la

institución en la total búsqueda del éxito, que supone una mejora continua no solo de los resultados, sino también de los procesos de trabajo y de la propia organización.

1.3.2 Calidad asistencial y Sistema de Gestión de la Calidad

Siendo así, si consideramos que la calidad es hacer las cosas como se dice que se hacen; buscar e introducir cambios para producir una mejora; y comprobar que los resultados son mejores e instaurarlos en la práctica, podemos concluir que la búsqueda de la calidad, de forma más o menos teórico-científica, siempre ha estado ligada y vinculada a la historia de la medicina y la asistencia sanitaria. No obstante, puesto lo que nos ocupa es la disciplina de la calidad asistencial, nos situaremos a partir de la década de los 50 del siglo XX, momento en el que se comienzan a aplicar las estrategias de calidad utilizadas en las industrias al sistema sanitario. ⁽²²⁾

En 1951 se crea en Estados Unidos la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) que posteriormente pasó a denominarse Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), momento en el que comienza la idea de que los hospitales debían contar con una acreditación para poder desarrollar la asistencia sanitaria. Una década más tarde, sobre los años 60, la JCAHO, introduce como requisito de acreditación la estandarización de proceso. Es también en esa época cuando Avedis Donabedian, el padre de la calidad asistencial, desarrolla su teoría sobre la evaluación de la calidad asistencial, que, para él, debe estar basada en la estructura, el proceso y el resultado. En palabras de Donabedian, la calidad asistencial se define como *“el nivel de utilización de los medios más adecuados para conseguir las mayores mejoras en la salud”*. ^(19,21,22,23)

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), calidad asistencial es *“proporcionar el correcto diagnóstico y los servicios terapéuticos, que van a conducir al paciente al estado de óptima salud conseguible para él, según los conocimientos del momento de la ciencia médica y los factores biológicos del paciente: edad, enfermedad, diagnósticos secundarios concomitantes, cumplimiento terapéutico; con el coste mínimo de recursos; con la exposición al mínimo riesgo posible de un daño adicional; y con la máxima satisfacción del paciente.”* ^(19,23)

De forma generalizada, entendemos que la calidad debe ser evaluada, lo que implica medir y determinar el nivel de calidad alcanzado. Donabedian establece que en toda actuación sanitaria se deben suceder tres elementos, de forma simultánea, que son determinantes de la calidad asistencial: factores científico-técnicos, factores interpersonales, y el entorno. ^(19,21,22)

·Calidad científico-técnica: Es la dimensión más utilizada para medir la calidad asistencial, pues se refiere a la práctica clínica, es decir *“hacer lo que hay que hacer, y hacerlo bien”*. Hace referencia a la competencia de los profesionales sanitarios para

utilizar y aplicar de forma idónea los conocimientos y recursos disponible para maximizar los beneficios y minimizar los riesgos, mejorando el estado de salud y consiguiendo la satisfacción del usuario. ^(19,21,22)

Esta dimensión no se puede entender sin el factor interpersonal, ya que considera tanto la habilidad técnica como la relación interpersonal entre el profesional y el usuario, que regula la interacción social y psicológica entre el usuario y el profesional. ^(19,21,22)

Los componentes de la calidad científico-técnica son los datos clínicos de los pacientes, los conocimientos disponibles, los procedimientos, intervenciones; además de la forma en la que los profesionales perfeccionan sus conocimientos y habilidades clínicas.

El máximo exponente de la calidad científico-técnica son las Guías de Práctica Clínica (GPC), además de Protocolos y Vías Clínicas. Las GPC son *“recomendaciones diseñadas para ayudar a los profesionales y a los enfermos a seleccionar la mejor alternativa asistencial en el abordaje de condiciones clínicas concretas en contextos sanitarios específicos. Implica que hay que detallar las decisiones de explicación (diagnóstico y patogénesis) y las decisiones de atención (prevención y tratamiento); todo ello organizado con las mejores evidencias científicas disponibles”*. ⁽¹⁹⁾

Es a finales de los años 80 cuando se traslada el modelo de Gestión de Calidad Total desarrollado por Deming, Juran y Crosby al sistema sanitario. Implementar un Sistema de Gestión de CT en un sistema sanitario implica, entre otros aspectos, que:

- Todo el personal del sistema debe estar implicado en su nivel de responsabilidad.
- La calidad es una forma de comportamiento, es decir, atañe a cada individuo que presta un servicio.
- **La opinión del enfermo, que es el cliente/usuario, es fundamental.**
- Supone un estado de mejora constante, que conlleva una implementación lenta.
- **Implica la evaluación de los resultados, para corroborar que se han conseguido los objetivos propuestos.** ⁽¹⁹⁾

Adquirir un Sistema de Gestión de Calidad supone asumir que la no calidad es cara, y calidad es conseguir el mejor uso de los recursos, materiales y humanos, para reducir errores y costes para así alcanzar una mayor productividad.

De forma tradicional, para evaluar los distintos aspectos de la calidad de la asistencia sanitaria se ha utilizado el modelo desarrollado por Donabedian de estructura, proceso y resultado. ^(19,22)

La estructura alude a los recursos humanos, materiales y financieros; a la organización de forma global. Una buena estructura es condición *sine qua non* para que se garantice un buen resultado. ^(19,22)

El proceso hace referencia al total de actividades que los profesionales realizan para el paciente (promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación), así como la respuesta de éste a dichas actividades. La mejor manera de asegurar un buen resultado es actuar sobre los procesos sanitarios, mejorando el trabajo de los profesionales. ^(19,22)

Finalmente, el resultado es el cambio del grado de salud del paciente, y su grado de satisfacción ante la atención recibida. ^(19,22)

El Sistema de Gestión de la Calidad entiende que la mejora continua de la calidad es un proceso dinámico de actividades que convierten las entradas -necesidad del cliente- en resultados -satisfacción de dichas necesidades-, hacia la realización cada vez mejor de los procesos clínicos, administrativos, y mantenimiento en la provisión de la atención de la salud. La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización, que ayuda a mejorar el desempeño global. Los potenciales beneficios para cualquier organización son: capacidad para proporcionar, de forma regular, productos y servicios que satisfacen las necesidades y requisitos de los clientes; facilitar oportunidades para aumentar la satisfacción del cliente; y abordar riesgos y oportunidades adecuadas a su contexto y a los objetivos.

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, **la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente** con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. ⁽²⁴⁾

Marco normativo de la Calidad Asistencial:

En España la Ley General de Sanidad de 1986, en su Artículo 69, afirma que *“la evaluación de la calidad de la asistencia prestada debe ser un proceso continuado que afecte a todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud. La Administración Sanitaria establecerá sistemas de evaluación de la calidad asistencial oídas las Sociedades Científicas Sanitarias. Los médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial del mismo. Todos los hospitales deberán posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial”*. ^(19,25)

En el año 2003 la promulgación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud recoge diversas medidas de evaluación y mejora de la calidad asistencial. Su ámbito de aplicación se refiere a las prestaciones sanitarias, la farmacia, los profesionales, la investigación, los sistemas de información, la calidad del Sistema Sanitario, los planes integrales, la salud pública y la participación de ciudadanos y profesionales. ^(19,26)

1.3.3 Norma UNE-EN ISO 9001:2015.

La Organización Internacional de Normalización, (ISO) *International Organization for Standardization* en inglés, es una organización internacional no gubernamental independiente, formada en 1946 y que cuenta, actualmente, con una membresía de 165 organismos nacionales de normalización. De esta forma, se desarrollan Normas Internacionales voluntarias, basadas en el consenso y respaldadas en la innovación, resultando relevantes para el mercado y brindando soluciones a desafíos globales. ⁽²⁴⁾

Tal y como se encuentra disponible en su página web, debido a que ‘Organización Internacional de la Normalización’ tendría diferentes siglas en diferentes idiomas, los fundadores de la Organización decidieron darle la forma abreviada ISO, derivada del término griego “*isos*”, que significa *igual*. Sea cual sea el país y el idioma, son ISO: una declaración de intenciones de la Organización. ⁽²⁴⁾

Las Normas Internacionales ISO son documentos que especifican requerimientos que pueden o deber ser empleados en las organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos ellas cumplen con su objetivo. Actualmente, la ISO ha elaborado y publicado alrededor de 19.500 normas internaciones. ⁽²⁴⁾

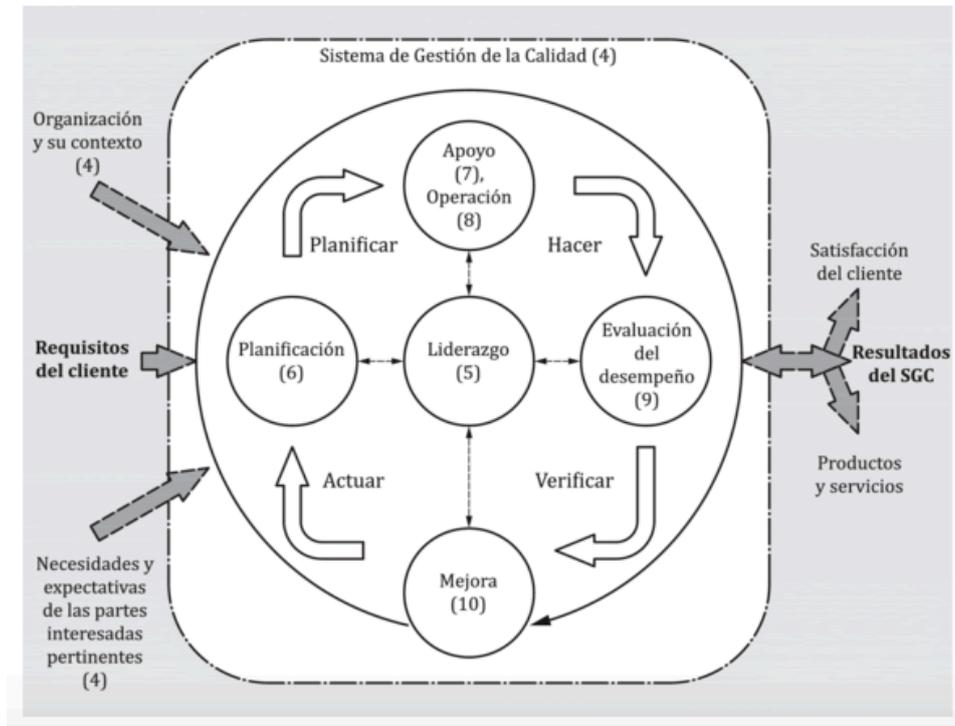
Dentro de las múltiples normas ISO, ISO 9001 es una norma que especifica los requisitos que debe tener un sistema de gestión de la calidad centrado en todos los elementos de calidad con los que una organización tiene que contar para tener un sistema efectivo. ⁽²⁴⁾

La Norma ISO 9001 nace en 1987 como un modelo de gestión. La norma ISO 9001:2015 es la quinta y última versión de la Norma, sustituyendo a la cuarta edición 9001:2008. La norma UNE-EN ISO 9001:2015 es la adaptación española de la norma europea e internacional: UNE (Una Norma Española) y EN (European Norm). Los documentos normativos UNE (acrónimo de Una Norma Española) son un conjunto de normas, normas experimentales e informes (estándares) creados en los Comités Técnicos de Normalización (CTN) de la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). ⁽²⁴⁾

La UNE-EN ISO 9001:2015: *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos*, es una norma internacional que emplea el enfoque basado a procesos, incorporando el ciclo de Deming para la mejora continua (Imagen 7) con las siglas en inglés PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) o PHVA en español (*Planificar, Hacer, Verificar, Actuar*). Se trata de un ciclo que sirve como modelo para la gestión del cambio, que debe llevarse a cabo una y otra vez, de tal modo que cada vez que se desarrolle un ciclo irá mejorando la calidad de la organización, entrando en una espiral que no puede más que tender a la excelencia. Además, de estos dos enfoques, la norma ISO 9001:2015 también contempla el pensamiento basado en riesgos. Este pensamiento basado en riesgos permite que la

organización determine los factores que podrían causar que sus procesos y sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados. Así, permite poner en marcha controles preventivos, minimizando los efectos negativos y maximizando las oportunidades. ^(19,24)

Figura 5: Ciclo de Deming de la mejora continua.



Fuente: Norma ISO 9001-2015. ⁽²⁴⁾

Esta Norma Internacional se relaciona con la norma ISO 9000: *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*; y la norma ISO 9004: *Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la calidad*. Así, la ISO 9001 se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000, primando el enfoque al cliente. ⁽²⁴⁾

El enfoque al cliente es el primer principio de los Sistemas de Gestión de Calidad, y por ello la norma ISO 9001 reserva el primer puesto a este principio puesto que la política de objetivos y calidad de cualquier organización se debe basar en este principio. El enfoque consiste en satisfacer las necesidades de los clientes. La norma establece que la dirección debe mostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente, asegurando que se comprenden y se cumplen los requisitos del cliente, manteniendo un enfoque hacia el aumento de la satisfacción del cliente. De este modo, la Norma propone que la organización debe realizar el seguimiento de las percepciones del cliente, contemplando el grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. ^(19,24)

La norma 9001:2015, además, promueve la adaptación de un *enfoque basado en procesos*, pues con este se desarrolla y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad. Por definición, un proceso es un conjunto de actividades que están interrelacionadas y que pueden interactuar entre sí. Estas actividades, transforman los elementos de entrada en resultados, creando un valor añadido. De este modo, los procesos constan de elementos de entrada y salida, clientes con necesidades y expectativas en los procesos, y un sistema de medición para proporcionar información sobre el desempeño. (19,24)

Con un enfoque al cliente, es esta figura la que definirá los resultados que requiere un determinado proceso. Por ello, el modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad bajo un enfoque a proceso en ISO 9001:2015, otorga ese papel protagonista al cliente. Este enfoque basado en procesos pretende mejorar la eficiencia y eficacia de la organización para alcanzar los objetivos definidos, lo que implica a su vez aumentar la satisfacción del cliente, pues se satisfacen sus requisitos.

La ventaja de una gestión basada en procesos es que permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

Figura 6: Representación de un proceso.



Fuente: Norma ISO 9001:2015. AENOR. (24)

En este caso, el CHUC, en consonancia con su acreditación por la Norma UNE-EN ISO 9001:2015, -como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad- realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente mediante encuestas realizadas con medios propios y dirigidas al usuario, obteniendo, tal

y como publica en su Memoria Anual, resultados satisfactorios en todos sus macroprocesos: quirúrgico, consultas y hospitalización.

1.3.4 Satisfacción del paciente

La satisfacción es un resultado deseable del proceso asistencial, pues se trata del grado en que la atención prestada cumple y sacia las expectativas del usuario. En un modelo de gestión de calidad total no solo se tiene en cuenta el grado de satisfacción de los clientes externos, que son los pacientes y/o usuarios; sino también el nivel de satisfacción de los clientes internos, que hace referencia a los profesionales de la organización. No obstante, el área de interés para este estudio es la satisfacción del paciente, por lo que nos detendremos en esta área de estudio. ^(20,27,28,29)

La satisfacción del usuario representa el grado de satisfacción de las expectativas del cliente. En todo proceso asistencial, la satisfacción es un resultado deseable. La satisfacción es el resultado de la diferencia entre las expectativas de servicio y la apreciación subjetiva del servicio recibido. De forma tradicional, siempre se ha abordado la satisfacción del paciente desde la perspectiva del profesional sanitario, pues con su experiencia y conocimiento, era el que determinaba lo que era mejor para el usuario. A raíz de nuevos enfoques de cuidados centrados en el paciente, hemos pasado a otra forma de entender la satisfacción del paciente en la que los profesionales intentan organizarse pensando en las necesidades y expectativas de ese paciente, viendo al usuario como si de un cliente se tratara. ^(27,28,29)

Con esta nueva filosofía, el primer paso es entender al usuario: conocer sus necesidades e identificar sus expectativas y a partir de eso, establecer unos objetivos concretos. La organización debe estar orientada hacia el usuario y medir la satisfacción, aumentando la calidad de la asistencia sanitaria. Cuando el resultado es la insatisfacción, se identifican las áreas de mejora sobre las que actuar, y se continúa evaluando de forma periódica. ^(28,29,30)

En los últimos años, ha aumentado la demanda de salud y de la asistencia, los pacientes tienen mayor preocupación por la salud, y hay mayor mediatización de la asistencia sanitaria. En adición, los ciudadanos son cada vez más conscientes de sus derechos. Estos factores aumentan las expectativas de los pacientes. Los factores que determinan las expectativas son: experiencias previas, experiencias conocidas de otras personas, y la comunicación externa del sistema sanitario. Todos estos elementos hacen que la satisfacción sea diferente para distintas personas en similares circunstancias, e incluso para la misma persona en diferentes circunstancias. ^(28,29,30)

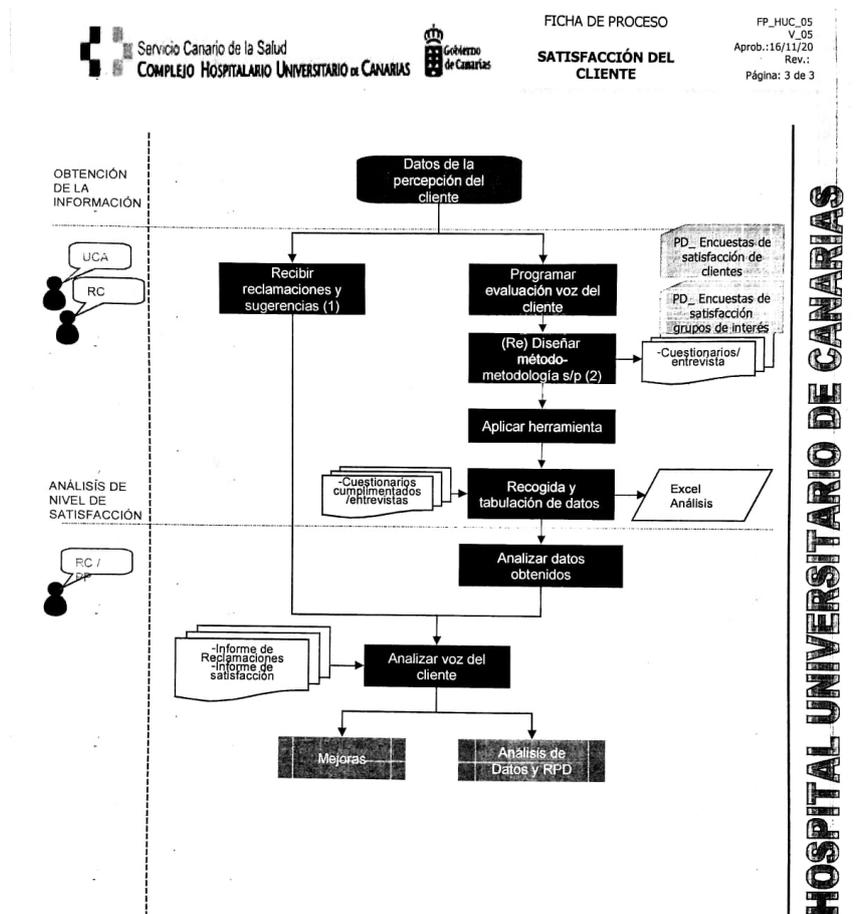
Figura 7: Dimensiones de la calidad percibida en la atención sanitaria.

