



Universidad de La Laguna  
Facultad de Ciencias de la Salud

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD**

**INVESTIGACIÓN DE SALUD PÚBLICA, SALUD MENTAL Y  
CUIDADOS PARA LA SALUD**

**IMPACTO PSICOSOCIAL E INFLUENCIA EN LA  
CLÍNICA DEL PACIENTE TRAQUEOTOMIZADO  
Y CONECTADO A VENTILACIÓN MECÁNICA AL  
REESTABLECER LA COMUNICACIÓN VERBAL  
MEDIANTE VÁLVULAS FONATORIAS**

Doctorando:  
Francisco José Clemente López

Director:  
Dr. D. José Ángel Rodríguez Gómez

Dr. D. José Ángel Rodríguez Gómez, integrado en la línea de investigación de Salud Pública, Salud Mental y Cuidados para la Salud del Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud (DCS) por la ULL,

#### **CERTIFICO**

Que el trabajo titulado **“Impacto psicosocial e influencia en la clínica del paciente traqueotomizado y conectado a ventilación mecánica al restablecer la comunicación verbal mediante válvulas fonatorias”** presentado por D. Francisco José Clemente López para optar al grado de Doctor en el Programa de Doctorado “Ciencias de la Salud”, ha sido realizado bajo mi dirección y supervisión y cumple las condiciones científicas y formales necesarias para ser presentado.

Y para que conste y surta los efectos oportunos, firmo el presente certificado en La Laguna a 24 de enero de 2023

. Prof. Dr. José Ángel Rodríguez Gómez  
Director de Departamento de Enfermería Universidad de la Laguna  
Director de la Cátedra de Enfermería de la Universidad de la Laguna

“La observación indica cómo está el paciente; la reflexión indica qué hay que hacer; la destreza práctica indica cómo hay que hacerlo. La formación y la experiencia son necesarias para saber cómo observar y qué observar; cómo pensar y qué pensar.”

Florence Nightingale.

## **AGRADECIMIENTOS**

---

Realizar un proyecto de tesis supone un esfuerzo personal y familiar único. Por eso quiero agradecer a mi esposa e hijos, su paciencia y comprensión, durante este largo viaje.

Son muchas las personas que han estado a mi lado animando, dando orientación, corrigiendo, y apoyando en las etapas difíciles de este proyecto.

Quiero agradecer especialmente al Dr. José Ángel Rodríguez Gómez por su tutorización, orientación y ayuda. A Luciano Santana, por sus increíbles ideas. A Elsa Orellano y al Dr. Jutay por su asesoramiento. A Tayra Velasco, Domingo González, Bea Yanes, Ana Bejarano, Jose Carlos Igeño y sus respectivos equipos, por su gran trabajo y colaboración en la recogida de datos. Sin vosotros, seguramente esta tesis no existiría. A Armando Aguirre porque su magia con los números, no deja de sorprenderme. A Gabi Eras, por “darme voz” en la plataforma del Proyecto H-UCI. A África Borges, Quico Rivero, Juanjo Rodríguez, por su tiempo, por ese empujón al final del recorrido y a Julian Peyrolón por ayudarme a levantar, en esos oscuros momentos de desánimo. A mis compañeros de trabajo, por apoyarme. A mis amigos y los que no lo son, porque me han dado motivación a seguir adelante y a querer superarme haciendo un buen trabajo.

A todos, un millón de gracias.



"Poema Voces". Levedad y Densidad. 2019 [http://levedadydensidad.blogspot.com/2019/?\\_sm\\_auiHVFtn775M4nb0rML8tvK34L00HF](http://levedadydensidad.blogspot.com/2019/?_sm_auiHVFtn775M4nb0rML8tvK34L00HF). Accessed: 2022-10-20

"Una voz que me llama y no quiere llamarme. Una voz que parece que se apaga al callarse." En el transcurso de la existencia, muchas personas llegan a nuestra vidas y se cruzan en nuestro camino. Algunas permanecen, y otras se van, y con ellas su voz. Algunas diáfanas, otras dulces, muchas otras suaves, fuertes, con autoridad o quizá inaudibles... pero nada revela tanto el carácter de una persona como su voz, por ello se hace difícil olvidarnos de alguna en particular, y más, si han tocado parte de nuestro ser, quedándose en nuestra mente, retumbando en los momentos de mayor silencio... o más aún, cuando se guardan en el corazón, llenando de nostalgia la vida misma.

De alguna manera, la voz humana conspira, para profanar todo en la tierra y es cuando no podemos deshacernos de ella tan fácilmente, menos cuando ha estado clavada en la mente y el corazón y hace parte ya del alma. La voz convence, seduce, enamora, libera, conmueve... sin ser realmente conscientes del poder que tiene. Sin embargo, encontrar la voz del corazón; esa es la médula de todo encuentro!

*Autor: Mariposazul*

## **ABREVIATURAS**

---

ATC	Automatic tube compensation -Compensación automática del tubo
CO <sub>2</sub>	Anhídrido carbónico
CPAP	Continuous positive airway pressure – Presión positiva continua en la vía aérea.
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
EVA	Escala visual analógica
Fig	Figura
FiO <sub>2</sub>	Fracción inspiratoria de oxígeno
GC	Gasto cardiaco
ICDSC	Intensive Care Delirium Screening Checklist – screening de delirio en cuidados intensivos.
IOT	Intubación orotraqueal
N <sub>2</sub>	Nitrógeno
O <sub>2</sub>	Oxígeno
PEEP	Positive end-expiratory pressure - Presión Positiva al Final de Espiración
PIADS	Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale-Escala de Impacto Psicosocial de Productos de Apoyo
PC	Presión Controlada ((modo ventilatorio))
PIC	Presión intracraneal
PPC	Perfusión cerebral
PS	Presión Soporte (modo ventilatorio)
PVC	Presión venosa central
SCA	Síndrome confusional agudo
SOVA	Software de orientación visual y auditivo
TA	Tensión arterial
TET	Tubo endotraqueal
UCI	Unidad de Cuidados intensivos
VC	Volumen controlado (modo ventilatorio)
VM	Ventilación Mecánica

## **ÍNDICE**

---

<b>AGRADECIMIENTOS</b>	4
<b>ABREVIATURAS</b>	6
<b>ÍNDICE</b>	7
<b>RESUMEN/ABSTRACT</b>	10
<b>1.INTRODUCCIÓN</b>	13
1.1 Fisiología y anatomía del sistema respiratorio.	14
1.1.1 Importancia de la vía aérea superior en el proceso respiratorio.	19
1.2 Introducción a la ventilación mecánica.	20
1.2.1 Objetivos de la ventilación mecánica.	21
1.2.2 Efectos fisiológicos derivados de la ventilación mecánica.	22
1.2.3 Deshabitación de la ventilación mecánica o weaning.	26
1.2.4 Extubación.	27
1.2.4.1 Criterios de extubación.	27
1.2.4.2 Éxito y Fracaso de la extubación.	28
1.3 La Traqueotomía.	31
1.3.1 Indicaciones de la traqueostomía	32
1.3.2 Ventajas de la Traqueotomía respecto a la intubación orotraqueal.	32
1.3.3 Complicaciones relacionadas con la traqueotomía.	34
1.4 Comunicación	35
1.4.1 Comunicación verbal y no verbal.	36
1.4.2 Comunicación en la UCI.	37
1.4.3 Comunicación y traqueostomía.	39
1.4.4 Ayudas Técnicas.	40
1.4.5 Válvulas Fonatorias.	41
1.4.6 Impacto Psicosocial y Calidad de Vida.	44
1.4.7 Humanizando los cuidados intensivos.	45
<b>2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO</b>	
2.1. Justificación	49
<b>3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO</b>	

3.1. Objetivos	53
3.2. Hipótesis de trabajo	53
<b>4. MATERIAL Y MÉTODO</b>	
4.1 Diseño del estudio	56
4.2 Selección de pacientes: Criterios de inclusión y exclusión	56
4.3 Ámbito de estudio	57
4.4 Financiación	58
4.5 Herramientas de medición	58
4.5.1 Euroqool-5D	58
4.5.2 COOP-WONCA	59
4.5.3 Escala PIADS	60
4.5.4 Escala ICDSC	61
4.5.5 Entrevista en profundidad.	61
4.5.6 Videos de pacientes.	62
4.6 Instrumento de recogida de datos y variables del estudio	62
4.7 Procesamiento estadístico de datos.	64
4.8 Aspectos éticos y protección de los sujetos participantes	67
<b>5. RESULTADOS</b>	
5.1. Descripción de la muestra	69
5.2. Descripción de los resultados cuantitativos	71
5.3 Descripción de los resultados cualitativos	94
<b>6. DISCUSIÓN</b>	
6.1. Discusión	101
6.1.1 Fonación y comprensión de la verbalización.	103
6.1.2 Impacto psicosocial, bienestar y calidad de vida.	105
6.1.3 Mejoría clínica relacionada con los signos vitales, valores gasométricos y parámetros respiratorios.	107
6.1.4 Protección de la vía aérea.	108
6.1.5 Incidencia de delirium.	110
6.1.6 Tiempo de conexión al ventilador mecánico, decanulación y estancia hospitalaria.	111

6.1.7 Uso en la Práctica clínica.	112
6.2. Limitaciones del estudio.	114
6.3 Aportaciones del estudio	115
6.4 Sugerencias para futuros trabajos	115
6.4.1 Síndrome Post-UCI	115
6.4.2 Síndrome Confusional Agudo	116
6.4.3 Neumonía Asociada a la VM	116
6.5 Consideraciones finales	117
<b>7. CONCLUSIONES</b>	
7. Conclusiones	119
<b>8. BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS</b>	
8.1. Bibliografía	121
8.2. Anexos	138

## RESUMEN.

**Introducción:** La falta de comunicación eficaz en el paciente crítico con ventilación mecánica (VM) produce aislamiento, depresión, estrés, ansiedad y alteraciones ventilatorias y hemodinámicas. Esto incrementa las dosis de sedación, el tiempo de conexión al ventilador, la estancia hospitalaria y costes. Usar válvulas fonatorias, debería fomentar la autoestima, motivación y bienestar, acelerando la recuperación.

**Objetivo:** Valorar el impacto psicosocial, bienestar y calidad de vida de pacientes traqueotomizados conectados a VM, tras restablecer la comunicación verbal mediante válvulas fonatorias.

**Metodología:** Ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico. En el grupo de intervención se conecta válvula fonatoria en pacientes traqueotomizados, en VM y con voluntad de comunicarse. En el grupo control se emplean medios de comunicación “clásicos” (gestos/signos, pizarras y abecedarios). Se registran variables demográficas, días de VM, tiempo de decanulación, calidad de la voz, complicaciones y en tres momentos diferentes (reclutamiento, 24-48h y decanulación) parámetros de bienestar, motivación y estado psicosocial usando las escalas Euroqol-5d, COOP/WONCA y PIADS. El periodo de estudio será de dos años a partir de la aprobación del Comité Ético de Investigación. Se considera significación estadística  $p < 0,05$ .

**Resultados:** Forman la muestra 45 pacientes, 26 en el grupo de intervención (57,8%) y 19 en el grupo de control (42,2%). Sin diferencias en las variables demográficas, y estado de salud y calidad de vida previo a la intervención. Tras la intervención, fonan el 96 % de los pacientes. En la autovaloración de la salud, existe diferencia significativa entre grupos de 55 vs 36 puntos ( $p=0,007$ ) a las 24-48h. Se aprecian diferencias significativas a las 24-48 h en las dimensiones de Competencia (0,65 Vs -1,25;  $p=0,01$ ), Adaptabilidad (1,46 Vs -1;  $p=0,04$ ) y Autoestima (1,12 Vs -0,74;  $p=0,04$ ). El impacto psicológico global percibido entre grupos es de 0,95 Vs -0,86 ( $p=0,01$ ). No existe diferencia significativa en indicadores de días de VM y estancia.

**Conclusiones:** Las válvulas fonatorias en el contexto de la VM, producen un impacto psicológico positivo, mejorando la adaptabilidad al medio, la autoestima, bienestar y calidad de vida de las personas, al restablecer el habla. Ello no parece influir en la estancia hospitalaria ni en el tiempo de ventilación o traqueotomía.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** The lack of effective communication in the critical patient with mechanical ventilation (MV) produces isolation, depression, stress, anxiety and ventilatory and hemodynamic alterations. This increases sedation doses, time connected to the ventilator, hospital stay, and costs. Using speaking valves should promote self-esteem, motivation and well-being, accelerating recovery.

**Objective:** Evaluate psychosocial impact, well-being and quality of life of tracheotomized patients connected to MV after restoring verbal communication through voice valves.

**Methodology:** Randomized and multicenter clinical trial. In the intervention group, a speaking valve is connected in tracheostomized patients, on MV and willing to communicate. In the control group, "classic" communication devices are used (gestures/signs, blackboards and alphabets). Demographic variables, days of MV, decannulation time, voice quality, complications and at three different moments (recruitment, 24-48h and decannulation) parameters of well-being, motivation and psychosocial status were recorded using the Euroqol-5d, COOP/ WONCA and PIADS, are registered. The study period will be two years from the approval of the Research Ethics Committee. Statistical significance is considered  $p < 0.05$ .

**Outcomes:** The sample consists in 45 patients, 26 in the intervention group (57.8%) and 19 in the control group (42.2%). No differences in demographic variables, and health status and quality of life prior the intervention. After the intervention, 96% of patients speak. In the self-assessment of health, there is a significant difference between groups of 55 vs 36 points ( $p = 0.007$ ) at 24-48h. Significant differences are observed at 24-48 h in the dimensions of Competence (0.65 Vs -1.25;  $p = 0.01$ ), Adaptability (1.46 Vs -1;  $p = 0.04$ ) and Self-esteem (1.12 vs -0.74,  $p = 0.04$ ). The global psychological impact perceived between groups is 0.95 Vs -0.86 ( $p = 0.01$ ). There is no significant difference in indicators of days of MV and stay.

**Conclusions:** Speaking valves in the context of MV produce a positive psychological impact, improving adaptability to the environment, self-esteem, well-being and quality of life of people, by restoring speech. This don't seems to influence hospital stay or ventilation or tracheostomy time.

## 1.INTRODUCCIÓN



Enfermera asiste a heridos en un hospital militar soviético. Sophia Uranova. Óleo sobre lienzo. 1962

## 1. INTRODUCCIÓN

La voz consiste en unas vibraciones de las cuerdas vocales generadas conscientemente para transmitir, en forma de energía acústica, unos pensamientos que deseamos sean percibidos por la persona o personas a quienes se dirige un mensaje <sup>(1)</sup>. Unas simples palabras, como el canto o la música, también pueden ser terapéuticas cuando es esa la intención o finalidad. La voz convence, seduce, enamora, libera, conmueve. Mediante la voz podemos transmitir sensaciones de paz y tranquilidad, pero también de odio. La voz tiene poder y su impacto perdura e influye en los demás y en uno mismo por la carga emocional que transmite <sup>(2)</sup>.

Por tanto, la voz y la comunicación, forman parte esencial del ser humano, es un derecho natural, básico y vital. Los pensamientos, sentimientos y emociones que se quieren expresar, están íntimamente ligados a las alteraciones de salud, tanto física como psicológica <sup>(3)</sup>.

En el contexto de la salud, se aprecia la estrecha relación que tiene la comunicación, la voz, con la relación de ayuda. Se entiende como relación de ayuda “aquella relación en la que uno de los participantes intenta hacer surgir, de una o ambas partes, una mejor apreciación y expresión de los recursos latentes del individuo y un uso más funcional de estos” <sup>(4)</sup>.

Partiendo de la base que, para que exista relación tiene que haber comunicación, ésta debe ser efectiva para poder crear un correcto proceso terapéutico y de relación de ayuda con el paciente.

En Cuidados Intensivos (UCI) se presentan a diario problemas de comunicación con pacientes que tienen dificultad para comunicarse. Éste es el caso de los pacientes traqueotomizados y conectados a un ventilador mecánico.

Se han descrito efectos negativos derivados de una comunicación deficiente por parte de estos pacientes que influyen directamente en disfunción del sueño, delirio,

alteraciones ventilatorias y hemodinámicas, que conlleva mayores dosis de sedación y analgesia, más días de conexión al ventilador, incrementando la estancia hospitalaria y costes <sup>(5,6)</sup>.

Esta tesis pretende estudiar el impacto psicosocial, el bienestar y la calidad de vida del paciente crítico traqueotomizado y conectado a un ventilador mecánico al restablecer su voz, mediante válvulas fonatorias y evaluar si este hecho influye en su estado clínico. Este estudio pretende buscar evidencia sobre lo que ya se conoce: que no se tratan patologías, sino a personas con patologías. Así mismo, que las enfermedades sólo entienden de medicinas, y no siempre. Pero, las personas sí entienden una buena comunicación, de relaciones, de ayuda y de bienestar emocional.

### **1.1 Fisiología y anatomía del sistema respiratorio.**

El metabolismo consiste en todos los procesos físicos y químicos de un organismo que convierten o usan energía <sup>(7)</sup>.

En organismos aeróbicos, el ciclo de Krebs es la vía metabólica que realiza la oxidación (requiere aporte de oxígeno) de glúcidos, ácidos grasos y aminoácidos hasta producir anhídrido carbónico (CO<sub>2</sub>), liberando energía en forma utilizable, para la vida. Este proceso también se llama metabolismo oxidativo, respiración aeróbica y respiración celular. En la célula eucariota, el ciclo de Krebs se realiza en las mitocondrias. <sup>(8)</sup>

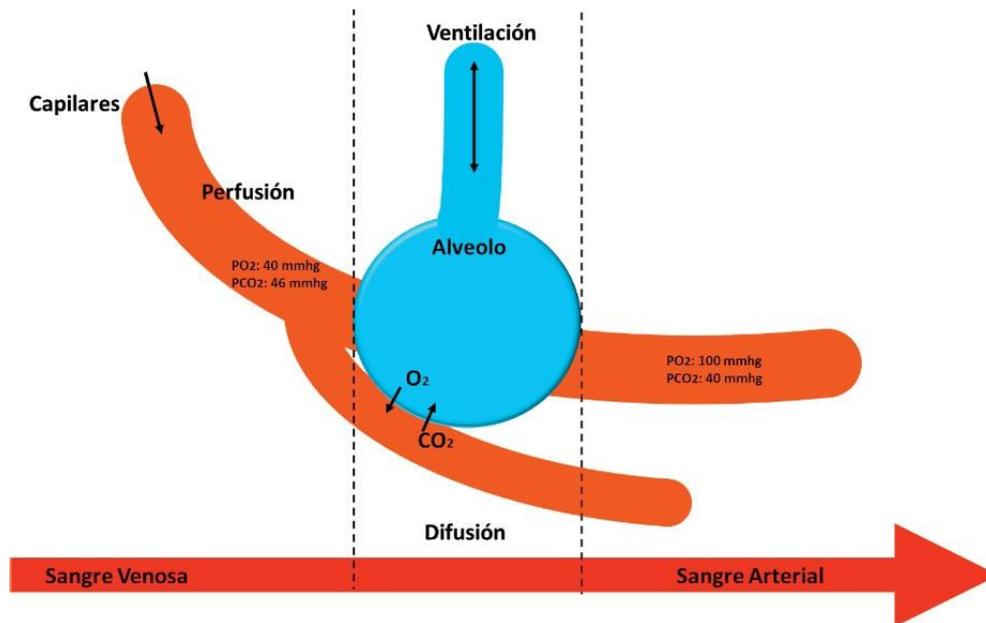
La función principal del sistema respiratorio es el aporte de oxígeno (O<sub>2</sub>) desde el aire atmosférico hasta los tejidos, para realizar el metabolismo aeróbico normal y eliminar el CO<sub>2</sub> producido desde los tejidos al exterior. La respiración o hematosis, es una función vital del organismo que consiste en el intercambio de estos gases a nivel alveolocapilar. <sup>(9)</sup>

Para que el intercambio gaseoso se lleve a cabo de forma eficaz, se deben dar los

siguientes procesos: <sup>(10)</sup>

- 1. Ventilación pulmonar.** Consiste en el transporte del aire desde la atmósfera hasta el alveolo. El aire entra en el pulmón durante la inspiración ya que, al expandirse la caja torácica por la contracción de los músculos inspiratorios, genera una presión subatmosférica. El aire, como gas que es, se desplaza desde las zonas de mayor presión hacia las zonas en la que es menor. Éste se expulsa durante la espiración al producirse un aumento de presión intratorácica como consecuencia de la relajación de la musculatura respiratoria y la retracción elástica del pulmón. Por tanto, durante la inspiración realizamos un gasto energético en la contracción muscular. Sin embargo, en condiciones normales, la espiración es un proceso pasivo que no requiere trabajo muscular.
- 2. Perfusión pulmonar.** Es el flujo de sangre venosa que llega a través de la circulación pulmonar hasta los capilares para ceder el CO<sub>2</sub> y el retorno de la sangre oxigenada al corazón, para ser distribuida por el organismo.
- 3. Difusión pulmonar.** Si hay una buena ventilación y perfusión alveolar, el siguiente paso en el proceso de la respiración es la difusión del O<sub>2</sub> desde el alveolo al capilar y del CO<sub>2</sub> en sentido contrario para ser expulsado al exterior. Este intercambio gaseoso se lleva a cabo debido a la diferencia de gradientes de presión, pasando el gas desde donde hay más concentración hacia donde hay menos.

Fig. 1: Diferentes procesos en el intercambio de gases.



Fuente: Elaboración propia

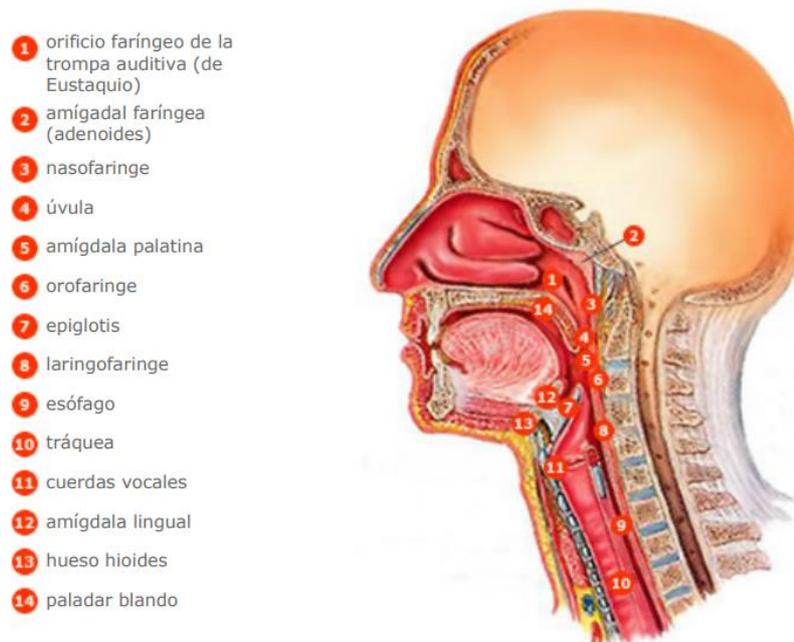
Una vez en la sangre, el oxígeno se une en su mayor parte, a la hemoglobina para ser transportado. Por esta razón, la cantidad de hemoglobina es un factor importante a tener en cuenta para valorar la correcta oxigenación de los tejidos. Otro factor a tener en cuenta es el gasto cardiaco. En una insuficiencia cardiaca, el flujo sanguíneo disminuye y con éste, el aporte de oxígeno.

En resumen, para que el oxígeno llegue en cantidad suficiente a los tejidos, se tienen que dar tres condiciones indispensables:

- a) Normal funcionamiento pulmonar.
- b) Nivel de hemoglobina correcto.
- c) Normal funcionamiento del corazón y perfusión periférica.

Respecto a la anatomía, las estructuras respiratorias se pueden dividir en vías respiratorias superiores e inferiores. La vía aérea superior consta de nariz, boca, faringe y laringe. Cuando una persona tiene una traqueotomía con una cánula con neumotaponamiento, la vía aérea superior no participa en la respiración. <sup>(11)</sup>

Fig.2: Vía aérea superior. <sup>(12)</sup>

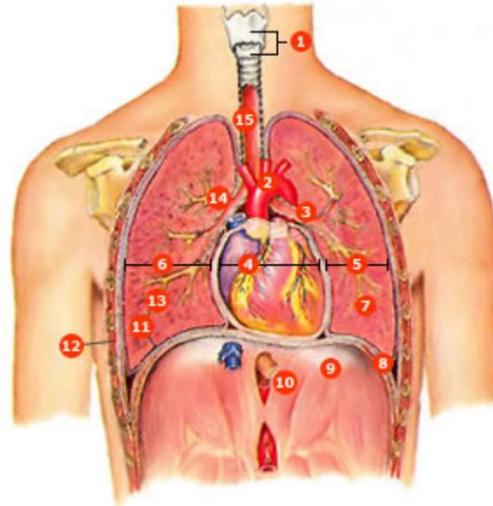


Fuente: Gary A. Thibodeau, Kevin T. Patton. Anatomía y fisiología; Barcelona. Elsevier. 2013.<sup>(12)</sup>

Las vías respiratorias inferiores, sí participan en la respiración aunque haya traqueotomía. Las vías respiratorias inferiores incluyen: tráquea; bronquios, bronquiolos, bronquiolos terminales y bronquiolos respiratorios; conductos y sacos alveolares donde se produce el intercambio de gases. En el extremo distal de la tráquea, la vía aérea se divide hasta 23 veces, terminando en unos 30.000 acinos pulmonares. Cada acino pulmonar contiene más de 10000 alvéolos <sup>(13)</sup>. Un individuo puede tener entre 270 millones y 790 millones de alveolos, dependiendo de la altura y volumen pulmonar total. Al final de la espiración (capacidad residual funcional) su diámetro es de 0,2 mm <sup>(14)</sup>. A partir de aquí, el intercambio de gases (difusión) se produce a través de los tabiques alveolares. El oxígeno se suministra y el dióxido de carbono se adsorbe desde la circulación pulmonar.

Fig. 3: Vía aérea inferior.

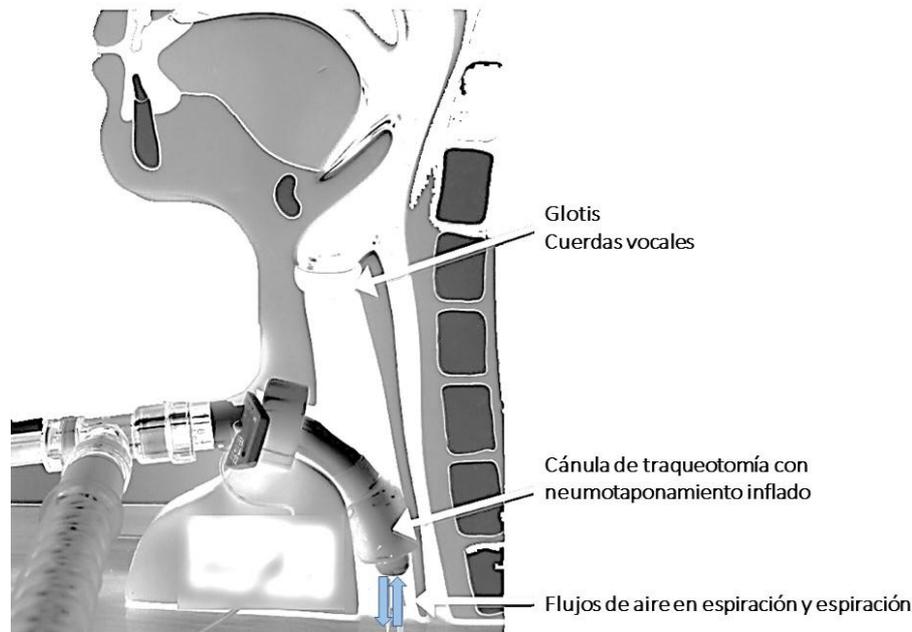
- 1 laringe (cartílago tiroides y cartílago cricoides)
- 2 aorta
- 3 bronquio principal izquierdo
- 4 mediastino
- 5 cavidad pleural izquierda
- 6 cavidad pleural derecha
- 7 pulmón izquierdo
- 8 espacio pleural
- 9 diafragma
- 10 esófago
- 11 pleura visceral
- 12 pleura parietal
- 13 pulmón derecho
- 14 bronquio principal derecho
- 15 tráquea



Fuente: Gary A. Thibodeau, Kevin T. Patton. Anatomía y fisiología; Barcelona. Elsevier. 2013.<sup>(12)</sup>

La ventilación (movimiento de gas) ocurre en todas las estructuras respiratorias. La perfusión y el intercambio de gases tienen lugar en las vías respiratorias inferiores. Los alveolos deben mantenerse abiertos y la perfusión garantizada alrededor de los alveolos para que se produzca un intercambio de gases adecuado. La zona donde se produce la ventilación, pero no existe perfusión, se conoce como espacio muerto anatómico (incluye la vía aérea superior y zonas de conducción). El espacio muerto anatómico en un paciente con traqueotomía, se acorta significativamente debido a exclusión del área supraglótica y vía aérea superior.