CALIDAD SUBJETIVA	CALIDAD OBJETIVA
<ul style="list-style-type: none"> • Disposición para ayuda • Amabilidad del personal • Interés personal enfermería • Trato personalizado • Confianza y seguridad • Comprensión de necesidades • Rapidez de respuesta • Preparación del personal • Interés por solucionar problemas • Interés por cumplir promesas 	<ul style="list-style-type: none"> • Información a familiares • Tiempo de espera • Señalización intrahospitalaria • Puntualidad de consultas • Información que da el médico • Apariencia del personal • Tecnología biomédica • Comodidad de las habitaciones • Señalización extrahospitalaria

Fuente: Mira, Aranaz, Rodríguez-Marín, Bull, Castell y Vitaller.

El CHUC, dentro de su proceso de análisis de satisfacción del cliente, cuenta con una ficha del proceso, siendo el diagrama del proceso el que se muestra a continuación en la Figura 8. En este vemos cómo la fuente de los datos de la percepción del cliente proviene de las reclamaciones y sugerencias que este realiza, y de la evaluación del cliente a través de cuestionarios y entrevistas. Todo ello, con el final de recoger esos datos y analizar, con el objetivo de efectuar mejoras orientadas en la satisfacción del cliente.

Figura 8: Ficha de proceso de la Satisfacción del cliente del CHUC.



Fuente: Intranet CHUC.

2. Antecedentes

El Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC) forma parte del Servicio Canario de Salud y tal y como queda plasmado en la Política de Calidad de la institución, se trata de un hospital con “*elevado compromiso hacia el paciente y la prestación de una atención cercana y personalizada*”, que tiene la visión de contar con “*una gestión centrada en la calidad con un alto grado de satisfacción en la sociedad, los profesionales y especialmente los usuarios*”. Uno de los valores corporativos de la organización es el de calidad, con el que pretenden llevar a cabo una gestión “*centrada en la excelencia del servicio, que garantice la eficacia y la efectividad de este*”.⁽³¹⁾

El CHUC comenzó su itinerario hacia la calidad y la excelencia a finales de 2006. En la actualidad y como mencionamos anteriormente, trabajan intensamente en un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y acreditaciones a través de la norma ISO 9001:2015.

En el Servicio de Otorrinolaringología, se ha medido el nivel de satisfacción de los pacientes del servicio al alta hospitalaria, obteniendo una puntuación de 9,3 de acuerdo con las últimas cifras publicadas por la institución, en la Memoria Anual de 2019, siendo estos los últimos datos disponibles. Para obtener este dato de calidad, se han tenido en cuenta los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD) más frecuentes en el Servicio de Otorrinolaringología. Los GRD es un sistema de clasificación de los pacientes en grupos homogéneos en relación con el consumo de recursos, que es altamente útil en la gestión y financiación de los hospitales. En la actualidad, se trata de un sistema de clasificación de pacientes ampliamente difundido en todo el territorio nacional, siendo el más utilizado el All Patient GRD (AP-GRD). Dicho AP-GRD se encuentra dividido en 26 Categorías Diagnósticas Mayores (CDM) y en cada CDM se agrupan los pacientes con enfermedades de un aparato determinado. Así, el Servicio de Otorrinolaringología cuenta con la CDM 3: Enfermedades y trastornos del oído, nariz y boca. Dentro de cada CDM, se hace una distinción entre GRD médicos o quirúrgicos, en función de si precisan una intervención quirúrgica o no.^(32,33,34)

De acuerdo con los datos de la Memoria Anual de 2019, entre los GRD más frecuentes en el servicio de Otorrinolaringología se encuentra “*procedimientos mayores sobre laringe y tráquea*”. Este último hace referencia al GRD 786: *Procedimientos mayores sobre cabeza y cuello por neoplasia maligna*, que se trata de un GRD quirúrgico que agrupa a pacientes ingresados por neoplasia maligna en boca, faringe, fosas nasales o laringe, a los que se les ha realizado una laringectomía parcial, total o radical, glosectomía, mandibulectomía, disección radical de cuello o implante de prótesis coclear (a excepción del multicanal). Cada GRD está descrito, entre otros aspectos, por un peso que pondera el consumo de recursos necesarios para asistir a ese tipo de pacientes. El GRD anteriormente mencionado (GRD 786) cuenta con un peso de 4,0307; solo siendo superado por el GRD 759: *Implantes cocleares multicanal*.^(32,33,34)

Según la Memoria Anual de 2019, la estancia media hospitalaria en el Servicio de Otorrinolaringología es de 5,5 días; siendo el GRD de *procedimientos mayores sobre laringe y tráquea*, el que aumenta la estancia media con 23,7 días. En consecuencia, este es el GRD con mayor peso relativo, contando con un peso de 2,1195.⁽³²⁾

Pese a ser este grupo de pacientes lo que acumulan un mayor porcentaje de gasto de recursos en el Servicio y los que tienen una estancia hospitalaria mayor, no se ha estudiado con anterioridad el nivel de satisfacción de estos usuarios con el Servicio de Otorrinolaringología, sino que el nivel de satisfacción se obtiene del resultado del cuestionario de todos los pacientes, contando lo mismo la valoración de un paciente que ha tenido una estancia de un día, frente a aquellos que han tenido una estancia media de 23,7 días.

En la bibliografía se han evidenciado múltiples estudios de valoración del nivel de satisfacción de los pacientes. A nivel nacional, se ha llevado a cabo un estudio en el Hospital de la Rioja, durante 2017, de los pacientes ingresados en el Servicio de Otorrinolaringología y de Cabeza y Cuello. No obstante, se trata de un estudio que solo valora el proceso de hospitalización, y tiene en cuenta a todos los pacientes, independientemente de su patología. A nivel nacional, no se encuentran estudios destinados a valorar la satisfacción de pacientes laringectomizados.⁽³⁵⁾

Figura 8: Distribución de GRD de Otorrinolaringología en CHUC en 2019

Distribución de altas en los GRDs más frecuentes del Servicio GRD y Descripción	N	Estancias	EM	EM dep	PM GRD
98 otros procedimientos sobre oído, nariz, boca y garganta	123	538	4,4	2,1	0,7915
97 amigdalectomía y adenoidectomía	121	226	1,9	1,8	0,3950
93 procedimientos sobre senos y mastoides	37	94	2,5	2,2	1,0468
90 procedimientos mayores sobre laringe y tráquea	31	735	23,7	16,8	2,1195
115 otras enfermedades de oído, nariz, boca, garganta y craneales/faciales	25	113	4,5	4,2	0,5346
113 infecciones de vías respiratorias superiores	18	118	6,6	3,7	0,3141
404 procedimientos sobre tiroides, paratiroides y tracto tireogloso	9	90	10,0	4,5	0,7979
681 otro procedimiento quirúrgico para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros	8	31	3,9	3,9	1,1320
951 procedimiento moderadamente extensivo no relacionado con diag. principal	7	74	10,6	10,8	1,1459
791 procedimiento quirúrgico por otra complicación de tratamiento	6	24	4,0	4,0	0,9802
Total Servicio	437	2.418	5,5	3,9	0,8001

Fuente: Memoria Anual CHUC, 2019.⁽³²⁾

3. Justificación

Un Sistema de Gestión de la Calidad permite realizar un estudio objetivo y preciso de la actividad que se lleva a cabo, y los resultados que se están obteniendo en la organización. Así, los resultados en los clientes identifican qué logros está alcanzando la organización con relación a sus clientes externos. De este modo, la satisfacción del paciente es un indicador de suma importancia para medir la calidad y la eficacia en la asistencia. Para poder llevar a cabo un ciclo de mejora continua de la calidad es necesario conocer la opinión del paciente. Las necesidades del paciente son el eje sobre el que se debe centrar las prestaciones asistenciales y es recomendable evaluar de forma sistemática la percepción que tiene el paciente-usuario de la organización, y a partir de dichos resultados establecer medidas internas para mejorar la calidad de los servicios.

La importancia de esta propuesta de Proyecto de Investigación radica en la medición del nivel de satisfacción de un grupo específico de pacientes con unas características complejas que, por el transcurso y tratamiento de su proceso cancerígeno, se ven afectados en todas las esferas de su vida. Este grupo de pacientes es el que más peso de recursos supone en el servicio de Otorrinolaringología del CHUC, y conocer su opinión supone un indicador de la calidad asistencial de este servicio.

Conocer la opinión del paciente receptor de esta asistencia supone contar con la mejor información necesaria para distribuir los recursos asistenciales de manera eficaz, asegurando la calidad asistencial que estos pacientes requieren.

En adición, no se han encontrado estudios similares realizados en el territorio nacional. Según los resultados obtenidos en la investigación, podría ser justificada la implantación de una figura de Enfermería de Práctica Avanzada de Cuidados de Laringectomía y Traqueostomía en el Servicio de Consultas Externas de Otorrinolaringología del CHUC.

4. Objetivos

La finalidad de este proyecto de investigación es determinar el nivel de satisfacción de los pacientes laringectomizados en el CHUC con el Servicio de Otorrinolaringología.

4.1 Objetivo general

El objetivo general es establecer el nivel de satisfacción de los pacientes sometidos a una laringectomía total en periodo de 2015-2020, ambos inclusive, con el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC, a través de la elaboración de un instrumento de medida adaptado al contexto del CHUC.

4.2 Objetivos específicos

Dentro de los objetivos específicos, incluimos identificar y describir a la población de estudio; determinar las variables que afectan a la satisfacción del paciente y calcular el Índice Neto de Satisfacción. Además de estos, también serán objetivos específicos del estudio justificar, a través de los resultados obtenidos, la necesidad de una Enfermera de Práctica Avanzada de Traqueostomía y Laringectomía, de la sección de cabeza y cuello, en las Consultas Externas del Servicio de Otorrinolaringología del CHUC; e identificar y describir acciones de mejora, para aumentar el nivel de satisfacción de los pacientes y mejorar la calidad asistencial.

5. Metodología

5.1 Herramientas y manejo de buscadores bibliográficos

Se realiza una revisión bibliográfica de tipo narrativo de la evidencia científica disponible utilizando como motor de búsqueda electrónico el *PuntoQ*, disponible en la Universidad de La Laguna (ULL) y *ScholarGoogle*, el buscador académico de Google. Bajo los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) “*laringectomía*”, “*satisfacción del paciente*” y “*calidad asistencial*”, se procede a realizar una refinación de los resultados acotando el año de publicación, descartando aquellos documentos de una antigüedad mayor a diez años; el idioma, solo utilizando documentos en inglés y español, y documentos revisados por pares. Las bases de datos de las que se obtuvieron los documentos fue Elsevier, Dialnet, Scielo y PubMed.

Se consultan páginas web de Instituciones y Organismos oficiales tales como Organización Mundial de la Salud (OMS), International Agency of Research on Cancer

(IARC), Global Cancer Observatory (GCO), Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), y Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN).

5.2 Diseño

Este Proyecto de Investigación se trata de un estudio descriptivo observacional retrospectivo de ámbito local basado en la medición del nivel de satisfacción -a través de un cuestionario- con respecto al servicio de Otorrinolaringología, sobre los pacientes intervenidos de laringectomía total en el periodo de 2015-2020, ambos inclusive. El periodo destinado para la recolección de datos a través del cuestionario será desde el mes de octubre de 2021.

5.3 Población y muestra

Será sujeto de estudio aquel paciente que después de haber recibido la información pertinaz sobre el estudio haya otorgado libremente su consentimiento a participar en él.

La población del estudio serán todo aquel paciente, hombre o mujer, que se haya visto sometido a una intervención de laringectomía total en el CHUC entre los años 2015 y 2020, ambos inclusive.

El universo poblacional lo constituye el número de pacientes intervenidos de L.T en el CHUC en el periodo de 2015 a 2020. De esta forma, se ha obtenido un total de 49 pacientes, de los cuales 3 corresponden a mujeres, y 46 al sexo masculino. En el momento de la recolección de datos, se han producidos veinte fallecimientos del universo poblacional, contando con una población real de 29 pacientes, de los que 26 son hombres y 3 mujeres. Con estos datos, se pretende en primera instancia conseguir un censo de los pacientes del CHUC por lo que no se calcula tamaño muestral.

Para obtener los datos y el número de pacientes intervenidos en el CHUC durante ese periodo, se solicitó acceso a los registros del Servicio de Anatomía Patológica del CHUC. El servicio cuenta con un listado de las muestras enviadas desde el Quirófano de Otorrinolaringología para biopsiar y analizar. Se solicitó el listado de las muestras extraídas de la laringe, obteniendo un listado con 1.102 muestras. De esta forma, se realizó una búsqueda, a través de la Historia Clínica Electrónica, de aquellas muestras extraídas de pacientes a los que se practicó una laringectomía total. En total, de las 1.102 muestras, se obtuvo el dato de nuestro universo poblacional.

El acceso a los datos y a la Historia Clínica Electrónica del paciente se realizó atendiendo y teniendo en cuenta las Consideraciones Éticas, desarrolladas en el apartado correspondiente de este Proyecto de Investigación. (Apartado 7)

5.3.1 Criterios de inclusión

Paciente sometido a Laringectomía Total en el CHUC entre 2015 y 2020 que aceptan participar en el estudio de manera anónima y voluntaria.

5.3.2 Criterios de exclusión

Barrera idiomática por habla y dominio de lengua ajena al español.

Éxito del paciente.

Negativa a participar en el estudio.

5.3.3 Criterios previstos para la retirada de los sujetos del estudio

Hospitalización del paciente durante la fase de la recogida de los datos.

5.4 Variables del estudio

Para la determinación de las variables de interés en el estudio del nivel de satisfacción se han llevado a cabo técnicas de producción grupal como la tormenta de ideas o *brainstorming*, así como análisis de causa-efecto, también conocido como diagrama de Ishikawa. También nos hemos documentado de las reclamaciones recibidas por el servicio de Otorrinolaringología en el CHUC.

5.4.1 Brainstorming

El Brainstorming es una de las técnicas grupales más típicas -es así por su sencillez- para generar ideas creativas dentro de un grupo. Fue creada por Osborn en 1953 con el objetivo de conseguir el mayor número de ideas posibles, siendo aportadas de forma espontánea en el grupo a través de procesos de asociación libre. De este modo, se aplaza la crítica y la valoración hasta que se agote la creatividad del grupo, y entonces se categorizan, evalúan y se priorizan en función de criterios de elección, seleccionándose finalmente las mejores ideas. ⁽³⁶⁾

El *brainstorming* fue desarrollado en marzo de 2021 con personal implicado en la especialidad de Otorrinolaringología. De esta forma, el grupo quedó integrado por un médico adjunto de Otorrinolaringología de la Sección de Cabeza y Cuello, un médico residente de la especialidad de Otorrinolaringología, la Supervisora de Enfermería de la Unidad de Hospitalización de Otorrinolaringología y una enfermera de la Consulta de Otorrinolaringología. El grupo fue moderado por la investigadora principal.

El objetivo de la aplicación de la técnica fue encontrar y aportar el mayor número posible de variables de interés para el estudio del nivel de satisfacción de los pacientes. En la Figura 10, a continuación, se muestran todas las ideas aportadas por el grupo de trabajo.

5.4.2 Análisis causa-efecto. Diagrama de Ishikawa.

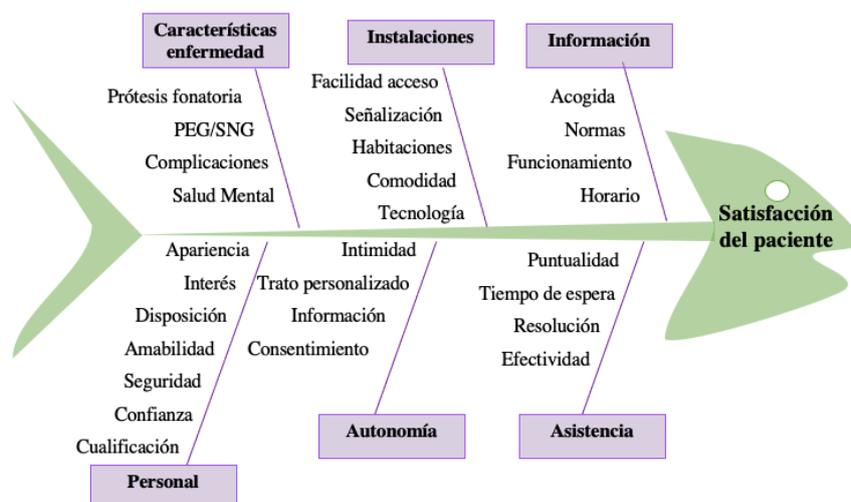
Una vez valoradas todas las ideas aportadas por el grupo, la investigadora principal llevó a cabo un análisis causa-efecto, también conocido como Diagrama de Ishikawa, por su creador. Consiste en una representación gráfica de las relaciones lógicas que existen entre las causas que pueden producir un determinado efecto. Así, se trata de dibujar una flecha de izquierda a derecha, siendo la punta final de la flecha el efecto de todas las dimensiones. En este caso, el efecto es la satisfacción del paciente laringectomizado. En la flecha, se van ramificando las causas que inciden en la satisfacción del paciente, categorizándolas en lo que se denomina cluster. De esta forma, se obtienen de 3 a 6 clúster, con sus respectivas actividades que causan un efecto sobre la satisfacción del paciente. ⁽³⁷⁾

De esta forma, se obtiene de manera gráfica una representación similar a la espina de un pescado, en el que se puede observar de forma simple todos los factores que influyen sobre la satisfacción del paciente; tal y como se muestra en la Figura 9.