Fig. 4: Situación de la cánula de traqueotomía respecto a la vía aérea superior e inferior.



Fuente: Elaboración propia. Modificado de Sutt AL. Towards an improved understanding of the effect of a speaking valve on lung volumes and communication in the critically ill tracheostomised patient.

### 1.1.1 Importancia de la vía aérea superior en el proceso respiratorio.

En patrones de respiración normales, se establece que la respiración nasal es la más fisiológica. Las ventajas que tiene frente a la respiración oral es el filtrado a través de los pelos vibrisas, humidificación y calentamiento del aire inspirado <sup>(15)</sup>. Estos mecanismos favorecen que el aire llegue al alveolo en las mejores condiciones para intervenir en la respiración propiamente dicha. Esto no ocurre cuando un paciente tiene una traqueotomía, eliminando cualquier función de las vías respiratorias superiores en el proceso de ventilación y/o perfusión.

La glotis es una estructura de la vía aérea superior, tan importante como desconocida. Hay trabajos que investigan el papel de la glotis en el mantenimiento de la presión intraabdominal, regulación de la presión intratorácica <sup>(16,17)</sup>, o en la calidad del control y equilibrio postural, como ocurre en cualquier movimiento que requiera valsalva.

La función glótica varía entre tareas como hablar, respirar, deglutir y proteger la vía aérea mediante el mecanismo de la tos <sup>(18-20)</sup>. Por su parte, la laringe es capaz de

soportar presiones de hasta 800 cmH<sub>2</sub>O que pueden generarse durante la deglución (15).

La conceptualización del sistema respiratorio en su conjunto desde la glotis en la parte superior hasta el suelo pélvico se ha descrito con el "modelo de lata de refresco" (21). Siempre que el sistema tenga una "fuga" debido a estrés, incontinencia o vía aérea artificial, la regulación de la presión de todo el sistema estará alterado. En base a este modelo, podemos comprender los factores que mantienen abiertos los alvéolos en una persona sana, para poder respirar. Claves son el nitrógeno no absorbible (N<sub>2</sub>), el surfactante y la resistencia de la vía aérea superior. Ésta última es la responsable de esta apertura alveolar o PEEP fisiológica (20), que favorece el intercambio gaseoso y que depende directamente de la apertura o cierre de la glotis.

## **1.2 Introducción a la ventilación mecánica.**

La Ventilación Mecánica (VM) es una técnica que usa un aparato mecánico para el soporte artificial de la **ventilación y la oxigenación**. Ésta es su función principal: enviar un flujo de aire (ventilar), con una concentración determinada de O<sub>2</sub> (FiO<sub>2</sub>) por unidad de tiempo (minuto) (22).

La VM no es una técnica curativa o terapéutica en sí misma, sino una medida temporal de soporte ventilatorio, mientras que el problema que produce la alteración respiratoria/ventilatoria, se soluciona. Las causas que llevan a un paciente a depender de la VM pueden ser muy variadas. Suelen ser trasladados a Unidades de Cuidados Intensivos y dependen del soporte ventilatorio hasta que, en función de criterios gasométricos, nivel de conciencia y mantenimiento de los reflejos, se decide su desconexión de la máquina (23).

La forma correcta de denominar este aparato mecánico es ventilador y no "respirador" como se le conoce popularmente, ya que la respiración o hematosis, (fenómeno de intercambio de gases a nivel alveolar) es inherente al aparato respiratorio. El equipo ventila al sujeto, pero no respira por él.

A modo de conclusión, podríamos denominar a la ventilación mecánica como un procedimiento de sustitución temporal de la función ventilatoria normal que se emplea en situaciones en las que ésta, por diversos motivos, no cumple con sus objetivos fisiológicos. Tal procedimiento es ejercido por el ventilador mecánico.

### **1.2.1 Objetivos de la ventilación mecánica.**

Los principales objetivos fisiológicos de la ventilación mecánica son adecuar el intercambio gaseoso y reducir o sustituir el trabajo respiratorio del paciente, para reducir el consumo de oxígeno de los tejidos. Nótese que se trata de adecuar el intercambio gaseoso del paciente. Hay que adaptar la máquina a las necesidades del paciente y no el paciente a la máquina <sup>(24)</sup>.

Respecto a los objetivos clínicos, son los siguientes:

- Mejorar la hipoxemia arterial.
- Aliviar la disnea y sufrimiento respiratorio.
- Corregir la acidosis respiratoria por debido a la insuficiencia respiratoria aguda.
- Resolver o prevenir la aparición de atelectasias.
- Permitir el descanso de los músculos respiratorios.
- Permitir la sedación y el bloqueo neuromuscular.
- Reducir la presión intracraneal en pacientes de neurotrauma.
- Estabilizar la pared torácica en situaciones de trauma torácico.

### **1.2.2 Efectos fisiológicos derivados de la ventilación mecánica.**

Estar conectado a la VM tiene efectos secundarios que pueden acarrear complicaciones importantes. Cuanto más tiempo esté el paciente conectado a la VM, más riesgo de sufrir algún efecto adverso.

Desde el punto de vista físico, existen efectos fisiológicos derivados de la presión positiva que ejerce el equipo sobre el sujeto ventilado <sup>(25)</sup>. Debido a la inversión de presiones intratorácicas respecto a la respiración fisiológica, van a aparecer alteraciones en diferentes órganos que se deben, en gran medida, a las alteraciones hemodinámicas. Estas afectaciones no se consideran complicaciones, son repercusiones fisiopatológicas derivadas de la presión. <sup>(26,27)</sup>

#### **1.2.2.1 Efectos respiratorios**

Al contrario que en la ventilación espontánea, el gas se introduce en el pulmón por la aplicación de una presión positiva en la vía aérea de modo que, durante la inspiración, aumenta la presión pleural, alveolar y de la vía aérea.

Las altas presiones a nivel alveolar comprimen los capilares circundantes, con lo que pueden aparecer zonas pulmonares mal perfundidas, con el consiguiente efecto de espacio muerto. Por otro lado, el gas inspirado tiende a distribuirse hacia las zonas de mayor compliance, quedando zonas de menor distensibilidad hipoventiladas, lo que también produce alteraciones en la relación ventilación/perfusión <sup>(28)</sup>.

Si la conexión a la VM es prolongada, la compliance disminuye progresivamente. Según algunos estudios, esto se debe a una alteración del surfactante, mediadores inflamatorios y a la acumulación de secreciones. Este efecto aumenta si existe distensión abdominal por íleo paralítico relacionado con la sedo-relajación y por la posición supina <sup>(29)</sup>.

Se debe tener en cuenta que, el espacio muerto anatómico aumenta

considerablemente debido al espacio del circuito del equipo (filtros, tubuladuras...) y por el aumento del calibre bronquial bajo la influencia de la presión.

#### **1.2.2.2 Efectos cardiovasculares**

El incremento de la presión dentro del tórax, comprime las estructuras que existen en su interior. ¡Pero no sólo tenemos dos pulmones! También está el corazón y los grandes vasos. La presión elevada reduce el retorno venoso a través de la vena cava torácica hacia el corazón, reduciendo la precarga cardiaca. Además, impide el completo llenado ventricular durante la diástole y aumenta la resistencia a la eyección por parte de la aorta, aumentando la postcarga. Esto se traduce en una disminución del gasto cardiaco (GC) con la consecuente reducción del flujo venoso a nivel sistémico y taquicardia que, en algunos casos, implica recurrir a fluidoterapia y drogas vasoactivas <sup>(30)</sup>.

La presión venosa central (PVC), que refleja la presión de llenado de la aurícula derecha y la volemia del paciente, también se altera con la VM. Ésta se ve aumentada por la compresión cardiaca atribuida a la presión positiva. Para obtener una medición más aproximada, aunque no fiable, la PVC se debería medir durante la espiración del paciente, restando al valor obtenido, el nivel de presión que exista en ese momento (PEEP) <sup>(31)</sup>.

#### **1.2.2.3 Efectos neurológicos**

La presión se transmite hacia la circulación cerebral, secundario a la reducción del retorno venoso y al aumento de la PVC, dando lugar a un incremento de la presión intracraneal (PIC). Esto, unido a un posible descenso de la tensión arterial (TA), favorece el descenso de la presión de perfusión cerebral (PPC).

En sujetos con traumatismo craneoencefálico, este efecto puede agravar el edema

cerebral por disminución del retorno venoso y por el uso de parámetros ventilatorios que permitan la hipercapnia, así como aumento de la hipoxia cerebral. La hipercapnia y la hipoxemia, producen vasodilatación cerebral y aumento de la PIC <sup>(32)</sup>.

#### **1.2.2.4 Efectos renales**

La presión positiva intratorácica, unida al aumento de la presión intraabdominal y la disminución del GC, puede provocar descenso en el flujo sanguíneo renal, con reducción de la excreción de sodio. Por otra parte, estimula la liberación de la hormona antidiurética, incrementando la reabsorción de agua libre.

La retención de agua y sodio, unido a la dificultad del retorno venoso, producirá un aumento de la presión hidrostática, con salida de agua y solutos al espacio intersticial que explicaría el edema generalizado que, en ocasiones, presentan estos pacientes <sup>(33)</sup>.

#### **1.2.2.5 Efectos gastrointestinales**

Debido a la reducción del flujo sanguíneo abdominal asociado, se pueden desarrollar diversas alteraciones en la fisiología gastrointestinal. Se han descrito alteraciones de la motilidad intestinal, diarrea por mala absorción, colecistitis aguda, úlceras de la mucosa e, incluso, hemorragias relacionadas con la VM. Además, la presión positiva intratorácica empuja el diafragma hacia el abdomen, sobre todo durante las inspiraciones, comprimiendo estructuras como el hígado (pueden aparecer enzimas hepáticas alteradas en la bioquímica), el estómago (riesgo de vómitos y broncoaspiración) e intestinos. <sup>(34)</sup> El uso de fármacos sedantes y relajantes pueden producir íleo paralítico y reducir el tránsito intestinal, aumentando la presión intraabdominal con las consecuencias añadidas que esto conlleva <sup>(35)</sup>.

### 1.2.2.6 Piel y mucosas

La vía aérea artificial también conlleva efectos adversos. Provoca una disminución de la función de humidificación, calentamiento y protección natural de la vía aérea superior, con consecuencias tales como: ulceraciones, estenosis traqueal, infecciones y sangrados <sup>(36)</sup>.

Además, la inmovilización que sufren los pacientes conectados a la VM relacionada con la sedación, les hace susceptibles de padecer úlceras por presión en zonas de decúbito, lo que supone un aumento considerable en las cargas de trabajo y cuidados por parte de la enfermera. <sup>(37)</sup>

En resumen, estos son los efectos adversos que puede padecer un individuo conectado a la VM:

- 
- Sobredistensión alveolar y compresión capilar, con lesión pulmonar asociada.
  - Reducción del gasto cardiaco y de la tensión arterial.
  - Puede producir aumento de la PIC, que, unido a la reducción del gasto, puede producir disminución de la presión de perfusión intracraneal y daño cerebral asociado.
  - Reducción de la función renal, que, unido a la retención de líquidos, aparecen edemas generalizados.
  - Reducción de la función hepática.
  - Alteraciones gastrointestinales.
  - Inmovilización de secreciones.
  - Complicaciones psicológicas asociadas al estado de salud, la incomunicación y la inmovilidad.
- 

Todos estos apartados, sólo son repercusiones inherentes a la aplicación de la VM. La correcta vigilancia y monitorización que se debe llevar a cabo en estos pacientes y que implica directamente a la enfermera, puede evitar en gran medida que estos efectos nocivos, se conviertan en complicaciones graves para nuestros pacientes.

### 1.2.3 Deshabitación de la ventilación mecánica o weaning.

Cuando la causa que motivó la conexión del paciente al VM se ha resuelto y ya no es necesario su uso, se procede a la retirada del soporte ventilatorio o destete (también conocido como *weaning*, en inglés). Éste se puede definir como el proceso de transición de la ventilación mecánica a la ventilación espontánea y ocupa aproximadamente el 40% del tiempo total de ventilación <sup>(38)</sup>. Se puede dividir en varias fases: fase de soporte ventilatorio total, de soporte ventilatorio parcial y fase de ventilación espontánea, que culmina con la desconexión del ventilador. No todos los pacientes pasan por las tres etapas. En ocasiones, se puede retirar rápidamente el soporte en pacientes con patología aguda resuelta, que llevan poco tiempo ventilados artificialmente. Sin embargo, la mayoría de los pacientes requieren un proceso más gradual. Esto depende principalmente de varios factores: <sup>(38)</sup>

- 
- La patología de base y comorbilidades.
  - El paciente: Edad, nivel conciencia, motivación, delirium.
  - Uso de sedación, relajación y analgesia.
  - Situación hemodinámica.
  - Fuerza/tono muscular.
  - Función glótica conservada.
  - Estado nutricional.
  - Tiempo de conexión al ventilador.
  - Factores ambientales: luz, ruido, descanso.
  - Formación del personal. Conocimiento y experiencia en weaning.
  - “Cultura de la UCI”: organización, costumbres, uso de protocolos de weaning, posibilidad de tomar decisiones, colaboración entre los miembros del equipo, ratios, etc.
-

#### **1.2.4 Extubación.**

Se debe diferenciar entre destete y extubación. El primero, representa la posibilidad para mantener la respiración espontánea sin ayuda de soporte mecánico. La extubación refleja la capacidad para proteger la vía aérea sin necesidad de un tubo endotraqueal. No siempre el destete culmina en extubación. Una vez superado el periodo de weaning, el paciente se considera preparado para ser extubado, siempre y cuando cumpla con unos criterios de extubación <sup>(39)</sup>.

Para evaluar si un paciente cumple con estos criterios, se debe realizar una prueba de desconexión transitoria o prueba de ventilación espontánea. Según la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC) <sup>(40)</sup>, la “Prueba de tolerancia a la ventilación espontánea” es un indicador de calidad del enfermo crítico, y es necesaria su realización diaria para comprobar la tolerancia del paciente a la retirada de la VM, cuando éste cumple criterios de destete. La Prueba de Ventilación Espontánea hace referencia a una prueba de ventilación del paciente a través del tubo endotraqueal sin soporte del ventilador (por ejemplo, a través de una pieza en T) o con una asistencia mínima (presión soporte, CPAP o compensación automática del tubo ATC). Muchos estudios recomiendan la Prueba de Ventilación Espontánea como método simple, eficaz y seguro y que puede ser realizado por los enfermeros <sup>(41,42)</sup>.

##### **1.2.4.1 Criterios de extubación.**

Una vez iniciada la prueba, los signos que nos van a orientar sobre el estado ventilatorio del paciente e indicarnos si va a ser necesario reconectarlo a la máquina o va a aguantar en ventilación espontánea y, por tanto, considerar su posterior extubación, son los siguientes <sup>(43)</sup>:

- 
- Fr < 30 rpm y sin signos de trabajo respiratorio.
  - Vc > 5 ml/Kg y Vm <10 l/m
  - Buena oxigenación con FiO<sub>2</sub><0.5 y PEEP < 5cm H<sub>2</sub>O
  - Estabilidad hemodinámica.
  - PaCO<sub>2</sub> adecuada para pH > 7,30.
-

El fallo del destete viene reflejado, básicamente, por el desarrollo de hipoxemia, hipercapnia y aumento del trabajo respiratorio. Esto puede suceder de forma súbita por claudicación del paciente. Por ello, la enfermera debe estar muy atenta y saber valorar estos síntomas de forma precoz para reconectar al paciente antes de que se deteriore más e informar <sup>(44)</sup>.

- 
- Depresión del nivel de conciencia.
  - Agitación.
  - Mala dinámica diafragmática.
  - Fr > 35 r.p.m.
  - Vc < 350 ml.
  - PaO<sub>2</sub> < 60 mmHg o SatO<sub>2</sub> < 90 %
  - Cansancio, sudoración.
  - Incremento de la PaCO<sub>2</sub> > 10 mmHg
  - pH < 7,30
  - Inestabilidad hemodinámica (HTA, taquicardia) y eléctrica (arritmias)
- 

Si el paciente pasa con éxito la prueba de respiración espontánea, presenta un buen nivel de conciencia y es capaz de aclarar sus propias secreciones mediante una tos efectiva y proteger la vía aérea, es candidato para ser extubado.

#### **1.2.4.2 Éxito y fracaso de la extubación.**

Se considera éxito de extubación cuando un paciente es capaz de mantener la ventilación espontánea una vez transcurridas 48 horas o más, desde la retirada de la VM. La mayoría de los pacientes (80%) pueden ser desconectados y extubados con facilidad. En una minoría de pacientes, la VM es más costosa de retirar. Este grupo está principalmente formado por enfermos que reciben VM durante más de 21 días, pacientes de edad avanzada o con una elevada morbilidad de base. El fracaso de extubación se define como la necesidad de reintubar en un plazo inferior a 48 horas

desde su retirada, a pesar de que algunos trabajos aceptan como fracaso la necesidad de reinstaurar la VM hasta 7 días después de su retirada.

Según diferentes estudios el fracaso de extubación ocurre en un 5-25% de los pacientes ventilados de forma invasiva <sup>(45)</sup>.

Existen 4 razones principales que pueden ocasionar el fracaso de extubación, que pueden darse solas, o combinadas que son <sup>(46)</sup>:

- 
1. Impulso respiratorio inadecuado (por déficit nutricional, sedantes, anomalías del sistema nervioso central o delirium).
  2. Incapacidad de los pulmones para realizar un intercambio gaseoso efectivo.
  3. Alteración en la vía aérea superior: laringoespasma, edema de glotis.
  4. Dependencia psicológica de la máquina o de la vía aérea.
- 

De acuerdo con la mayoría de estudios, se observa que el fallo de bomba por fatiga de los músculos respiratorios es la causa más frecuente del fracaso tras la extubación en pacientes con periodos prolongados de ventilación. Este fenómeno deriva en insuficiencia respiratoria aguda progresiva que obliga a reinstaurar el soporte ventilatorio <sup>(47)</sup>.

Alrededor de un 50% de los pacientes que sufren fracaso de extubación presentan hipoxemia, hipercapnia o presentan signos evidentes de trabajo respiratorio. Se han identificado otras muchas causas de fracaso de extubación, muchas de ellas relacionadas directamente con la integridad de la vía aérea superior de los pacientes: estenosis de vía aérea superior relacionadas con una presión excesiva del neumotaponamiento. La ventilación mecánica prolongada, una intubación traumática o el sexo femenino pueden ser factores de riesgo para el fracaso de extubación, así como la disfagia, la incapacidad de eliminar eficazmente las secreciones de vía aérea por tos ineficaz <sup>(48,49)</sup>.

Principales causas de fracaso tras la extubación:

- 
1. Fatiga de los músculos respiratorios
  2. Obstrucción de vía aérea superior (Tejido de granulación, inflamación, ulceración, edema)
  3. Secreciones respiratorias excesivas
  4. Incapacidad de proteger la vía aérea (mala función glótica que impide la tos eficaz y favorece la broncoaspiración)
  5. Fallo cardíaco
  6. Encefalopatías.
- 

El fracaso de extubación y la necesidad de reintubar iniciando de nuevo el soporte ventilatorio, alarga la estancia hospitalaria, aumenta la morbimortalidad e incrementa los costes. El índice de reintubación es por tanto considerado uno de los "indicadores de calidad asistencial" más importantes dentro de las Unidades de Cuidados Intensivos.

Que el paciente esté intubado de forma prolongada, conlleva riesgos, como la extubación accidental, uso de sedación prolongada, lesión a nivel glótico, etc. Para evitar estos riesgos, es necesario instaurar una vía aérea que sea más segura y estable, como es una traqueotomía <sup>(50)</sup>.

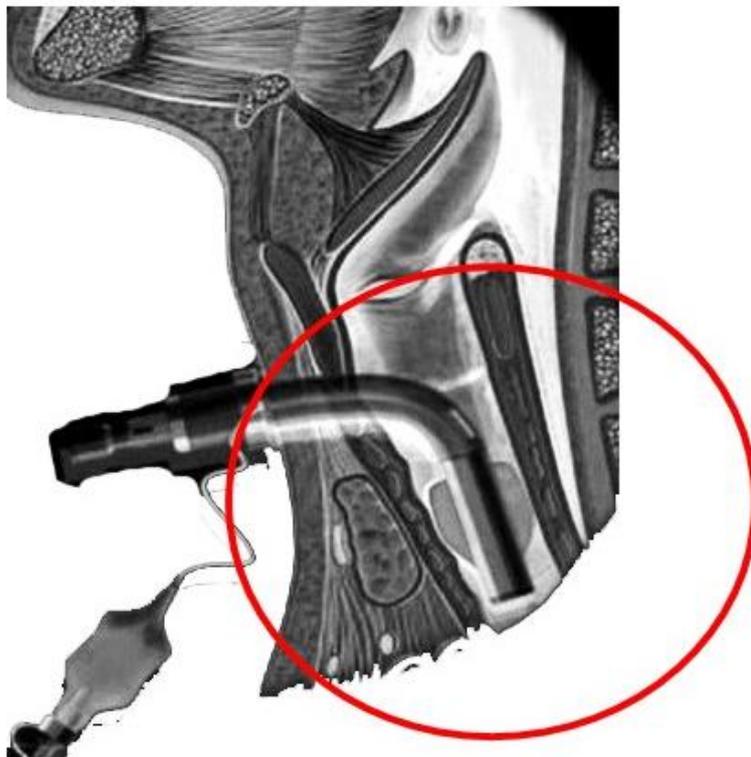
Respecto a los factores de riesgo asociados que favorece el fallo de la extubación, según los estudios, son <sup>(51)</sup>:

- 
- Ventilación mecánica prolongada de más de 7 días.
  - Tiempo en la unidad de cuidados intensivos.
  - Uso de sedantes más de 5 días.
  - Edad avanzada (>70 años).
  - Comorbilidad asociada.
-

### 1.3 La Traqueotomía.

La traqueotomía es un procedimiento común en UCI, que consiste en la apertura quirúrgica o percutánea realizada en la tráquea, en la que se inserta una cánula para poder ventilar. Anatómicamente, debe realizarse entre el segundo y cuarto anillo por debajo del cartílago cricoides, para mantener la vía aérea estable y permeable <sup>(52)</sup>. Hay que diferenciar entre traqueotomía y traqueostomía. La primera consiste en la apertura de la tráquea al exterior, existiendo un recorrido entre ambos espacios y suele ser temporal. La segunda, implica fijar la tráquea a la piel (realizando un estoma) con lo que no queda trayecto y le confiere un carácter permanente o definitivo <sup>(53)</sup>.

Fig.5: Esquema anatómico de la inserción de una cánula de traqueotomía.



Fuente: Elaboración propia, modificado de : <https://www.argentina.gob.ar/salud/inareps/manual-cuidados-respiratorios-pacientes-adultos-traqueotomizados>

La mejora de la tecnología en cuestión de ventilación mecánica y el acortamiento del tiempo del weaning, ha favorecido la reducción de la tasa de traqueotomías en UCI. Aun así, algunos autores sostienen que entre el 10 y el 25% de los pacientes

ventilados la requieren <sup>(54)</sup>. La realización de esta técnica aumenta en función de la patología de base hasta el 39%, si se trata de pacientes con patología neuromuscular <sup>(55)</sup>. Sin embargo, durante la pandemia por Covid-19, debido a la alta incidencia de insuficiencia respiratoria y estancia en UCI en este contexto, aumentó la tasa de realización de traqueotomías <sup>(56,57)</sup>. Este hecho, motivó que conocidas sociedades científicas españolas, redactaran un documento de consenso sobre esta técnica <sup>(58)</sup>.

### **1.3.1 Indicaciones de la traqueotomía**

La traqueotomía, normalmente se reserva para pacientes con fracaso del weaning o en la extubación y en los que se prevé que van a necesitar una vía aérea artificial a medio-largo plazo, como es el caso de pacientes con problemas neurológicos o neuromusculares. A pesar de la frecuencia con la que se realiza esta técnica, existe cierta controversia sobre el momento óptimo para realizar una traqueotomía. <sup>(59-61)</sup>

Las indicaciones principales para realizar una traqueotomía son las siguientes:

- 
- Obstrucción de la vía aérea superior, por malformaciones, procesos neoplásicos o por un trauma.
  - VM prolongada por weaning dificultoso, fallo en la extubación o alteración neurológica.
  - Dificultad para proteger la vía aérea por mal manejo de secreciones o ausencia de reflejo tusígeno que impide retirar vía aérea artificial.
  - Prevenir broncoaspiraciones en pacientes con alteraciones de sistema nervioso central.
- 

### **1.3.2 Ventajas e inconvenientes de la traqueotomía respecto a la intubación orotraqueal.**

La traqueotomía presenta una serie de ventajas respecto al tubo endotraqueal. Un tubo endotraqueal se introduce por boca o nariz y vulnera la vía aérea inferior atravesando la glotis. Ello produce mucho discomfort en pacientes despiertos y

favorece el uso de sedación o analgesia que, aunque mitiga el dolor, pero puede alargar el weaning. También aumenta la resistencia de la vía aérea al flujo, por lo que, con poco soporte ventilatorio, puede aumentar el trabajo para respirar del paciente. Estos aspectos negativos se resuelven con una traqueotomía <sup>(62)</sup>. Por otro lado, resulta ser una alternativa segura al tubo endotraqueal ya que, cuando el estoma traqueal está maduro, no se pierde la vía aérea por extracción accidental de la cánula, como sí ocurre con un TET. Además, por su situación anatómica (debajo de la glotis) permite la deglución y la fonación si hay una buena función glótica y reduce la resistencia de la vía aérea, con lo que se respira con menor esfuerzo. Podemos resumir las ventajas en las siguientes: <sup>(63,64)</sup>

- 
- Mejora el confort, reduciendo la necesidad de sedación.
  - Aumenta la seguridad de la vía aérea artificial.
  - Requiere menos trabajo para respirar.
  - Facilita la higiene oral al no tener un TET.
  - Acelera la recuperación de la función laríngea y glótica (ingesta, tos, fonación)
  - Permite la alimentación por boca si se descarta disfagia.
  - Acorta el tiempo de weaning a la mitad.
  - Menor incidencia de neumonía asociada por mejor manejo de secreciones.
  - Permite la fonación si se restablece el flujo aéreo a la vía aérea superior.
  - Menor estancia en UCI y hospitalaria.
  - Menor mortalidad.
- 

Respecto a las desventajas, al estar situada bajo la glotis impide, al igual que un TET, los mecanismos de protección: calentamiento, humidificación y filtrado del aire inspirado por parte de la vía aérea superior, están abolidos. Por tanto se quiere humidificación activa del aire inspirado siempre que sea posible en pacientes portadores de cánula de traqueotomía <sup>(65)</sup>.

### 1.3.3 Complicaciones relacionadas con la traqueotomía.

Las complicaciones de la traqueotomía se dividen en tempranas y tardías respecto al momento de realizar la técnica. Aunque se han visto beneficios respecto al TET, no deja de ser una técnica cruenta e invasiva no exenta de complicaciones <sup>(66,67)</sup>. Las complicaciones tempranas están relacionadas con la técnica, comprenden los 7 primeros días tras la misma y que pueden ser: <sup>(68)</sup>

- 
- Colocación inadecuada de la cánula provocando un trauma y una falsa vía que no permite la ventilación.
  - Extracción accidental de la cánula, mientras el estoma no está maduro (primeras 48 h), que provoca el cierre de la vía aérea artificial. En estos casos, se requiere nueva intubación orotraqueal.
  - Hemorragia por el trauma o disección de algún vaso.
  - Lesión del nervio laríngeo por disección lateral de la tráquea.
  - Enfisema subcutáneo que puede ser causado por la ventilación mecánica, tos o, en caso de usar la técnica quirúrgica, por una herida mal suturada. Suele resolverse espontáneamente en pocos días.
  - Obstrucción de la cánula por mocos, coágulos, desplazamiento hacia tejidos blandos adyacentes o contra la pared traqueal.
- 

Respecto a las complicaciones tardías (más de 7 días tras la técnica), están más relacionadas con la propia cánula de traqueostomía y pueden ser: <sup>(68-70)</sup>

- 
- Ulceración alrededor de la cánula por un mal apoyo o sujeción de la misma.
  - Fístula traqueoesofágica. Puede ser debido a isquemia y erosión mecánica o química. Puede ser causado por hiperinsuflación del balón o angulación forzada de una cánula rígida.
  - Problemas de deglución causados por la limitación de la elevación traqueal al deglutir, compresión esofágica y obstrucción por el balón de la cánula.
  - Estenosis traqueal y obstrucción por formación de granulomas.