5.4.3 Reclamaciones.

Para el desarrollo del cuestionario y adaptarlo al contexto, se ha solicitado al Servicio de Atención al Usuario (SAU) del CHUC las reclamaciones realizadas hacia el Servicio de Otorrinolaringología. Para ello, la investigadora principal se ha comprometido, a través de una Declaración Responsable ^(Anexo 1), de hacer un uso adecuado y ético de las reclamaciones recibidas. Las reclamaciones disponibles son del periodo del segundo semestre de 2018 hasta 2020, con un total de 102 reclamaciones. Ningún paciente laringectomizado había realizado una reclamación, siendo la causa más frecuente la demora en la lista de espera quirúrgica para diversas patologías. Por ello, se ha incluido en el cuestionario un ítem para abordar este aspecto.

Figura 9: Diagrama de análisis causa-efecto de las dimensiones que afectan sobre la satisfacción del paciente



Fuente: Elaboración propia.

Figura 10: Brainstorming

Tormenta de ideas			
Nombre: Patricia		Apellidos: Rodríguez Ramos	
Fecha: 11/03/21	Hora: 12:30h	Puesto:	Turno:
Constitución del grupo: Médico Adjunto de la Sección de Cabeza y Cuello de ORL. Médico residente de ORL. Enfermera de CC.EE de ORL. Supervisora de Enfermera de Planta de Hospitalización de ORL.			
Moderadora: Patricia Rodríguez Ramos, enfermera de planta de hospitalización de ORL.			
Escriba a continuación el problema a resolver: ELABORAR CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN PARA LOS PACIENTES LARINGECTOMIZADOS CON EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA.			
Objetivo: Generar, clarificar y valorar problemas, causas y soluciones			
Paso 1: Fase de reflexión (Escribir en breves palabras las ideas) (Se ha omitido este paso)			
Paso 2: Fase de emisión de las ideas			
Acogida		Calidad médica	
Derechos y deberes		Calidad enfermería	
Condiciones: limpieza, ruido, luz		Tiempo espera en la atención	
Funcionamiento de la planta, normas, visitas, horarios		Interés	
Comida		Puntualidad	
Comodidad camas y sillones		Apariencia del personal	
Señalización en hospital, orientación		Rapidez	
Trato personalizado		Disposición de ayuda	
Intimidad		Confianza	
Familiares		Seguridad	
Información		Amabilidad	
Consentimiento informado		Personal cualificado	
Cuidados y tratamiento		Satisfacción general	
Resolutivo		Trato limpieza	
Aspectos enfermedad		Trato celadores	
		Trato administrativo	
Paso 3: Fase de análisis de las ideas			
Valoración			
Una vez clasificadas mediante discusión, desechar de acuerdo con los siguientes casos:			
Se extralimitan	Son irrelevantes	Están repetidas	
Trato limpieza	Comida	Rapidez	
Trato celadores			
Trato administrativo			
Conclusiones y Propuesta de Mejora			

Fuente: Elaboración propia.

De esta forma, las variables de interés para la investigación son las siguientes:

Variables sociodemográficas:

Sexo: variable cualitativa nominal. Hombre/Mujer.

Edad: variable cuantitativa continua.

Estado civil: variable cualitativa nominal. Soltero/a / Casado/a / Separado/a / Viudo/a.

Municipio de residencia: variable cualitativa nominal.

Situación laboral: variable cualitativa nominal. Activo/a / Desempleado/a Jubilado/a / Invalidez / Otra.

Nivel de estudios: Variable cualitativa nominal. Sin estudios / Primarios / Secundarios / Formación Profesional / Universitarios.

***Corresponden a las 6 primeras preguntas del cuestionario. Las variables de sexo, edad, estado civil y localidad son extraídas de la Historia Clínica Electrónica del paciente para la realización de la estadística descriptiva presentada en este Proyecto.**

Variables relacionadas con la enfermedad:

Año de realización de LT: Variable cuantitativa continua.

Colocación de prótesis fonatoria: Variable cualitativa nominal. Sí / No.

Tipo de ingreso. Variable cualitativa nominal. Ingreso Programado / Ingreso de Urgencias.

Estancia media: Variable cuantitativa continua.

Complicaciones postquirúrgicas: Variable cualitativa nominal. Sí / No.

Necesidad de Gastrostomía Percutánea y/o SNG: Variable cualitativa nominal. Sí / No.

Interconsulta al Servicio de Psiquiatría: Variable cualitativa nominal. Sí / No.

***Estas variables corresponden con los ítems 7 al 13 del cuestionario. Al igual que las variables sociodemográficas, para el análisis de nuestra población de estudio, se han obtenido estos datos a través de la Historia Clínica Electrónica del paciente, a través del programa informático institucional SAP.**

VARIABLES RELACIONADAS CON EL SEGUIMIENTO EN CONSULTAS:

Relacionadas con las instalaciones: señalización, sistema de llamada de los pacientes, limpieza, ruido, confortabilidad de la sala de espera. Variables cualitativas ordinales. Escala Likert 1-5 (1-nada satisfecho, 5-totalmente satisfecho). Ítems 14-18 del cuestionario.

Relacionadas con la atención: tiempo de espera, trato y atención del personal, información facilitada, intimidad. Variables cualitativas ordinales. Escala Likert 1-5 (1-nada satisfecho, 5-totalmente satisfecho). Ítems 19-24.

Relacionadas con la autonomía del paciente: conocimiento del nombre del médico, conocimiento del nombre de la enfermera, trato personalizado, solicitud de consentimiento. Variable cualitativa nominal: Sí / No. Ítems 25-28.

VARIABLES RELACIONADAS CON EL PROCESO DE HOSPITALIZACIÓN:

Relacionadas con las instalaciones: señalización, limpieza, ruido, confortabilidad de la habitación. Variables cualitativas ordinales. Escala Likert 1-5 (1-nada satisfecho, 5-totalmente satisfecho). Ítems 29-32.

Relacionadas con la atención: tiempo de espera en lista de espera quirúrgica, tiempo de espera de atención, intimidad y privacidad, trato y atención del personal, información facilitada, cuidados. Variables cualitativas ordinales. Escala Likert 1-5 (1-nada satisfecho, 5- totalmente satisfecho). Ítems 33-39.

Relacionados con la autonomía del paciente: conocimiento del nombre del médico, conocimiento del nombre de la enfermera, trato personalizado, solicitud de consentimiento, carta de derechos y deberes del paciente. Variable cualitativa nominal: Sí / No. Ítems 40-44.

VARIABLES RELACIONADAS CON LA SATISFACCIÓN:

Satisfacción numérica global de la Consulta: Variable cuantitativa ordinal. 1-10. Ítem 45.

Satisfacción semántica global de la Consulta: Variable cualitativa ordinal. Escala Likert 1-5: 1-nada satisfecho, 5- totalmente satisfecho. Ítem 46.

Satisfacción numérica global de la Hospitalización. Variable cuantitativa ordinal. 1-10. Ítem 47.

Satisfacción semántica global de la Consulta: Variable cualitativa ordinal. Escala Likert 1-5: 1-nada satisfecho, 5- totalmente satisfecho. Ítem 48.

Satisfacción global con el servicio de Otorrinolaringología: Variable cualitativa ordinal. Escala Likert 1-5: 1-nada satisfecho, 5- totalmente satisfecho. Ítem 49.

Satisfacción global con el Servicio de Otorrinolaringología: Variable cuantitativa ordinal. 1-10. Ítem 50.

5.5 Herramienta para la medición de la satisfacción

El instrumento de medida se ha diseñado como un cuestionario de satisfacción en el que se valora la atención en el Servicio de Consultas y durante el proceso de hospitalización del paciente en el servicio de Otorrinolaringología. El cuestionario ha sido diseñado adaptado al contexto del hospital, y deberá ser validado. ^(Anexo 2)

Se trata de un cuestionario elaborado por 50 preguntas. Las 6 primeras preguntas se corresponden a datos sociodemográficos (1-6). Hay 15 ítems destinados a la valoración de la Consulta, de las cuales 11 se responden en clave de escala tipo Likert unipolar del 1 al 5, ofreciendo una gama de opciones de respuesta para que el paciente pueda elegir la más acorde. También se contempla la opción de respuesta “No sabe, no contesta”. Los 4 restantes, son respondidas de forma dicotómica bajo las opciones de “sí” y “no”. Para la valoración del proceso de Hospitalización se destinan 16 ítems, de los que 11 son respondidos con la misma escala tipo Likert, y los otros cinco con la misma clave de respuesta dicotómica mencionada anteriormente.

Además de estos 31 ítems, se incluyen 6 preguntas destinadas a conocer la satisfacción global del paciente tanto con el servicio de Consultas tanto con el proceso de Hospitalización. Tres de ellas se encuentran en una escala semántica y las otras dos en una escala numérica. Finalmente, también se incluye una pregunta de respuesta abierta y libre, brindando la posibilidad que el paciente exprese sus opiniones y sugerencias.

Se realizó un *focus group* con cuatro personas potencialmente tratables y susceptibles de realizar el cuestionario para confirmar la rigidez interna del cuestionario. No obstante, la fiabilidad del cuestionario de satisfacción de los pacientes laringectomizados, deberá ser analizada mediante Alfa de Cronbach, con el programa estadístico SPSS. La determinación de alfa de Cronbach tiene como finalidad establecer la consistencia interna del cuestionario, cuantificando la correlación existente entre los ítems que lo componen. Además de ello, también se procederá a su validación. ⁽³⁸⁾

5.5.1 Proceso de recogida de información

Tras obtener el acceso a la base de datos de los pacientes laringectomizados, la investigadora principal contactará de forma telefónica con cada uno de ellos; llamada que servirá para brindar información sobre el estudio e invitarlo a participar. Al aceptar la participación en el estudio, se le citará en la consulta de Otorrinolaringología para la cumplimentación de forma anónima del cuestionario, previamente se entregará el

documento de información sobre el estudio, y el consentimiento informado que deberá firmar el paciente y la investigadora principal. (Anexo 3, Anexo 4)

5.6 Metodología estadística

El enfoque estadístico de este Proyecto de Investigación consiste en aplicar Estadística Descriptiva, con la que realizaremos la interpretación y descripción de la población de estudio. El análisis estadístico de los datos se realizará a través del paquete estadístico IBM Statistic SPSS 25.0 para iOS. Las variables de este estudio son de carácter cualitativo. Por ello, el cálculo de los estadísticos de posición, centralización, desviación y Kurtosis no proceden en este estudio. El análisis de las variables se realizará a través de tablas de frecuencias absolutas y relativas (porcentaje), y la representación gráfica de estas se realizará mediante diagrama de barras o de sectores.

Tras la obtención de los resultados del cuestionario, se calculará el Índice Neto de Satisfacción. Tras ello, se procederá a realizar una correlación, a través de la prueba Chi-Cuadrado, de cada una de las variables cualitativas a estudio descritas en el cuestionario, para establecer la relación de dependencia o independencia de las variables con el nivel de satisfacción. Las dos variables cuantitativas serán analizadas a través de la prueba T-Student, para la comparación de su media. Para estudiar la relación de dependencia o independencia de estas variables cuantitativas se valora estadísticamente el coeficiente de correlación; si los datos son apareados. Si los datos proceden de una distribución normal, hay una prueba paramétrica, que contrasta el coeficiente de correlación de Pearson, r ; por oposición, hay una prueba no paramétrica, que contrasta el coeficiente de correlación de Spearman, r_s .

5.6.1 Análisis estadístico

5.6.1.1 Estadística Descriptiva de la población

Para el desarrollo de este proyecto se ha aplicado estadística descriptiva, sirviendo para la interpretación y síntesis de los datos de la población. Para la estadística descriptiva de la población se utilizan las variables:

-Sociodemográficas: edad, sexo, localidad de residencia.

-Variables relacionadas con la enfermedad: año de realización de LT, colocación de prótesis fonatoria, el tipo de ingreso, la estancia media, la necesidad de colocación de PEG y/o SNG, la presencia de complicaciones, y la realización de Interconsulta al Servicio de Psiquiatría.

Todas estas variables se han obtenido a través de los registros en la Historia Electrónica de los pacientes, disponibles desde el paquete informático SAP en el CHUC. La extracción y consulta de estos datos se ha realizado teniendo en cuenta el anonimato y

confidencialidad, tal y como se recoge en el apartado de Consideraciones Éticas. (Ver Apartado 5.9).

Accediendo a los datos y registros informatizados del CHUC, hemos obtenido el dato de intervenciones quirúrgicas de LT realizadas durante el periodo de 2015 a 2020, siendo un total de 49 cirugías.

Tal y como se muestra en la Tabla 1, el año con mayor incidencia de esta técnica quirúrgica fue el 2019, con un total de 17 intervenciones, que suponen el 34,7% de los 49 totales. El año en que menos LT se realizaron fue en 2016, con un total de 3.

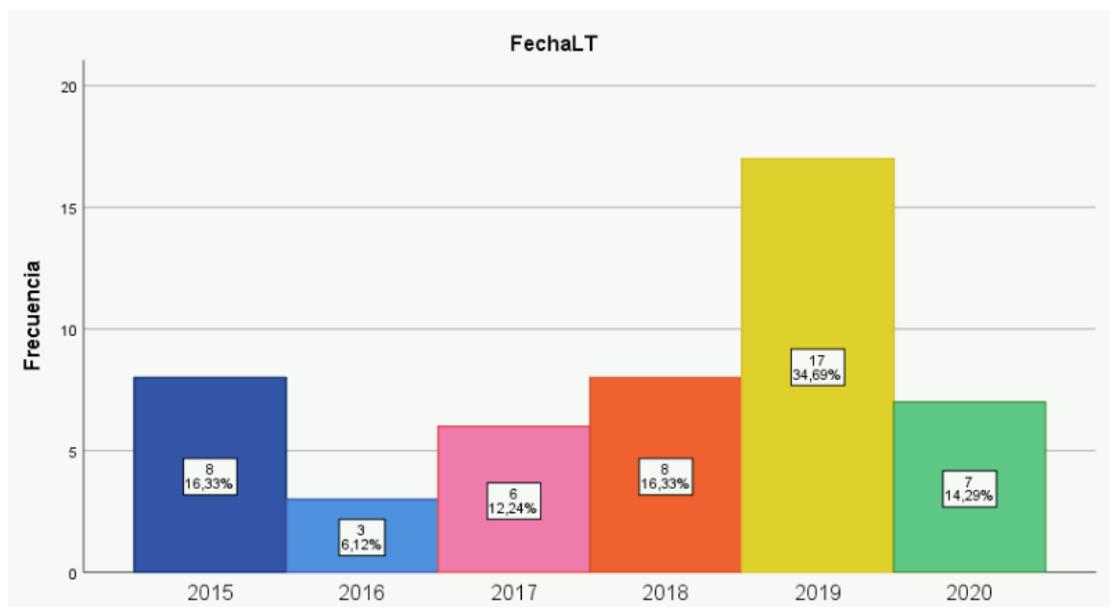
Con respecto a la variable *sexo*, de los 49 pacientes componentes de la población, 3 son mujeres (M) y 46 son hombres (V), lo que corresponde al 6,12% y al 93,88%, respectivamente (Gráfico 2).

Tabla 1: Tabla de frecuencia de la variable año de realización de la LT. (2015-2020)

FechaLT					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	2015	8	16,3	16,3	16,3
	2016	3	6,1	6,1	22,4
	2017	6	12,2	12,2	34,7
	2018	8	16,3	16,3	51,0
	2019	17	34,7	34,7	85,7
	2020	7	14,3	14,3	100,0
	Total	49	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Gráfico 1: Distribución de la población según el año de la intervención.



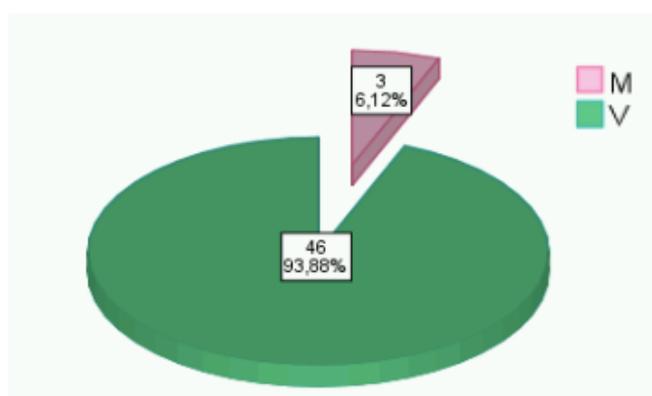
Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Tabla 2: Tabla de frecuencia de la variable sexo

		Sexo			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	M	3	6,1	6,1	6,1
	V	46	93,9	93,9	100,0
	Total	49	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Gráfico 2: Distribución de la población en función del sexo



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Al agrupar estas dos variables -*año de realización de la LT* y *sexo*-, podemos conocer, tal y como se muestra en la Tabla 3, el número de intervenciones realizadas en cada año que corresponden a cada sexo. De esta forma, podemos conocer cuántas intervenciones se realizaron a hombres y mujeres, en cada año del periodo de estudio.

Tabla 3: Tabla cruzada de la variable sexo y el año de LT.