- Dilatación traqueal o traqueomalacia relacionada con neumotaponamiento muy inflado.
- 

#### 1.4 La comunicación

La comunicación es el intercambio de información que se produce entre dos o más individuos con el objetivo de aportar información y recibirla <sup>(71)</sup>. En este proceso intervienen un emisor y un receptor, además del mensaje que se pone de manifiesto. La comunicación es vital para que exista un buen entendimiento entre las personas. Es un proceso en el cual se intercambian opiniones, datos o información sobre un tema determinado. Los seres humanos necesitan comunicarse para expresar lo que sienten, preguntar, resolver sus dudas y llegar a acuerdos eficaces. <sup>(72)</sup>

La comunicación se puede poner en práctica a través de un lenguaje verbal o no verbal. Si se opta por la primera opción, la comunicación se manifiesta a través del lenguaje hablado. Por el contrario, la comunicación no verbal se basa en gestos o se fundamenta en el lenguaje corporal <sup>(73)</sup>.

La comunicación cumple una función esencial para el individuo. En cualquier aspecto de la vida, la comunicación siempre está vigente y más aún en el proceso de enfermar <sup>(74)</sup>. Por este motivo, es importante conseguir que todo el proceso comunicativo funcione para que haya un buen entendimiento <sup>(75)</sup>.

Para que la comunicación se lleve a cabo de manera eficaz, es necesario que intervengan una serie de elementos, que son: <sup>(76)</sup>

- 
- **Emisor:** El emisor es aquel que emite un mensaje cuyo objetivo es transmitir o informar sobre un tema en concreto.
  - **Receptor:** Es el individuo encargado de recibir esa comunicación y datos que emite el emisor.

- **Mensaje:** Es la información, los datos que transmite el emisor para que lleguen al receptor de forma óptima.
  - **Canal:** Es el medio a través del cual se transmite el mensaje. Existen múltiples canales por donde se puede transmitir la información, como internet, medios de comunicación o dispositivos móviles.
  - **Código:** Se trata de un elemento importante para que se comprenda fácilmente el mensaje y haya entendimiento entre emisor y receptor. El código lo conforman datos y reglas que comparten ambos para comprender la información.
  - **Retroalimentación:** También denominado feedback, es el proceso a través del cual se genera una respuesta a la emisión de un mensaje. Es decir, se informa al emisor que se ha comprendido su mensaje.
- 

#### **1.4.1 Comunicación verbal y no verbal.**

La comunicación verbal es aquella en la que se utilizan las palabras. El mensaje que se transmite se articula y expresa a través del lenguaje. El lenguaje humano puede ser definido como un sistema de símbolos o signos lingüísticos, conocidos como lexemas y reglas gramaticales en los cuales los símbolos son manipulados. Con estos signos se representan los objetos y hechos de la realidad y, uniéndolos mediante las reglas de la gramática, se construyen mensajes complejos, es decir, las oraciones, con las cuales se representan pensamientos, emociones, etc <sup>(77)</sup>.

La comunicación no verbal consiste en transmitir significados en forma de mensajes no verbales, recurriendo a signos no lingüísticos. Ejemplos de comunicación no verbal incluyen los gestos, las expresiones faciales y corporales, el contacto visual, la manera de vestir, la háptica (comunicación por medio del tacto), la cronémica (significado del tiempo en la comunicación) y la kinésica (lenguaje corporal), entre otros. La misma comunicación oral contiene elementos no verbales como la paralingüística (elementos no verbales que acompañan a la lingüística), por ejemplo: tonos de sorpresa, interés, desinterés, miedo, cansancio, insinuaciones, etc. Según algunos estudios, el 55 % de la comunicación humana se da por medio de expresiones faciales

no verbales y un 38 % por medio del paralenguaje <sup>(78)</sup>.

Algunos de los propósitos de la comunicación no verbal incluyen la complementación e ilustración del mensaje para reforzar o enfatizarlo, reemplazar o sustituir, controlar o regular e incluso contradecir. Esto le da una gran importancia a la comunicación no verbal porque contribuye a reforzar las ideas y propósitos del emisor y ayuda al receptor a una mejor decodificación del mensaje que recibe <sup>(79)</sup>.

#### **1.4.2 Comunicación en la UCI.**

Para que la comunicación sea eficaz, el mensaje debe compartirse, recibirse y comprenderse sin alterar su objetivo final. Es decir, el emisor y el receptor deben interpretar el mismo significado. De esta manera, se evitan dudas y confusiones, mientras que se cumplen las expectativas sobre lo que se ha transmitido. Sin embargo, en el contexto de la UCI y la VM, sólo cabe la comunicación no verbal y, únicamente si el paciente está consciente, con los riesgos que eso conlleva (extubación, ansiedad, dolor, etc.).

Los avances técnicos y farmacológicos, han cambiado la forma en la que los pacientes críticos son atendidos, ya que éstos están menos tiempo sedados y más conscientes, cuando aún están conectados a la ventilación mecánica <sup>(80)</sup>. El periodo del weaning, supone un proceso complejo y delicado, influenciado por factores fisiológicos y psicológicos en un individuo que, además, no se puede comunicar correctamente <sup>(81)</sup>. Es sabido que los pacientes críticos en las UCI experimentan dolor, ansiedad, pánico, miedo y otras formas de estrés relacionado con las intervenciones realizadas y la VM <sup>(82)</sup>. La imposibilidad para comunicarse y hacerse entender en este contexto, genera un impacto negativo a nivel psicológico y en el proceso de atención, que puede suponer un trauma cuyos efectos persistirán meses después del alta del hospital <sup>(83)</sup>.

La comunicación se ha identificado como una de las áreas clave de frustración para el 90% de los pacientes ventilados en UCI, lo que se ha traducido en temor por falta de seguridad, tristeza y falta de control sobre su situación <sup>(84,85)</sup>. Los pacientes ventilados

mecánicamente describen el “no ser entendidos” como un factor extremadamente estresante, además de invertir una significativa cantidad de energía en esfuerzos improductivos por comunicarse <sup>(86-88)</sup>.

Es común que la mayoría de los intentos por comunicarse sean ineficaces por falta de entendimiento por parte de los profesionales sanitarios. Debido a estos intentos fallidos, la inhabilidad para hablar acaba siendo asociada con una falta de compromiso del paciente con su plan de cuidados, aumentando su tiempo de estancia en la unidad y produciendo secuelas negativas a largo plazo, como puede ser el Síndrome de Estrés Postraumático <sup>(89)</sup>, además de condicionar un desinterés por establecer instancias de comunicación por parte de los profesionales de la salud.

Las barreras de comunicación que identifican las enfermeras son el tiempo que disponen para cada paciente, la dificultad para leer los labios y la frustración por no ser capaces de entender al paciente <sup>(90)</sup>.

Estudios recientes <sup>(88,91)</sup>, sostienen una mayor satisfacción y calidad de vida en pacientes que se han podido comunicar de manera eficaz frente a los que no. Los pacientes experimentan sentimientos de alivio al ser capaces de captar la atención de los profesionales estableciendo con ellos estrategias de comunicación a través de la utilización de señales y gestos <sup>(92)</sup>. Estos encuentros significativos son esenciales para los pacientes, ya que inspiran su esperanza de recuperación, sus recursos y la motivación <sup>(93)</sup>.

Además, se ha demostrado que la comunicación temprana es beneficiosa para mejorar el cuidado del paciente en la UCI, mejorar el manejo del dolor, reducir la incidencia de delirium y estrés emocional <sup>(91)</sup>.

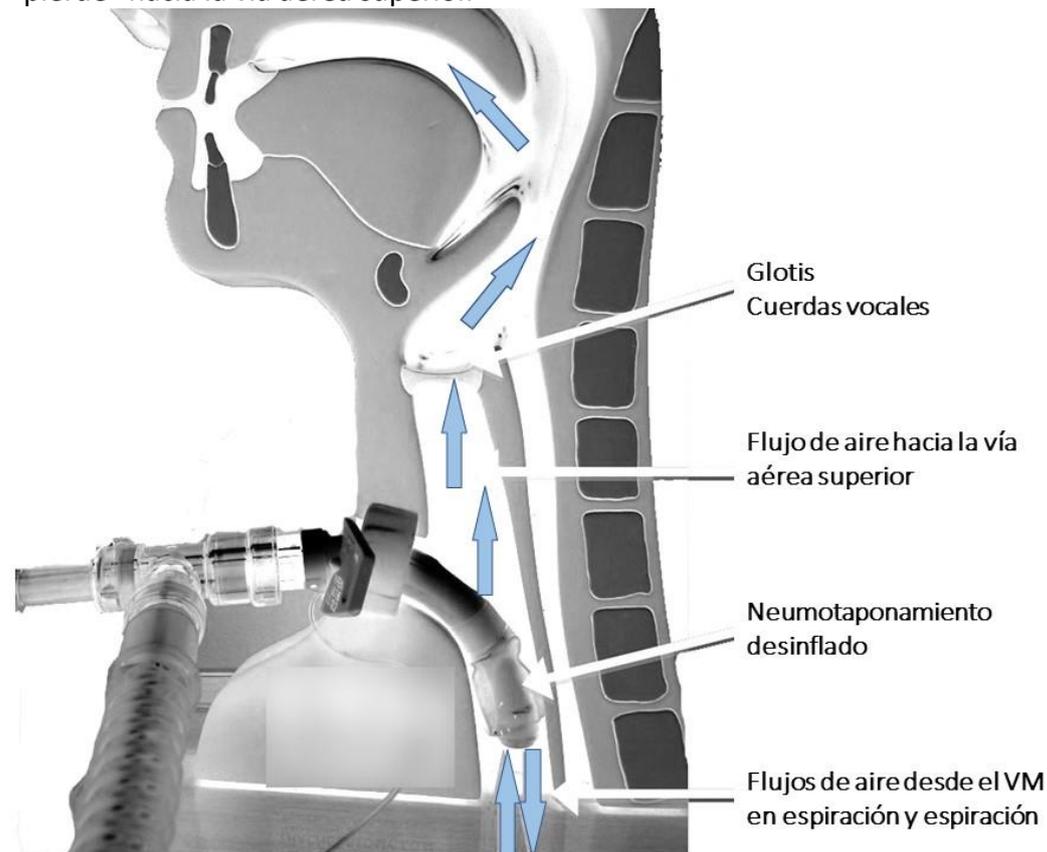
Como recursos alternativos para la comunicación se suelen usar tablas alfanuméricas, tablas de emoticonos o pizarras para escribir. Si los pacientes no pueden mantener contacto visual con el profesional de la salud, usan signos auditivos (chasquidos con la lengua, patadas al colchón, percutir con las manos en las barreras de la cama) o activando alarmas intencionadamente retirándose dispositivos de monitorización. <sup>(90,93)</sup>. El método más utilizado es el lápiz y papel, aunque requiere que el paciente se encuentre en un estado de conciencia y de tono musculoesquelético que le permita sostener un lápiz <sup>(94)</sup>.

Varios estudios recalcaron la necesidad de crear un sistema de comunicación alternativo como los dispositivos tecnológicos y, de hecho, existen varias alternativas como el “Eyetracking” o el Software de orientación visual y auditivo (SOVA) <sup>(95,96)</sup>. Estos dispositivos detectan los movimientos oculares del paciente sobre los iconos que representan su estado emocional. Mediante un microprocesador, una voz electrónica informa al personal de su estado de salud o la respuesta antes una pregunta. Aun así, estos dispositivos prácticamente no se usan debido a su complejidad y alto coste. <sup>(97)</sup>

#### **1.4.3 Comunicación y traqueotomía.**

La traqueotomía, aunque es una técnica cruenta e invasiva, presenta ventajas fisiológicas respecto a la intubación endotraqueal a tener en cuenta y que hay que aprovechar. Por un lado, permite el manejo del paciente con menos dosis de sedación comparado con la intubación endotraqueal <sup>(91)</sup>, por lo que favorece que el paciente esté despierto. Por otro, si su nivel neurológico y respiratorio lo permite, podrá fonar si se restablece un flujo aéreo adecuado a la vía aérea superior, ya que la glotis y las cuerdas vocales, quedan intactas <sup>(98)</sup>. ¿Qué mejor manera de comunicarse que usando nuestra propia voz? Además, la voz es un signo de identidad, de personalidad que le devuelve al paciente crítico su dignidad como ser humano. Las cuerdas vocales, vibran cuando pasa un flujo de aire a su través, es decir, son “flujo-dependientes” para poder pronunciar sonidos a través de la vibración. A mayor flujo, mayor sonido. Sólo hay dos maneras de restaurar un flujo de aire a la vía superior, que permita la fonación: Permitiendo una fuga aérea controlada (desinflando el neumotaponamiento o usando cánulas de traqueotomía fenestradas) o usando válvulas fonatorias conectadas en línea con el circuito respiratorio. El flujo que se produce al desinflar el neumotaponamiento de la cánula, no produce alteraciones en la ventilación, pero suele ser insuficiente para obtener una fonación clara, que se suele quedar en susurros poco audibles y comprensibles <sup>(99,100)</sup>.

Fig. 6: Dirección del flujo aéreo al desinflar el neumotaponamiento de la cánula. Nótese que durante la espiración, parte del flujo vuelve al ventilador y parte de “pierde” hacia la vía aérea superior.



Fuente: Elaboración propia. Modificado de Sutt AL. Towards an improved understanding of the effect of a speaking valve on lung volumes and communication in the critically ill tracheostomised patient.

Para que haya un flujo aéreo aceptable que produzca una fonación óptima, se necesita el máximo de flujo espiratorio hacia la vía aérea superior y eso se consigue mediante la conexión de una válvula fonatoria en el circuito.

#### 1.4.4 Ayudas Técnicas.

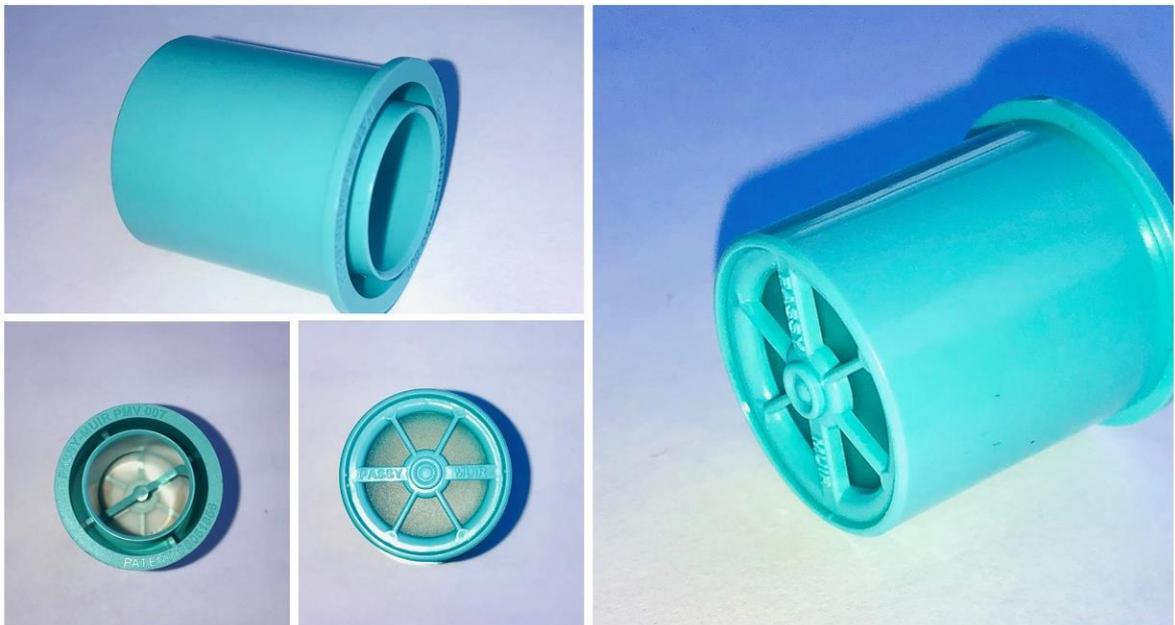
Las ayudas técnicas o dispositivos de apoyo son productos, instrumentos, equipos o sistemas utilizados por una persona con discapacidad (transitoria o permanente), concebidos específicamente para prevenir, compensar, disminuir o neutralizar una deficiencia, discapacidad o minusvalía <sup>(101)</sup>. El uso de las ayudas técnicas adecuadas permite aumentar la capacidad funcional para la realización de las tareas cotidianas de una persona con una discapacidad. Son, por tanto, objetos muy diversos que incrementan el nivel de independencia y autonomía personal del usuario con

discapacidad en su entorno <sup>(102)</sup>.

#### 1.4.5 Válvulas Fonatorias.

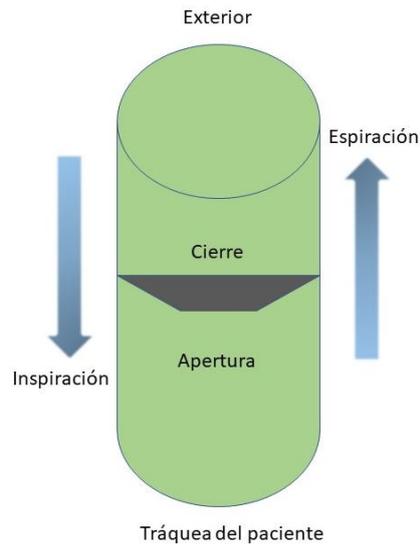
Las válvulas fonatorias son un dispositivo de apoyo usado en el paciente traqueotomizado que facilita la fonación al permitir la salida del aire espirado por la vía aérea superior <sup>(103,104)</sup>. En concreto, la válvula de Passy-Muir PMV 007, es una válvula fonatoria compacta, ligera, de reducido espacio muerto y unidireccional de cierre positivo que se conecta en línea, entre la abertura exterior de la cánula de traqueotomía (conexión de 15mm) y el circuito del ventilador mecánico (22 mm).

Fig. 7: Válvula fonatoria Passy-Muir



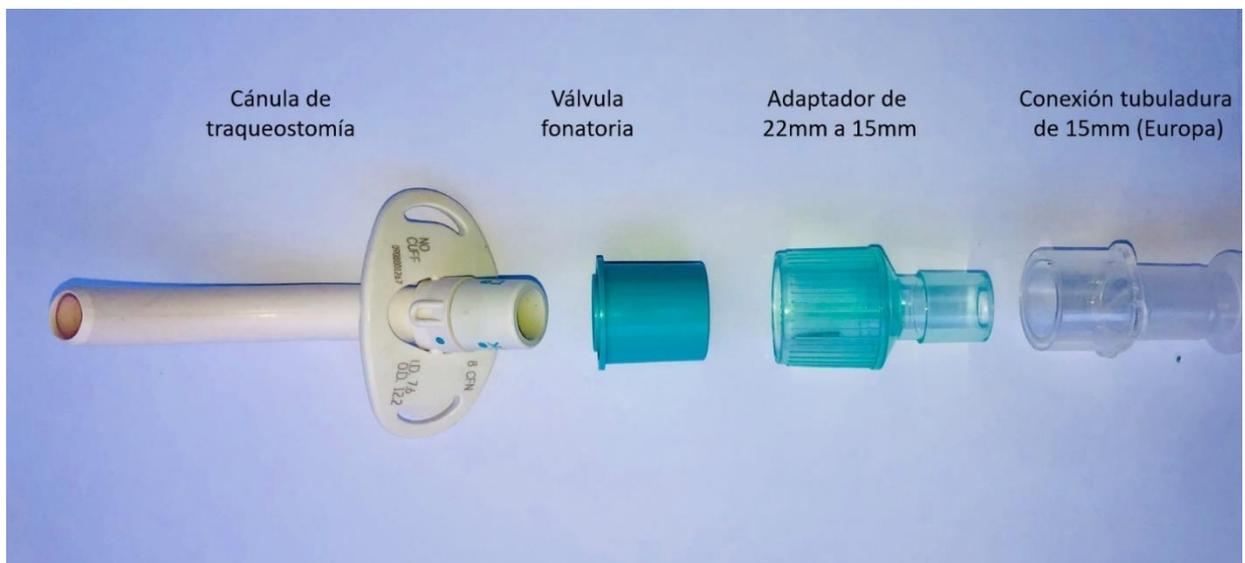
Fuente: Elaboración propia.

Fig. 8: Esquema de la válvula fonatoria



Fuente: Elaboración propia.

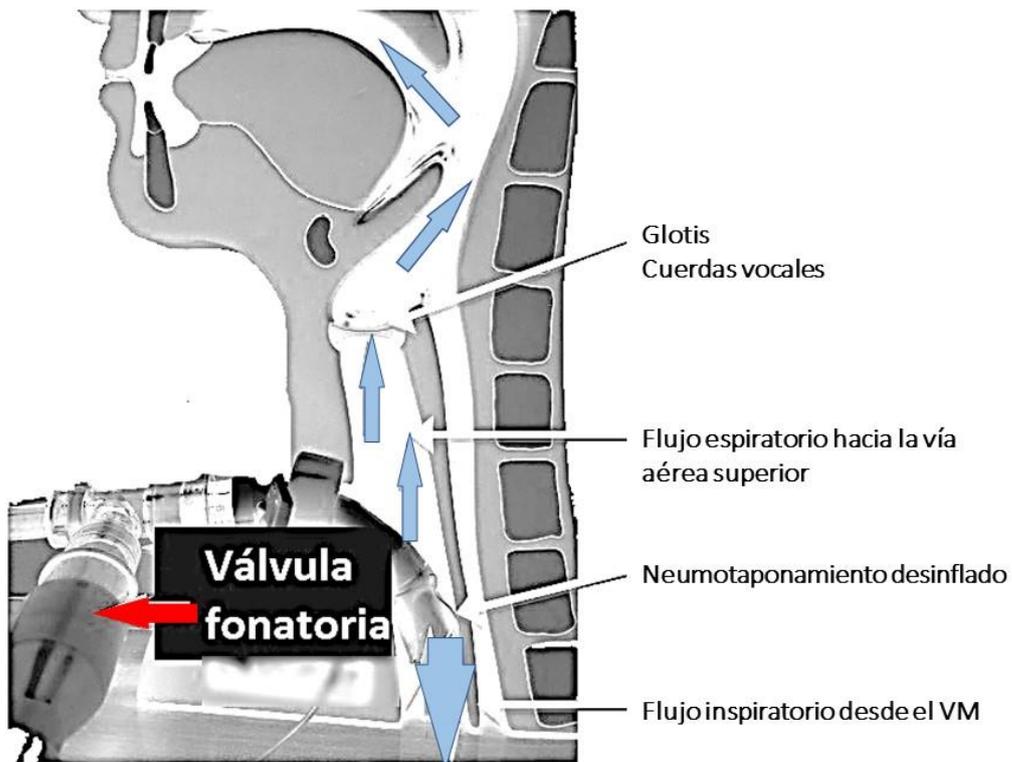
Fig. 9: Posición de conexión correcta de la válvula en el circuito ventilatorio



Fuente: Elaboración propia.

Fabricada con cloruro de polivinilo (PVC), la válvula se abre cuando el paciente inspira, pero cuando exhala, ésta se cierra y el aire fluye alrededor de la cánula de traqueotomía (siempre que el neumotaponamiento esté desinflado), pasando a través de las cuerdas vocales permitiendo la fonación. En resumen, el paciente inspira a través de la válvula y espira por la boca y nariz de manera fisiológica permitiendo la voz <sup>(105)</sup>.

Fig.10: Dirección de los flujos aéreos durante la inspiración y espiración.



Fuente: Elaboración propia. Modificado de Sutt AL. Towards an improved understanding of the effect of a speaking valve on lung volumes and communication in the critically ill tracheostomised patient.

Los pacientes que se pueden beneficiar de este dispositivo, deben reunir estas condiciones:

- 
- Paciente portador de cánula de traqueotomía.
  - Dependiente de ventilación mecánica (invasiva o no invasiva).
  - Buen nivel de conciencia (GCS > 11) y con capacidad e intención comunicativa.
  - Estabilidad ventilatoria y hemodinámica.
- 

Se puede observar que, entre las indicaciones, no consta que el paciente tenga un buen tono muscular para toser o que maneje bien las secreciones. La fuerza para respirar y toser, deriva del ventilador, de los parámetros pautados y en definitiva del flujo espiratorio. De este flujo dependerá la calidad de la fonación y el arrastre de las secreciones al exterior. Por tanto, esta válvula se puede usar en pacientes con trastornos neuromusculares.

Las contraindicaciones son todas aquellas que alteren la consciencia y voluntad comunicativa del paciente, así como el flujo de aire en la espiración como pueden ser:

- 
- Alteración neurológica que impida la comunicación verbal o no verbal.
  - Necesidad de sedación.
  - Obstrucción de la vía aérea, ya sea por estenosis, traqueomalacia o procesos neoplásicos laríngeos.
  - Parálisis de cuerdas vocales.
  - Lesión medular cervical alta.
  - Presencia de trabajo respiratorio o disnea.
- 

Los beneficios teóricos derivados del uso de este dispositivos de ayuda son: <sup>(106,107)</sup>

- 
- El diseño con cierre positivo (a prueba de fugas) restaura un sistema respiratorio cerrado durante la espiración ("modelo de lata de refresco") <sup>(21)</sup>.
  - Permite la fonación y por ende, la comunicación.
  - Facilita el manejo de secreciones y la higiene bronquial por el arrastre que producen los flujos espiratorios. Además, si hay una buena función glótica, permite la tos.
  - Reduce el riesgo de broncoaspiración, por restablecimiento de una presión subglótica positiva.
  - Restablece el sentido del olfato y el gusto al restablecer la circulación de aire y humedad por nariz y boca.
- 

#### **1.4.6 Impacto Psicosocial y Calidad de Vida**

La Organización Mundial de la Salud define la "calidad de vida" como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones" (108). Es un concepto amplio que implica múltiples aspectos del ser humano: la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y su relación con las características más destacadas del medio ambiente

(109). Sin embargo, las particularidades de los diferentes procesos de la vida, algunos de ellos negativos o patológicos y la presión por objetivar su impacto específico, ha motivado la creación de instrumentos específicos relacionados con las enfermedades y su impacto particular sobre la vida de las personas. De este modo, podemos distinguir instrumentos generales de calidad de vida y otros relacionados con aspectos específicos de los diferentes cuadros patológicos (instrumentos calidad de vida relacionados con la enfermedad) <sup>(110)</sup>. Los factores básicos en los que se basan son la familia, educación, trabajo, infraestructura, y salud de cada persona <sup>(111)</sup>.

Implícito a la calidad de vida que perciben los seres humanos, está el concepto “psicosocial” que hace referencia a un abordaje interdisciplinar del conocimiento de lo humano que mezcla la psicología, que tradicionalmente se enfocó en el sujeto de forma individual, con lo social. De hecho se trata de un vocablo compuesto por, «psico» y «social» <sup>(112,113)</sup>.

El abordaje psicosocial se refiere a un análisis de las personas basado en sus relaciones con los seres humanos que lo rodean. El hombre es un ser social por naturaleza, es decir, que requiere de la interacción con otras personas para sobrevivir. Las diferentes culturas están basadas en eso; en las relaciones entre individuos y sus valores. <sup>(114)</sup>. Por tanto, la dimensión psicosocial analiza al hombre inmerso en su cultura. Se buscan los significados más profundos de sus costumbres, sus maneras de comunicarse con los demás, sus valores morales, sus prejuicios, sus aprendizajes previos, la jerarquía social constituida en cada comunidad y los temas implícitos con el objetivo de desmenuzar lo más detalladamente posible cómo es la vida en sociedad. A partir de allí también se puede analizar a los individuos de manera más individual; pero siempre sobre la base de los comportamientos sociales.

De estas definiciones se desprende que, un impacto psicosocial, consiste en las consecuencias emocionales, comportamentales y de pensamiento generadas en personas, familias, comunidades y en la sociedad con ocasión de un evento que puede ser percibido como positivo o negativo, en función de las vivencias percibidas entre un individuo y su entorno <sup>(115,116)</sup>.