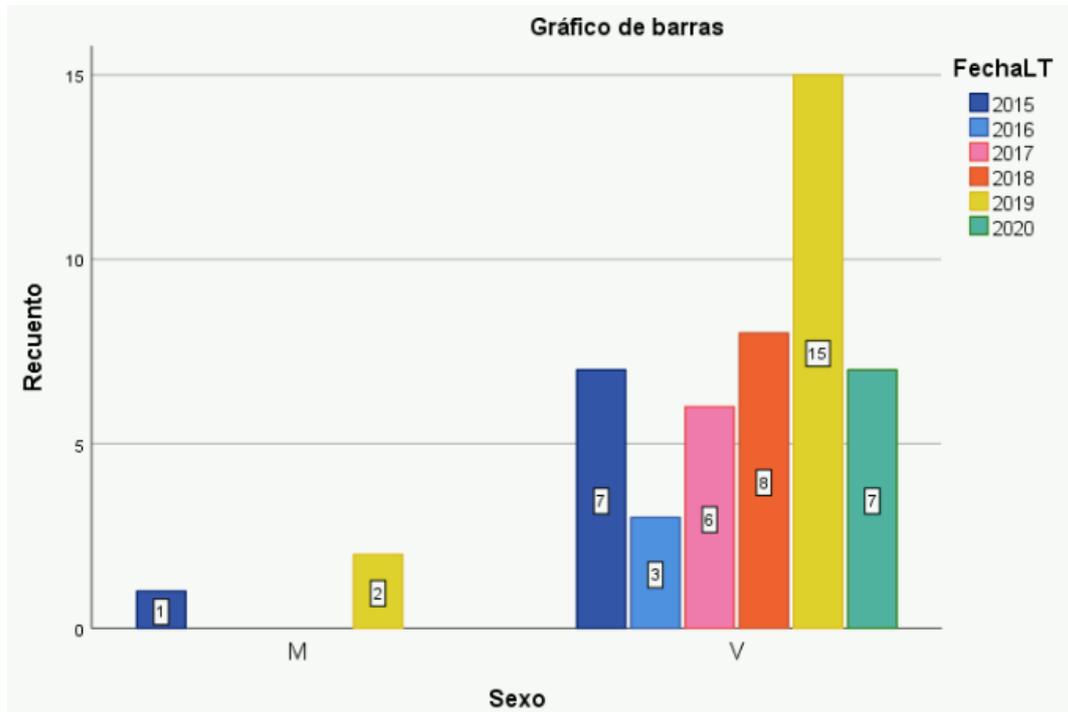
		Tabla cruzada Sexo*FechaLT						
Recuento		FechaLT						Total
		2015	2016	2017	2018	2019	2020	
Sexo	M	1	0	0	0	2	0	3
	V	7	3	6	8	15	7	46
Total		8	3	6	8	17	7	49

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

La variable *edad* se ha dividido en cinco grupos de interés, tal y como se muestra en la Tabla 4. De esta forma, observamos cómo solo se ha intervenido un paciente menor

de cincuenta años. En cambio, el rango de edad con mayor porcentaje de la población de interés es entre 71 y 80 años, lo que representa el 36,83% de la población total con 18 pacientes.

Gráfico 3: Relación de intervención según el sexo por año de realización de LT.



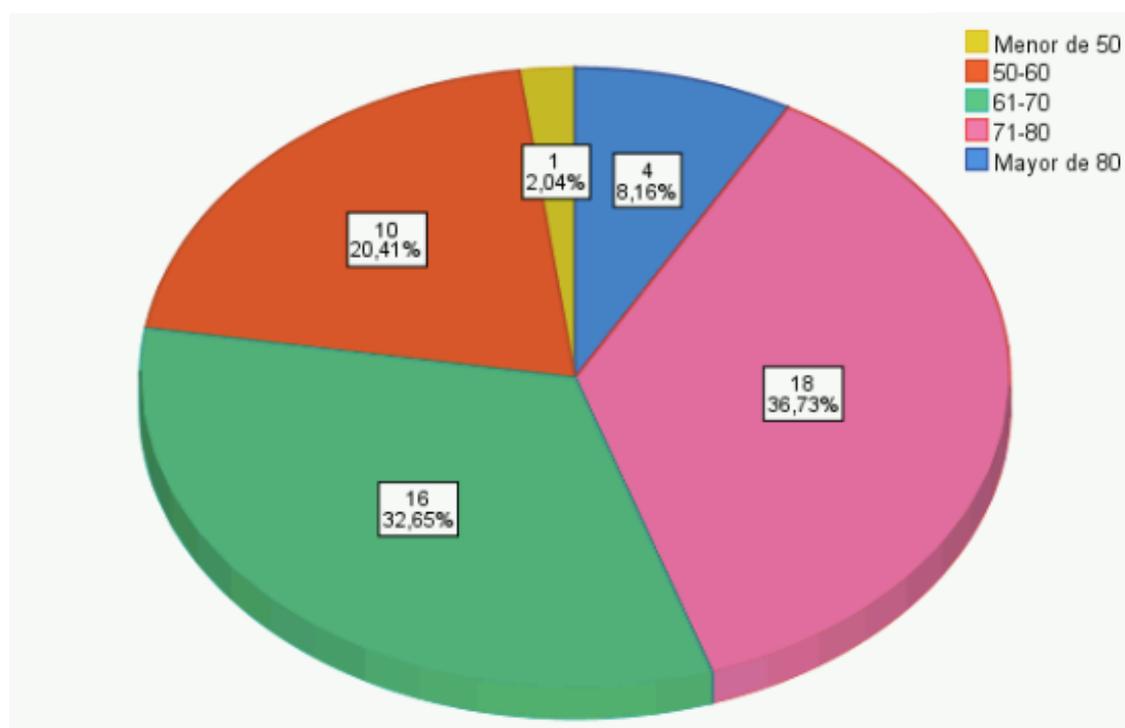
Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Tabla 4: Tabla de frecuencia de edad por intervalos

		Edad (Agrupada)			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Menor de 50	1	2,0	2,0	2,0
	50-60	10	20,4	20,4	22,4
	61-70	16	32,7	32,7	55,1
	71-80	18	36,7	36,7	91,8
	Mayor de 80	4	8,2	8,2	100,0
	Total	49	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Gráfico 4: Distribución de pacientes por grupo de edad



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

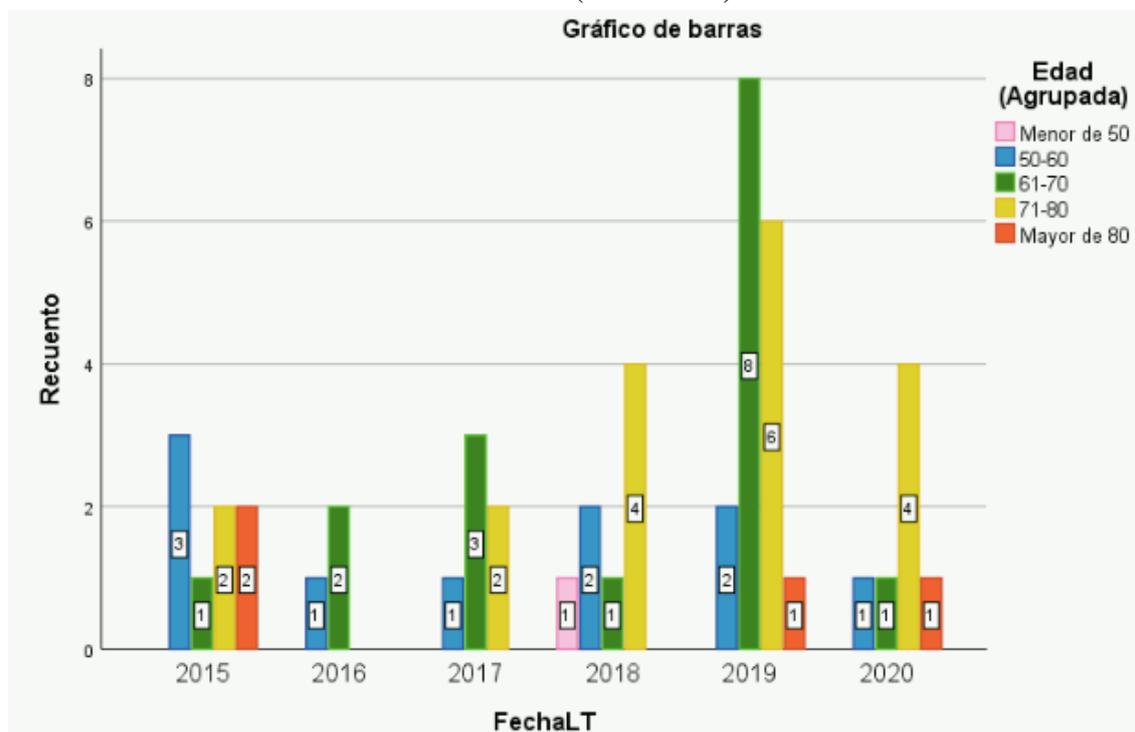
Tal y como hicimos anteriormente, al cruzar las variables de *año de realización de LT*, y en este caso, la variable de *edad agrupada por intervalos*, podemos conocer con exactitud en qué grupo de edad se encuentran los pacientes intervenidos cada año. Así, sabemos que el único paciente menor de 50 años fue intervenido en 2018, y que las cuatro personas mayores de 80 años se intervinieron en los años 2015 (2 pacientes), 2019 (1) y en 2020 (1); tal y como podemos observar tanto en la Tabla 5 como en el Gráfico 5.

Tabla 5: Tabla cruzada de la variable edad por intervalos y el año de la LT.

Recuento		FechaLT					Total	
		2015	2016	2017	2018	2019		2020
Edad (Agrupada)	Menor de 50	0	0	0	1	0	0	1
	50-60	3	1	1	2	2	1	10
	61-70	1	2	3	1	8	1	16
	71-80	2	0	2	4	6	4	18
	Mayor de 80	2	0	0	0	1	1	4
Total		8	3	6	8	17	7	49

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

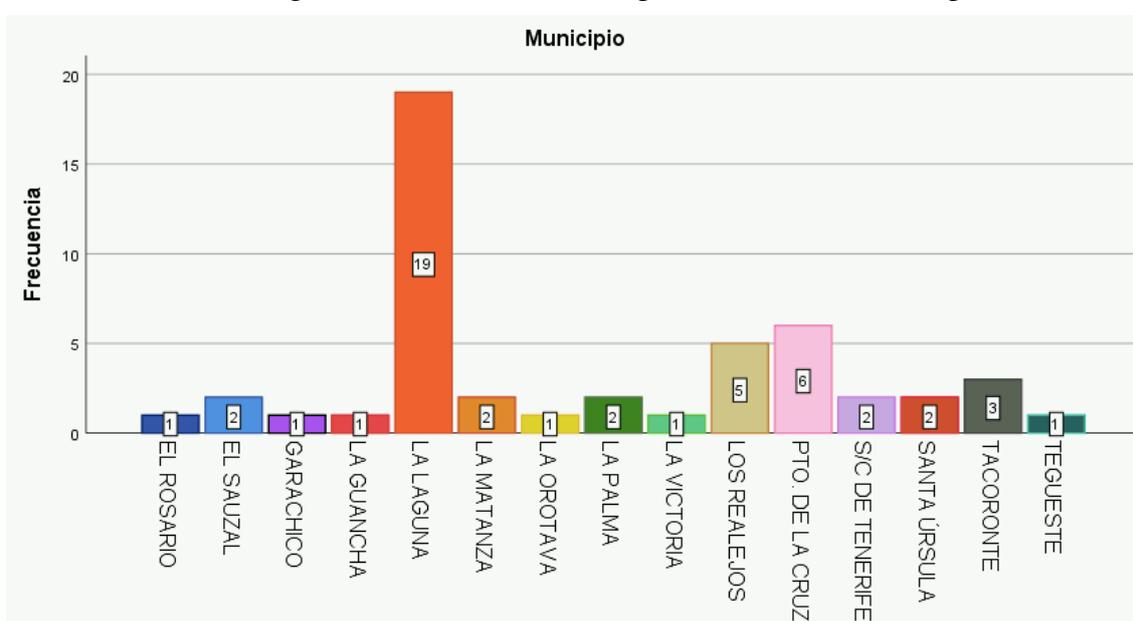
Gráfico 5: Relación de intervenciones por grupo de edad y año de realización de LT (2015-2020).



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Con respecto a la variable *localidad de residencia*, el municipio con mayor población es San Cristóbal de La Laguna con un total de 19 pacientes, con un 38% de la población total. Podemos observar que también se han intervenido dos pacientes procedentes de la Palma, isla de la que el CHUC es hospital de referencia, pero también a un paciente de Santa Cruz de Tenerife.

Gráfico 6: Diagrama de barras del municipio de residencia de los pacientes



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Tabla 6: Tabla de frecuencia de la variable lugar de residencia.

		Municipio			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	EL ROSARIO	1	2,0	2,0	2,0
	EL SAUZAL	2	4,1	4,1	6,1
	GARACHICO	1	2,0	2,0	8,2
	LA GUANCHA	1	2,0	2,0	10,2
	LA LAGUNA	19	38,8	38,8	49,0
	LA MATANZA	2	4,1	4,1	53,1
	LA OROTAVA	1	2,0	2,0	55,1
	LA PALMA	2	4,1	4,1	59,2
	LA VICTORIA	1	2,0	2,0	61,2
	LOS REALEJOS	5	10,2	10,2	71,4
	PTO. DE LA CRUZ	6	12,2	12,2	83,7
	S/C DE TENERIFE	2	4,1	4,1	87,8
	SANTA ÚRSULA	2	4,1	4,1	91,8
	TACORONTE	3	6,1	6,1	98,0
	TEGUESTE	1	2,0	2,0	100,0
	Total	49	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

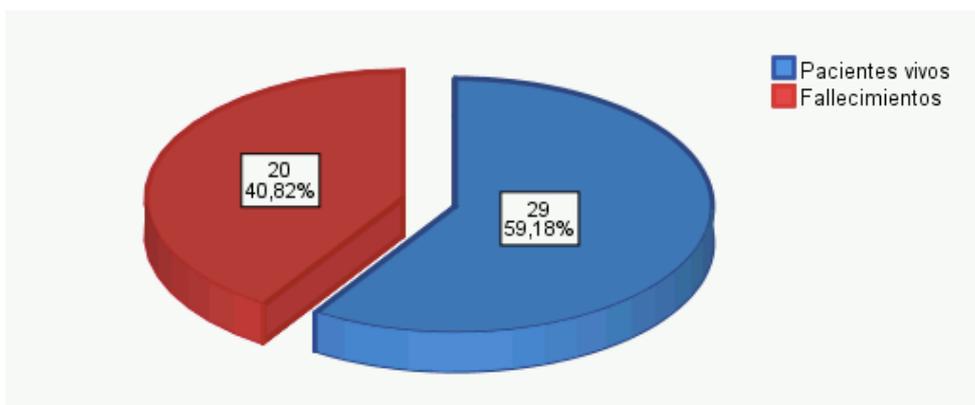
En el momento de la realización del proyecto y recopilación de datos de la población de estudio, se observan los fallecimientos ocurridos en el universo poblacional y excluirlos del estudio. De este modo, de los 49 pacientes que se han intervenido durante el periodo de 2015 a 2020, han fallecido 20 pacientes, quedando un total de 29 pacientes para la realización del estudio. Tal y como se muestra en el Gráfico 7, la cantidad de pacientes fallecidos supone el 40% de la población total.

Tabla 7: Tabla de frecuencias de la variable fallecimientos.

		Fallecimiento			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Pacientes vivos	29	59,2	59,2	59,2
	Fallecimientos	20	40,8	40,8	100,0
	Total	49	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

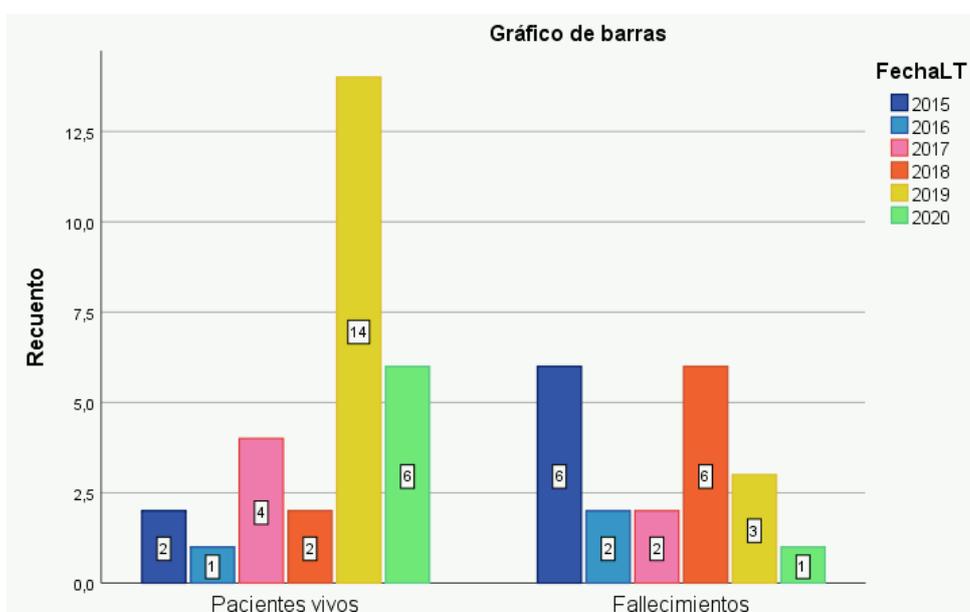
Gráfico 7: Porcentaje de pacientes fallecidos de la población de estudio.



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Al relacionar la variable de *fallecimiento* con el *año de realización de la LT*, podemos conocer el número de pacientes intervenidos en cada año del ámbito de estudio siguen vivos o han fallecido. Así, tal y como se observa en la Tabla 8, vemos que de los 8 pacientes intervenidos en 2015 sólo siguen vivos 2; de las tres intervenciones practicadas en 2016 han fallecidos dos pacientes; en 2017 se realizaron 6 cirugías de las cuales hay 4 pacientes que siguen vivos. En el año 2018 fueron 8 pacientes los que se realizaron una LT, sin embargo, son 6 pacientes los que ya han fallecidos. 2019 fue el año que más LT se realizaron un con total de 17, solo habiendo fallecido actualmente 3 pacientes. Finalmente, durante el 2020 se realizaron 7 intervenciones, y 6 de ellos siguen vivos hoy en día.

Gráfico 8: Distribución de pacientes fallecidos y vivos de acuerdo con el año de realización de la LT.



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Tabla 8: Tabla cruzada de la variable fallecimiento y la variable año de intervención.

Recuento		FechaLT						Total
		2015	2016	2017	2018	2019	2020	
Fallecimiento	Pacientes vivos	2	1	4	2	14	6	29
	Fallecimientos	6	2	2	6	3	1	20
Total		8	3	6	8	17	7	49

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Con respecto a la edad de los 20 pacientes fallecidos, la media de pacientes tenía una edad comprendida entre los 60 y 80 años, solo habiendo fallecido una persona mayor de 80 años y 4 menores de 60. (Tabla 9).

Tabla 9: Tabla cruzada de pacientes fallecidos según grupo de edad.

		Fallecimiento	Total
		Fallecimiento	
		s	
Edad (Agrupada)	Menores de 60 años	4	4
	Entre 60 y 80 años	15	15
	Mayores de 80 años	1	1
Total		20	20

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Una vez contabilizado los pacientes fallecidos, de cara al interés de la investigación, continuaremos el estudio con los pacientes vivos del universo población. De este modo, nuestra población de estudio la constituyen 29 pacientes, de los cuales 2 son mujeres y 27 son varones, tal y como se observa en la Tabla 11.

Tabla 10: Tabla cruzada de pacientes fallecidos en función del sexo.

Recuento		Sexo		Total
		M	V	
Fallecimiento	Pacientes vivos	2	27	29
	Fallecimientos	1	19	20
Total		3	46	49

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Con respecto al ingreso de estos 29 pacientes, se considera de interés para el estudio del nivel de satisfacción con el servicio, el *tipo de ingreso*. De esta forma, se valoran

aquellos ingresos que fueron realizados con un seguimiento previo y un ingreso programado para la intervención; y además, aquellos pacientes que, en cambio, fueron ingresados por el Servicio de Otorrinolaringología desde el Servicio de Urgencias.

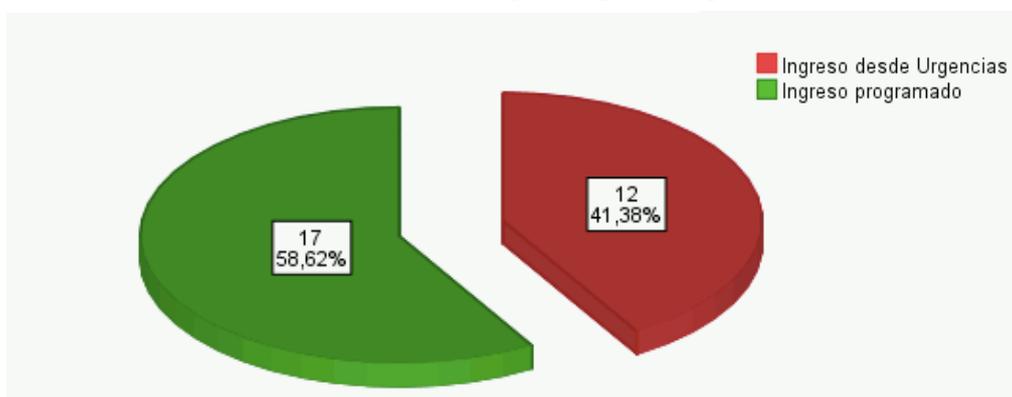
De este modo, observando la Tabla 11, vemos cómo de los 29 pacientes, 17 fueron con un ingreso programada, y 12 se hospitalizaron desde Urgencias. Tal y como se muestra en el Gráfico 11, más del 58% de los ingresos se realizaron de forma programada.

Tabla 11: Tabla de frecuencia del tipo de ingreso.

		Ingreso			
Válido		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
	Ingreso desde Urgencias	12	41,4	41,4	41,4
	Ingreso programado	17	58,6	58,6	100,0
	Total	29	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Gráfico 11: Porcentaje de tipo de ingreso.



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Otra de las variables de interés es la *estancia media* de hospitalización de estos pacientes, puesto que consideramos que puede ser relevante con respecto a su nivel de satisfacción con el Servicio de Otorrinolaringología. Para el estudio de esta variable, hemos considerado tres intervalos de interés: menos de 15 días, de 15 a 30 días, y más de 30 días; siendo una recuperación satisfactoria postquirúrgica, de forma habitual, no superior a los 15 días.

De esta forma, tal y como se muestra en la Tabla 12, de los 29 pacientes, 13 pacientes estuvieron hospitalizados menos de 15 días, la misma cantidad estuvo ingresado entre 15 y 30 días, y solo tres pacientes estuvieron hospitalizados más de 30 días.

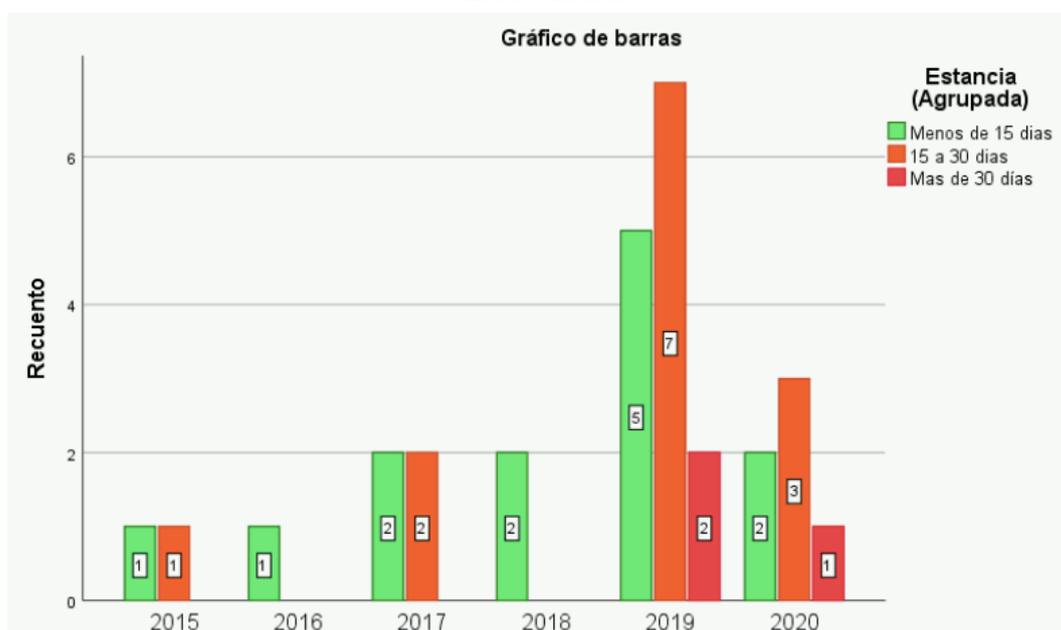
Tabla 12: Tabla de frecuencia de estancia media.

		Estancia (Agrupada)			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Menos de 15 días	13	44,8	44,8	44,8
	15 a 30 días	13	44,8	44,8	89,7
	Mas de 30 días	3	10,3	10,3	100,0
	Total	29	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Los pacientes hospitalizados con una estancia mayor a 30 días -un total de 30 días- fueron intervenidos en 2019 y 2020. En concreto, los dos pacientes de 2019 permanecieron hospitalizados 37 y 46 días, y el paciente de 2020 estuvo ingresado 56 días.

Gráfico 12: Distribución de estancia media de los pacientes en función del año de intervención.

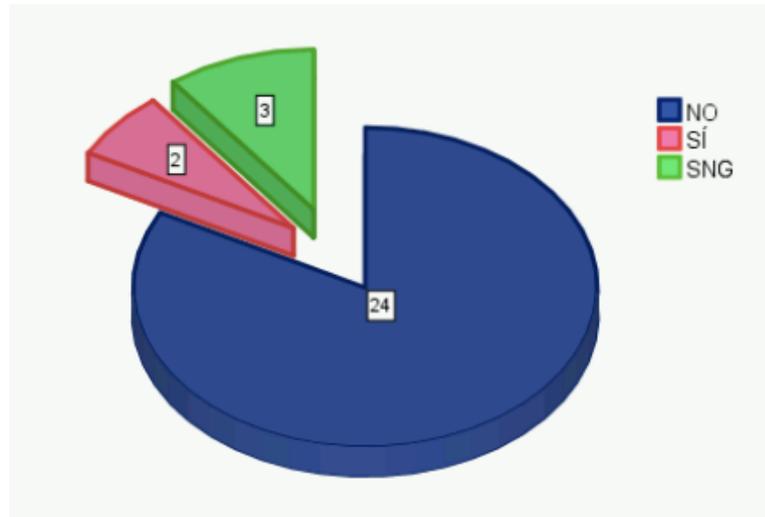


Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Con estos datos sobre la estancia media, resulta interesante conocer si han existido situaciones clínicas que precisan una mayor estancia hospitalaria tales como la colocación de una Gastrostomía Percutánea (PEG) o Sonda Nasogástrica (SNG) por imposibilidad de realizar ingestas por vía oral y aparición de complicaciones postquirúrgicas. Consideramos que estas dos variables son de interés en relación con su nivel de satisfacción.

De este modo, de los 29 pacientes, solo 2 necesitaron la colocación de una PEG y 3 la colocación de una SNG, tal y como se muestra en el Gráfico 13.

Gráfico 13: Distribución de los pacientes con necesidad de PEG y SNG.



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Nos es útil relacionar esta última variable con la estancia media, para determinar si aquellos pacientes que precisaron nutrición enteral a través de una PEG o SNG tuvieron una estancia más alargada con respecto a aquellos que no la precisaron. De esta manera, acudiendo a la Tabla 14, observamos que de aquellos pacientes que no necesitaron tal intervención 13 estuvieron hospitalizados menos de 15 días y 10 estuvieron menos de 30 días. Uno de los pacientes que necesitó SNG estuvo ingresado entre 15 y 30 días, pero los otros dos restantes permanecieron hospitalizados más de 30 días. Con respecto a los dos pacientes con PEG, su estancia media fue entre 15 y 30 días.

Tabla 13: Tabla cruzada de la estancia media agrupada en función a la necesidad de PEG y/o SNG.

Recuento		NecesidadPEG			Total
		NO	SÍ	SNG	
Estancia (Agrupada)	Menos de 15 días	13	0	0	13
	15 a 30 días	10	2	1	13
	Mas de 30 días	1	0	2	3
Total		24	2	3	29

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Consideramos de interés la variable de aparición de *complicaciones* tras la intervención quirúrgica, pues puede afectar de cualquier forma a la percepción que tiene el paciente de su proceso de hospitalización y seguimiento posterior en consulta; y, por tanto, puede ser determinante para su percepción del nivel de satisfacción.

Así, de los 29 pacientes vivos de nuestra muestra, solo 8 presentaron algún tipo de complicación, lo que corresponde al 27,6% de la población. (Tabla 14). No obstante, resulta reseñable observar cuántos pacientes fallecidos presentaron complicaciones, pues se considera un indicador de morbimortalidad. De este modo, en la Tabla 16 se muestra cómo de los 20 pacientes fallecidos, 13 de ellos habían presentado algún tipo de complicación.

Tabla 14: Tabla de frecuencias de la presencia de complicaciones en la población de pacientes vivos.

		Complicaciones			
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Presentó alguna complicación	8	27,6	27,6	27,6
	Sin complicaciones	21	72,4	72,4	100,0
	Total	29	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Tabla 15: Tabla cruzada de la presencia de complicaciones y los pacientes vivos y pacientes fallecidos.

Tabla cruzada Complicaciones*Fallecimiento				
Recuento		Fallecimiento		Total
		Pacientes vivos	Fallecimientos	
Complicaciones	Presentó alguna complicación	8	13	21
	Sin complicaciones	21	7	28
Total		29	20	49

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

De los 8 pacientes vivos con algún tipo de complicación, la más frecuente fue la aparición de una fístula salival o faringostoma.

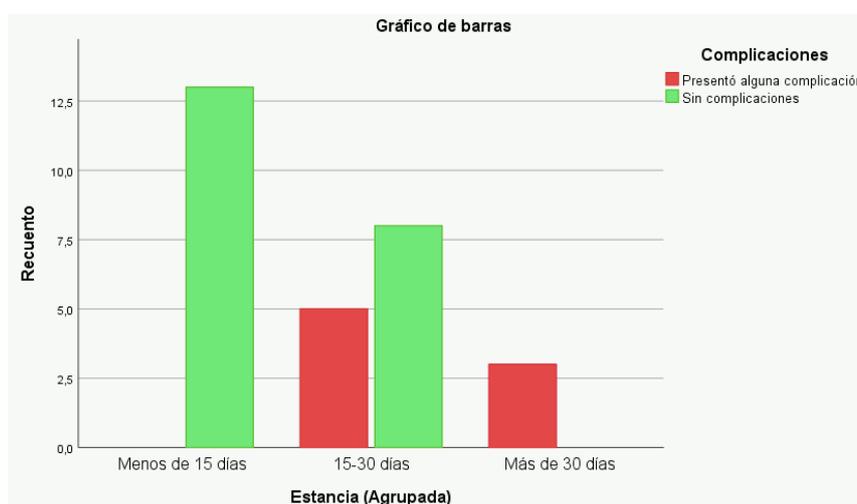
Pese a que la necesidad de una PEG o SNG no guarda relación con un aumento en la estancia hospitalaria, tal y como se muestra en la Tabla 16, en la que se relaciona la presencia de complicaciones con la estancia media agrupada, vemos que aquellos tres pacientes que tuvieron una estancia mayor a 30 días presentaron algún tipo de complicación. Aquellos que presentaron alguna complicación estuvieron como mínimo 15 días ingresados. Aunque, tal y como se muestra en el Gráfico 14, hubo 8 pacientes sin complicaciones que mantuvieron un ingreso de entre 15 y 30 días.

Tabla 16: Tabla de relación de la estancia media y la presencia de complicaciones en los pacientes vivos.

Recuento		Complicaciones		Total
		Presentó alguna complicación	Sin complicaciones	
Estancia (Agrupada)	Menos de 15 días	0	13	13
	15-30 días	5	8	13
	Más de 30 días	3	0	3
Total		8	21	29

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Gráfico 14: Estancia media en relación con presencia de complicaciones.



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

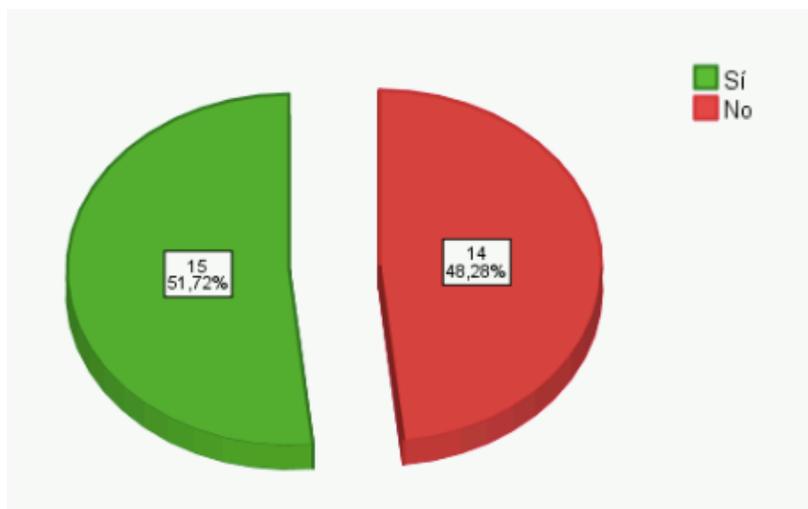
Una de las consecuencias más graves de la intervención quirúrgica de laringectomía total es la pérdida de una de las funciones fundamentales de la laringe: la voz y el habla. Por ello, consideramos de interés en la valoración de la satisfacción de los pacientes con el Servicio, la colocación de una prótesis fonatoria que permite el habla. De acuerdo con los datos que se aportan en la Tabla 17, 15 pacientes de los 29 que continúan vivos, son portadores de una prótesis fonatoria, lo que supone el 51,7% de la población. (Gráfico 15).

Tabla 17: Tabla de frecuencia de pacientes con prótesis fonatoria.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Sí	15	51,7	51,7	51,7
	No	14	48,3	48,3	100,0
	Total	29	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

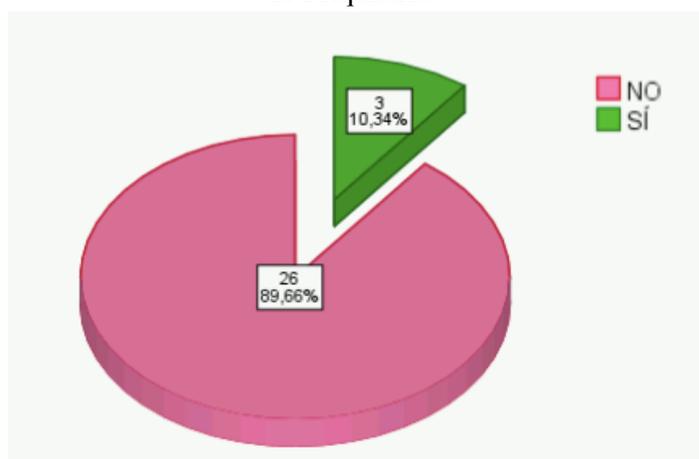
Gráfico 15: Porcentaje de población con prótesis fonatoria



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Finalmente, la última variable que hemos observado y considerado de interés para la investigación que nos ocupa es la realización de una Interconsulta, por parte del Servicio de Otorrinolaringología, al Servicio de Psiquiatría, para la valoración y seguimiento de la Salud Mental del paciente. Resulta interesante cuantificar cuántos pacientes fueron valorados por esta especialidad durante su ingreso hospitalario puesto que, en ese momento, el paciente experimenta una situación vital que supone un impacto negativo en su calidad de vida y que, de forma general, transcurre con sintomatología negativa. Así, de los 29 pacientes, 3 pacientes, que suponen el 10% de la población, precisaron la valoración del servicio de Psiquiatría. (Gráfico 16).

Gráfico 16: Distribución de los pacientes vivos con Interconsulta y valoración por el Servicio de Psiquiatría.



Fuente: Elaboración propia a través de SPSS.

Podemos resumir este análisis de nuestra población describiéndola como una población mayoritariamente masculina que se encuentra en un rango de edad entre 61 y 80 años. La mayoría de los pacientes proceden del municipio de San Cristóbal de La Laguna. En el momento de la investigación, se han sucedido 20 fallecimientos de los 49 pacientes intervenidos desde 2015 a 2020, siendo de interés mencionar que cuatro de esos fallecidos eran menores de 60 años. De la población viva, casi el 60% de los pacientes fueron intervenidos de forma programada, siendo solo tres los que permanecieron más de 30 días por presentar algún tipo de complicación en el ingreso. Solo cinco pacientes necesitaron la administración de nutrición enteral a través de una PEG o SNG, no guardando relación con un aumento en la estancia media de estos pacientes. 15 de los 29 pacientes vivos, se beneficiaron de una prótesis fonatoria. Finalmente, el 10% de la población hizo uso del Servicio de Psiquiatría y Salud Mental del CHUC durante el ingreso.