#### **1.4.7 Humanizando los cuidados intensivos.**

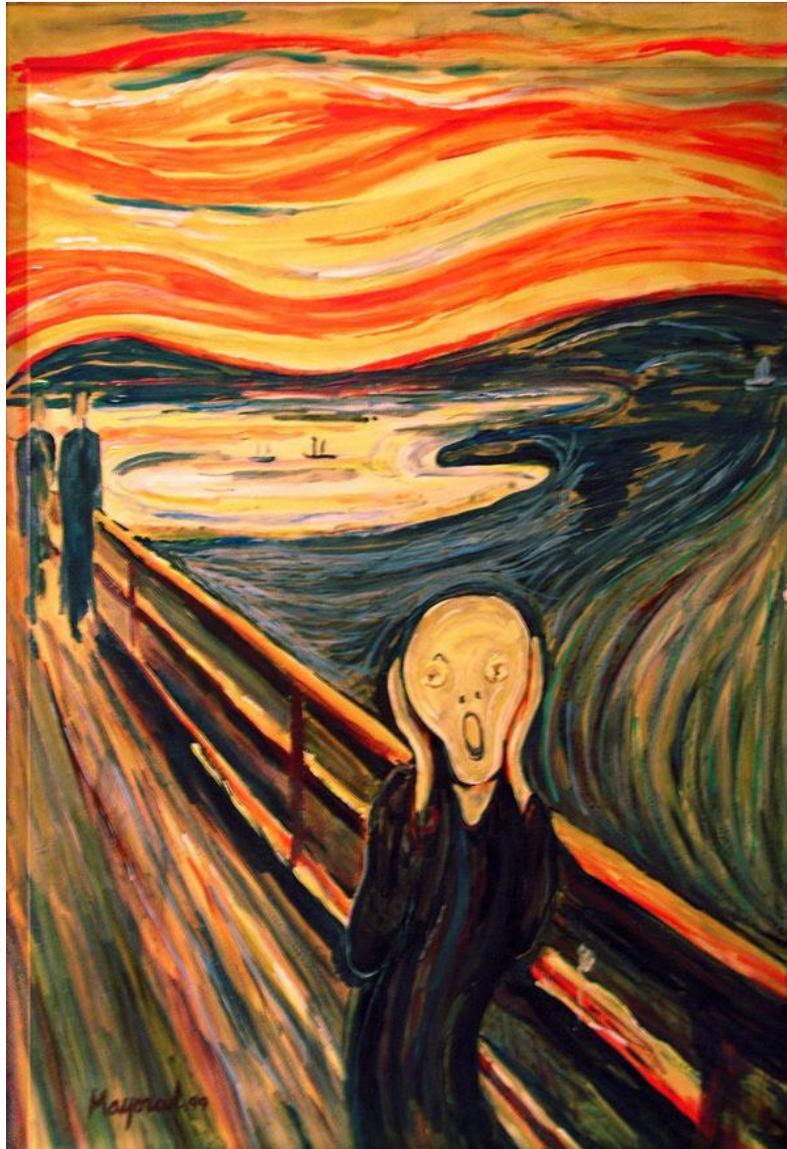
Las UCI han hecho un trabajo excepcional desde que se crearon, trayendo esperanza y oportunidad de vivir a los pacientes críticamente enfermos. El desarrollo de la especialidad de intensivos y de la tecnología ha reducido la mortalidad de estos pacientes y hoy, quienes ingresan a estas unidades, tienen altas probabilidades de sobrevivir. Pero este mismo desarrollo tecnológico ha colocado a la enfermedad, en ocasiones, como único objetivo de actuación, dejando la dimensión humana del paciente en un segundo plano <sup>(117)</sup>. Este proceso de despersonalización, también puede verse como un mecanismo de defensa por parte del profesional de la salud, al que le resultará más fácil afrontar su trabajo <sup>(118)</sup>. Además, la formación académica de los profesionales de la salud ha estado tradicionalmente enfocada en el modelo biomédico, es decir, centralizada en aspectos de diagnóstico y tratamiento, con poco espacio para temas como bienestar, empatía, compasión, fin de la vida, comunicación, justicia, entre muchos otros. Este enfoque produce en el paciente crítico, angustia y dolor que perdurarán en el tiempo, como estrés postraumático, aunque se le haya salvado la vida <sup>(119)</sup>.

Humanizar es definido por la Real Academia Española como hacer a alguien o algo humano, familiar y afable <sup>(120)</sup>. Al vincular el concepto de humanización en la UCI es importante entender inicialmente la definición de humanización de la Salud, para luego ser trasladada y adaptada a la Unidad de Cuidados Intensivos. Humanizar es todo lo que se realiza para promover y proteger la salud, curar las enfermedades, garantizar un ambiente que favorezca una vida sana y armoniosa a nivel físico, emotivo, social y espiritual <sup>(121)</sup>. Esto reclama la dignidad intrínseca de todo ser humano y los derechos que de ella derivan, convirtiéndose en una necesidad de vital importancia y trascendencia, por lo cual no pueden ser sólo buenas iniciativas, sino un compromiso con la vulnerabilidad humana que genere salud y acompañe en el sufrimiento. Esto se asocia al Modelo “Afectivo-Efectivo” <sup>(122)</sup> definido como “la forma de cuidar y curar al paciente como persona, con base en la evidencia científica, incorporando la dimensión

de la dignidad y la humanidad del paciente, estableciendo una atención basada en la confianza y empatía, y contribuyendo a su bienestar y a los mejores resultados posibles en salud”. Ambas definiciones lo que han hecho es poner en valor la declaración de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1946, al señalar que “la salud es un estado de completo bienestar física, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”, es decir, es considerar todas las dimensiones del ser humano durante el proceso salud-enfermedad <sup>(123)</sup>.

En este sentido, la enfermera se encuentra en un lugar privilegiado respecto a la tecnología y el paciente y puede hacer la diferencia entre la atención humanizada y la que no lo es <sup>(124)</sup>. La enfermera es el puente que une la tecnología con la atención de la salud y tiene la responsabilidad de mantener la humanidad en medioambientes tecnológicos. Es la mediadora entre dos fuerzas aparentemente incompatibles como son la tecnología y la humanidad <sup>(125)</sup>.

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO



El Grito. Edvard Munch, Óleo, temple y pastel sobre cartón. 1893

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

### 2.1. Justificación

El desarrollo científico y tecnológico de las UCI ha aumentado en los últimos años, reflejándose en el aumento de la supervivencia de los enfermos ingresados <sup>(126)</sup>. Sin embargo, las necesidades humanas y emocionales de pacientes, familiares y profesionales quedan frecuentemente relegadas a un segundo plano <sup>(127)</sup>.

La atención integral del paciente requiere cualificación, sensibilidad y ética. Necesita grandes dotes de respeto, empatía y compasión, comunicación y escucha activa.

La comunicación es el elemento clave en las relaciones humanas. Ésta, y más concretamente el habla, forman parte esencial del ser humano permitiéndole expresar sus necesidades y deseos, darse a conocer y relacionarse con el medio que lo rodea <sup>(128)</sup>.

La comunicación es, por tanto, “un proceso continuo por el cual una persona puede afectar a otra” <sup>(129)</sup>. Es fundamental poder expresar pensamientos, sentimientos y emociones con nuestro entorno, estando éstas, íntimamente ligadas a las alteraciones de salud, tanto física como psicológicamente <sup>(130)</sup>.

Implícita a esta definición, se aprecia la estrecha relación que tiene la tarea de comunicar con la función de ayuda en el área de Enfermería, siendo el arte de la comunicación un componente esencial en la actividad del profesional sanitario. Se entiende como relación de ayuda “aquella relación en la que uno de los participantes intenta hacer surgir, de una o ambas partes, una mejor apreciación y expresión de los recursos latentes del individuo y un uso más funcional de estos” <sup>(131)</sup>.

Partiendo de la base de que, para que exista relación tiene que haber comunicación, ésta debe ser efectiva para poder crear un correcto proceso terapéutico y de relación de ayuda enfermera-paciente <sup>(132)</sup>.

Desde el punto de vista del paciente, la comunicación es fundamental para expresar sus necesidades e implicarse en su proceso asistencial. La literatura señala numerosos beneficios derivados de una comunicación efectiva entre enfermos-profesionales: <sup>(133-135)</sup>.

- 
- Mejora los resultados clínicos, acelerando la recuperación.
  - Favorece su independencia y autonomía, participando en sus propios cuidados.
  - Mejora su autoestima e imagen personal y, con ello, su motivación.
  - Desarrolla un mayor nivel de confianza con el equipo sanitario.

- Mejora la calidad y la seguridad en la asistencia sanitaria.

---

En UCI se presentan a diario problemas de comunicación con pacientes que tienen dificultad para hablar <sup>(136)</sup>. Este es el caso de los pacientes intubados o traqueotomizados en ventilación mecánica. Éstos representan alrededor del 30% de los pacientes de UCI <sup>(137)</sup>, estando muchos de ellos conscientes pero incapacitados para hablar y comunicarse de forma eficaz.

Se han descrito efectos negativos derivados de una comunicación deficiente por parte de estos pacientes. Es común manifestar (hasta el 75,8 % de los casos) <sup>(138)</sup> sentimientos de ira, miedo, inquietud, pérdida de control, despersonalización, depresión, frustración, aislamiento y ansiedad, <sup>(136,139)</sup> relacionados con la imposibilidad de comunicarse correctamente. Añadir que, la frustración que en ocasiones presentan, condiciona una menor interacción con la familia y el equipo sanitario <sup>(140)</sup>. Todos estos factores influyen directamente en disfunción del sueño, aparición de delirium, alteraciones ventilatorias, hemodinámicas y metabólicas que conllevan a mayores dosis de sedación y analgesia, más días de conexión al ventilador, incrementando la estancia hospitalaria y los costes <sup>(140)</sup>.

Se han desarrollado métodos alternativos de comunicación orientado a satisfacer las carencias comunicativas de estos pacientes, en ocasiones apoyados en nuevas tecnologías (pizarras analógicas o electrónicas, signos/gestos, abecedarios o app para móviles), pero no siempre son exitosos. <sup>(141,142)</sup>

A esto hay que añadir que la frecuente carencia de herramientas y habilidades por parte del personal sanitario para comunicarse eficazmente con sus pacientes, relegan estos cuidados a un segundo plano por no ser de carácter vital, lo que acentúa los efectos negativos en los enfermos <sup>(143)</sup>.

Queda manifiesta la necesidad de implementar cuidados de calidad en los pacientes sometidos a ventilación mecánica, considerando los aspectos psicosociales como parte de la atención integral al paciente crítico ventilado <sup>(144-147)</sup>. En este aspecto, la enfermera tiene un papel fundamental, ya que es el principal suministrador de cuidados. La comunicación es imprescindible y por este motivo, se deben llevar a cabo medidas que la faciliten siempre que sea posible <sup>(147)</sup>.

Las válvulas fonatorias son un complemento de apoyo usado en el paciente

traqueotomizado que facilita la fonación, al permitir la salida del aire espirado por la vía aérea superior<sup>(148-149)</sup>. En concreto, la válvula fonatoria unidireccional de cierre positivo que se conecta entre la abertura exterior de la cánula de traqueotomía y el circuito del ventilador mecánico. La válvula se abre cuando el paciente inspira, pero cuando exhala, ésta se cierra y el aire fluye alrededor de la cánula de traqueotomía (siempre que el neumotaponamiento esté desinflado), pasando a través de las cuerdas vocales permitiendo la fonación. En resumen, el paciente inspira a través de la válvula y espira por la boca y nariz de manera fisiológica, permitiendo la voz<sup>(150)</sup>.

Estudios clínicos previos con válvulas fonatorias, se han enfocado en la interacción paciente-ventilador y la repercusión ventilatoria derivada de su uso. Otros se han orientado en la calidad de la fonación, deglución, reducción del riesgo de broncoaspiración y la mejora del olfato en los pacientes que las usan<sup>(151-153)</sup>. Pero ninguno lo ha enfocado desde el punto de vista del paciente, su bienestar emocional y el posible impacto sobre su recuperación.

### 3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO



'La Misión de la Misericordia: Florence Nightingale recibiendo a los heridos en Scutari'  
por Jerry Barrett, óleo sobre lienzo, 1857.

### **3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO**

Se trata de una investigación que se inicia como respuesta a la siguiente pregunta: ¿Si un paciente conectado a la VM pudiese hablar, tendría un impacto positivo en él mismo y su entorno? La respuesta, inicialmente parece afirmativa. ¿Pero ese supuesto impacto positivo al poder fonar y comunicarse de forma eficaz, produce una mejoría en su clínica y acelera su recuperación, o simplemente se queda en una mejora social con su entorno? Para intentar resolver estas dudas, se plantean los siguientes objetivos.

#### **3.1. Objetivos**

##### **General.**

- 
- Valorar el impacto psicosocial, bienestar y calidad de vida de pacientes traqueotomizados conectados a ventilación mecánica tras restablecer la comunicación verbal mediante válvulas fonatorias.
- 

##### **Específicos.**

- 
- Evaluar la fonación y la comprensión de la verbalización.
  - Medir tiempo de conexión al ventilador mecánico, decanulación y estancia hospitalaria al usar la válvula.
  - Cuantificar la posible mejoría clínica relacionada con los signos vitales, valores gasométricos y parámetros respiratorios al usar la válvula fonatoria.
  - Analizar el efecto sobre la ventilación y la higiene bronquial al usar válvula fonatoria.
  - Valorar la incidencia de delirium en los pacientes que usen válvulas fonatorias.
-

### **3.2. Hipótesis de trabajo**

#### **Hipótesis conceptual.**

---

Usar válvulas fonatorias que promuevan la comunicación eficaz, fomentan una mejora de la autoestima, bienestar y motivación, reduciendo sentimientos de aislamiento, depresión, estrés y ansiedad del paciente con traqueotomía en ventilación artificial, acelerando su recuperación.

---

#### **Hipótesis operativa.**

---

Usar válvulas fonatorias, debe fomentar la comunicación eficaz y, por tanto, la autoestima, motivación y bienestar hasta el 60% de los sujetos con traqueotomía y conectados a ventilación artificial para resultar eficaz, frente al 24,2% <sup>(138)</sup> manifestado por los sujetos que usan sistemas alternativos de comunicación.

---

## 5. 4. MATERIAL Y MÉTODO



La voz del pensamiento. Estar Graff, pintura sobre lienzo. 2009

## **MATERIAL Y MÉTODO**

### **4.1 Diseño del estudio**

Se diseña un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico que pretende analizar los efectos de una válvula fonatoria unidireccional de cierre positivo sobre el estado psicosocial, bienestar y calidad de vida de los pacientes traqueotomizados y conectados a ventilación mecánica al restablecer la fonación. Por tanto, se trata de un estudio sistemático y experimental, en el que se comparan dos grupos de sujetos cuya inclusión se realiza al azar. La intervención experimental ha consistido en la colocación de una válvula fonatoria y la posibilidad de fonar en el grupo de intervención y comparar los efectos frente a un grupo de control.

### **4.2 Selección de pacientes: Criterios de inclusión y exclusión**

La población de estudio la integran personas mayores de edad, ingresadas en una UCI y que cumplieran, durante el periodo que dura la recogida de la muestra, con los siguientes criterios de inclusión:

- 
- Paciente portador de cánula de traqueotomía.
  - Dependiente de ventilación mecánica (invasiva o no invasiva), aunque con expectativas de destete y decanulación.
  - Estabilidad ventilatoria y buen intercambio de gases.  $FiO_2 < 50\%$  y  $PaCO_2 < 50$  mmHg.
  - Buen nivel de conciencia ( $GCS > 11$ ) y con capacidad e intención comunicativa.
  - Si hubiera sedación o analgesia debe presentar un RASS = 0 (Escala de la agitación y sedación Richmond) o puntuación en la escala de sedación de Ramsay de 2.
  - Secreciones de viscosidad grado 2-4 en la Escala de viscosidad de Keal <sup>(154)</sup>.
  - Estabilidad hemodinámica sin necesidad de drogas vasoactivas.
  - Función de deglución conservada. Cada paciente es valorado por un fisioterapeuta o por una logopeda. En caso de duda se puede realizar el Blue Dye Test, o Test de Azul Metileno <sup>(155)</sup>: Se usa en pacientes traqueotomizados con el fin de detectar aspiración. Consiste en la tinción azul de saliva/alimentos/líquidos (con colorante de alimentos o azul de metileno). Las secreciones teñidas en la cánula sugieren aspiración.
  - Ausencia de signos de infección.
-

Los criterios de exclusión son:

- 
- Alteración neurológica que impida la comunicación verbal o no verbal.
  - Necesidad de sedación.
  - Obstrucción de la vía aérea.
  - Presencia de trabajo respiratorio.
  - Necesidad de reintubación orotraqueal o fracaso del weaning.
- 

Inicialmente, se propuso como periodo de reclutamiento de sujetos el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2018, hasta 30 de junio de 2019. Debido a que no se reunía la muestra suficiente y, posteriormente, debido a la pandemia por Covid-19, el periodo de recogida de datos se amplió hasta el 31 de julio de 2021.

#### **4.3 Ámbito de estudio**

Para reclutar diferentes centros y así poder acelerar la recogida de la muestra, se solicitó la participación a todas las UCI de España a través de la plataforma del Proyecto de Humanización de los Cuidados Intensivos (Proyecto H-UCI-). Los interesados debían rellenar un formulario online (<https://proyctohuci.com/es/la-voz-de-los-sin-voz-nos-ayudas/>). El único requisito establecido, fue que debían pertenecer a una UCI, con personal familiarizado con la VM, motivado, y se debía designar una enfermera responsable como referente para una mejor comunicación e intercambio de datos, formación, etc. Se informaba que el investigador principal se hacía responsable de la formación necesaria y de costear las válvulas fonatorias a utilizar para la recogida de datos.

Inicialmente, respondieron a la solicitud un total de 26 hospitales de toda la geografía española. Finalmente sólo colaboraron 6.

#### **4.4 Financiación**

El soporte financiero de este proyecto, ha venido principalmente a través de dos becas conseguidas mediante concurso: (ANEXO 1)

- Beca de Investigación de la Asociación Canaria de Neumología (NEUMOCAN). Año 2016.
- Beca de Investigación de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Año 2018.

El importe se destinó íntegramente a costear la compra y distribución de válvulas fonatorias específicas a los diferentes centros colaboradores.

#### **4.5 Herramientas de medición**

Se requieren distintas herramientas para evaluar el estado psicosocial, bienestar y calidad de vida, así como para detectar la presencia de delirium en el paciente crítico. Hay que tener presente que, en la valoración inicial, el paciente no puede fonar, por tanto, éstas deben ser sencillas y de fácil comprensión para poder obtener una respuesta fiable.

##### **4.5.1 Euroqol-5D (EQ-5D)**

El EQ-5D es un cuestionario y escala genéricos de medición de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) que puede utilizarse, tanto en individuos relativamente sanos, como en grupos de pacientes con diferentes patologías <sup>(156)</sup>. El propio individuo valora su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) y luego en una escala visual analógica (EVA) de evaluación más general. El sistema descriptivo presenta cinco dimensiones de salud (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y cada una de ellas tiene tres niveles de gravedad (sin problemas, algunos problemas o problemas moderados y problemas graves). En esta parte del cuestionario se debe marcar el nivel de gravedad correspondiente a su estado de salud en cada una de las dimensiones, refiriéndose al mismo día que cumplimente el cuestionario. Los niveles de gravedad se codifican con un 1 si la opción de respuesta es "no (tengo) problemas"; con un 2 si la opción de respuesta es "algunos o moderados problemas"; y con un 3 si la opción de respuesta es "muchos problemas". En este estudio sólo podemos valorar la 4ª y 5ª dimensión de esta escala ya que, al tratarse de un paciente crítico, el resto de las dimensiones no

proceden (**ANEXO II**). La segunda parte del EQ-5D es una escala EVA vertical de 20 centímetros, milimetrada, que va desde 0 (peor estado de salud imaginable) a 100 (mejor estado de salud imaginable). En ella, el individuo debe marcar el punto en la línea vertical que mejor refleje la valoración de su estado de salud global en el día de hoy. El EQ-5D está validado en España y se trata de un instrumento muy rápido y sencillo de rellenar. Otra ventaja es que se ha probado en varias patologías y ello ha permitido comprobar la validez del instrumento en diferentes grupos. El EQ-5D se ha mostrado sensible a los cambios en el estado de salud en varios grupos de pacientes, lo cual es de gran utilidad en este estudio <sup>(157)</sup>. Este cuestionario se desarrolló inicialmente para ser autoadministrado. Sin embargo, el instrumento también se puede administrar en forma de entrevista personalizada o telefónica, y se han descrito pocas diferencias en las puntuaciones obtenidas con los dos modos de administración <sup>(158)</sup>.

#### **4.5.2 COOP-WONCA**

El cuestionario de láminas COOP/WONCA es un instrumento genérico utilizado para la medición de la CVRS, internacionalmente reconocido, que se caracteriza por su brevedad, facilidad de comprensión y por presentar unos buenos criterios métricos de calidad. Diseñadas inicialmente para evaluar la CVRS en pacientes de Atención Primaria, se ha planteado su utilidad en otros grupos poblacionales con buenos resultados <sup>(159)</sup> <sup>(35)</sup>. Está traducido y validado en castellano. Cada lámina mide una dimensión de la CVRS (forma física, sentimientos, actividades cotidianas, actividad social, cambio de salud, estado de salud, dolor, apoyo social y calidad de vida), y presenta un título en el que se plantea una cuestión acerca del estatus funcional del paciente. Para cada pregunta a que hace referencia el título, existen cinco respuestas posibles, que representan el estatus funcional del individuo siguiendo una escala ordinal, de manera que las puntuaciones más altas se corresponden con los estados de salud más desfavorables (a excepción de la lámina referida al cambio en el estado de salud que presenta un tipo de respuesta bipolar). Todas las respuestas están ilustradas gráficamente con iconos, lo cual ayuda a su comprensión y facilita su cumplimentación <sup>(160)</sup>. (**ANEXO III**)

### 4.5.3 Escala PIADS

La Escala de Impacto Psicosocial de Productos de Apoyo (Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale-PIADS) es un cuestionario creado con el objetivo de valorar los constructos psicosociales relacionados con la calidad de vida y bienestar al usar una ayuda tecnológica o un producto de apoyo en el contexto de una discapacidad <sup>(161)</sup>. Su versión original está validada en múltiples idiomas. En castellano se ha hecho un pilotaje sobre su validez y consistencia interna, con buenos resultados <sup>(162)</sup>. Su utilidad en este proyecto radica en que los resultados complementan a las otras herramientas para ver si existe una mejora psicosocial de los pacientes incapacitados para hablar, al usar un producto sanitario como es la válvula fonatoria.

La escala consiste en 26 ítems que describen la percepción de la persona en tres dimensiones:

- 
- **Competencia.** Refleja el efecto del dispositivo en la capacidad funcional, la independencia y el nivel de ejecución percibida.
  - **Adaptabilidad.** Refleja el efecto al usar el dispositivo en la motivación para participar socialmente y afrontar riesgos.
  - **Autoestima.** Cuantifica como el dispositivo afecta la autoconfianza, la autoestima y el bienestar emocional.
- 

Las puntuaciones pueden oscilar entre -3 (impacto negativo máximo), 0 (sin impacto percibido) a 3 (máximo impacto positivo). El impacto es positivo en la medida que usan la válvula fonatoria para alcanzar metas de vida, mantener los roles y aumentar la independencia, seguridad y calidad de vida. Negativo será cuando, el usar el dispositivo, no mejora sus limitaciones, o no cumple con las expectativas que el paciente tiene sobre el mismo. <sup>(163)</sup>

Las razones para usar la escala PIADS son:<sup>(164)</sup>

- 
- Informa sobre los beneficios de los dispositivos de ayuda en el paciente y su entorno.
  - Provee una medida sobre el aumento en función y calidad de vida del paciente.
  - Aporta evidencia sobre el beneficio de un dispositivo de apoyo y justifica su uso, e incluso, su financiación.
- 

Numerosos estudios han demostrado que la PIADS, en los idiomas validados, es una

medida fiable, válida y sensible, aplicable a una amplia gama de productos de apoyo y a diversas formas de discapacidad y estados de salud <sup>(165-167)</sup>. (ANEXO IV)

#### **4.5.4 Escala ICDSC**

La Intensive Care Delirium Screening Checklist es una escala diseñada para verificar la incidencia de delirium en UCI <sup>(168)</sup>. Incluye ocho ítems a valorar basado en el Manual diagnóstico de trastornos mentales que son: "Valoración estado de sedación", "Inatención", "Desorientación", "Alucinaciones o creencias falsas", "Discurso o comportamiento inapropiado", "Agitación o hipoactividad", "Alteración ciclo vigilia-sueño", "Sintomatología fluctuante". Se adjudica un punto por cada ítem positivo. Se define como test positivo para delirium si se alcanza un total superior a 4 puntos. Sólo será necesario recurrir a este test para confirmar, de forma objetiva, la presencia de delirium en los pacientes de la muestra, si existe sospecha. (ANEXO V). Se puede usar también la Escala CAM-ICU, si se sospecha de delirium, ya que es más específica de UCI, aunque requiere que el personal esté familiarizado con ella.

#### **4.5.5 Entrevista en profundidad.**

Las escalas mencionadas tienen un componente subjetivo importante, ya que muchas de sus variables, tratan sobre la percepción del propio sujeto sobre su estado de salud. Dado que este estudio tiene una dimensión cualitativa relevante y con la intención de discriminar el componente subjetivo del propio paciente, se desarrolla una entrevista estructurada y en profundidad dirigida a la enfermera líder del equipo colaborador de cada centro. La estructura de la entrevista, tiene como finalidad analizar la percepción sobre las ventajas del uso de las válvulas fonatorias, en relación al cuidado enfermero. ANEXO VI. Este método de recolección de datos cualitativos requiere que se interactúe entre entrevistador y entrevistado, por lo que la entrevista se realizará cara a cara, para los colaboradores canarios y on-line, para los participantes en península. <sup>(169)</sup>

Los objetivos específicos que queremos abordar con la entrevista son:

Objetivo principal:

- 
- Identificar las ventajas y posibles obstáculos derivados del uso de la válvula fonatoria conectada en línea con un ventilador mecánico.
- 

Objetivos secundarios:

- 
- Entender su rol en el estudio y conocer grado de implicación.
  - Identificar las ventajas percibidas por el profesional al usar la válvula.
  - Detectar desventajas, contratiempo, o cargas de trabajo añadidas por el uso de la válvula
  - Identificar de forma objetiva, factores de mejora en la calidad de vida del paciente y su salud.
  - Identificar oportunidades de mejora en la intervención.
- 

#### **4.5.6 Videos de pacientes.**

Dado que es una novedad atender pacientes ventilados con la posibilidad de fonar, los que den su permiso con el consentimiento informado, se les realizará grabación en video para poder valorar la calidad de la voz y sus sentimientos y emociones al poder hablar. Los videos se transcribirán para su posterior análisis cualitativo.

#### **4.6 Instrumento de recogida de datos y variables del estudio**

El instrumento de recogida de datos se ha diseñado específicamente por el investigador para la realización de este proyecto. El cuadernillo de registro consta de diferentes apartados donde se recoge información relativa al paciente y necesaria para llevar a cabo la investigación. Las diferentes partes del cuadernillo de recogida de datos, se especifican a continuación: (ANEXO VII):

1. Datos generales del paciente. Edad (años), sexo (hombre/mujer), diagnóstico / motivo de ingreso en UCI y hospital colaborador.

2. Asignación por parte del investigador principal y de forma aleatoria al grupo de control o de intervención.

3. Datos sobre la clínica del paciente:

- 
- Signos vitales (Fr, Fc, TA, StO<sub>2</sub>, T<sup>a</sup> y según disponibilidad, capnografía).
  - Parámetros ventilatorios (presiones-cmH<sub>2</sub>O-, volúmenes -ml-, fugas aéreas- ml-, FiO<sub>2</sub>-%-) modalidad ventilatoria.
  - Datos gasométricos (PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, PH, HCO<sub>3</sub>-).
  - Manejo de secreciones por parte del paciente. Si presenta tos efectiva y productiva o, por el contrario, hay que aspirar secreciones por traqueotomía y con qué frecuencia (nº de aspiraciones/hora).
  - Presencia de delirium basado en la aplicación de las escalas si se sospecha de éste.
  - Presencia de infección respiratoria, ya sea por signos clínicos o bioquímicos.
- 

4. Datos relativos a la válvula fonatoria:

- 
- Si requiere adaptación para su colocación (medido en horas).
  - Datos ventilatorios y gasométricos (presiones-cmH<sub>2</sub>O-, volúmenes -ml-, fugas aéreas-ml-, FiO<sub>2</sub>-%- , (PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, PH, HCO<sub>3</sub>-).
  - Calidad de la fonación calificándola como: "ininteligible", "mala" (susurros, pero se entienden las palabras), "regular" (ronquera, disfonía) y "normal" (timbre y tono normal) y si recupera olfato y gusto.
  - Mejora en la higiene de secreciones y efectividad de la tos (medidos en nº de aspiraciones/hora)
  - Recuperación del sentido del olfato y del gusto (dicotómica, si-no)
  - Motivo de fracaso del dispositivo si lo hubiera.
- 

5. Datos generales de interés para el estudio.

- 
1. Tiempo de conexión al ventilador mecánico y de traqueotomía (medido en días).  
Variable de resultado.
  2. Tipo de traqueostomía realizada (percutánea o quirúrgica).
  3. Tiempo de weaning/destete, si se tiene constancia clara de la fecha en la que se inicia éste (cambio a modalidades espontáneas, cese de sedación, etc. (medido en días). Variable de resultado.
  4. Tiempo de estancia hospitalaria (medido en días). Variable de resultado.
  5. Herramientas de medición: Escalas EuroQuol5D, COOP/WONCA y PIADS.
- 

La recogida de los datos se hace en tres momentos bien definidos:

1. En el momento del reclutamiento.
2. 24-48 h tras la intervención (conexión de la válvula) en el grupo de intervención y 48 h tras el reclutamiento en el grupo de control.
3. Última valoración: registro tras la decanulación del paciente en ambos grupos.