5.6.1.2 Índice Neto de Satisfacción

Tras la recolección de los datos, el objetivo inicial es conocer el Índice Neto de Satisfacción (INS) de estos pacientes con el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC. Éste índice indica el nivel de satisfacción del cliente, expresado como la diferencia entre los clientes/pacientes satisfechos e insatisfechos en algún aspecto que se haya decidido medir en una muestra determinada.

El Índice Neto de Satisfacción se obtendrá a través de las respuestas obtenidas de la pregunta 49 del cuestionario -satisfacción global con el Servicio de Otorrinolaringología, con las claves de respuesta: nada satisfecho, poco satisfecho, satisfecho, bastante satisfecho y totalmente satisfecho- al aplicar la siguiente fórmula,

Fórmula 1: Cálculo del Índice Neto de Satisfacción

$$INS = \frac{(Ax0)+(Bx25)+(Cx50)+(Dx75)+(Ex100)}{N}$$

Donde N=A+B+C+D+E, sabiendo que A=número de respuestas ‘nada satisfecho’, B=número de respuestas ‘poco satisfecho’, C=número de respuestas ‘satisfecho’, D=número de respuestas ‘bastante satisfecho’ y E=número de respuestas ‘totalmente satisfecho’. De igual forma, se calculará el INS para la variable satisfacción del servicio de Consulta (ítem 46) y para la variable satisfacción con la hospitalización (ítem 48).

Una vez obtenido el INS para las tres variables se podrá conocer el grado de satisfacción, relacionando, a través de la siguiente tabla, el intervalo donde se encuentra el INS con el valor de posicionamiento.

Tabla 18: Relación entre el intervalo del INS y el grado de satisfacción

Intervalo del INS	Grado de satisfacción
85-100	Excelente
75-84	Muy bueno
65-74	Regular
55-64	Malo
<55	Muy malo

Fuente: Elaboración propia.

De igual manera, se realizará el mismo cálculo para el ítem 46 del cuestionario: nivel de satisfacción con la Consulta de Otorrinolaringología, y con el ítem 58: nivel de satisfacción con el proceso de Hospitalización de Otorrinolaringología.

5.6.1.3 Test Chi-Cuadrado

La correlación estadística de las variables cualitativas se realiza a través de la Prueba de Chi-Cuadrado de Pearson, tomando como valor de referencia el coeficiente de Pearson y el *p-value* resultante de este. Así, según el valor del coeficiente de Pearson sabremos si las variables son dependientes o independientes entre sí.

A través del programa estadístico SPSS, se realizarán las pruebas de Chi Cuadrado para la correlación de las variables satisfacción global y satisfacción de la consulta; satisfacción global y satisfacción de la hospitalización; y también de la satisfacción global de todas las variables relacionadas con la enfermedad (ítems 7 al 13 del cuestionario): *año de realización de LT, colocación de prótesis fonatoria, el tipo de ingreso, complicaciones postquirúrgicas, necesidad de Gastrostomía Percutánea y/o SNG y, finalmente, interconsulta al Servicio de Psiquiatría* son dependientes o independientes de la satisfacción global con el Servicio de Otorrinolaringología.

Se concluirá que la satisfacción de la consulta y de la hospitalización, al igual que las variables relacionadas con la enfermedad, son **dependientes**, si el valor del coeficiente de Pearson es > 0.01 y 0.05 . De la manera contraria, si el valor es <0.01 y 0.05 , concluiremos que la satisfacción con la consulta, la satisfacción de la hospitalización, y las variables relacionadas con la enfermedad son independientes de la satisfacción global.

5.6.1.4 Estadística Inferencial

Para *líneas futuras de investigación*, se propone el uso de la Estadística Inferencial para extrapolar los resultados a toda la población susceptible de la comunidad canaria. Con el propósito final de este proyecto de crear una figura de Enfermera de Práctica Avanzada en Cuidados de pacientes traqueostomizados y laringectomizados; y unificar

critérios y cuidados en todos los hospitales del Servicio Canario de Salud, proponemos, como forma de continuación de la investigación, estudiar el nivel de satisfacción de los pacientes laringectomizados con el Servicio de Otorrinolaringología en los hospitales de referencia de la comunidad canaria; ampliando el estudio también al Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (CHUNSC) y de Gran Canaria, en el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín.

Tal y como proyectamos hacer en el CHUC, lo ideal para la investigación es alcanzar un censo en los otros dos hospitales. No obstante, si no fuera posible, debemos recurrir a la estadística inferencial. Esta estadística permite que, a partir de los datos recogidos de una parte de la población, se induce a propiedades de la población total.

5.6.1.4.1 Población y muestra. Cálculo del tamaño muestral. Muestreo

De esta forma, la población a estudio será la población laringectomizada en el periodo de 2015 a 2020 -ambos inclusive- tanto en la isla de Tenerife como en Gran Canaria, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión descritos y definidos anteriormente. El concepto de muestra hace referencia a un subgrupo de la población. La estadística inferencial permite estudiar la muestra para hacer inferencia a la población a la que esta pertenece. Para poder realizar esa inferencia al total de la población, es necesario que esa muestra sea representativa, y para ello, debemos calcular el tamaño de la muestra.

Para calcular el tamaño muestral emplearemos la siguiente fórmula (Fórmula 2) donde N =tamaño de la población; $Z_{\alpha/2}$ =es el coeficiente del nivel de confianza prefijado. Por acuerdo universal, se establece que en estudios de ciencias de la salud debe ser mínimo del 95%, o, lo que es lo mismo $(1-\alpha)= 0.95$, y, por tanto, un $\alpha= 0.05$, asumiendo un error del 5%. De este modo, para un nivel de confianza del 95%, $\alpha=0.05$, el valor de $Z_{\alpha/2}=1.96$. Para el valor de p^{\wedge} se deberá consultar a los hospitales de referencia HUNSC y Hospital Doctor Negrín de Gran Canaria si cuentan con el dato del nivel de satisfacción de estos pacientes con sus respectivos Servicios. De ser así, se calculará el promedio de la satisfacción de los tres hospitales y se tomará como valor de p^{\wedge} . De no ser así, se tomará como valor de p^{\wedge} , el valor del INS de la población de referencia del CHUC en forma decimal. Se deberá calcular una estimación de E^2 , que es la precisión con la que se desea estimar el parámetro. Se trata de un valor que prefija el investigador, cuánto más precisión, mayor deberá ser nuestra muestra.⁽⁴¹⁾

De esta forma, obtendremos n , que será el tamaño de nuestra muestra.

Fórmula 2: Cálculo el tamaño muestral.

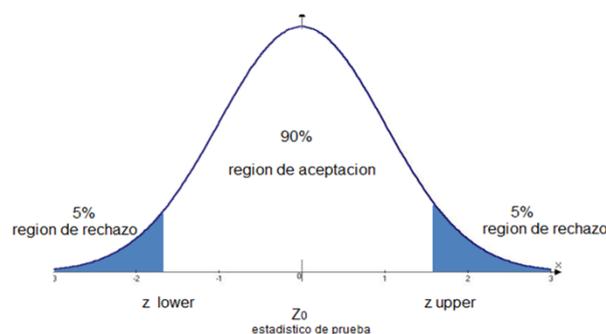
$$n = \frac{N \left(Z_{\frac{\alpha}{2}} \right)^2 \hat{p} (1 - \hat{p})}{E^2 (N - 1) + \left(Z_{\frac{\alpha}{2}} \right)^2 \hat{p} (1 - \hat{p})}$$

Además de calcular el tamaño muestral, existen también técnicas para seleccionar los elementos de la muestra, denominadas técnicas de muestreo. Existen dos técnicas principales de muestreo: el aleatorio y el no aleatorio, existiendo diferentes tipos dentro de ellas. Dentro del muestreo aleatorio, se encuentra el muestreo estratificado, que consiste en dividir la muestra en estratos, es decir, en subpoblaciones, y realizar una selección aleatoria de la muestra en cada estrato. De esta forma, obtenemos una muestra con grupos homogéneos y resulta representativa de todos los grupos de la población. Así, se obtiene un número determinado de sujetos de cada uno de los estratos y se puede mantener la proporción de la población de referencia. Esto permite garantizar la representación de todos los grupos de la población y aumentar la precisión de la inferencia. (40,41)

En este caso, los estratos en los que se dividirá la muestra serán edad, sexo y hospital de referencia. Para conocer cuántos pacientes deberemos recoger de cada estrato, se procederá a dividir la muestra entre la población, obteniendo un coeficiente. Multiplicaremos ese coeficiente por el número de hombres y mujeres de la muestra, así como con los grupos de edad; sabiendo así cuántos pacientes seleccionar de cada hospital, en función del sexo y el intervalo de edad.

Una vez obtenida nuestra muestra representativa de la población, podemos realizar inferencia a toda la población. No obstante, para que ello sea posible, debemos determinar si nuestra muestra sigue una distribución normal. Para determinar si un conjunto de datos sigue el comportamiento de una distribución normal existen diferentes pruebas de normalidad. En un primer lugar, procederemos a representar la muestra en forma de histograma y compararlo con una función Gaussiana (Imagen 3).

Imagen 3: Representación de una distribución normal.



Si el histograma tiene una representación similar a la imagen anterior se puede predecir que se trata de una distribución normal. Sin embargo, no deja de ser una primera aproximación de forma gráfica, por lo que no será suficiente.

Por ello, debemos usar el gráfico de probabilidad normal PPplot. Se trata de un gráfico en el que se muestra una distribución normal si los puntos se asemejan a una línea recta. Sin embargo, también sigue siendo un análisis gráfico.

Para conocer con más precisión si contamos con una distribución normal, debemos utilizar el Test de Kolmogorov-Smirnov, que nos indicará, esta vez, de forma analítica si las puntuaciones de la muestra siguen una distribución normal o no. Se trata de un test de diagnóstico de normalidad no paramétrico. Es el valor de p quien indicará si la variable es normal o no. De esta forma, si obtenemos un resultado en el que p -value es mayor que $\alpha=0.05$, 0.01 se confirma la hipótesis de que la variable es normal. La hipótesis de que la variable no es normal la obtendríamos si el valor de p -value es inferior a $\alpha=0.01$ y 0.05 . En el caso de obtener el resultado de que la variable no es normal, deberemos recurrir a la estadística no paramétrica.

5.6.1.4.2 Intervalo de confianza

Para conocer entre qué dos valores se encuentra el nivel de satisfacción de los pacientes en toda la población, se hace uso del intervalo de confianza al 95%, para las variables cuantitativas de satisfacción (ítem 45, 47, y 50 del cuestionario). En estadística inferencial, calcular el intervalo de confianza sirve para determinar entre que dos valores promedios se encuentra el nivel de satisfacción de todos los pacientes que se han sometido a una laringectomía total, aun cuando solo se han extraído resultados de la muestra. Esta inferencia, se realiza con una probabilidad de fiabilidad del 95%.⁽⁴¹⁾

El intervalo de confianza se calculará a través del programa estadístico SPSS.

5.6.1.4.3 Contraste de Hipótesis

La Estadística Inferencial consta de dos partes: la estimación, y el contraste, o test, de hipótesis. En todo análisis estadístico inferencial, se debe contrastar una hipótesis estadística. El primer paso para ello es formular de forma clara una hipótesis que se somete a comprobación para saber si es cierta o no. Esta es la hipótesis nula, H_0 . La H_0 es la hipótesis que se supone cierta de partida, ya sea por experiencias pasadas o por interés de la investigación. Además de esta hipótesis, se debe contar con aquella hipótesis, denominada hipótesis alternativa, H_1 , que deberá aceptarse en caso de que la H_0 sea rechazada. De forma general, H_1 es la negación de H_0 .⁽⁴²⁾

En esta investigación, la hipótesis nula (H_0) es que las variables del estudio **son dependientes** de la satisfacción global. La hipótesis alternativa (H_1) es la que reemplazará a la primera hipótesis en caso de ser rechazada, que, en nuestra investigación es que las variables del estudio son independientes de la satisfacción global.

Cuando se toma una decisión en un contraste de hipótesis, se fija previamente el nivel de confianza. Para ello, debemos tomar como referencia el valor de p -value. En este caso, queremos saber si la satisfacción con la consulta y la satisfacción con la hospitalización son independientes o dependientes de la satisfacción global, de esta forma:

H_0 = el nivel de satisfacción con la consulta es **dependiente** a la satisfacción global,

H1= el nivel de satisfacción con la consulta es independiente a la satisfacción global,

H0= el nivel de satisfacción con la hospitalización es **dependiente** a la satisfacción global,

H1= el nivel de satisfacción con la hospitalización es independiente a la satisfacción global,

así, sabemos que si el valor de *p-value* es > 0.01 y 0.05 , tomaremos la hipótesis H0 como cierta, y si el valor de *p-value* es < 0.01 y 0.05 tomamos como cierta la hipótesis H1.

El valor de *p-value* se obtiene a través de la prueba Koglomorov-Smirnof, mencionado anteriormente.

Será de interés para la investigación determinar si cada una de las variables relacionadas con la enfermedad (ítems 7 al 13 del cuestionario): *año de realización de LT, colocación de prótesis fonatoria, el tipo de ingreso, complicaciones postquirúrgicas, necesidad de Gastrostomía Percutánea y/o SNG* y, finalmente, *interconsulta al Servicio de Psiquiatría* son dependientes o independientes de la satisfacción global con el Servicio de Otorrinolaringología.

Para ello, realizaremos el procedimiento anterior para cada una de las variables y conoceremos así si nuestra hipótesis (H0) de que todas las variables son dependientes de la satisfacción global es cierta o no.

5.6.1.4.4 Test no paramétrico Chi-Cuadrado

Tal y como será aplicado en nuestro Proyecto de Investigación, en líneas futuras de investigación también es viable aplicar el test de Chi-Cuadrado de Pearson y realizar inferencia a la población diana de toda la comunidad canaria.

Al igual que hicimos con la población del CHUC, se realizarán las pruebas de Chi Cuadrado para la correlación de las variables satisfacción global y satisfacción de la consulta; satisfacción global y satisfacción de la hospitalización; y también de la satisfacción global de todas las variables relacionadas con la enfermedad (ítems 7 al 13 del cuestionario): *año de realización de LT, colocación de prótesis fonatoria, el tipo de ingreso, complicaciones postquirúrgicas, necesidad de Gastrostomía Percutánea y/o SNG* y, finalmente, *interconsulta al Servicio de Psiquiatría* son dependientes o independientes de la satisfacción global con el Servicio de Otorrinolaringología de los pacientes de nuestra muestra.

Se concluirá que la satisfacción de la consulta y de la hospitalización, al igual que las variables relacionadas con la enfermedad, son **dependientes**, si el valor del coeficiente de Pearson es > 0.01 y 0.05 . De la manera contraria, si el valor es < 0.01 y 0.05 , concluiremos que la satisfacción con la consulta, la satisfacción de la hospitalización, y las variables relacionadas con la enfermedad son independientes de la satisfacción global.

6. Limitaciones del estudio

Entre las limitaciones detectadas a la hora de llevar a cabo este proyecto, una de las principales dificultades fue el acceso a los pacientes. Al ser un estudio sobre pacientes, no sólo se solicitó permiso al Servicio de Formación Continuada de Enfermería del CHUC ^(Anexo 5), sino también se necesita un dictamen con evaluación favorable por parte del Comité Ético y de Investigación del CHUC. Para poder dictar una evaluación por parte del Comité, se envió al Servicio una Solicitud de Evaluación del Estudio ^(Anexo 6), así como una Carta de Compromiso del Investigador Principal y colaboradores ^(Anexo 7). Así, para poder acceder a los registros electrónicos, se debe presentar el proyecto al Comité, lo que alarga los periodos de espera. Para poder acceder a la información, la solicitud debe recorrer varios niveles institucionales, y está altamente burocratizada. En adición, al no contar en este estudio con un profesional sanitario de categoría médica aumentan las dificultades para el acceso y el manejo de los datos. Para el desarrollo del proyecto se ha solicitado el Visto Bueno por parte del Jefe de Servicio de Otorrinolaringología del CHUC ^(Anexo 8), a la Supervisora de Área Funcional de Gestión de los procesos de Cuidados, del Conocimiento y la Calidad, así como a la Dirección de Enfermería del CHUC ^(Anexo 9). En adición, para la consulta de las reclamaciones realizadas al Servicio de Otorrinolaringología, se ha solicitado el acceso al Jefe de Servicio del Servicio de Atención al Usuario y firmar una Declaración Responsable ^(Anexo 1).

Para estudiar y valorar las variables susceptibles de incidir en la satisfacción del paciente, se realizó una técnica grupal con profesionales sanitarios de distintas categorías, con sus respectivos horarios y agenda, por lo que se precisó de tiempo para organizarla en un horario viable para todo el grupo y con una duración relativamente corta. La organización de esta sesión retrasó semanas el desarrollo del instrumento de medida.

En segundo lugar, por la tipología de pacientes, se hace complicado la comunicación con muchos pacientes. Al verse afectada en muchas ocasiones la fonación, la consideración de realizar el cuestionario de manera telefónica quedó descartada. Por edad, también quedó rechazada la cumplimentación online del cuestionario. De esta manera, la solución más acertada fue la citación en consulta del paciente y la cumplimentación presencial del cuestionario. Este hecho requiere la adaptación al paciente, la necesidad de disponer de un espacio destinado para la cumplimentación del cuestionario, lo que implica un aumento en el tiempo de recogida de los datos.

Por último, también cabe destacar la situación de pandemia por el nuevo coronavirus que tuvo su inicio en 2020, que retrasó el diagnóstico de varias afecciones, entre las que se encuentra el cáncer de laringe susceptible a laringectomía total y que, por tanto, afectó en la población del estudio, siendo 2020 un año anómalo.

7. Consideraciones éticas

Helsinki adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en 1964 y enmendada en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica (1996), Edimburgo (2000), Washington (2002), Tokio (2004), Seúl (2008), Brasil (2013); y las Leyes y Reglamentos vigentes en Europa y España.

El paciente otorgará su consentimiento antes de ser admitido en el estudio. La investigadora principal, de forma previa, explicará la naturaleza y el propósito del estudio, de una manera comprensible al paciente.

El sujeto del estudio otorgará su consentimiento, firmando el modelo correspondiente que también cuenta con la firma del investigador. En el Anexo 3, se adjunta una copia del modelo de consentimiento informado. El investigador no iniciará ninguna investigación correspondiente al estudio hasta que se obtenga el consentimiento del paciente.

Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes participantes en el estudio, sólo tendrán acceso a los mismos el investigador y su equipo de colaboradores, el auditor en caso de que el estudio se sometiese a una auditoría, el CEIm y las Autoridades Sanitarias.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Para el desarrollo de este Proyecto de Investigación se ha solicitado un Dictamen Favorable al Comité de Ética e Investigación del CHUC, el Visto Bueno del Jefe de Servicio del Servicio de Otorrinolaringología del CHUC así como a la Supervisora de Área Funcional de Gestión de los procesos de Cuidados, del Conocimiento y la Calidad, y a la Dirección de Enfermería. A su vez, para la obtención y acceso a las reclamaciones de los usuarios hacia el servicio de Otorrinolaringología se ha solicitado permiso al Jefe de Servicio de Atención al Usuario y la investigadora principal firma Declaración Jurada de Confidencialidad.

8. Logística

9.1 Presupuesto

Tal y como queda recogido en la solicitud para la realización del estudio para el CEIm (Anexo 10), no se necesita financiación para este proyecto de investigación y se cuenta con todo el tipo de material para su realización.

De este modo, no se necesita de un presupuesto elevado para su desarrollo. Los días seleccionados para la realización del cuestionario serán comentados con el Jefe de Servicio de Otorrinolaringología para la adaptación y/o reserva de una consulta durante la cumplimentación de los cuestionarios.

Presupuesto	Precio en Euros	Total
Recursos humanos	Investigadora Principal: 0€	0€
Recursos materiales	Ordenador portátil (propio de la investigadora): 1000€ 40 impresiones en papel del cuestionario: 1,2€ Bolígrafos: 5,89€ Sala para cumplimentación del cuestionario: 0€	1.007,09€
	Total	1.007,89€

9.2 Cronograma

La duración prevista del estudio es de 7 meses: de septiembre de 2021 a febrero de 2022.

Leyenda de actividades del cronograma:

	Presentación del proyecto.
	Validación del cuestionario.
	Recogida de datos.
	Análisis de los resultados.
	Elaboración de informe.
	Divulgación y difusión de resultados.

Junio/21				Sept/21				Oct/21				Nov/21				Dic/21				Ene/22				Feb/22							
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				

10. Bibliografía

1. Miller ME. Introduction. En: Cancer. [Internet] New York. Momentum Press; 2016 [consultado feb 2021]. Disponible en: <https://ebookcentral-proquest-com.accedys2.bbt.ku.edu/lib/bull-ebooks/reader.action?docID=5349375>
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Cancer. [Internet]; Marzo 2021 [consultado mar 2021] [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
3. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud. [Internet] 2021. [consultado feb 2021]. Disponible en: https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Estrategia_en_cancer_del_Sistema_Nacional_de_Salud_Actualizacion_2021.pdf
4. Ballesteros A. Cáncer de Cabeza y Cuello. [Internet]. Sociedad Española de Oncología Médica; 2020 [consultado feb 2021] [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/orl?showall=1&start=0>
5. Masegosa Zapata P. Estudio Epidemiológico del Cáncer de Laringe en el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete (periodo 2003-2012). Tesis Doctoral. [Internet]. Castilla La Mancha: Facultad de Medicina de la Universidad de Castilla La Mancha; 2014 [consultado feb 2021]. Disponible en: <https://ruidera.uclm.es/xmlui/bitstream/handle/10578/6573/TESIS%20Masegosa%20Zapata.pdf?sequence=1>
6. Martínez Borrajo M. Revisión de laringectomía total en Cantabria en los últimos 10 años. Trabajo de Fin de Grado. [Internet]. Santander: Facultad de Medicina de Universidad de Cantabria; 2018 [consultado feb 2021]. Disponible en: <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/14374/Martinez%20Borrajo%20Miraya.pdf?sequence=1>
7. Winslow T. Anatomía de la laringe. [Internet] National Care Institute; Abr 2020 [consultado feb 2021]. Disponible en: <https://visualsonline.cancer.gov/details.cfm?imageid=12584>
8. Llorente Pendás JL, Álvarez Marcos CA, Nuñez Batalla F. Otorrinolaringología: manual clínico. Reimp. Digital. Buenos Aires [etc]: Panamericana, 2018.
9. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Cifras del cáncer en España. [Internet]; 2021 [consultado en feb 2021]. Disponible en: <https://seom.org/images/Cifras del cancer en Espnaha 2021.pdf>
10. The Global Cancer Observatory (GLOBOCAN). Larynx: fact sheet. [Internet] International Agency of Research on Cancer; 2020 [consultado en feb 2021]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/14-Larynx-fact-sheet.pdf>
11. The Global Cancer Observatory (GLOBOCAN). Spain: population fact sheet. [Internet] International Agency of Research on Cancer; 2020 [consultado en feb 2021]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/724-spain-fact-sheets.pdf>
12. Asociación Española contra el Cáncer. (AECC). El tumor de laringe en cifras. [Internet]; 2018 [consultado en feb 2021] [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: <https://www.aecc.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-laringe>

13. Bray F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Zanetti R, Ferlay J. Cancer Incidence in Five Continents. Vol XI. Larynx (C32). [Internet] Lyon: International Agency for Research on Cancer. [consultado en feb 2021]. Disponible en: <https://ci5.iarc.fr/CI5-XI/PDF/BYSITE/C32.pdf>
14. Alemán Herrera A, Rojas Martín MD. Estimaciones de la Incidencia de Cáncer en Canarias, 2018. [Internet] Registro Poblacional de Cáncer de Canarias. Servicio de Epidemiología y Prevención. Dirección General de Salud Pública; 2018 [consultado en feb 2021]. Disponible en: https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/8e1d1c9c-43fd-11e9-af3a-bd8e6246c9be/Estimacion_Incidencia_Cancer_Canarias2018.pdf
15. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). Estimaciones de la Incidencia del Cáncer en España, 2021. [Internet]; 2021 [consultado en feb 2021]. Disponible en: https://redecan.org/redecan.org/es/Informe_incidencia_REDECAN_2021.pdf
16. Pérez Ortín, Polo López, Fragola Arnau. Tumores Malignos de la Laringe [Internet] En: Laringe y Patología Cérvico-Facial. Libro virtual de formación en ORL: SEORL. [consultado en feb 2021]. Disponible en: <https://seorl.net/PDF/Laringe%20arbor%20traqueo-bronquial/113%20-%20TUMORES%20MALIGNOS%20DE%20LA%20LARINGE.pdf>
17. National Institute for Clinical Excellence. Guidance on Cancer Service - Improving Outcomes in Head and Neck Cancers – The Manual. [Internet], 2004 [consultado en feb 2021]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/csg6/resources/improving-outcomes-in-head-and-neck-cancers-update-pdf-773377597>
18. Gómez Suárez J, Martínez Basterra Z, Algaba Guimerá J. Fistuloplastias fonatorias. Prótesis fonatorias. Indicaciones y Técnicas. [Internet] En: Laringe y Patología Cérvico-Facial. Libro virtual de formación en ORL: SEORL. [consultado en feb 2021]. Disponible en: <https://seorl.net/PDF/Laringe%20arbor%20traqueo-bronquial/116%20-%20FISTULOPLASTIAS%20FONATORIAS.%20PR%20C3%93TESIS%20FONATORIAS.%20INDICACIONES%20Y%20T%20C3%89CNICAS.pdf>
19. Alcázar Casanova F, Iglesias Alonso F. Historia y definición de la calidad de los servicios sanitarios. En: Manual de Calidad Asistencial. [Internet] SESCAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha; 2009 [consultado en mar 2021]. Disponible en: http://www.calidadasistencial.es/images/gestion_soc/documentos/23.pdf
20. Marriner Tomey A. Mejora continua de la calidad, gestión del riesgo y evaluación del programa. En: Guía de Gestión y Dirección de Enfermería. [Internet] Elsevier; 8ª Ed; 2009 [consultado en mar 2021]. Disponible en: <https://www-elsevierlibrary-es.accedys2.bbt.ull.es/pdfreader/gua-de-gestin-y-direccin-enfermera>
21. Rosa Díaz IM, Villegas Perrián MdM. La calidad asistencial: concepto y medida. [Internet] Dirección y organización: Revista de dirección, organización y administración de empresas; 2003;29(50-58) [consultado en mar 2021]. Disponible en: <https://idus.us.es/handle/11441/85000>
22. Mira Solves JJ, Aranaz Andrés JM, López Fresneña N. La Calidad de la Asistencia. Componentes de la Calidad. Evolución del concepto de Calidad Asistencial. En: La Gestión Sanitaria orientada hacia la Calidad y Seguridad de los Pacientes. [Internet] Fundación MAPFRE; 2017. 2ª Ed. [consultado en mar 2021] Disponible en: https://app.mapfre.com/documentacion/publico/es/catalogo_imagenes/grupo.do?path=1101694
23. García Navarro JA, Martínez Almazán E, Muñoz Romero C, Margalef Benaiges P, Domínguez López MdO. Calidad asistencial. En: Tratado de Geriátría para residentes. [Internet] Sociedad Española de Geriátría y Gerontología; 2006 [consultado en mar 2021] Disponible en: file:///C:/Users/ControlED2P1/Downloads/S35-05%2008_I.pdf

24. AENOR. Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos. UNE-EN ISO 9001. Norma española. 2015. Génova: AENOR. [consultada abr 2021]
25. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE, n.º 102. 1986 [consultado en mar 2021]
Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499&p=20181206&tn=1#asesentaynueve>
26. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE, n.º 128. 2003. [consultado en mar 2021] Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715&p=20210330&tn=2>
27. Mira JJ, Vitaller J, Aranaz J, Herrero JF, Buil JA. La satisfacción del paciente. Aspectos teóricos y metodológicos. [Internet] Revista de Psicología de la Salud. 1992 [consultado en mar 2021];4:89–116. Disponible en: http://calite-revista.umh.es/indep/web/satisf_paciente.pdf
28. Jaráiz E, Lagares N. Los componentes de la satisfacción de los pacientes y su utilidad para la gestión hospitalaria. [Internet] Revista Española de Ciencia Política. 2013. [consultado en mar 2021]; 32: pp. 161-181. Disponible en: <file:///C:/Users/ControlED2P1/Downloads/37592-Texto%20del%20art%C3%ADculo-117666-1-10-20150718.pdf>
29. Barragán JA, Pedraza YD, Rincón MR. Calidad percibida de la atención de enfermería por usuarios hospitalizados, Tunja, 2011. [Internet] Rev. Fac. Nac. Salud Pública 2013 [consultado en mar 2021]; 31(2): 187-193. Disponible en: [file:///C:/Users/ControlED2P1/Downloads/Dialnet-CalidadPercibidaDeLaAtencionDeEnfermeriaPorUsuario-5079680%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/ControlED2P1/Downloads/Dialnet-CalidadPercibidaDeLaAtencionDeEnfermeriaPorUsuario-5079680%20(1).pdf)
30. Díaz R. Satisfacción del paciente: principal motor y centro de los servicios sanitarios. [Internet] Rev Calidad Asistencial; 2002 [consultado en mar 2021];17(1):22-29. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X02774708>
31. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. Política de Calidad. 2013 [consultado en mar 2021].
32. Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. Memoria Anual, 2019. 2020 [consultado en mar 2021].
33. Osakidetza, Servicio Vasco de Salud. Manual de descripción de los Grupos Relacionados por el Diagnóstico (AP-GRD v.25.0). 2010. 5ª Ed. ISBN: 978-84-89342-81-1. [consultado en mar 2021].
Versión digital disponible en: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_publicaciones/es_publi/adjuntos/calidad/ManualAPGRDv.25.0.pdf
34. Borjas Félix A, Cachay Ramírez ME, Díaz Ramos F., Gonzales Tasayco C. Grupos relacionados por el diagnóstico (GRD) como herramienta de gestión clínica para medir el producto sanitario en la unidad de cuidados intensivos del hospital regional docente de Cajamarca. Trabajo de Fin de Máster. [Internet] Lima: ESAN Graduate School of Business; 2020. [consultado en mar 2021].
Disponible en: https://repositorio.esan.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12640/2030/2020_MAGSS_17-1_07_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y
35. Pisón Cárcamo E, Díaz de Cerio Canduela P. Valoración de la Satisfacción de los pacientes ingresados en Otorrinolaringología mediante la Escala SERVQHOS. [Internet] Rev ORL; 2019 [consultado en mar 2021]; 10(2):91-101. Disponible en: <https://revistas.usal.es/index.php/2444-7986/article/view/orl.19038/19273>

36. Besant H. The Journey of Brainstorming. [Internet] Journal of Transformational Innovation; 2016 [consultado en abr 2021]; 2(1):1-7. Disponible en: https://www.regent.edu/acad/global/publications/jti/vol2iss1/Besant_JTISU16A.pdf
37. Gutiérrez Pulido H. Diagrama de causa-efecto (Ishikawa) y diagrama de procesos. En: Calidad Total y Productividad. McGraw Hill: México; 2010: 3ª Ed. [consultado en abr 2021] Versión digital disponible en: <http://up-rid2.up.ac.pa:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/1392/calidad%20total%20y%20productividad.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
38. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Selección de la muestra. En: Metodología de la Investigación [Internet] México: McGraw-Hill; 2014 [consultado en abr 2021]; (6ª ed) pp.170-191. Disponible en: http://metabase.uaem.mx/xmlui/bitstream/handle/123456789/2776/506_6.pdf?sequence=1
39. Maese Núñez JdD, Alvarado Iniesta A, Valles Rosales DJ, Báez López YA. Coeficiente alfa de Cronbach para medir la fiabilidad de un cuestionario difuso. [Internet] CULCyT; 2016 [consultado en abr 2021]; 59(1): 146-156- Disponible en: <http://erevistas.uacj.mx/ojs/index.php/culcyt/article/view/1455/1283>
40. Salamanca Castro AB. Fase Metodológica de la Investigación. En: El aeiou de la investigación enfermera. FUDEN; 2013. [consultado en abr 2021]
41. Salamanca Castro AB. Fase Empírica de la Investigación. En: El aeiou de la investigación enfermera. FUDEN; 2013. [consultado en abr 2021]
42. Martín Andrés A, Luna del Castillo JD. Concepto general del test de hipótesis. En: Bioestadística para las Ciencias de la Salud. NORMA-CAPITEL: 5ª Edición. 2004.

11. Anexos

Anexo 1: Declaración Responsable de la Investigadora de respetar la confidencialidad de los datos de carácter personal.



Yo, Dña. Patricia Isabel Rodríguez Ramos, Enfermera de Hospitalización de la Unidad 2ª Par (Otorrinolaringología) y alumna del Máster Oficial de la Universidad de La Laguna en Investigación, Gestión y Calidad en Cuidados para la Salud, de conformidad con el compromiso firmado como investigadora principal del Estudio titulado "Nivel de Satisfacción de los pacientes laringectomizados en el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC" firmado el día 8 de febrero de 2021 (Identificador del documento 3196755, de la Universidad de La Laguna), me comprometo al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), con respecto a respetar en todo momento la confidencialidad de todos los datos de carácter personal de pacientes y personas familiares o de hecho, así como los datos de los profesionales relacionados que puedan constar en la copia de las reclamaciones solicitadas y entregadas por parte del Servicio de Atención al Usuario del Complejo H.U.C. para el desarrollo del mencionado estudio.

En San Cristóbal de La Laguna, a 9 de abril de 2021.

Fdo. Patricia Isabel Rodríguez Ramos

Anexo 2: Herramienta para la medición del nivel de satisfacción del paciente laringectomizado en el CHUC.



Datos sociodemográficos

Marque la casilla correspondiente con una X y rellene las casillas.

1.Sexo: Hombre <input type="checkbox"/>	Mujer. <input type="checkbox"/>	2.Edad: _____ años.	
3.Estado civil: Casado/a <input type="checkbox"/>	Soltero/a <input type="checkbox"/>	Separado/a <input type="checkbox"/>	Viudo/a <input type="checkbox"/>
4.Municipio de residencia: _____.			
5.Situación laboral: Activo/a <input type="checkbox"/>	Desempleado/a <input type="checkbox"/>	Jubilado/a <input type="checkbox"/>	Invalidez <input type="checkbox"/>
Otra <input type="checkbox"/>			
6.Nivel de estudios: Sin estudios <input type="checkbox"/>	Primarios <input type="checkbox"/>	Secundarios <input type="checkbox"/>	
Formación Profesional <input type="checkbox"/>		Universitarios <input type="checkbox"/>	

Datos relacionados con la enfermedad

Marque la casilla correspondiente con una X y rellene las casillas.

7.Año de la cirugía: 2015 <input type="checkbox"/>	2016 <input type="checkbox"/>	2017 <input type="checkbox"/>	2018 <input type="checkbox"/>	2019 <input type="checkbox"/>	2020 <input type="checkbox"/>
8.¿Tiene prótesis fonatoria? Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>				
9. Tipo de Ingreso: Programado <input type="checkbox"/>	Urgencias <input type="checkbox"/>				
10.¿Cuánto tiempo estuvo ingresado tras la intervención? _____ días.					
11. ¿Presentó alguna complicación tras la cirugía y/o durante la hospitalización?					
Sí <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>			
12. ¿Necesito la colocación de la Gastrostomía Percutánea (PEG) o Sonda Nasogástrica (SNG) para la alimentación? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No					
13. ¿Necesitó la valoración del Servicio de Psiquiatría durante el ingreso?					
Sí <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>			

A continuación, se presentan una serie de aspectos relacionados con la asistencia sanitaria en el Servicio de Otorrinolaringología del HUC, y, basándose en su experiencia personal, queremos saber su valoración al respecto. Si considera que la calidad de la asistencia

sanitaria ha sido inadecuada y está “nada satisfecho” señale la casilla 1; de lo contrario, señale la casilla 5 si está “muy satisfecho”.

Valore su nivel de satisfacción con los siguientes aspectos de la asistencia sanitaria en el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC...						
	Nada satisfecho	Poco satisfecho	Satisfecho	Bastante satisfecho	Muy satisfecho	No sabe, No contesta
<i>Clave respuesta</i>	1	2	3	4	5	6

Con respecto a la atención en el Servicio de Consultas y los siguientes aspectos me encuentro...