Se pretende cotejar los datos obtenidos de bienestar y calidad de vida con los de evolución gasométrica, ventilatoria y tiempo de VM, traqueotomía y estancia hospitalaria, para buscar asociaciones que sean significativamente estadísticas.

#### **4.7. Procesamiento estadístico de datos**

Las muestras de casos y controles se describen por separado resumiendo las variables nominales con la frecuencia absoluta y relativa de cada una de sus categorías componentes. Las frecuencias relativas se presentan como porcentajes redondeados al entero más próximo. Las variables de escala numérica se resumen con su media y desviación estándar (DE), de presentar una distribución normal de probabilidades, o con su mediana (mínimo-máximo), de no hacerlo. En el caso de variables de escala numérica en formato fecha se resumen como mínimo-máximo. La normalidad de las variables de escala numérica se verifica mediante la prueba de Shapiro-Wilks dado el

escaso tamaño de ambas muestras.

Se procede a comparar las características generales de las muestras de casos y controles para comprobar la homogeneidad de su distribución. También se procede a comparar el estado basal tanto de los parámetros clínicos como psicométricos para, en caso de desbalance ajustar las comparaciones de las variables de resultados, de manera puntual o evolutiva, tanto por las características generales como por los estados basales de los resultados mismos a comparar que alcancen significación estadística de sus diferencias entre los grupos de casos y controles. La comparación de variables nominales entre los casos y los controles se realizará mediante las pruebas  $\chi^2$  de Pearson o Bilateral Exacta de Fisher, y las de escala numérica con la prueba U de Mann-Whitney si no siguen una distribución normal o la prueba t-Student si lo hacen. Las primeras comparaciones de resultados generales entre casos y controles también se realizan de esta forma.

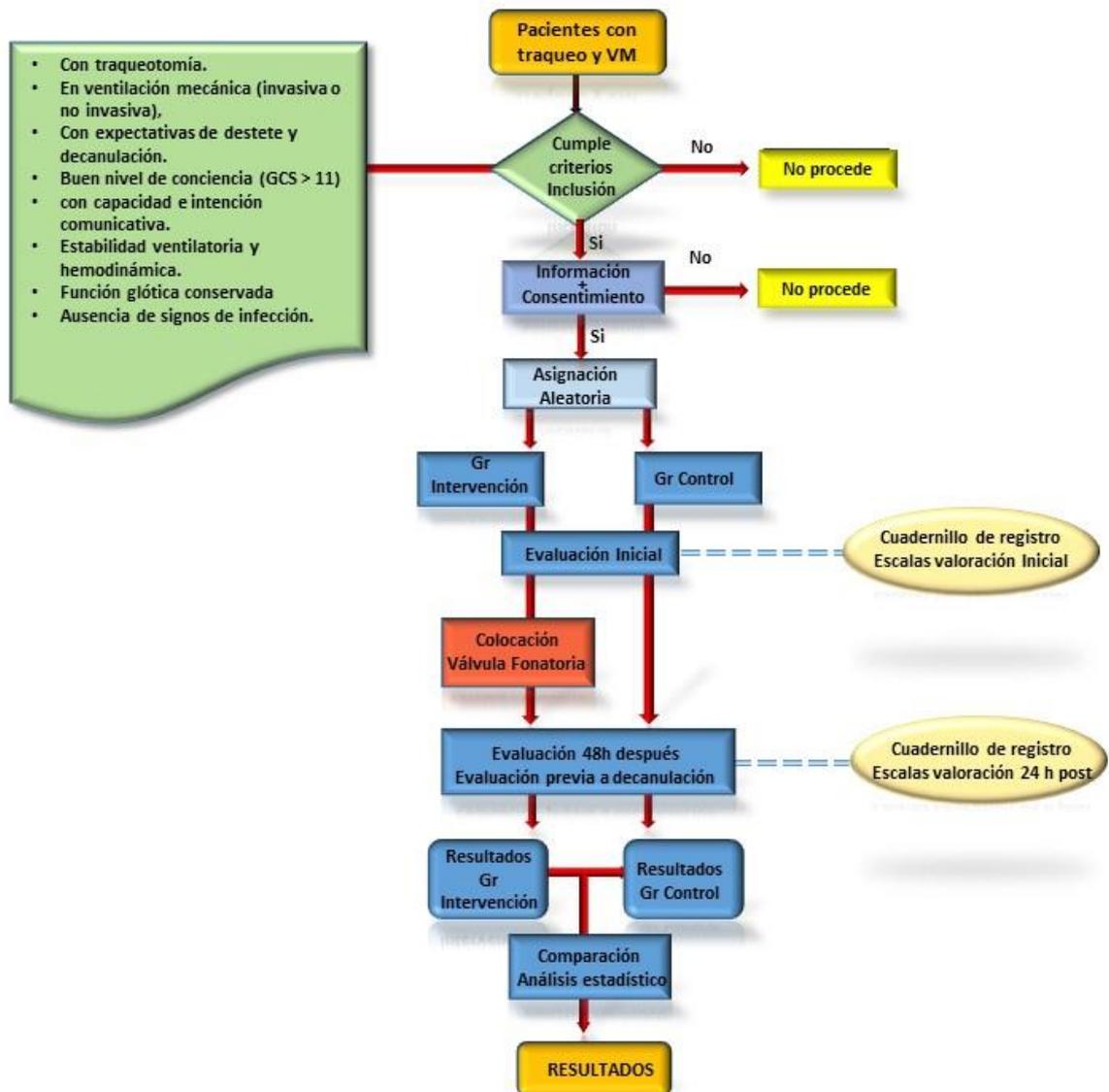
La evolución de los parámetros clínicos y de estado psicológico se someten a un modelo lineal de medidas repetitivas de 3 niveles empleando como factor de comparación al grupo de pacientes (intervenidos vs controles) ajustado por características generales y valores basales de esos parámetros desbalanceados entre los grupos. Con este modelo se obtienen las significaciones de las diferencias de la progresión de los parámetros del momento basal pasando por las 24 horas y el momento de la decanulación, primero entre los grupos (variación entre sujetos) y dentro de los grupos (variación intra sujetos). La validez del empleo de este enfoque paramétrico viene avalada por la no significación de la prueba de normalidad de Shapiro-Wilks para ninguno de los parámetros en ninguna de las muestras.

Todas las pruebas de contraste de hipótesis empleadas en el estudio son bilaterales (de dos colas) a un nivel de significación  $p \leq 0,05$  y los cálculos involucrados en la estimación de las significaciones estadísticas han sido realizadas con ayuda del paquete de procesamiento estadístico informatizado SPSS 24.0™ de IBM Co®. en un entorno operativo Windows NT Professional versión 10.0.®

Para el análisis cualitativo, los videos y entrevistas, se transcribirán. Se usa el software para analizar estadísticas textuales ALCESTE versión 2013. (Análisis léxico por contexto de un conjunto de segmentos de texto) <sup>(170,171)</sup>. Se extraerán las diferentes clases,

especificando el porcentaje del corpus que representa y sus relaciones. Para contrastar si los valores observados se ajustan a los valores esperados, se realizará el estadístico Ji cuadrado.

Fig. 11: Diseño del ECA



#### **4.8 Aspectos éticos y protección de los sujetos participantes**

El presente estudio no generó ningún riesgo al paciente, ya que el uso de la válvula es inocuo y se limita a restablecer una ventilación más fisiológica. Aun así, se diseña un protocolo de colocación, que siempre ha sido supervisado por un médico y la enfermera responsable que han sido previamente formados.

Los datos de los pacientes recogidos en este estudio se registraron de forma anónima y disociada, vinculándose a un código (número de paciente) de manera que, únicamente el investigador principal, podría asociar tales datos a una persona identificable. Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos del estudio, sólo tuvieron acceso a los mismos, el investigador principal, el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y las autoridades sanitarias pertinentes. El presente estudio, así como las hojas informativas que se facilitan a pacientes y familiares y consentimiento informado que deben firmar para ser incluidos, fueron aprobado por el CEIC del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria el 27 de junio de 2017. El informe del dictamen de protocolo favorable es el C.P. MO-N.E.-C.I. 02/17. (ANEXO VIII). Cabe destacar que la información y la firma de los documentos necesarios recae habitualmente en el familiar más cercano, ya que el paciente, generalmente, no está en condiciones para hacerlo, dado su estado de salud. Se adjuntan en el ANEXO IX, la hoja de información al paciente, en función del grupo asignado aleatoriamente y el modelo de consentimiento informado.

## 5. RESULTADOS



Logo de la emisora de radio salvadoreña “La voz de los sin voz”

### 5.1. Descripción de la muestra

La muestra quedó conformada por 45 pacientes, 26 en el grupo de intervención (57,8%) y 19 en el grupo de control (42,2%). En la Tabla 1 se ofrece el hospital de origen de estos pacientes.

Tabla 1. Hospitales de origen de los casos y controles del estudio

Grupo		Frecuencias
Intervención	N.S. Candelaria Tenerife	6(23%)
	San Juan de Dios Córdoba	2(8%)
	Valdecilla Santander	1(4%)
	H. Clínico San Carlos	5(19%)
	H. Dr Negrín	8(31%)
	Insular de las Palmas	4(15%)
	Total	26(100%)
Control	N.S. Candelaria Tenerife	10(53%)
	H. Clínico San Carlos	4(21%)
	Dr. Negrín Las Palmas	2(11%)
	San Juan de Dios Córdoba	2(11%)
	Insular de las Palmas	1(5%)
	Total	19(100%)

Las fechas de inclusión de los pacientes en el estudio, y sus respectivas fechas de ingresos y altas hospitalarias se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Periodos de inclusión, ingresos y altas hospitalarias de los pacientes según su grupo

Grupo		Fecha inclusión del paciente	Fecha ingreso hospitalario	Fecha alta hospitalaria
Intervención	n	26	26	23
	Del	13.09.2017	28.08.2017	28.12.2017
	Al	13.08.2020	25.07.2020	12.09.2020
Control	n	19	19	13
	Del	02.01.2018	02.01.2018	05.03.2018
	Al	13.04.2020	30.03.2020	17.05.2020

En la Tabla 3 se presenta la comparación de las características de los pacientes de ambos grupos con la significación estadística de sus diferencias.

Tabla 3. Resultados de la comparación de las características valoradas en los pacientes de cada grupo

Característica	Grupo		p-Valor
	Intervención	Control	
Sexo (Mujeres/Hombres)	10(50%)/15(65%)	10(50%)/8(35%)	0,313
Edad (años)*	61(13)	62(15)	0,904
Estancia hospitalaria (días)	77(11)	74(9)	0,881
Estancia en UCI (días)	52(7)	59(7)	0,548
Tipo de traqueostomía Percutánea Quirúrgica	19(53%) 7(70%)	16(46%) 3(30%)	0,481
Fecha traqueostomía	13/9/2017-11/8/2020	26/1/2018-11/4/2020	0,756
Duración traqueostomía (días)	31(6-276)	27(17-133)	0,905
Fecha de conexión a VM	6/9/2017-25/7/2020	2/1/2018-1/4/2020	0,324
Duración VM (días)	20(2)	27(4)	0,148
Requirieron fisioterapia respiratoria	24(58,56%)	17(41,5%)	0,511
Tiempo de adaptación válvula	21,80 (29)	-	-
Días de uso válvula	17,17 (23)		

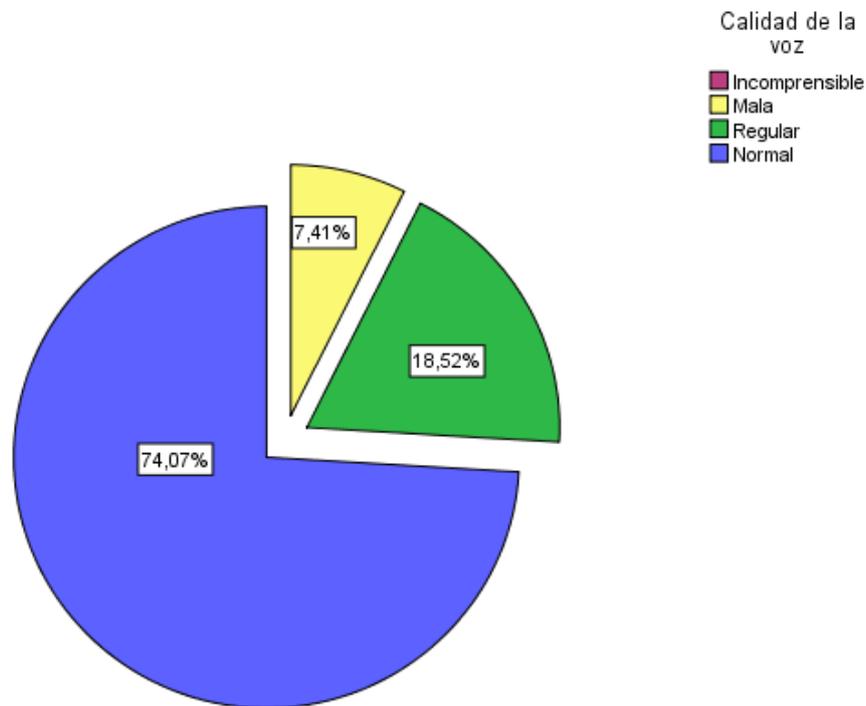
\*La edad no consta registrada en 11 pacientes del grupo de intervención y 3 del grupo control.

Como se aprecia en la Tabla 3 ninguna de las características consideradas como factores que pudiesen influir sobre los resultados del estudio muestra desbalance entre los grupos de casos y controles por lo que no se procederá al ajuste de las comparaciones principales por estos factores al no poder ser ellos quienes están influyendo sobre esos resultados.

En el grupo de intervención se realiza la decanulación del 19/9/2017 al 30/08/2020, 15 pacientes (58%) requirieron de un periodo de adaptación a la válvula fonatoria y 10 de ellos (39%) requirieron retirar la válvula durante la ingesta de alimentos por precaución. La fecha de destete cubrió el periodo del 19/9/2017 al 5/8/2020. El empleo de la válvula fue exitoso en el 85% de los casos (26 pacientes), con tres fracasos (12%) motivados por un mal manejo de las secreciones y otro (4%) por rechazo del propio paciente. Estos 4 últimos casos de fracaso, no están recogidos entre los 26 casos que componen el grupo de intervención, al dejar de cumplir criterios de inclusión. En los casos de éxito la válvula

se empleó de promedio 6(1-15) horas diarias. La calidad de la voz llegó a ser normal en 20 casos (77%), regular en 5 (19%) y mala en uno (4%).

Fig. 12: Calidad de la voz de los pacientes del grupo de Intervención.



## 5.2. Descripción de los resultados cuantitativos

En la Tabla 4 se presentan algunos resultados parciales finales entre los pacientes que emplearon la válvula fonatoria y los que no lo hicieron.

Tabla 4. Algunos resultados comparativos finales entre los pacientes que emplearon válvulas fonatorias y los que no lo hicieron

Característica	Grupo		p-Valor
	Intervención	Control	
Tuvieron tos productiva	18(78%)	5(22%)	0,007
Se les realizó aspiración traqueal	15(48%)	16(52%)	0,058
Cantidad de aspiraciones traqueales diarias	3(1)	6(1)	<0,001
Recuperaron el olfato	22(88%)	3(12%)	<0,001
Recuperaron el gusto	23(79%)	6(21%)	<0,001

Como se puede apreciar en los resultados mostrados en la Tabla 4, se observó más tos productiva entre los pacientes el grupo de intervención, la cantidad de pacientes a los que se realizó aspiraciones traqueales no muestra diferencias entre los grupos, pero la cantidad de aspiraciones traqueales diarias si fue mayor entre los pacientes del grupo control a los que se les realizó la aspiración traqueal, mientras recuperaron el olfato y el gusto una cantidad apreciablemente mayor entre los pacientes a los que se les instaló una válvula fonatoria.

Fig. 13: Diferencia de tos productiva entre el grupo de intervención y el de control.

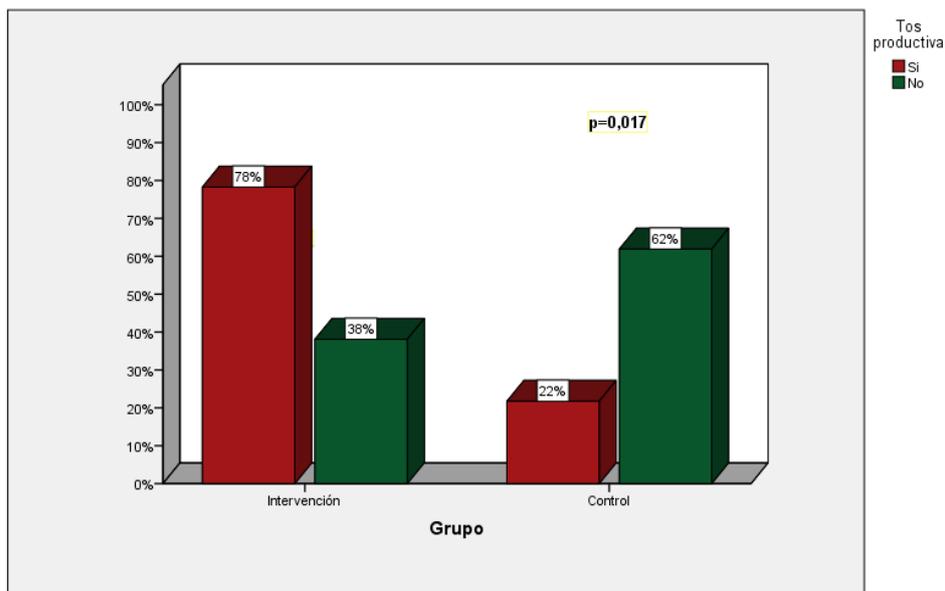


Fig. 14: Diferencia de aspiraciones traqueales entre el grupo de intervención y control.

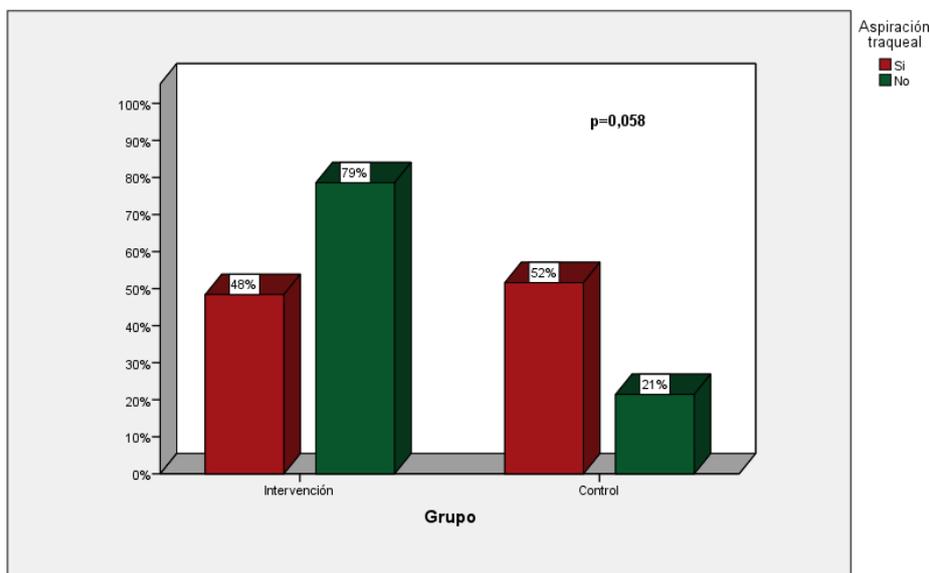


Fig. 15: Diferencia en el número de aspiraciones traqueales entre el grupo de intervención y control.

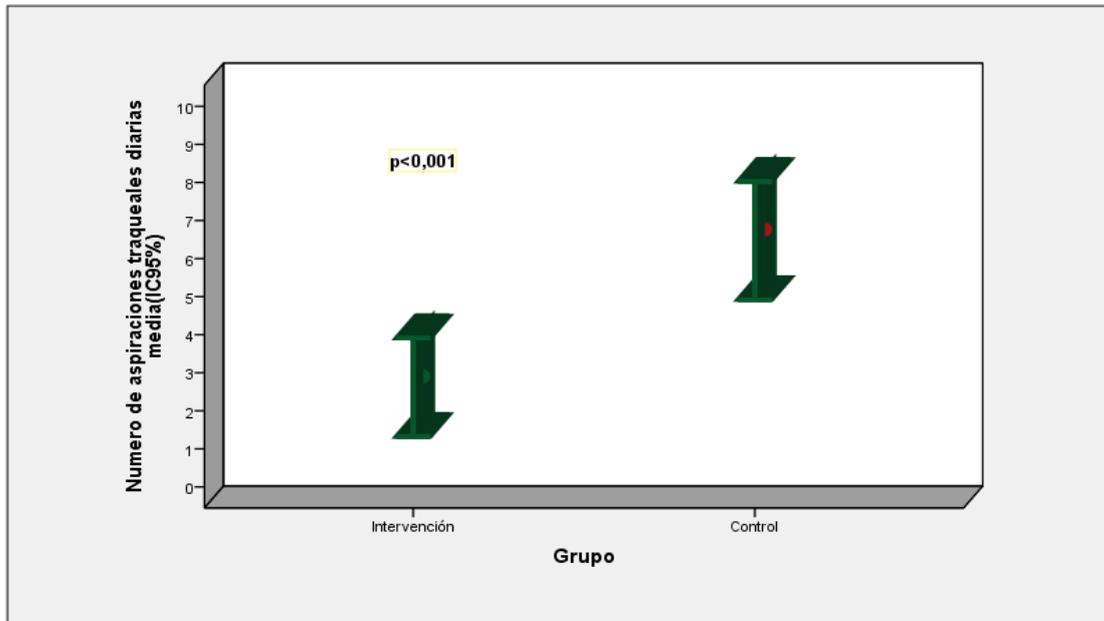


Fig. 16: Diferencia en la recuperación del olfato entre el grupo de intervención y control.

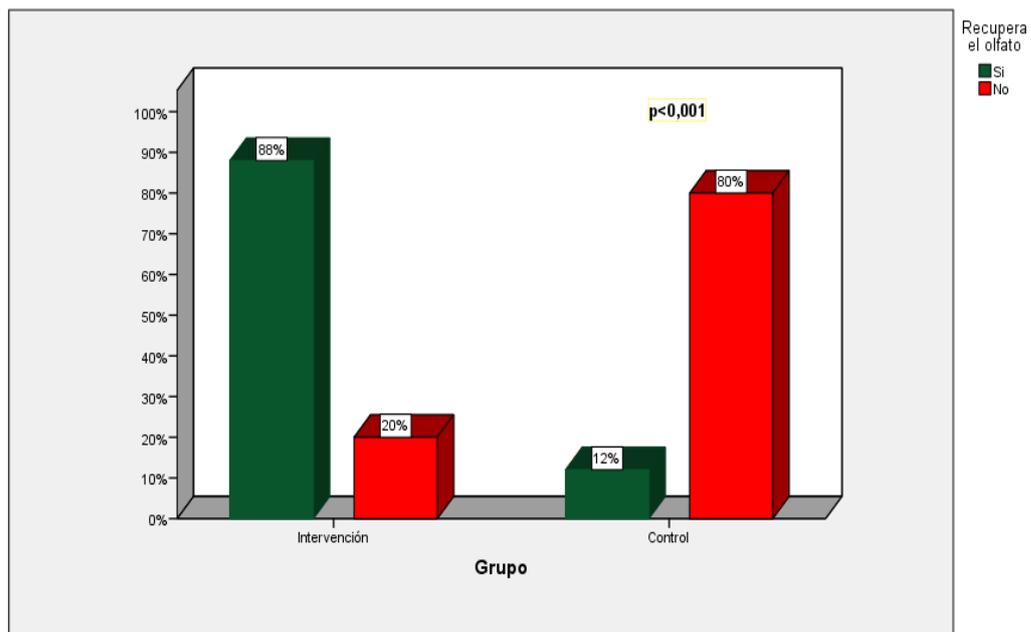
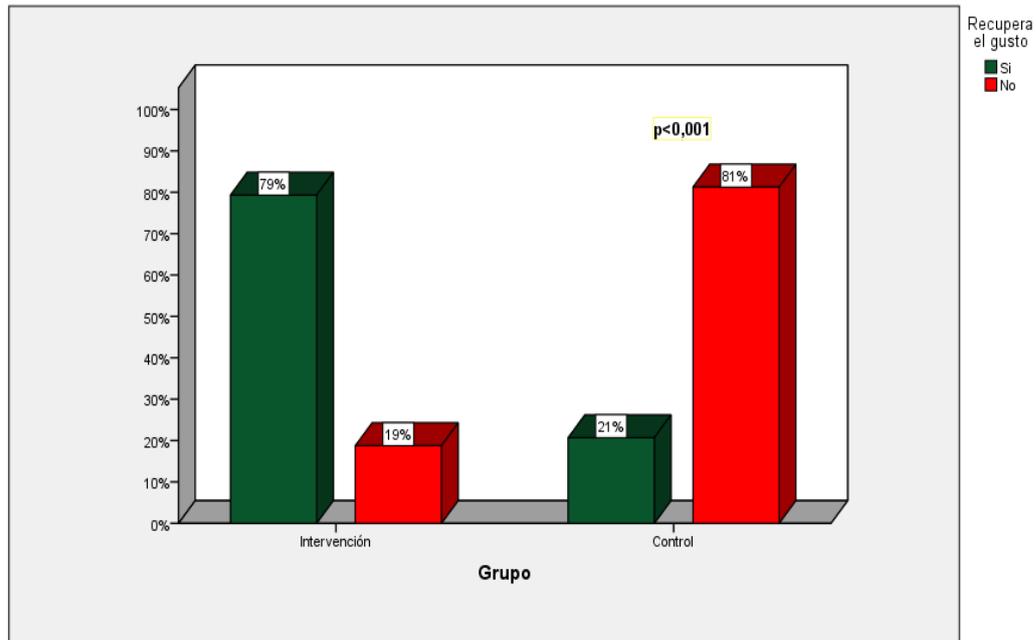


Fig. 17: Diferencia en la recuperación del sentido del gusto entre el grupo de intervención y control.



En la Tabla 5.1 se presentan los resultados de la exploración de diferencias en los estados basales de las determinaciones bioquímicas y gasométricas para considerar la inclusión de estas mediciones como covariables de ajuste en los modelos lineales de mediciones repetitivas. Como se observa aparece un desbalance en las determinaciones basales de  $\text{SatO}_2$ , que como se aprecia en la Tabla 5.2 es mayor para el grupo control y en el pH basal, que es menor en el grupo control como se observa en la Tabla 5.2. En esa Tabla 5.2, además de los valores de las determinaciones bioquímicas y gasométricas en cada momento de la medición para cada grupo, se presentan los resultados de la comparación de su comparación entre los pacientes en los que se empleó la válvula fonatoria y los que no. Como se aprecia en esta última tabla, para ninguno de los parámetros se alcanza la significación estadística preestablecida en su evolución del momento basal, pasando por las 24 horas y culminando en el momento de la decanulación. Esta ausencia de significación de la progresión de los indicadores clínicos se aprecia tanto en la evolución entre los grupos como en la evolución interna de cada uno de ellos.

En la Tabla 6 se muestran los cambios del modo de ventilación mecánica ocurrido entre los pacientes del grupo de intervención y de control a las 24 horas. Como se aprecia en la tabla, la mayor incidencia con diferencia es el mantenimiento en ambos grupos del modo PS a las 24 horas con una frecuencia relativa de más del 50% que se diferencia notablemente del resto de variantes de cambios en el modo de ventilación mecánica.

Tabla 5.1. Comparación previa de diferencias en el estado basal de los parámetros clínicos entre los grupos de intervención y control

Parámetro bioquímico	p-Valor)
FC basal (lat/min)	,080
TAS basal (mmHg)	,834
TAD basal (mmHg)	,064
FR basal (rpm)	,379
Sat O <sub>2</sub> basal (%)	,007
Temperatura basal (°C)	,851
Et CO <sub>2</sub> basal (mmHg)	,747
VC basal (ml)	,133
VM basal (L/min)	,486
Pmax basal (cm H <sub>2</sub> O)	,448
FiO <sub>2</sub> basal (%)	,477
pO <sub>2</sub> basal (mmHg)	,127
pCO <sub>2</sub> basal (mmHg)	,966
pH basal	,001
HCO <sub>3</sub> basal (mmol)	,065
Lactato basal (mmol)	,109

Tabla 5.2. Resultados de la comparación de la evolución de parámetros clínicos en el grupo de intervención y control

Parámetro clínico	Grupo						p-Valor entre grupos	p-Valor intra grupo
	Intervención			Control				
	Basal	24 horas	Decanulación	Basal	24 horas	Decanulación		
FC (lat/min)	91(12)	90(12)	87(10)	85(10)	89(12)	90(12)	0,243	0,861
TAS (mmHg)	131(15)	128(14)	126(14)	133(13)	133(12)	130(14)	0,921	0,360
TAD (mmHg)	72(10)	71(9)	70(8)	66(12)	68(10)	71(12)	0,474	0,141
FR (rpm)	23(5)	21(5)	21(3)	22(4)	21(4)	23(4)	0,061	0,782
Sat O <sub>2</sub> (%)	97(2)	97(3)	98(2)	98(1)	98(2)	99(1)	0,472	0,998
Temperatura (°C)	36(1)	36(1)	36(1)	37(1)	36(1)	36(1)	0,586	0,573
Et CO <sub>2</sub> (mmHg)	41(8)	40(6)	40(7)	---	---	---	---	0,363
VC (ml)	489(63)	484(64)	---	449(68)	434(65)	---	0,024	0,786
VM (L/min)	9(0,5)	9(2)	---	9(2)	9(2)	---	0,643	0,769
Pmax (cm H <sub>2</sub> O)	19(4)	18(4)	---	19(4)	19(4)	---	0,978	0,892
Fuga(L/min)	32(12)	41(12)	---	---	---	---	---	0,374
FiO <sub>2</sub> (%)	41(9)	36(7)	36(5)	43(9)	39(8)	---	0,616	0,418
pO <sub>2</sub> (mmHg)	87(5)	92(2)	89(6)	98(6)	98(5)	96(7)	0,056	0,057
pCO <sub>2</sub> (mmHg)	45(8)	46(11)	46(8)	45(9)	44(9)	45(11)	0,970	0,687
pH	8(0,04)	8(0,02)	7(0,01)	7(0,04)	7(0,05)	7(0,04)	0,929	0,338
HCO <sub>3</sub> (mmol)	27(1)	27(1)	28(3)	31(4)	31(5)	27(3)	0,252	0,560
SatO <sub>2</sub> gases arteriales	71(10)	71(9)	69(7)	---	---	---	---	0,895
Lactato (mmol)	1,5(0,2)	1,3(0,2)	1,5(0,1)	1,1(0,2)	1,6(0,2)	1,7(0,5)	0,918	0,991

Tabla 6. Cambios del modo de ventilación mecánica a las 24 horas entre los grupos de intervención y control

Grupo	Modo ventilatorio basal	Modo ventilatorio a las 24 horas				
		VC	PC	PS	O2 en cascada	Gafas nasales
Intervención	VC			1(4%)		
	PC		1(4%)			
	PS			15(58%)	3(12%)	1(4%)
	Oxígeno en cascada humidificación			1(4%)	1(4%)	3(12%)
Control	VC	2(11%)				
	PC		1(6%)			
	PS			10(56%)		
	Oxígeno en cascada humidificación				2(11%)	2(11%)
	CPAP			1(6%)		

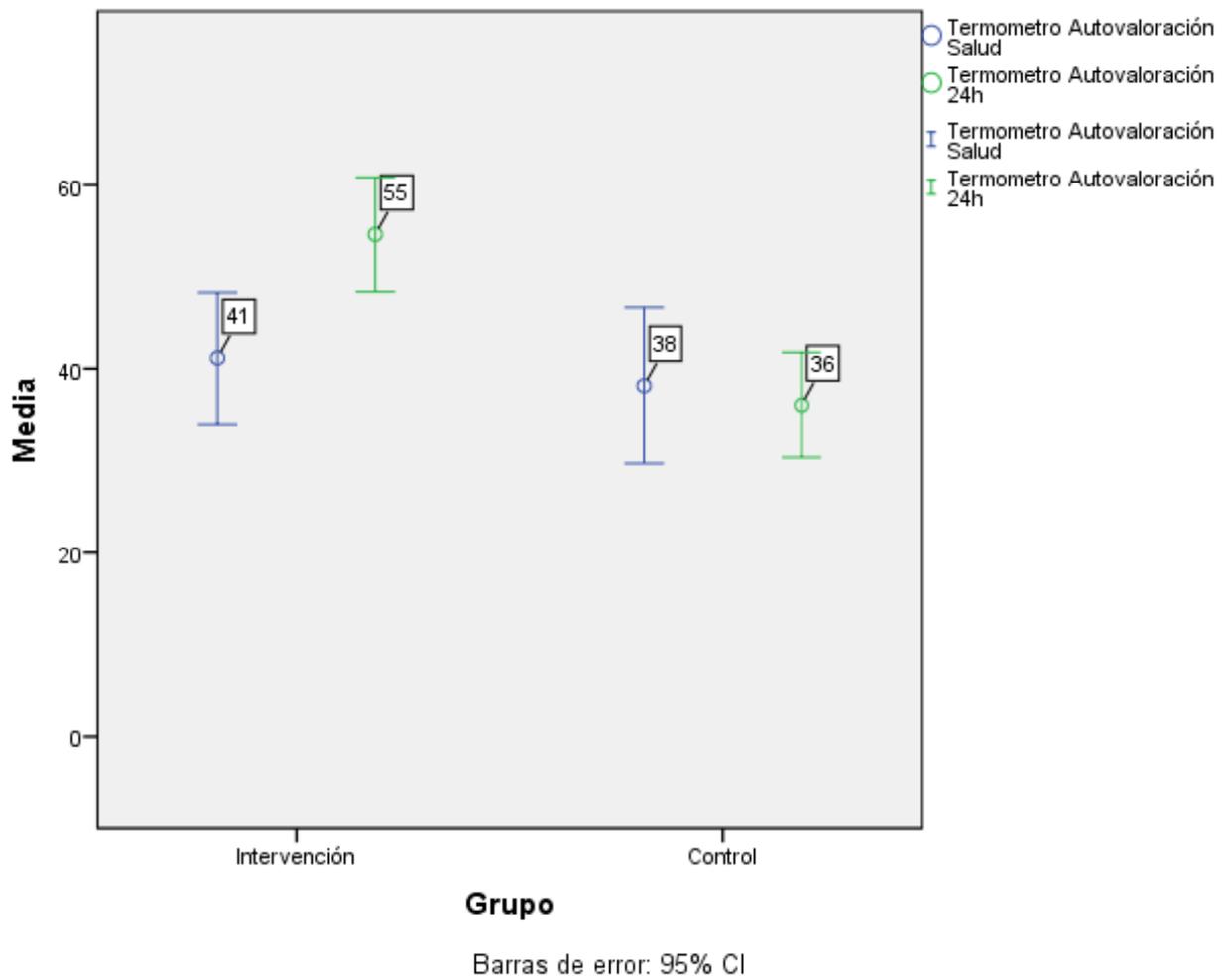
En la Tabla 7 se presentan los cambios desde el momento basal de las valoraciones de dolor y ansiedad/depresión de los pacientes realizadas con el cuestionario EuroQuol 5D a la entrada al estudio, a las 24 horas después y en el momento de la decanulación para los pacientes intervenidos con las válvulas fonatorias y sus controles. Como se observa en la tabla, son mucho más frecuentes los pacientes en el grupo de intervención que partiendo de Mucho dolor pasan a no sentir Ninguno o sentir un dolor Moderado que en el grupo de pacientes control, tanto a la medición a las 24 horas como en el momento de la decanulación. Otro tanto se aprecia respecto a la ansiedad/depresión con una mayoría de pacientes en el grupo de intervención que pasan de Mucha a Ninguna o Moderada.

Tabla 7. Evolución de las componentes Dolor y Ansiedad/Depresión del EuroQuol 5D entre los grupos de intervención y control

Grupo	Dolor basal	Dolor a las 24 horas			Dolor a la decanulación		
		Ninguno	Moderado	Mucho	Ninguno	Moderado	Mucho
Intervención	Ninguno	7(27%)	1(4%)		2(40%)		
	Moderado	8(31%)	5(19%)	1(4%)	2(40%)		
	Mucho	3(12%)	1(4%)		1(20%)		
Control	Ninguno	7(37%)	9(47%)		1(50%)		
	Moderado	2(11%)				1(50%)	
	Mucho		1(5%)				
Grupo	Ansiedad/ depresión basal	Ansiedad/depresión a las 24 horas			Ansiedad/depresión a la decanulación		
		Ninguna	Moderada	Mucha	Ninguna	Moderada	Mucha
Intervención	Ninguna	3(12%)	2(8%)		3(60%)		
	Moderada	8(31%)	4(15%)				1(20%)
	Mucha	1(4%)	3(12%)	5(19%)	1(20%)		
Control	Ninguna	4(21%)	1(5%)	1(5%)			
	Moderada		8(41%)	2(11%)		2(100%)	
	Mucha		2(11%)	1(5%)			

En cuanto al Termómetro EuroQuol 5D de autovaloración de la salud, la secuencia basal, a las 24 horas y a la decanulación de los valores obtenidos para el grupo de intervención fue de 41(17), 55(15) y 53(18) puntos y de 38(17), 36(12) y 40(14) puntos para el de control respectivamente, con significación estadística para las diferencias en la evolución de esa puntuación entre los grupos de intervención y control ( $p=0,007$ ) a las 24h.

Fig. 18: Diferencias en el Termómetro EuroQuol 5D de autovaloración de la salud entre el grupo de intervención y control en momento inicial y 24-48h.



Los cambios de su estado basal a las 24 horas y a la decanulación de las dimensiones Forma física, Sentimiento, Actividades sociales, Motivación, Cambio en el estado de salud, Estado de salud actual y Dolor del cuestionario COOP-WONCA se presentan en las Tablas 8-14.

Tabla 8- Evolución de la dimensión Forma física del COOP WONCA de su estado basal a las 24 horas y al momento de la decanulación entre los grupos de intervención y control

Grupo	Forma física basal	Dolor a las 24 horas				Dolor a la decanulación			
		Intensa	Moderada	Ligera	Muy ligera	Intensa	Moderada	Ligera	Muy ligera
Intervención	Intensa				1(4%)				1(20%)
	Moderada		1(4%)						
	Ligera			4(15%)	2(8%)				
	Muy ligera				18(69%)		1(20%)	1(20%)	2(40%)
Control	Intensa								
	Moderada								
	Ligera								
	Muy ligera			1(5%)	18(95%)				2(100%)

Respecto a la dimensión Forma física según es valorada por el cuestionario COOP WONCA, en la Tabla 8 resulta curioso apreciar cómo tanto en el grupo de intervención como en el de control los pacientes parecen no evolucionar en su gran mayoría de la forma Muy ligera inicial ni a las 24 horas ni en el momento de la decanulación.

Tabla 9- Evolución de la dimensión Sentimiento del COOP WONCA de su estado basal a las 24 horas y al momento de la decanulación entre los grupos de intervención y control

Grupo	Sentimiento basal	Sentimiento a las 24 horas					Sentimiento a la decanulación				
		Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Intenso	Nada	Un poco	Moderado	Bastante	Intenso
Intervención	Nada			1(4%)	1(4%)						
	Un poco		3(12%)				3(60%)				
	Moderado		1(4%)	2(8%)	1(4%)		1(20%)				
	Bastante	1(4%)	6(23%)	4(15%)	2(8%)				1(20%)		
	Intenso				3(12%)	1(4%)					
Control	Nada										
	Un poco		1(5%)								
	Moderado		1(5%)	2(11%)							
	Bastante				5(26%)	2(11%)			1(50%)		
	Intenso				1(5%)	7(37%)				1(50%)	

En la Tabla 9 que nos presenta la evolución de la dimensión Sentimiento según es valorada por el cuestionario COPP WONCA, se puede apreciar cómo se producen más movimientos del estado Bastante hacia Un poco y Moderado en el grupo de pacientes de intervención, en ambos momentos, frente al grupo de control, en el último de los cuales ocurren más tránsitos de mantenimiento en el estado Intenso.

Tabla 10- Evolución de la dimensión Actividades sociales del COOP WONCA de su estado basal a las 24 horas y al momento de la decanulación entre los grupos de intervención y control

Grupo	Actividad social basal	Actividad social a las 24 horas					Actividad social a la decanulación				
		Mucha	Bastante	Moderada	Ligera	Ninguna	Mucha	Bastante	Moderada	Ligera	Ninguna
Intervención	Mucha	11(42%)	3(12%)	3(12%)			1(20%)		1(20%)	1(20%)	1(20%)
	Bastante		5(19%)	2(8%)	1(4%)				1(20%)		
	Moderada										
	Ligera										
	Ninguna		1(4%)								
Control	Mucha	11(58%)			1(5%)			2(100%)			
	Bastante		2(11%)	1(5%)							
	Moderada										
	Ligera										
	Ninguna			2(11%)		2(11%)					

La Tabla 10 presenta la progresión del estado de Actividades sociales de los pacientes desde su estado basal a las 24 horas y momento de decanulación. Como se aprecia en los resultados de la evolución, en ambos casos, los pacientes que a la entrada mantenían una actividad social muy intensa tienden a conservarla en los dos momentos de evaluación posteriores, mientras es en el grupo de intervención donde la pérdida de intensidad de las relaciones para este grupo parece menos acuciada.

La Tabla 11 nos proporciona los cambios en la dimensión Motivación según COOP WONCA para los dos grupos de pacientes y, como se puede apreciar en ella, la motivación basal de la categoría Mucha se mantiene entre los pacientes del grupo de intervención a las 24 horas y valoración final, con solo una pérdida hacia la categoría Ligera en un caso. Es de destacar aquí que la mayoría de los pacientes mantienen su estado de Moderación a las 24 horas en

el grupo de intervención, con una apreciable inmovilidad de la posición basal de la motivación en el grupo de control.

Tabla 11- Evolución de la dimensión Motivación del COOP WONCA de su estado basal a las 24 horas y al momento de decanulación entre los grupos de intervención y control

Grupo	Motivación basal	Motivación a las 24 horas					Motivación a la decanulación				
		Mucha	Bastante	Moderada	Ligera	Ninguna	Mucha	Bastante	Moderada	Ligera	Ninguna
Intervención	Mucha	2(8%)			1(4%)		1(20%)				
	Bastante	2(8%)	4(15%)	1(4%)			1(20%)	2(40%)			
	Moderada	1(4%)	1(4%)	6(23%)	1(4%)	1(4%)					
	Ligera		3(12%)	1(4%)				1(20%)			
	Ninguna				2(8%)						
Control	Mucha										
	Bastante		4(21%)		1(5%)						
	Moderada										
	Ligera				5(26%)	1(5%)			1(50%)	1(50%)	
	Ninguna	1(5%)				7(37%)					

En la Tabla 12 podemos observar que en la dimensión Cambio en el estado de salud se aprecia, en general una cierta estabilidad en la conservación del estado basal para los momentos 24 horas y decanulación, pero con una mayor frecuencia de cambio desde un los estados basales Un poco mejor o Igual al estado Mucho mejor en el grupo de intervención a las 24 horas que se mantiene en el momento de la decanulación.

Tabla 12- Evolución de la dimensión Cambio en estado de salud del COOP WONCA de su estado basal a las 24 horas y al momento de la decanulación entre los grupos de intervención y control

Grupo	Cambio estado salud basal	Cambio en el estado de salud a las 24 horas				Cambio en el estado de salud a las 24 horas a la decanulación			
		Mucho mejor	Un poco mejor	Igual	Un poco peor	Mucho mejor	Un poco mejor	Igual	Un poco peor
Intervención	Mucho mejor								
	Un poco mejor	4(15%)	6(23%)			1(20%)	1(20%)		
	Igual	1(4%)	6(23%)	6(23%)		1(20%)	1(20%)		
	Un poco peor		1(4%)			1(20%)			
Control	Mucho mejor								
	Un poco mejor		2(11%)	1(5%)					
	Igual		1(5%)	9(47%)	2(11%)		2(100%)		
	Un poco peor		3(16%)	1(5%)					

Tabla 13- Evolución de la dimensión Estado de salud actual del COOP WONCA de su estado basal a las 24 horas y al momento de la decanulación entre los grupos de intervención y control

Grupo	Estado de salud actual basal	Estado de salud actual a las 24 horas				Estado de salud actual a la decanulación			
		Muy bueno	Bueno	Regular	Malo	Muy bueno	Bueno	Regular	Malo
Intervención	Muy bueno								
	Bueno		1(4%)	1(4%)			1(20%)		
	Regular		6(23%)	11(42%)	1(4%)			2(40%)	
	Malo			4(15%)	2(8%)	1(20%)		1(20%)	
Control	Muy bueno								
	Bueno								
	Regular			6(32%)					
	Malo		1(5%)	1(5%)	11(58%)			1(50%)	1(50%)

La Tabla 13 nos ofrece los cambios que transcurren desde su estado basal hasta las 24 horas posteriores y la decanulación de la dimensión Estado actual de Salud. Como se aprecia en la composición de cambios es mayor la frecuencia de pacientes que en el grupo de intervención pasan de un estado Regular a uno Bueno, con la contradicción de 2 de estos pacientes que regresan con la decanulación al estado Regular. En el grupo de control la conservación en el estado Malo se mantiene como más prevalente tanto a las 24 horas como en el momento de la decanulación.

Tabla 14- Evolución de la dimensión Dolor del COOP WONCA de su estado basal a las 24 horas y al momento de la decanulación entre los grupos de intervención y control

Grupo	Dolor basal	Dolor a las 24 horas					Dolor a la decanulación				
		Ninguno	Leve	Ligero	Moderado	Intenso	Ninguno	Leve	Ligero	Moderado	Intenso
Intervención	Ninguno	3(12%)									
	Leve	1(4%)	1(4%)				1(20%)				
	Ligero		1(4%)	3(12%)							
	Moderado	1(4%)	2(8%)	4(15%)	2(8%)		2(40%)				
	Intenso	1(4%)	1(4%)	4(15%)	1(4%)	1(4%)	2(40%)				
Control	Ninguno	2(11%)									
	Leve	1(5%)		3(16%)							
	Ligero		1(5%)	2(11%)	1(5%)	1(5%)	1(50%)	1(50%)			
	Moderado			1(5%)	3(16%)						
	Intenso				2(11%)	2(11%)					

Por último, con referencia a las valoraciones de estado de salud del cuestionario COOP WONCA, la Tabla 14 nos presenta la evolución temporal de la dimensión Dolor de su referencia basal a las 24 horas después y el instante en que se produce la decanulación entre los pacientes del grupo de pacientes intervenidos con válvulas fonatorias y sus controles. Como se puede apreciar en esta tabla, la mayoría de los pacientes del grupo control que refieren un dolor basal intenso se mantiene en él o sólo bien al estado de referencia de dolor moderado a las 24 horas, mientras en el grupo de intervención esa referencia de dolor intenso inicial se desagrega en el rango Ninguno-Ligero, llegando al momento de la decanulación a ser referido en su totalidad como Ninguno. Por su parte en el grupo de pacientes de control la permanencia en la posición de partida parece más acentuada.

Tabla 15.1 Resultados de la comparación previa de las puntuaciones basales de ítems, dimensiones y global del cuestionario PIADS para, en caso de desbalance proceder al ajuste de sus comparaciones evolutivas por ellos

Ítem, dimensión o puntuación global del cuestionario PIADS	p-Valor
PIADS Competencia basal	,026
PIADS Felicidad basal	,000
PIADS Independencia basal	,103
PIADS Sentirse a la altura de las circunstancias basal	,141
PIADS Confusión basal	,462
PIADS Eficacia basal	,053
PIADS Autoestima basal	,537
PIADS Productividad basal	,296
PIADS Seguridad basal	,597
PIADS Frustración basal	,384
PIADS Sentirse útil basal	,470
PIADS Confianza en si mismo basal	,201
PIADS Pericia basal	,116
PIADS Aptitud basal	,364
PIADS Bienestar basal	,000
PIADS Sentirse capaz basal	,030
PIADS Calidad de vida basal	,215
PIADS Realización basal	,020
PIADS Sensación de poder basal	,776
PIADS Sensación de Control basal	,410
PIADS Sentirse a disgusto basal	,187
PIADS Dispuesto a darse oportunidades basal	,062
PIADS Capacidad para participar basal	,044
PIADS Deseoso de probar cosas nuevas basal	,007
PIADS Capacidad para adaptarse a las actividades de la vida diaria basal	,002
PIADS Capacidad para aprovechar las oportunidades basal	,012
PIADS Dimensión Competencia basal	,024
PIADS Dimensión Adaptabilidad basal	,000
PIADS Dimensión Autoestima basal	,180
PIADS basal Global	,007

En la Tabla 15.1 se muestran los resultados de la comparación de los valores basales de las puntuaciones PIADS para los diferentes ítems, dimensiones y global con la finalidad de detectar desbalances entre los grupos para proceder al ajuste por esos valores basales en

las comparaciones de evolución interna y entre grupos. Como se observa en la tabla, aparece un desbalance en las puntuaciones basales de los aspectos valorados por el PIADS ítems Competencia, Felicidad, Bienestar, Sentirse capaz, Realización, Capacidad de participación, Deseo de probar cosas nuevas, Capacidad de adaptación a las actividades de la vida diaria, Capacidad de aprovechar las oportunidades que se le ofrecen, dimensiones Competencia basal y Autoestima basal, y puntuación global PIADS, todas ellas, como se puede apreciar en la Tabla 15.2 más altas en el grupo de intervención, por lo que se procede al ajuste de las comparaciones evolutivas de estos indicadores psicométricos dentro y entre los grupos por sus valores basales.

En la Tabla 15.2 se presentan los resultados de la evolución de las diferentes dimensiones y valoración total del cuestionario PIADS y las significaciones estadísticas de sus diferencias evolutivas entre los grupos de intervención y control (progresión entre pacientes) y dentro de esos grupos (progresión intra-pacientes), ajustadas por sus valores basales en caso de desbalance. Como se aprecia en los resultados de esta tabla, todos los ítems, dimensiones y global, arrojan diferencias estadísticamente significativas al nivel preestablecido a favor de mayores puntuaciones en su evolución para el grupo de intervención, a excepción de los ítems Confusión, Frustración y Aptitud en los que no se alcanza la significación de la diferencia de progresión de las puntuaciones entre los dos grupos. Por su parte, el cambio de su estado basal, a 24 horas y decanulación, como momentos de determinación de sus puntuaciones, alcanza la significación estadística de evolución intra-pacientes o dentro de los dos grupos, a excepción de los ítems Confusión y Frustración, en los que no se aprecia significación en el cambio de puntuaciones de los pacientes en esos tres momentos en los grupos.

Tabla 15.2. Evolución de cada una de las dimensiones y escala de salida total del cuestionario PIADS y significación de las diferencias de la progresión de sus valores entre los grupos de intervención y control, así como dentro de los grupos

Dimensión del PIADS	Grupo						p-Valor entre grupos	p-Valor intra grupo
	Intervención			Control				
	Basal	24 horas	Decanulación	Basal	24 horas	Decanulación		
Competencia	-0,88(0,3)	0,85(0,3)	2,00(0,3)	-1,95(0,3)	-1,42(0,3)	-3,00(0,9)	0,012	0,024
Felicidad	-0,46(0,3)	1,23(0,2)	2,40(0,4)	-2,26(0,2)	-1,05(0,4)	-1,00(0,2)	0,025	0,044
Independencia	-2,08(0,2)	-0,81(0,2)	2,00(0,3)	-2,63(0,2)	-1,84(0,3)	-1,00(0,2)	0,015	0,015
A la altura de circunstancias	-1,15(0,3)	0,69(0,3)	1,60(0,5)	-1,89(0,4)	-1,37(0,4)	-1,00(0,2)	0,041	0,049
Confusión	0,48(0,3)	1,19(0,2)	2,20(0,6)	0,42(0,1)	0,47(0,2)	0,07(0,01)	0,071	0,972
Eficacia	-1,01(0,3)	0,25(0,1)	2,01(0,4)	-1,89(0,2)	-1,16(0,4)	-1,50(0,5)	0,025	0,046
Autoestima	-0,69(0,3)	1,08(0,2)	2,00(0,4)	-1,01(0,3)	-0,47(0,1)	-0,50(0,1)	0,045	0,016
Productividad	-1,77(0,3)	0,23(0,1)	2,00(0,4)	-2,16(0,2)	-1,26(0,4)	-0,50(0,1)	0,028	0,047
Seguridad	-1,23(0,3)	0,77(0,2)	2,40(0,4)	-1,00(0,3)	-0,84(0,3)	-0,50(0,1)	0,015	0,025
Frustración	-0,73(0,2)	0,85(0,2)	1,60(0,6)	-0,32(0,1)	-0,11(0,1)	0,10(0,01)	0,101	0,159
Sentirse útil	-1,73(0,3)	0,15(0,02)	2,40(0,4)	-2,05(0,3)	-1,47(0,4)	-1,50(0,2)	0,007	0,027
Confianza en sí mismo	-0,19(0,03)	1,08(0,2)	2,20(0,4)	-0,89(0,4)	-0,42(0,02)	-1,00(0,01)	0,030	0,027
Pericia	-0,42(0,3)	0,62(0,2)	1,80(0,6)	-1,16(0,3)	-0,79(0,3)	-1,50(0,2)	0,049	0,025
Aptitud	-0,30(0,1)	1,08(0,2)	2,00(0,4)	-0,89(0,4)	-0,47(0,1)	-1,00(0,3)	0,099	0,042
Bienestar	-0,35(0,1)	1,42(0,2)	2,00(0,5)	-2,00(0,2)	-1,21(0,3)	-1,00(0,2)	0,024	0,041
Sentirse capaz	-0,92(0,3)	1,58(0,2)	2,20(0,5)	-1,95(0,3)	-1,53(0,3)	-0,50(0,1)	0,038	0,037
Calidad de vida	-1,81(0,3)	1,08(0,3)	2,20(0,5)	-2,26(0,2)	-1,53(0,4)	-1,50(0,1)	0,007	0,031
Realización	-0,85(0,3)	0,62(0,2)	2,00(0,4)	-1,95(0,3)	-1,53(0,4)	-0,50(0,1)	0,022	0,048
Sensación de poder	-0,77(0,3)	1,15(0,2)	2,00(0,6)	-0,89(0,3)	-0,58(0,3)	-1,50(0,5)	0,016	0,049
Sensación de control	-1,35(0,3)	0,77(0,39)	2,00(0,4)	-1,68(0,3)	-1,11(0,4)	-1,50(0,6)	0,007	0,010
Sentirse a disgusto	-0,42(0,3)	1,46(0,3)	0,38(0,4)	-1,11(0,4)	-0,95(0,49)	-1,50(0,6)	0,006	0,022
Dispuesto a darse oportunidades	1,31(0,3)	1,35(0,2)	2,20(0,5)	0,58(0,2)	0,21(0,1)	-0,50(0,1)	0,037	0,048
Capacidad para participar	0,46(0,1)	1,81(0,2)	2,00(0,4)	-0,58(0,3)	-0,21(0,1)	-1,00(0,3)	0,013	0,016
Deseoso de probar cosas nuevas	0,50(0,2)	1,88(0,2)	2,00(0,4)	-0,89(0,3)	-0,42(0,2)	-1,00(0,4)	0,017	0,027
Capacidad de adaptación a las actividades de la vida diaria	-0,23(0,1)	1,19(0,2)	2,00(0,4)	-1,68(0,3)	-1,05(0,3)	-1,50(0,3)	0,009	0,045
Capacidad para aprovechar las oportunidades	0,62(0,3)	1,23(0,2)	1,80(0,4)	-0,58(0,3)	-0,37(0,1)	-1,00(0,4)	0,024	0,041
<b>DIMENSIONES PIADS</b>								
Competencia basal	-1,08(0,2)	0,65(0,2)	2,20(0,5)	-1,74(0,2)	-1,21(0,3)	-3,00(0,9)	<0,001	0,018
Adaptabilidad basal	0,38(0,1)	1,46(0,1)	2,00(0,4)	-0,89(0,2)	-0,58(0,2)	-1,00(0,4)	0,006	0,047
Autoestima basal	-0,81(0,2)	1,12(0,2)	2,40(0,4)	-1,21(0,2)	-0,74(0,3)	-1,00(0,4)	0,008	0,047
<b>VALORACION GLOBAL</b>								
Valoración global	-0,63(0,2)	0,95(0,1)	2,05(0,4)	-1,33(0,2)	-0,86(0,2)	-2,27(0,7)	0,001	0,018

Fig.19: Evolución de la dimensión PIADS-Competencia entre grupos.