Instalaciones

14. La señalización para encontrar la consulta...	1	2	3	4	5	6
15. Con el sistema de llamada de pacientes se encuentra...	1	2	3	4	5	6
16. Cómo se siente con respecto a la limpieza de la consulta, la sala de espera y el Edificio de Actividades Ambulatorias	1	2	3	4	5	6
17. En relación a la confortabilidad de la sala de espera se encuentra...	1	2	3	4	5	6
18. Con respecto a los ruidos en el ambiente me siento...	1	2	3	4	5	6

Atención

19. El tiempo de espera desde la hora asignada de la cita hasta que le han atendido le ha parecido...	1	2	3	4	5	6
20. Al respecto de la intimidad en la consulta se siente...	1	2	3	4	5	6
21. El trato del médico/a le ha parecido...	1	2	3	4	5	6
22. El trato por parte del personal de Enfermería ha sido...	1	2	3	4	5	6
23. La valoración de las indicaciones que realizó el médico sobre su enfermedad y tratamiento ha sido...	1	2	3	4	5	6
24. La información facilitada por la enfermera sobre su enfermedad la considera...	1	2	3	4	5	6

Marque la casilla correspondiente con una X

25. ¿Conoce el nombre del médico que le atendió? Sí No

26. ¿Conoce el nombre de la enfermera que le atendió? Sí No

27. ¿Se han dirigido a usted por su nombre? Sí No

28. Antes de realizarle alguna prueba o intervención, ¿le informaron y solicitaron su consentimiento? Sí No

Valore su nivel de satisfacción con los siguientes aspectos de la asistencia sanitaria en el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC...

	Nada satisfecho	Poco satisfecho	Satisfecho	Bastante satisfecho	Muy satisfecho	No sabe, No contesta
Clave respuesta	1	2	3	4	5	6

Con respecto a la atención durante el periodo de hospitalización me encuentro, en relación con los siguientes aspectos...

Instalaciones

29. Se siente, en relación con la señalización para llegar a la Unidad de Hospitalización...	1	2	3	4	5	6
30. Con respecto a la limpieza de la habitación, la valoración es...	1	2	3	4	5	6
31. La valoración en relación con los ruidos producidos por timbres, voces, puertas y obras es...	1	2	3	4	5	6
32. Con relación a la confortabilidad de la habitación, se considera...	1	2	3	4	5	6

Atención

33. El tiempo de espera en la lista de espera quirúrgica le ha parecido...	1	2	3	4	5	6
34. Durante su estancia, el tiempo que han tardado en atenderle cuando lo ha necesitado ha sido...	1	2	3	4	5	6
35. Al respecto del respeto de su intimidad y privacidad se siente...	1	2	3	4	5	6
36. Se considera, en relación con la atención recibida por el personal médico...	1	2	3	4	5	6
37. Se considera, en relación con la atención recibida por el personal de enfermería...	1	2	3	4	5	6
38. La valoración de la información médica ha sido...	1	2	3	4	5	6
39. Al respecto de los cuidados realizados por el personal de enfermería, se siente...	1	2	3	4	5	6

Marque la casilla correspondiente con una X

40. ¿Conoce el nombre del médico que le atendió? Sí No

41. ¿Conoce el nombre de la enfermera que le atendió? Sí No

42. ¿Se han dirigido a usted por su nombre? Sí No

43. Antes de realizarle alguna prueba o intervención, ¿le informaron y solicitaron su consentimiento? Sí No

44. Durante su estancia, ¿le entregaron o le informaron sobre la “Carta de Derechos y Deberes de los pacientes”? Sí No

45. De forma general, ¿cuál ha sido, de 1 a 10, su nivel de satisfacción con el Servicio y la atención recibida durante la Consulta?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

46. De forma general, ¿cuál ha sido su nivel de satisfacción con el Servicio y la atención recibida en la Consulta?

Nada satisfecho	Poco satisfecho	Neutral	Bastante satisfecho	Totalmente satisfecho
1	2	3	4	5

47. De forma general, ¿cuál ha sido, de 1 a 10, su nivel de satisfacción con el Servicio y la atención recibida durante la hospitalización?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

48. De forma general, ¿cuál ha sido su nivel de satisfacción con el Servicio y la atención recibida durante la Hospitalización?

Nada satisfecho	Poco satisfecho	Neutral	Bastante satisfecho	Totalmente satisfecho
1	2	3	4	5

49. Satisfacción global con el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC:

Nada satisfecho	Poco satisfecho	Satisfecho	Bastante satisfecho	Totalmente satisfecho
1	2	3	4	5

50. ¿Cuál ha sido, de 1 a 10, su nivel de satisfacción global con el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Dispone de este espacio para aportar alguna sugerencia, recomendación u opinión de mejora. **Muchas gracias por su colaboración.**

Anexo 3: Documento de información al paciente sobre el estudio.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (versión 1 de 8 de febrero 2021)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Nivel de Satisfacción de los pacientes laringectomizados con el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Patricia Isabel Rodríguez Ramos, enfermera de hospitalización del CHUC en la Unidad de Otorrinolaringología (2ª Par).

Teléfono de contacto: 608063309 / 922678240.

Correo electrónico: alu0100836707@ull.edu.es patríguez17@gmail.com

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. Edificio de Hospitalización. 2ª Par.

INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

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.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Se pretende conocer el grado de satisfacción de los pacientes que se han sometido a una intervención en la laringe entre 2015 y 2020, con el servicio de Otorrinolaringología. El nivel de satisfacción incide en la calidad asistencial y, en busca de conseguir la excelencia en los cuidados, queremos medir su nivel de satisfacción respecto a diferentes aspectos. Para ello, se le invita a responder a un cuestionario de cinco minutos de duración. La participación en este estudio no supone ningún inconveniente ni riesgo para su salud.

Para la realización del estudio se tomarán en cuenta las opiniones de cuarenta pacientes.

CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio para

garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se 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 ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

El investigador principal de este estudio en este centro es la enfermera Patricia I. Rodríguez Ramos. Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con él puede consultar con Patricia Rodríguez Ramos, enfermera de hospitalización de la Unidad de Otorrinolaringología, en el número de teléfono 922678240.

**** Nota aclaratoria:** en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, y en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse.

Anexo 4: Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO (*versión 1 de 8 de febrero 2021*)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Nivel de Satisfacción de los pacientes laringectomizados con el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Patricia Isabel Rodríguez Ramos, enfermera de hospitalización del CHUC en la Unidad de Otorrinolaringología (2ª Par).

Teléfono de contacto: 608063309 / 922678240.

Correo electrónico: alu0100836707@ull.edu.es patríguez17@gmail.com

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario de Canarias. Edificio de Hospitalización. 2ª Par.

Yo (nombre y apellidos)

.....

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

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

Patricia Isabel Rodríguez Ramos

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre: Patricia I. Rodríguez Ramos

Fecha:

El paciente recibirá una copia firmada y fechada del consentimiento informado

Anexo 5: Solicitud de permiso para estudio a Servicio de Formación de Enfermería del CHUC.

A/A: Servicio de Formación de Enfermería del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (C.H.U.C).

Dña Patricia Rodríguez Ramos, enfermera de la Unidad de Hospitalización 2ª Par del CHUC, con DNI 54116047Z y número de identificativo 233702; alumna del Máster Oficial de Investigación, Gestión y Calidad en Ciencias de la Salud, de las Escuela de Estudios de Posgrado de la Universidad de La Laguna (ULL),

EXPONE:

Estar desarrollando en la actualidad el Trabajo de Fin de Máster (TFM) titulado: “Nivel de satisfacción de los pacientes laringectomizados con el servicio de Otorrinolaringología del CHUC en relación con la percepción del impacto en su calidad de vida”, dentro de la línea de investigación “Análisis de satisfacción de clientes como herramienta de mejora”

RESUMEN

Objetivo: Establecer el nivel de satisfacción de los pacientes diagnosticados con Neoplasia maligna de laringe, patología clasificada como C.32 en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), sometidos a una Laringectomía total o parcial en el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC. Determinar la percepción del impacto en su calidad tras la intervención. Metodología: Se trata de un estudio cuantitativo de tipo descriptivo retrospectivo de ámbito local que se llevará a cabo en el C.H.U.C. mediante la revisión de registros de los últimos cinco años, estableciendo como población de estudio a todos los pacientes intervenidos de Laringectomía total o parcial en el periodo de estudio entre los años 2015 y 2020 ambos inclusive. Se diseña un instrumento de medida tipo cuestionario, que se cumplimentará con el paciente de forma telefónica, con una serie de ítems con los que se pretende establecer el nivel de satisfacción de los usuarios con el servicio.

Investigador/a: Patricia Isabel Rodríguez Ramos.

Tutor/a: María Mercedes Suárez Rancel, Profesora Titular de la Universidad de La Laguna.

SOLICITA:

Permiso para acceder a los registros documentales de las Historias Clínicas de los pacientes intervenidos de Laringectomía total o parcial en el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC en el período de estudio comprendido entre los años 2015 y 2020, ambos inclusive. Se precisa acceso a teléfono de contacto del paciente y datos sociodemográficos: edad, sexo, ocupación y nivel de estudios. También se necesita disponer de datos médicos como fecha de intervención, presentación de complicaciones postquirúrgicas, tiempo de estancia hospitalaria. El periodo previsto para la toma de datos se estima durante los meses de marzo y abril de 2021, para el posterior análisis de los datos y la presentación del trabajo en el mes de junio. En cumplimiento con lo dictado en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales sólo serán tratados y almacenados para la realización del estudio, manteniendo el anonimato y el carácter

confidencial. De igual manera, los resultados obtenidos no serán divulgados, siendo sólo utilizados con fines académicos.

Como autora principal del estudio, me pongo a la disposición del Servicio de Formación para recibir cualquier comentario o indicación.

Agradeciendo de antemano su atención,

En San Cristóbal de La Laguna, a 22 de enero de 2021.

Patricia Rodríguez

Ramos Enfermera 2ª

Par

Alumna de Máster Oficial de Investigación, Gestión y Calidad en Ciencias de la Salud, de las Escuela de Estudios de Posgrado de la Universidad de La Laguna (ULL),

Correo electrónico:

patríguez17@gmail.com

alu0100836707@ull.edu.es

Teléfono de contacto:

608063309

Anexo 6: Solicitud de evaluación de estudio del CEIm

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias
(Provincia de S/c de Tenerife)
Edificio de Actividades Ambulatorias, Planta -2
C/Ofra s/n 38320 La Laguna Santa Cruz de Tenerife

DE DEL POR CEIm

Código: TFMPRRAMOS

Investigador Principal: Patricia Isabel Rodríguez Ramos, Enfermera de Hospitalización de la Unidad 2ª Par (Otorrinolaringología) y alumna del Máster Oficial de la Universidad de La Laguna en Investigación, Gestión y Calidad en Cuidados para la Salud.

Título: Nivel de satisfacción de los pacientes laringectomizados Servicio de Otorrinolaringología.

En este estudio participaran como **investigadores colaboradores:**

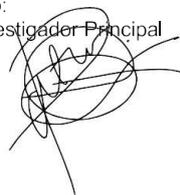
Dra. María Mercedes Suárez Rancel, como Tutora de Investigadora Principal. La tutora no tiene responsabilidad sobre el tratamiento de los datos.

La presente investigación se trata de un Trabajo de Fin de Máster para el Máster Oficial de la Universidad de La Laguna en Investigación, Gestión y Calidad en Cuidados de la Salud, dentro de la línea de investigación "Análisis de satisfacción de clientes como herramienta de mejora".

Se adjunta protocolo para su evaluación.

La Laguna, a 8 de febrero de 2021

Fdo:
Investigador Principal



Para envío de la documentación en digital
DATOS DE CONTACTO:

ceticohuc.scs@gobiernodecanarias.org

NOTA: La documentación se ha de presentar también la copia en papel

Sus datos y los de los colaboradores serán tratados por el Servicio Canario de Salud en cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos 2016/679. Para la gestión administrativa y contable, en caso de ser aprobada la financiación del estudio, los datos serán tratados por la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS), de manera obligatoria y sin que constituya una cesión de datos, como entidad colaboradora con la tarea de ejecutar las funciones administrativas y contables. Estos datos permitirán a la Fundación realizar las tareas de gestión económico-administrativa de sus trabajos de investigación, remitirle información relacionada con la misma y con diversos procedimientos sobre reembolsos, pagos, etc. Por otra parte, permitirá a la Fundación realizar las memorias de investigación periódicas y las estadísticas pertinentes. Todo esto garantizando las medidas de seguridad necesarias para el tratamiento de la información.

Este documento incorpora firma electrónica, y es copia auténtica de un documento electrónico archivado por la ULL según la Ley 39/2015.

La autenticidad de este documento puede ser comprobada en la dirección: <https://sede.ull.es/validacion/>

Identificador del documento: 3196755 Código de verificación: hVl/zWgY

Firmado por: María Mercedes Suárez Rancel
UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

Fecha: 07/02/2021 13:16:42

Anexo 7: Compromiso del investigador principal y colaboradores.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COLABORADORES

Patricia Isabel Rodríguez Ramos, enfermera de hospitalización del CHUC en la Unidad de Otorrinolaringología (2ª Par); y alumna del Máster Oficial de la ULL en Investigación, Gestión y Calidad en Cuidados de la Salud.

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el Estudio titulado “Nivel de Satisfacción de los pacientes laringectomizados con el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC.”

Código del Promotor: TFMPPRAMOS

Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que acepta participar como investigador principal en este estudio.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios.

Que se compromete al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Se cuenta con la colaboración de Dra. María Mercedes Suárez Rancel, como tutora de la investigadora principal. Se exime toda responsabilidad de la tutora, pues no tendrá acceso al tratamiento de los datos.

En Santa Cruz de Tenerife, a 8 de febrero de 2021.

Enfermera Patricia I. Rodríguez Ramos
Investigador Principal



Investigadores Colaboradores

Dr/Drs: María Mercedes
Suárez Rancel

Sus datos y los de los colaboradores serán tratados por el Servicio Canario de Salud en cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos 2016/679. Para la gestión administrativa y contable, en caso de ser aprobada la financiación del estudio, los datos serán tratados por la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS), de manera obligatoria y sin que constituya una cesión de datos, como entidad colaboradora con la tarea de ejecutar las funciones administrativas y contables. Estos datos permitirán a la Fundación realizar las tareas de gestión económico-administrativa de sus trabajos de investigación, remitirle información relacionada con la misma y con diversos procedimientos sobre reembolsos, pagos, etc. Por otra parte, permitirá a la Fundación realizar las memorias de investigación periódicas y las estadísticas pertinentes. Todo esto *asegurando las medidas de seguridad necesarias para el tratamiento de la información*

Este documento incorpora firma electrónica, y es copia auténtica de un documento electrónico archivado por la ULL según la Ley 39/2015. La autenticidad de este documento puede ser comprobada en la dirección: https://sede.ull.es/validacion/	
Identificador del documento: 3196755	Código de verificación: hV1/zWgY
Firmado por: María Mercedes Suárez Rancel UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA	Fecha: 07/02/2021 13:16:42

Anexo 8: Visto Bueno del Jefe de Servicio de Otorrinolaringología del CHUC.

CARTA DEL JEFE DE SERVICIO

Visto Bueno a la realización del estudio

Dr. **Mario de Bonis Redondo**,
Como Jefe del Servicio de **Otorrinolaringología** de este Hospital,

HACE CONSTAR:

Que conoce y acepta la realización del proyecto de investigación

Título: Nivel de Satisfacción de los pacientes laringectomizados con el Servicio de Otorrinolaringología del CHUC.

Código de Protocolo: TFMPPRAMOS
Investigador Principal: Patricia Isabel Rodríguez Ramos

Que las pruebas y visitas que se realizan a los pacientes incluidos en el proyecto son las habituales en pacientes con la misma enfermedad no incluidos en dicho proyecto, por lo que no supondrá un coste adicional al Hospital.

En La Laguna, a 8 de febrero de 2021

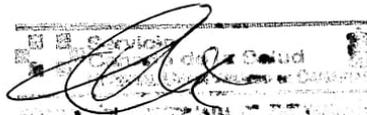
Fdo.: 
Jefe de Servicio de Otorrinolaringología

Anexo 9: Visto Bueno de la SAF de Gestión de los procesos de Cuidados, del Conocimiento y la Calidad, y de la Dirección de Enfermería.

D^a PATRICIA ISABEL RODRÍGUEZ RAMOS
Enfermera
Unidad de Hospitalización 2^a PAR

En contestación a su solicitud para la realización del proyecto de investigación para el Trabajo de Fin de Máster, titulado "Nivel de satisfacción de los pacientes laringectomizados con el Servicio de Otorrinolaringología del Complejo HUC", le informo que tiene el V^oB^o de esta Dirección para llevarlo a cabo.

La Laguna, 9 de marzo de 2021


D^a M.^a Montserrat Alonso Díaz

S.A.F. Gestión de los Procesos de Cuidados, del Conocimiento y la Calidad

V^oB^o

La Directora de Enfermería


M^a Loreto Barroso Morales

M^a Loreto Barroso Morales

Anexo 10: Financiación del proyecto.

INFORMACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE RECURSOS Y FINANCIACIÓN:

¿Necesita financiación para este estudio?				SI		NO			
¿Cuenta con la financiación para este estudio?				SI		NO			
¿Cuántas horas de su tiempo dentro del horario laboral dedicará a este estudio?				0 %					
¿Cuenta con los medios materiales (aparatos, técnicas, otros.... ?				SI		NO			
¿En qué lugar se va a realizar el estudio?									
CONSULTA	<input checked="" type="checkbox"/>	HOSPITAL DE DÍA		UICEC		HOSPITALALIZACIÓN		OTROS	Vía telefónica, Domicilio.
¿Se realizarán pruebas complementarias fuera de práctica clínica habitual?*				SI		NO			
*Si es SI , indicar a continuación:									
Uso de muestras biológicas:				SI		NO			
*Si es SI , indicar a continuación su ubicación:									
SERVICIO / DEPARTAMENTO:									
COLECCIÓN				SI		NO			
BIOBANCO				SI		NO			
Uso de datos clínicos de pacientes:									
Transferencia de datos codificados (seudonimizados) fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros				SI		NO			

La Laguna, a 8 de febrero de 2021
Nombre: Patricia Isabel Rodríguez Ramos

Firma Investigador principal

Fdo:
Investigador Principal