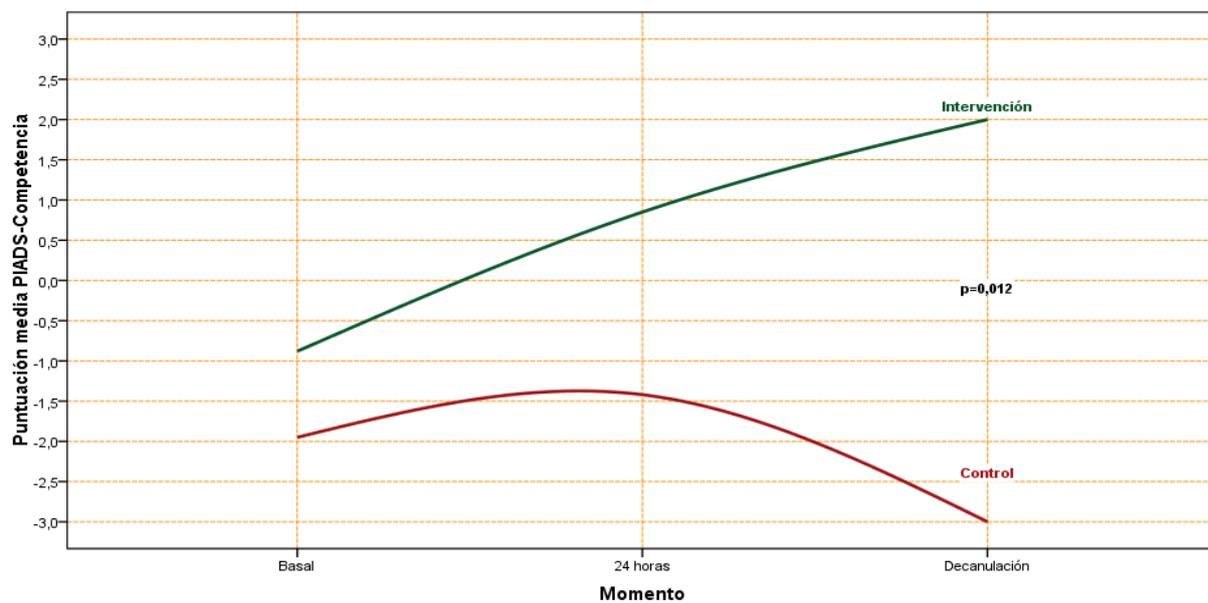


Fig. 20: Evolución de la dimensión PIADS-Adaptabilidad entre grupos.

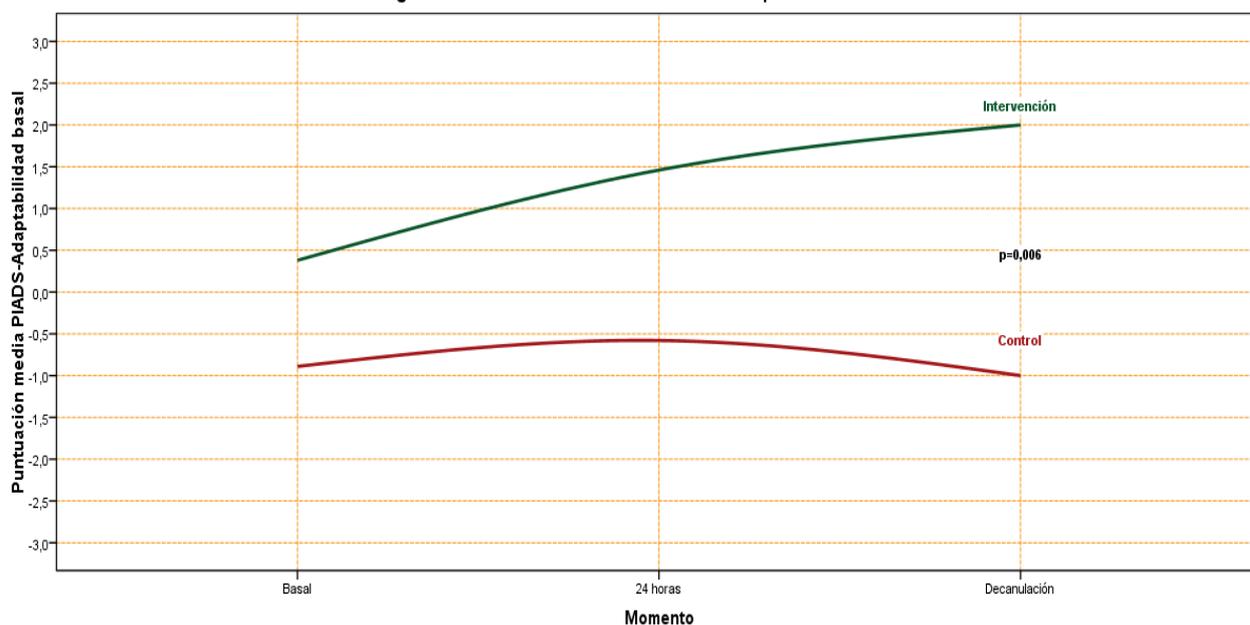


Fig. 21: Evolución de la dimensión PIADS-Autoestima entre grupos.

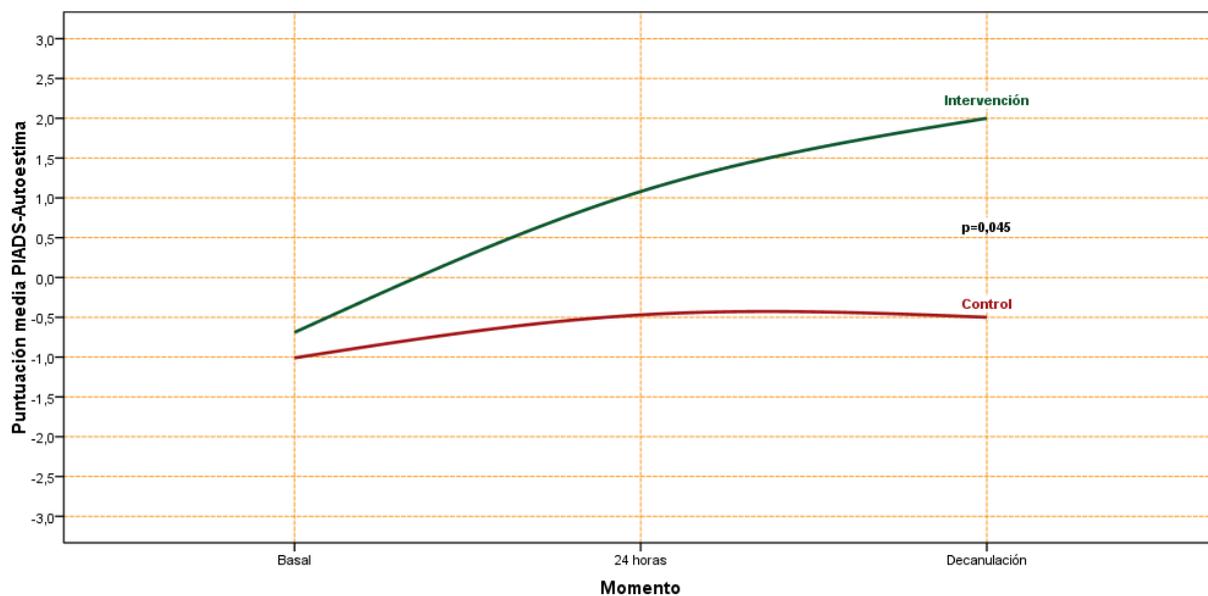
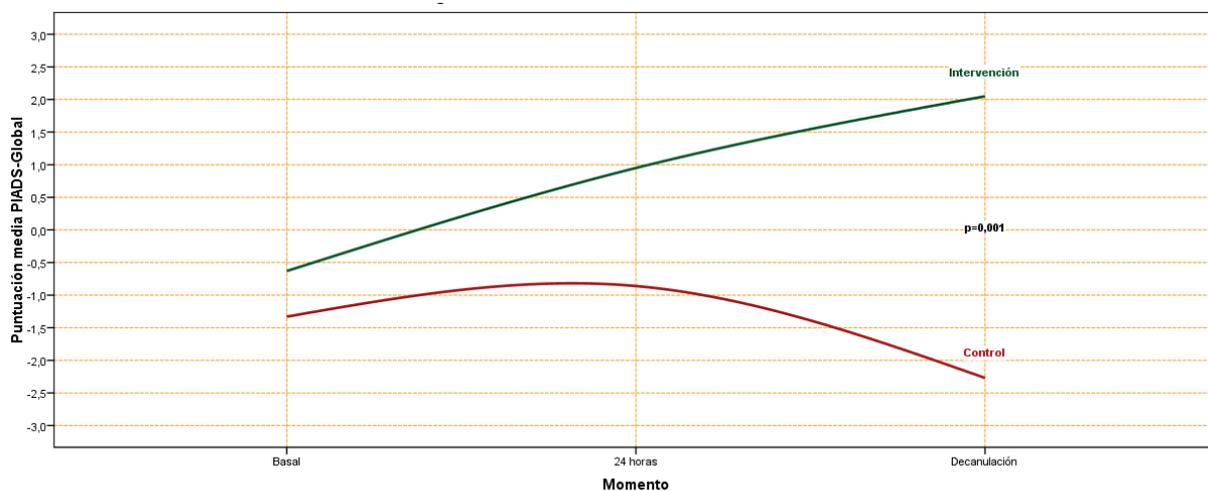


Fig. 22: Evolución de la escala PIADS-Global entre grupos.



En la tabla 16 se presentan los datos estadísticos de las variables, días de VM, estancia en UCI, hospitalaria y días de traqueotomía en ambos grupos.

Tabla 16

	Grupo	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Días VM	Intervención	20,31	10,364	2,033
	Control	26,78	16,261	3,833
Días Traqueotomía	Intervención	51,18	62,279	13,278
	Control	39,31	31,092	8,623
Días Estancia Hospitalaria	Intervención	76,70	53,178	11,088
	Control	74,23	33,658	9,335
Días Estancia UCI	Intervención	52,17	32,351	6,746
	Control	58,50	27,947	7,469

En las tablas 17 y 17.1 se presentan los resultados de la exploración de las diferencias de los días de VM, estancia en UCI, hospitalaria y días de traqueotomía entre ambos grupos. Como se observa, existen diferencias a favor del grupo de intervención, pero no existe significación estadística.

Tabla 17

<b>Prueba de muestras independientes</b>				
		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias
		F	Sig.	t
Días VM	Se asumen varianzas iguales	4,875	,033	-1,614
	No se asumen varianzas iguales			-1,491
Días Traqueotomía	Se asumen varianzas iguales	2,308	,138	,639
	No se asumen varianzas iguales			,750
Días Estancia Hospital	Se asumen varianzas iguales	3,270	,079	,150
	No se asumen varianzas iguales			,170
Días Estancia UCI	Se asumen varianzas iguales	,059	,809	-,606
	No se asumen varianzas iguales			-,629

Tabla 17.1

<b>Prueba de muestras independientes</b>				
		prueba t para la igualdad de medias		
		gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias
Días VM	Se asumen varianzas iguales	42	,114	-6,470
	No se asumen varianzas iguales	26,483	,148	-6,470
Días Traqueotomía	Se asumen varianzas iguales	33	,527	11,874
	No se asumen varianzas iguales	32,373	,459	11,874
Días Estancia Hospitalaria	Se asumen varianzas iguales	34	,881	2,465
	No se asumen varianzas iguales	33,440	,866	2,465
Días Estancia UCI	Se asumen varianzas iguales	35	,548	-6,326
	No se asumen varianzas iguales	30,762	,534	-6,326

A continuación, se representan de forma gráfica las diferencias de las variables mencionadas.

Fig. 23: Diferencia media (IC 95%) en la duración en días de estancia hospitalaria entre grupo de intervención y control.

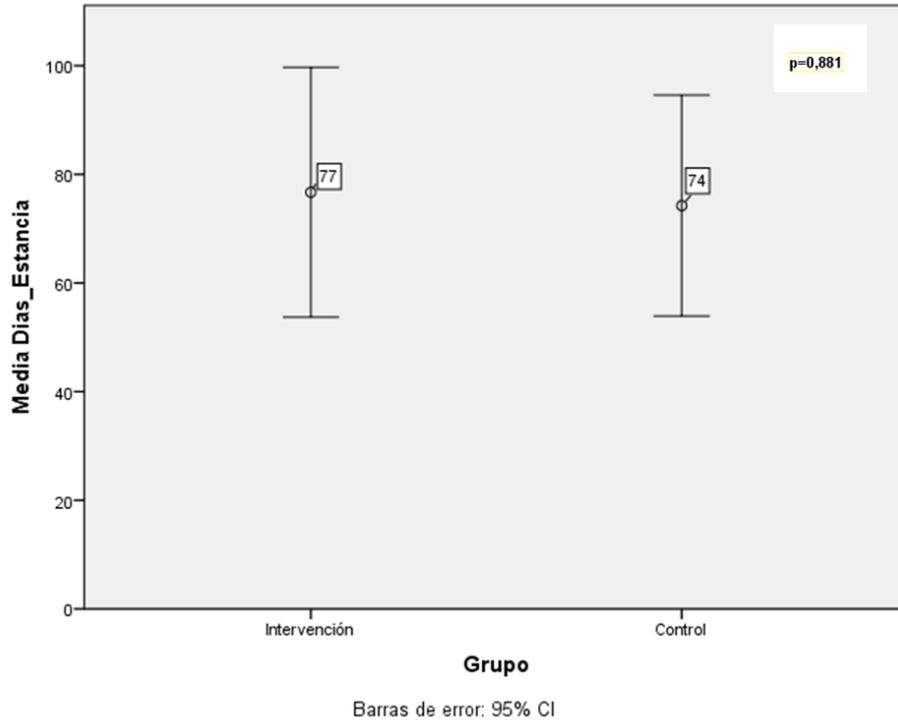


Fig.24: Diferencia media (IC 95%) en la estancia en días de UCI hospitalaria entre grupo de intervención y control.

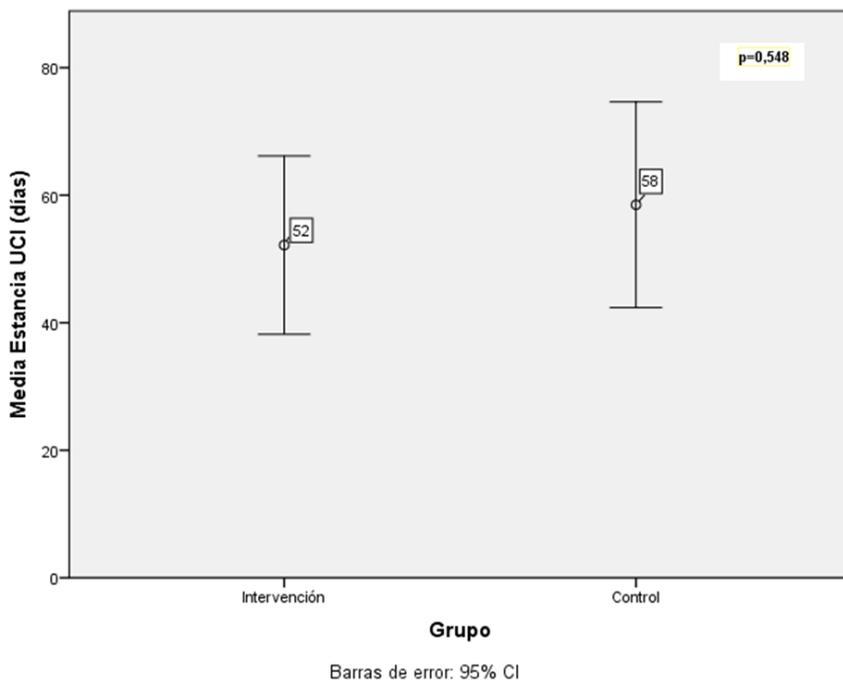


Fig. 25: Diferencia media (IC 95%) en la duración en días de ventilación mecánica entre grupo de intervención y control.

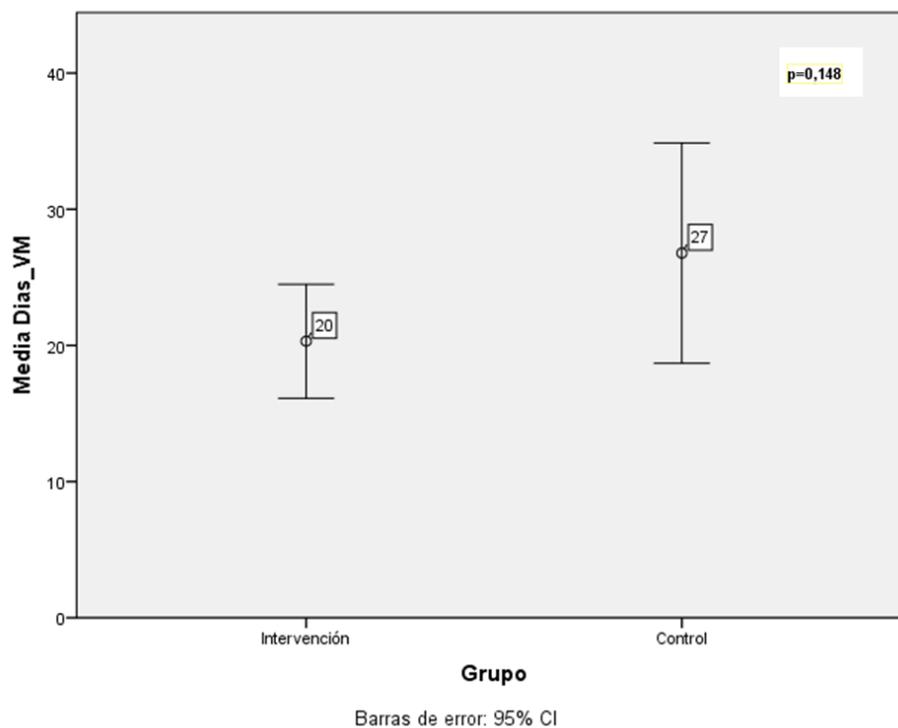
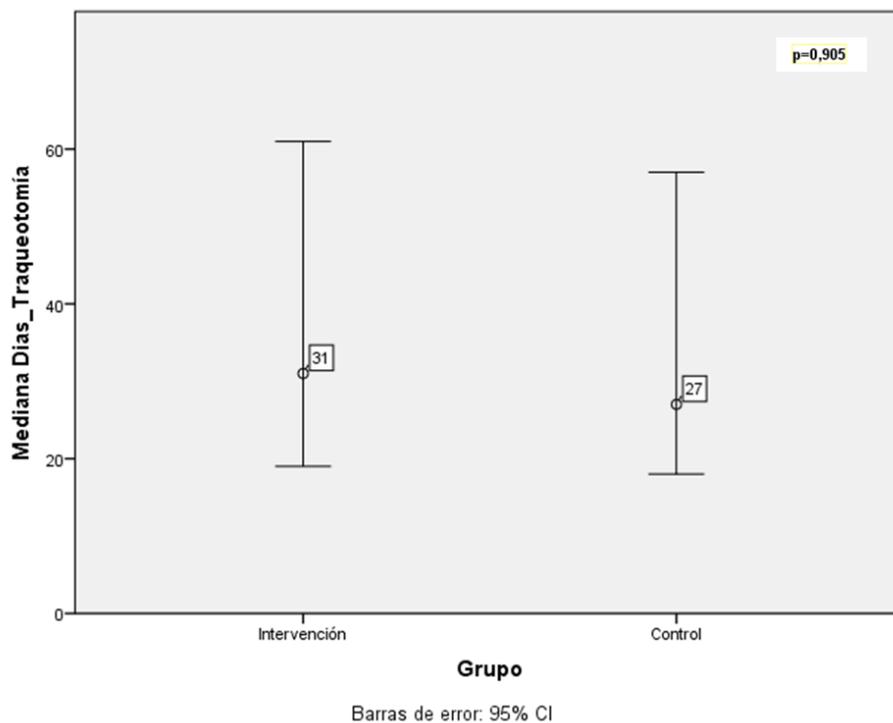


Fig. 26: Diferencia de la mediana en la duración de días de traqueotomía entre grupo de intervención y control.



En la tabla 18 se presentan los datos estadísticos de las variables días de weaning, días de VM hasta la traqueotomía, días de vía aérea artificial (hasta la decanulación) y días que transcurrieron entre el comienzo del weaning, hasta la decanulación.

Tabla 18

<b>Estadísticas de grupo</b>					
	Grupo	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Días VM hasta inicio destete	Intervención	26	20,12	10,359	2,032
	Control	18	26,17	16,642	3,923
Días VM hasta traqueotomía	Intervención	26	14,00	9,562	1,875
	Control	19	19,26	10,524	2,414
Días desde IOT hasta decanulación	Intervención	22	48,23	32,371	6,902
	Control	13	56,54	32,061	8,892
Días desde inicio destete hasta decanulación	Intervención	22	31,50	33,737	7,193
	Control	13	29,54	31,160	8,642

En las tablas 18.1 y 18.2 se presentan los resultados de la exploración de las diferencias de los días de weaning, días de VM hasta la traqueotomía, días de vía aérea artificial (hasta la decanulación) y días que transcurrieron entre el comienzo del weaning, hasta la decanulación. Como se observa, existen diferencias a favor del grupo de intervención en el tiempo que portaron vía aérea artificial, pero no existe significación estadística.

Tabla 18.1

Prueba de muestras independientes				
grupo		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias
		F	Sig.	t
Días VM hasta inicio destete	Se asumen varianzas iguales	5,309	,026	-1,488
	No se asumen varianzas iguales			-1,370
Días VM hasta traqueotomía	Se asumen varianzas iguales	,786	,380	-1,748
	No se asumen varianzas iguales			-1,722
Días desde IOT hasta decanulación	Se asumen varianzas iguales	,130	,721	-,736
	No se asumen varianzas iguales			-,738
Días desde inicio destete hasta decanulación	Se asumen varianzas iguales	,871	,358	,171
	No se asumen varianzas iguales			,174

Tabla 18.2

Prueba de muestras independientes				
grupo		prueba t para la igualdad de medias		
		gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias
Días VM hasta inicio destete	Se asumen varianzas iguales	42	,144	-6,051
	No se asumen varianzas iguales	26,067	,182	-6,051
Días VM hasta traqueotomía	Se asumen varianzas iguales	43	,088	-5,263
	No se asumen varianzas iguales	36,663	,094	-5,263
Días desde IOT hasta decanulación	Se asumen varianzas iguales	33	,467	-8,311
	No se asumen varianzas iguales	25,520	,467	-8,311
Días desde inicio destete hasta decanulación	Se asumen varianzas iguales	33	,865	1,962
	No se asumen varianzas iguales	26,984	,863	1,962

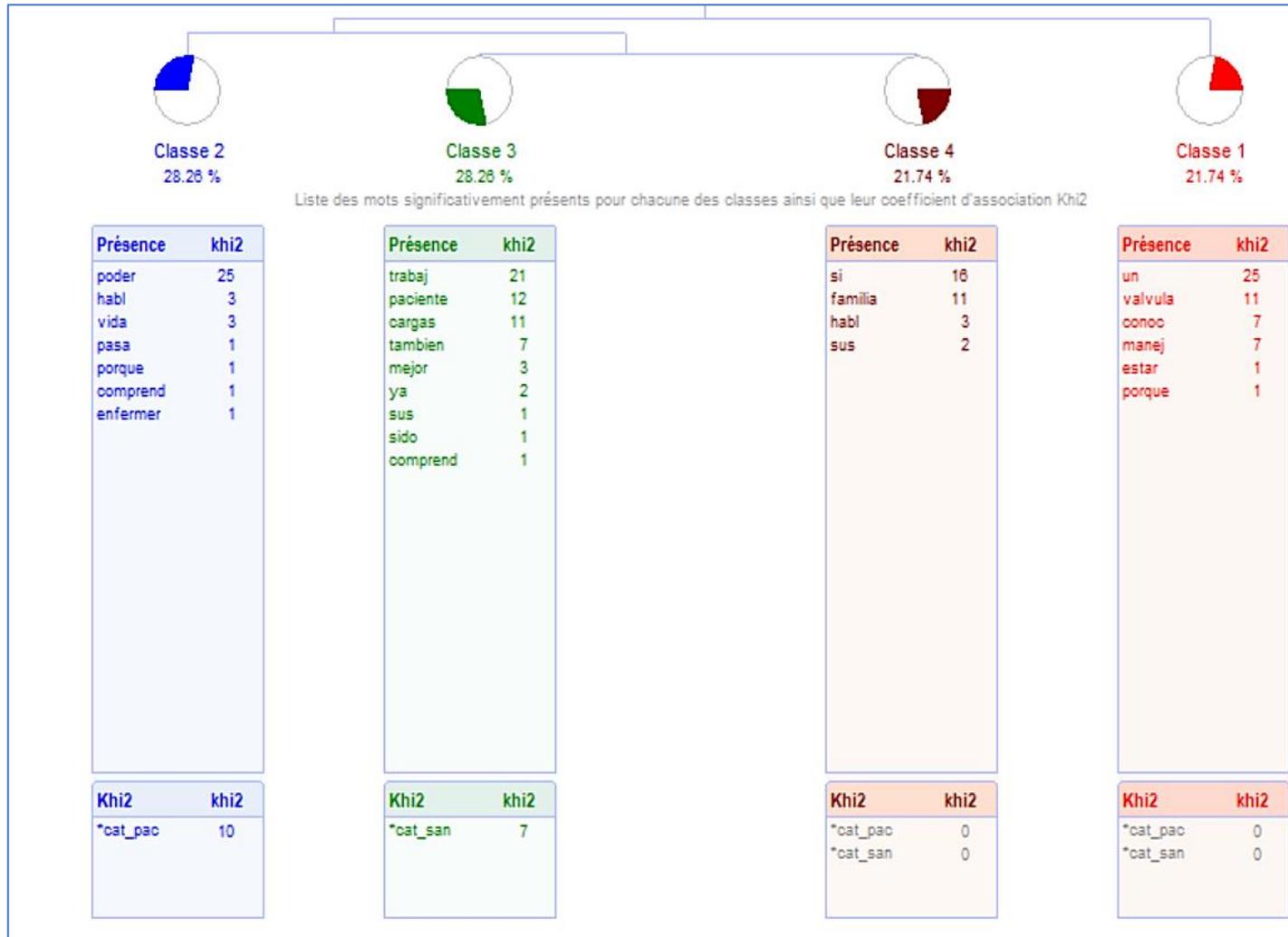
### 5.3. Descripción de los resultados cualitativos

Se han obtenido 6 entrevistas en profundidad por parte de los coordinadores de cada centro colaborador y 9 videos de sujetos incluidos en el grupo de intervención.

El análisis de los textos mediante el software ALCESTE permitió clasificar el 77% del corpus lo que corresponde a una pertinencia elevada del análisis. Generó cuatro clases, la primera enlaza con la segunda clase y esta a su vez con la tercera y la cuarta (véase Fig.27). El estadístico Ji cuadrado se utiliza para contrastar si los valores observados se ajustan a los valores esperados. Es decir, se comprueba en qué medida las palabras se

ajustan a las diferentes clases.

Fig. 27: Dendograma de las diferentes clases encontradas y sus relaciones.



La clase 1 agrupa el 21,74% del corpus, contiene 10 Unidades de Contexto Elemental (UCE), siendo la palabra más representativa, **Válvula**. En esta clase, la mayor parte de las respuestas recogidas son del grupo de sanitarios. Esta clase se puede denominar como Dificultades en el manejo de la válvula. En la tabla 19 se presentan las verbalizaciones dadas a esta clase con valores más altos en ji cuadrado:

Tabla 19: Verbalizaciones dadas a la clase “válvula” con valores más altos en  $\chi^2$

Frases	$\chi^2$
Teníamos miedo de que durante un turno con personal que no conociera el manejo de la válvula, llevará al fracaso al paciente	12
Por eso algunos puede que no tuviéramos un manejo adecuado y no funcionara bien la válvula. además, tenían que estar siempre los mismos médicos y enfermeras con el paciente con la válvula, porque éramos pocos los que conocíamos el dispositivo	8
Los primeros dos o tres pacientes fueron de prueba para aprender el manejo de la válvula. A pesar de las formaciones recibidas, manejarlos directamente nos parecía complicado	4

La segunda clase agrupa el 28,26% del corpus, contiene 13 UCE, siendo la palabra más representativa **Poder**. El nombre de esta clase Poder Hablar. La tabla 20 recoge las respuestas agrupadas con mayor ji cuadrado:

Tabla 20: Verbalizaciones dadas a la clase “Poder hablar” con valores más altos en  $\chi^2$

Frases	$\chi^2$
El poder hablar, les ha devuelto la vida. cuando no hablaban estaban postrados y sin ganas de interactuar. hablar les ha vuelto a motivar a relacionarse con su entorno	20
Como usted quiera. ¿Está bien hablando y respirando a la vez? hombre de toda la vida! hay mucha diferencia entre poder hablar y no poder	20
Ha mejorado mucho su calidad de vida, porque el paciente se siente mucho mejor al poder hablar, con las enfermeras y sobre-todo con su familia	4

La tercera clase agrupa el 28,26% del corpus, contiene 13 UCE, siendo la palabra más representativa **Trabaj\***. En esta clase, todas las respuestas recogidas vienen de parte de los sanitarios. Esta clase se puede denominar como Disminución de carga de trabajo. Se pueden visualizar las respuestas de esta clase en la tabla 21:

Tabla 21: Verbalizaciones dadas a la clase “Trabaj\*.” con valores más altos en  $\chi^2$

Frases	$\chi^2$
También es-cierto-que al hablar el paciente se puede hacer más demandante, jeje, hay que aspirar mucho menos a los pacientes con las valvulas, porque tosen mucho mejor los mocos y eso reduce también las cargas de trabajo	9
Menos cargas de trabajo, en qué aspectos? como he dicho, pierdes menos tiempo en intentar comprender qué quiere decir el paciente, leyendo los labios o con gestos	5
También usar las válvulas, hace que el paciente pueda toser sus propias secreciones, con lo que hay que aspirarlo mucho menos. los fisioterapeutas dicen que, con la válvula, el paciente maneja mucho mejor sus mocos	4

La cuarta clase agrupa el 21,74% del corpus, contiene 10 UCE, siendo la palabra más representativa **Familia**. En esta clase, la mayoría de las respuestas vienen de parte de los pacientes. Esta clase se puede denominar como Beneficios generales de la válvula. Las respuestas con mayor ji cuadrado de esta clase son:

Tabla 22: Verbalizaciones dadas a la clase “familia” con valores más altos en  $\chi^2$

Frases	$\chi^2$
En algunos casos si. otros no estoy seguro. lo que sí estoy seguro es que han mejorado psicológicamente y eso siempre es bueno para el paciente y su familia	19
Es mejor que el pacientes les diga que está mejor, que se lo digamos los sanitarios. si, creo-que eso ha acelerado su recuperación más rápidamente que si no hubieran hablado	5
para-empezar, el que puedan hablar, para ellos y sus familias es una mejora radical. algunos han mejorado mucho y los hemos desconectado rápidamente del ventilado	5

Las figuras 28, 29 y 30, muestran un mapa de palabras representativo de la importancia de estas para el texto de muestra. Cuanto mayores y más céntricas son representadas las palabras, más representatividad tienen. La figura 28 aplica esto para el conjunto de la muestra, mientras que la 29 y la 30 representan a los grupos de pacientes y sanitarios respectivamente.

Fig. 28: Mapa de palabras global



Fig. 29: Mapa de palabras para el grupo de pacientes

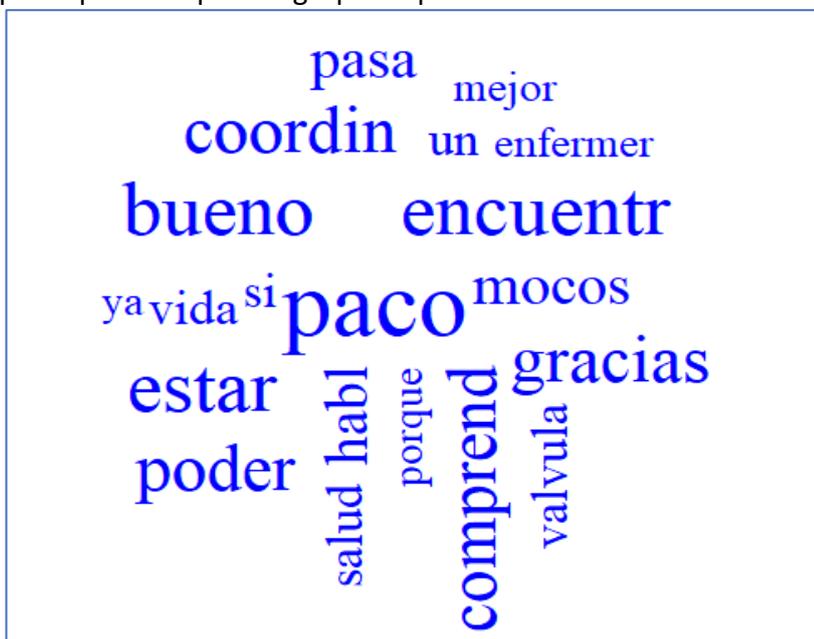
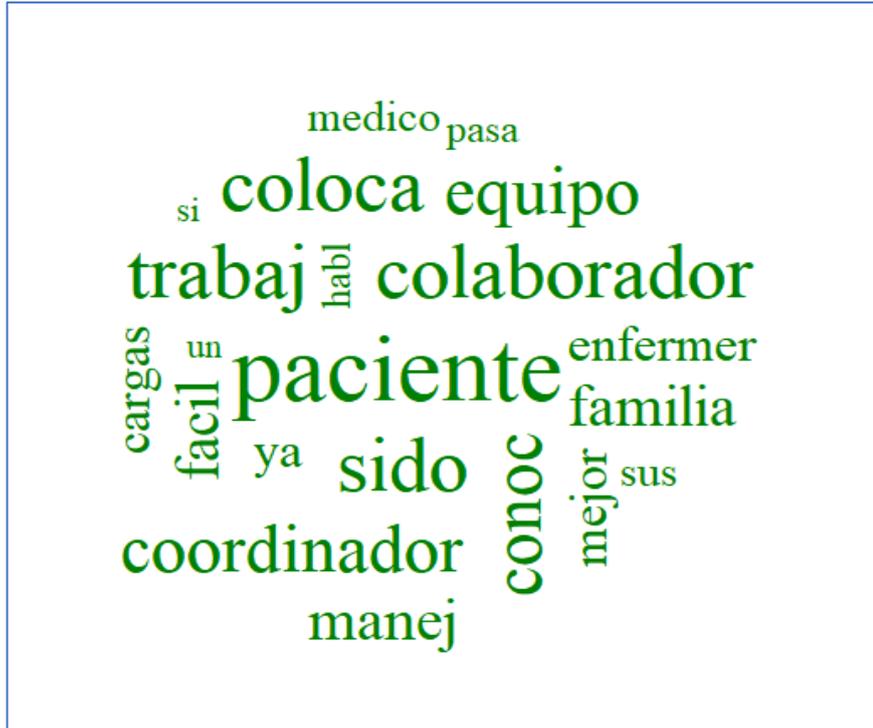
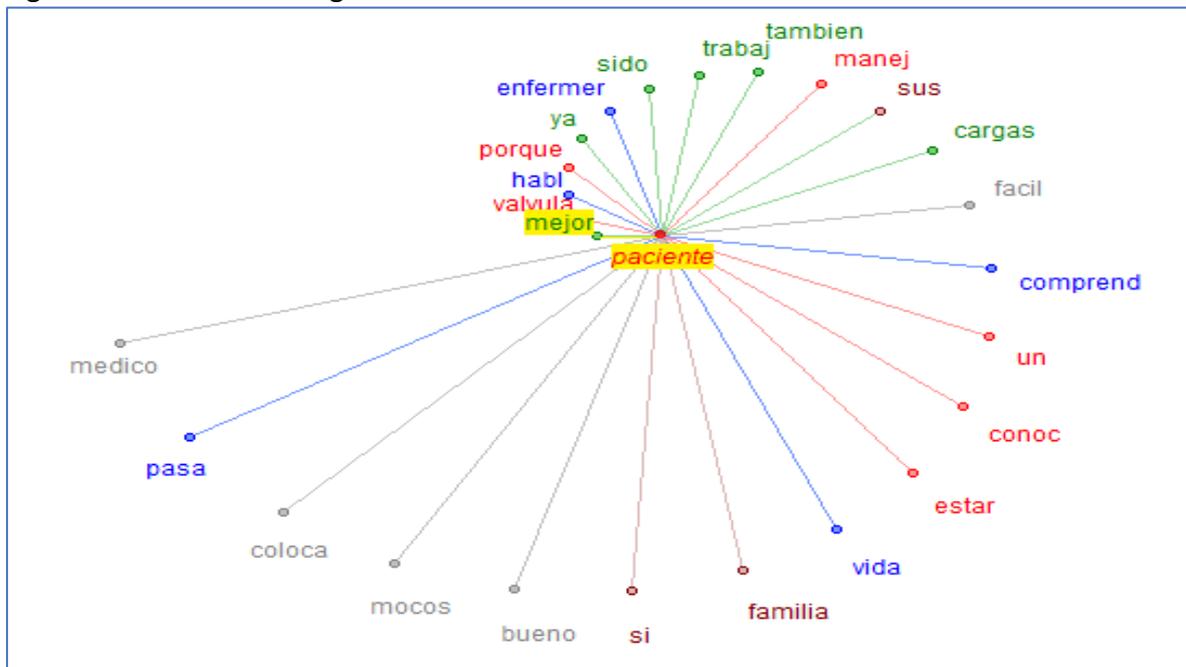


Fig. 30: Mapa de palabras grupo sanitarios.



La figura 31 muestra de forma gráfica el grado de centralidad que ALCESTE determina que tienen las diversas unidades de contexto en el texto. Es decir, “mejor”, “válvula” o “enfermer-” resultan más centrales que “mocos”, “médico” o “bueno”. Paciente, es la unidad sobre la que giran todas las demás.

Fig. 31: Red de formas según la relevancia



## 6. DISCUSIÓN Y LIMITACIONES

### LIMITACIONES



An Angel Of Mercy. Florence Nightingale con su vela haciendo la ronda nocturna de las salas del hospital Scutari. Mezzotint coloreado, c. 1855. | Imagen vía Wellcome Collection.

## 6. DISCUSIÓN Y LIMITACIONES

### 6.1. Discusión

La recogida de datos para este proyecto se ha realizado durante casi 4 años (de los 2 previstos inicialmente) de forma prospectiva. Se ha llegado a concretar el ensayo clínico en 45 participantes; 26 en el grupo de intervención (57,8%) y 19 en el grupo de control (42,2%). Todos los casos recogidos en 6 hospitales colaboradores a nivel nacional. Si bien se han perdido 11 casos, que se habían incluido en el estudio: 3 por intolerancia/mal manejo de la válvula, 1 participante no se adaptó al dispositivo y lo rechazó, tal vez derivado de un mal manejo y, otros 4 porque, al revisarlos, se constató que no cumplían algún criterio de inclusión y fueron excluidos del estudio, y 3 participantes que causaron exitus relacionado con su patología de base, antes de finalizar la recogida de datos.

Nuestros objetivos se centraron en valorar el impacto psicológico y en la calidad de vida de los pacientes que podían fonar, respecto a los que no. Y de haberlo, si esa posible mejora, repercutía en una reducción de indicadores asistenciales como estancia hospitalaria, días de VM, infecciones, cargas de trabajo, etc.

En nuestro conocimiento, es el estudio con válvulas fonatorias más completo, en cuanto ha valorado más aspectos del cuidado y del paciente, y el que ha presentado más muestra. Muchos estudios se han centrado en los efectos de las válvulas fonatorias a nivel pulmonar y ventilatorio como los trabajos de Sutt, Gross o Manzano <sup>(152, 153, 172, 173)</sup>, pero no en los efectos en el propio paciente. Estos trabajos estudiaron muestras entre 9 y 20 participantes. <sup>(152,173)</sup>

En las tablas 3, 5.1 y 5.2 se puede observar cómo ambos grupos que se van a comparar (control Vs intervención) son homogéneos en cuanto a variables demográficas (sexo y edad) e indicadores clínicos basales, tales como: signos vitales, gasométricos y ventilatorios. Ninguna variable muestra diferencias significativas y se puede considerar que ninguna ha podido actuar como factor influyente en los resultados obtenidos.

En el grupo de pacientes a los que se le ha colocado la válvula, fue tolerada por el 85% de los casos. Ya se ha mencionado anteriormente los motivos de fracaso del resto. El 58% requirió un periodo de adaptación de aproximadamente 20 minutos y se usó una media de 6 horas (entre 1 y 15 horas) diarias. El tiempo de uso de la válvula no influyó en la aparición de efectos adversos ni en los resultados. Esto coincide con O'Connor et al. que no encontró

cambios significativos en la función cardioventilatoria ni en la aparición de efectos adversos en pacientes que usaban válvula fonatoria entre 2 y 17 h horas al día <sup>(174)</sup>. Los días de media que se usó la válvula fonatoria fue de 17.

No se apreciaron efectos adversos graves como los descritos por Mills et al. <sup>(175)</sup> en su revisión sobre la posibilidad de verbalización en pacientes con traqueotomía, con desinflado de neumotaponamiento. Ellos describían complicaciones tales como: dilatación traqueal, enfisema subcutáneo y necrosis del estoma. Pero si coincidió en la aparición de efectos como aerofagia, mal manejo de secreciones y disconfort en los pacientes que no se adaptaron. Esta desadaptación puede estar relacionada con un mal manejo ventilatorio del paciente, porque todos los fracasos se dieron al comienzo de la recogida de datos. Posteriormente, no hubo más fracasos, tal vez relacionado con el aprendizaje y experiencia que iban adquiriendo los equipos colaboradores. Una de las Clases halladas en el análisis cualitativo (tabla 19) deja de manifiesto la preocupación de los profesionales por la formación y el correcto cuidado de estos pacientes, a la hora de colocarles la válvula fonatoria correspondiente. Esto coincide con los estudios de Pandian y Mestral <sup>(176-177)</sup>, en la necesidad de formación y entrenamiento de los profesionales en el contexto de las válvulas fonatorias. Los pacientes que presentaron estos efectos adversos no tuvieron ninguna repercusión mayor y, los que no se adaptaron, simplemente no se beneficiaron de los efectos de la válvula.

En este estudio no se ha tenido en cuenta la colocación precoz de la válvula versus tardía respecto a la realización de la traqueotomía. Algunos estudios recomiendan esperar entre 48-72 horas antes de comenzar a fonar <sup>(178-179)</sup>, pero Martin et al. compararon la eficacia de la implantación en las primeras 12-24 horas tras la traqueotomía, respecto a varios días después y no obtuvo diferencias en su eficacia ni complicaciones <sup>(180)</sup>. Es más, sostenían que en el grupo de implantación temprana, se decanulaban antes que en el grupo de implantación tardía.

Muchos de los pacientes del grupo de intervención, una vez adaptados, pudieron fonar e incluso ingerir alimentos con la válvula colocada. Esto demuestra que los pacientes deben ser bien seleccionados y comprobar que toleran el desinflado del neumotaponamiento de la cánula de traqueotomía. En algunos casos, sufren ansiedad por los cambios ventilatorios que padecen y no consiguen manejar correctamente las secreciones.

Dado que la fonación requiere un flujo de aire adecuado a través de las cuerdas vocales, diámetros grandes de la cánula de traqueostomía respecto a la tráquea, son contraproducentes. Ello se debe a que, al colocar la válvula fonatoria, la propia cánula puede hacer de “tapón” y no sólo no permitir la fonación, sino producir efectos adversos. En nuestra experiencia, ayudó realizar un test de fuga previo a la colocación de la válvula, para estimar si el flujo a través de la glotis era adecuado. Esta prueba hace referencia al paso de aire entre la laringe y la cánula cuando es desinflado el neumotaponamiento que dispone. Normalmente, se usa como indicador predictivo de extubación endotraqueal. Si el tamaño de la cánula es excesivo o existe edema de laringe o presencia de granulomas, el paso o fuga de aire será escaso o nulo y la permeabilidad de la vía aérea se verá comprometida no sólo para fonar, sino para ventilar adecuadamente al colocar la válvula <sup>(181)</sup>. Otro motivo para la ausencia de fonación tras colocar la válvula, según Leder <sup>(182)</sup>, es un cierre ineficaz de las cuerdas vocales que impiden su vibración y, por tanto, la fonación. Este fenómeno está relacionado con el tiempo de desuso de las cuerdas vocales y de intubación endotraqueal, ya que la posición del TET, mantiene una separación forzada de las cuerdas. Según este autor, mayor tiempo de intubación, mayor posibilidad de alteración a nivel de la glotis.

### **6.1.1 Fonación y comprensión de la verbalización.**

La fonación requiere de una cierta cantidad de presión en la faringe, pero en pacientes con traqueotomía, la diferencia de presión entre el interior y el exterior de la glotis desaparece debido al desvío del flujo de aire fuera de la tráquea, impidiendo la verbalización.

Aunque las válvulas fonatorias tienen varias décadas de historia <sup>(105)</sup>, su uso en el contexto de la ventilación mecánica y en UCI, no es muy conocido. En España, su uso se relega a unidades de otorrinolaringología y poco más.

Al usar las válvulas junto con la presión/flujo que proporciona el ventilador, la presión en la cavidad faríngea se restaura inmediatamente y el paciente puede reanudar la fonación. Aunque es necesario que haya un equipo multidisciplinar para el manejo de estos pacientes, ajustes del ventilador, etc. Como en otros trabajos <sup>(153, 173, 176)</sup>, fue necesaria la colaboración del médico intensivista para ajustar los volúmenes/presiones del ventilador, para obtener el flujo necesario para poder fonar y que no produjese discomfort por su

exceso.

Desde el primer momento que se coloca la válvula y tras los ajustes ventilatorios pertinentes, la calidad de la voz llegó a ser normal en el 77% y perfectamente comprensible. Regular en el 19%, consistente en susurros o ronquera (disfonía), que también era comprensible, pero el paciente no identificaba esa voz como suya. Comentar que, con el paso de los días, en todos los casos, se normalizó el tono de voz y el sujeto la identificaba como suya. Esto puede ser debido a la hipotonía de las cuerdas vocales tras semanas de desuso. Se debe tener en cuenta que los pacientes llevaban dos semanas de media sin fonar.

Sólo hubo un caso de afonía que podría estar debido, como ya se ha comentado antes, a una mal manejo ventilatorio del paciente o a obstrucción en la vía aérea superior. No se pudo analizar el motivo porque el paciente se incluyó en un centro colaborador en Península.

Estos resultados dejan de manifiesto la efectividad de la válvula fonatoria como herramienta útil y eficaz en el paciente crítico ventilado, siempre que esté bien valorado y seleccionado. A partir de ese momento, los pacientes del grupo de intervención fueron capaces de pronunciar frases, mantener pequeñas conversaciones, expresar sus necesidades, etc.

Hace casi 30 años, Passy et al. ya estudió el efecto de la válvula fonatoria con pacientes ventilados en la función del lenguaje <sup>(146)</sup>. Los resultados mostraron que la válvula fonatoria podría mejorar la inteligibilidad del habla, el flujo en la vía aérea superior y prolongar el tiempo de habla en los pacientes. En su trabajo, tetrapléjicos con traqueostomía y VM. Freeman-Sanderson et al. observó el efecto del uso temprano de una válvula de habla sobre la verbalización en pacientes con vía aérea artificial y VM. En su estudio, 15 pacientes fueron incluidos en el grupo de intervención y 11 pacientes en el grupo control. Los resultados mostraron que el uso temprano de la válvula de habla permitió que los pacientes del grupo de intervención recuperaran la verbalización 11 días antes de media, que los pacientes del grupo de control <sup>(183)</sup>. En otro estudio, Sutt analizó el tiempo que sus pacientes ventilados con traqueotomía tardaron en reanudar la comunicación verbal desde el comienzo de la traqueotomía. Encontró que, el promedio el tiempo requerido para que los pacientes usaran la válvula fonatoria fue de 9 días, mientras que los pacientes sin la válvula tardaron

un promedio de 18 días <sup>(151)</sup>.

En nuestra serie, el grupo de control no fonó hasta su decanulación (tabla 18) a partir de los 30 días, respecto a los 14 días a partir de los que el grupo de intervención pudo empezar a fonar. Es obvio que esta diferencia de días supone un estímulo psicológico para el paciente y favorece el entrenamiento de la respiración.

### **6.1.2 Impacto psicosocial, bienestar y calidad de vida.**

Para valorar la CVRS, se usaron las escalas validadas Euroqool-5D y COOP/WONCA ya que son sencillas de administrar. Recordando que, en la valoración inicial, los pacientes no pueden fonar y en muchos casos, casi ni moverse. Para valorar el impacto psicológico al usar la válvula fonatoria se usó la escala PIADS. Esta última fue más complicada de administrar, por la razón ya mencionada, ya que eran 26 preguntas que los pacientes debían contestar. Ello requirió mucho tiempo, en algunos casos.

Respecto a la Euroqool-5D en la tabla 7, se puede apreciar cómo en valoraciones posteriores, son mucho más frecuentes los pacientes en el grupo de intervención que, partiendo de Mucho dolor pasan a no sentir Ninguno o sentir un dolor Moderado que, en el grupo de pacientes control, tanto a la medición a las 24 horas como en el momento de la decanulación. Lo mismo se aprecia respecto a la ansiedad/depresión, con una mayoría de pacientes en el grupo de intervención que pasan de Mucha a Ninguna o Moderada ansiedad/depresión. En la fig. 18, se aprecia diferencias significativas entre las autovaloraciones sobre la percepción del nivel de salud de los pacientes. Los participantes del grupo de intervención expresan una mejora evidente en su estado de salud tras la colocación de la válvula fonatoria. Sin embargo, el grupo de control se muestra invariable. Freeman-Sanderson <sup>(183)</sup>, con menor tamaño muestral que en este trabajo, también usó la escala Euroqool-5D en su estudio comparativo en el uso de válvulas fonatorias con pacientes ventilados. Sus resultados también sugirieron que, el uso temprano de la válvula, podría mejorar la calidad de vida, pero no presentaba diferencia estadística. Esto puede estar relacionado con un tamaño de muestra pequeño.

En la escala COOP-WONCA (tablas de la 8 a la 14), no se aprecian diferencias en la dimensión de Estado físico. Esto se puede deber a que, aunque ahora pueden fonar, el estado físico de

debilidad, hipotonía y miopatías en muchos casos, no ha variado en ninguno de los grupos. De hecho, algún paciente del grupo de intervención, tenía diagnóstico de Guillain-Barré. La posibilidad de fonar venía del flujo que le administraba el ventilador, no por su fuerza muscular, que en esos casos, estaba ausente. Este punto difiere de los trabajos de Gordan et al. <sup>(184)</sup> en los que la fonación, mediante válvulas en pacientes ventilados con problemas neuromusculares, no tuvo éxito. En nuestra experiencia, acorde a otros estudios <sup>(182)</sup>, fue necesario un largo entrenamiento multidisciplinar (Enfermería, Fisioterapia y Logopedia) para que los pacientes neuromusculares, sincronizaran la vocalización con el flujo de aire y el ciclo espiratorio del ventilador.

Respecto a las dimensiones de Sentimiento, Actividades sociales, Motivación, Cambio en el estado de salud y Estado de Salud actual, los participantes a los que se le colocan válvulas fonatorias, presentan una mayor evolución temporal de sus referencias basales, después de 24-48 horas y en el instante en que se produce la decanulación. Como se puede apreciar en las tablas, en el grupo de pacientes de control, la permanencia en la posición de partida es más acentuada. Aunque el escaso tamaño muestral no permite hacer asociaciones significativas, parece evidente una mejora de la percepción de la calidad de vida de los pacientes que han fonado, respecto a los que no.

La Escala de Impacto Psicosocial de Productos de Apoyo (PIADS) permite valorar los constructos psicosociales relacionados con la calidad de vida y bienestar al usar la válvula fonatoria en el contexto de una discapacidad, que en este caso es no poder hablar.

Comparando los cambios entre grupos y dentro de cada grupo, respecto a la valoración inicial, a las 24/48h y en el momento de la decanulación, hay una diferencia sustancial en el impacto psicológico a favor del grupo que ha fonado, respecto al que no (tabla 15.2). Todos los ítems presentan diferencias significativas salvo el ítem “frustración y aptitud”. Puede deberse a que, aunque estas personas pudieron fonar, esto no les hizo olvidar que seguían siendo pacientes críticos, ingresados en UCI y con muchos factores que pueden incidir en su aptitud y estado de frustración, como el aislamiento e inseguridad. La puntuación global de la escala es favorable al grupo de intervención (fig. 22) y manifiesta una mejora significativa en las 3 dimensiones de la escala: Competencia, Adaptabilidad y Autoestima. No así en el grupo de control, que no sólo no experimenta una mejora en esas dimensiones, sino que se aprecia un empeoramiento en su adaptabilidad y competencia

(fig. 19-21). Es lógico pensar que las personas que no pudieron comunicarse eficazmente mediante su propia voz, no se adaptaron a su situación, ni se sintieron tan competentes con su entorno, como las personas que sí pudieron verbalizar sus necesidades, emociones e inquietudes. Podemos concluir que el impacto psicosocial al utilizar las válvulas fonatorias, fue positivo en el grupo que las usó. El grupo de control permaneció prácticamente igual. En cuanto a la autoestima, otros estudios que se basaron en el mismo perfil de paciente que nuestro estudio, la Escala de Autoestima Visual Analógica (VASE) <sup>(185)</sup> coincide en que, usar válvulas fonatorias mejora la calidad de vida de los pacientes <sup>(183)</sup>. Pandian et al. sostienen que esa mejora de la calidad de vida percibida, se debe directamente a la posibilidad de hablar. <sup>(176, 186)</sup> El análisis cualitativo, también avala este punto en la clase “Poder hablar” (tabla 20). Los pacientes relacionaban su mejora de calidad de vida con la posibilidad de hablar, cuando desde el punto de vista real de salud física, estaban igual clínicamente. La patología que los tenía postrado en la cama de UCI, no había desaparecido, pero la posibilidad de poder hablar, les hacía percibir una mejora en su calidad de vida. Expresiones de los pacientes como “estaba enfermo y para colmo, no hablaba”, “no te puedo explicar lo que es no tener voz”, o “comunicarme con el personal era frustrante”, están relacionadas con la mejora y alivio psicológico del paciente y esto, siempre es bueno para él, su familia y su entorno.

### **6.1.3 Mejoría clínica relacionada con los signos vitales, valores gasométricos y parámetros respiratorios.**

Respecto a los parámetros clínicos como valores gasométricos y signos vitales, no se aprecia una mejora evidente entre grupos, ni dentro del mismo grupo, antes y después del uso de la válvula. Ello parece indicar que el uso de la válvula no produce una mejoría gasométrica ni ventilatoria. Lichtman et al. tampoco encontraron diferencias en parámetros como la oxigenación, al colocar las válvulas <sup>(187)</sup>. Por el contrario, en nuestra serie de pacientes, el uso de la válvula tampoco produjo un empeoramiento, lo que demuestra de que su uso es seguro.

Respecto a los modos ventilatorios en los que estaban los pacientes (tabla 6) pasadas las 24/48 horas tras el reclutamiento de los participantes, hay cierta heterogeneidad y al ser una muestra escasa, no hay significación. Pero si nos centramos en el modo de Presión

Soporte (PS) de ambos grupos, la totalidad de los pacientes del grupo de control seguía en el mismo modo ventilatorio días después. Sin embargo, el grupo de intervención, el 22,2% de los pacientes que inicialmente estaban conectados al ventilador en PS, ya estaban en respiración espontánea con aporte de O<sub>2</sub>. Esto sugiere que, aunque no hay una mejora en parámetros gasométricos, ni ventilatorios, los pacientes que han fonado, han recuperado antes el tono muscular diafragmático, lo que les ha permitido independizarse antes del soporte ventilatorio artificial, o lo que es lo mismo, concluir antes el weaning. Aunque en este trabajo no hay diferencias en el tiempo de weaning (tabla 18.1), algunos estudios sostienen que el proceso de weaning puede acelerarse al usar las válvulas fonatorias, porque aumenta el volumen inspirado y, por tanto, produce un reclutamiento pulmonar<sup>(152-153)</sup>. Pero en nuestra serie de casos, los volúmenes no aumentaron tras el uso de la válvula. Esto se puede deber a que al ir ajustando los valores de PS, no se aprecie ese aumento. Además, en los estudios de Sutt et al. usaban un sistema de tomografía por impedancia eléctrica pulmonar que permite visualizar el pulmón en directo y determinar dicho reclutamiento. Nuestra hipótesis es que los pacientes que querían fonar, debían estimular su diafragma para hacerlo. Eso les produce una retroalimentación positiva, acelerando la recuperación del tono diafragmático y por ende, el weaning. Los pacientes del grupo de control, no tenían necesidad de trabajar su diafragma, porque no tenían el incentivo de la comunicación y, por tanto, se mostraban pasivos con el ventilador.

#### **6.1.4 Protección de la vía aérea.**

Características que llamaron la atención, inmediatamente tras la colocación de cada válvula fonatoria, fueron la mejora de la higiene bronquial de los pacientes al mejorar el mecanismo de la tos y la deglución. Estos son mecanismos indispensables para proteger la vía aérea superior y que están abolidas durante la VM convencional. Su restablecimiento se debe a que el flujo espiratorio se dirige ahora hacia la boca y no hacia la rama espiratoria del ventilador. Este fenómeno devuelve su “rol” fisiológico a la vía aérea superior, restaurando la presión positiva subglótica natural y empuja las secreciones hacia afuera<sup>(188)</sup>. La revisión sistemática de Mills et al,<sup>(175-178)</sup> ya informaba de numerosos estudios que respaldaban los beneficios en la deglución al permitir la fonación, desinflando el neumotaponamiento de la cánula de traqueotomía. Describían como la deglución mejoraba más rápidamente de lo

esperado y mejoraba la sensación laríngea, reduciendo la producción de secreciones subglóticas y mejorando el efecto de la tos. En su revisión, permitir la fonación desinflando el neumotaponamiento no produjo broncoaspiración en ningún caso <sup>(189)</sup>.

Un estudio de Dettelbach et al. <sup>(190)</sup> observó el efecto de la válvula Passy-Muir en la aspiración durante la ingesta y los resultados mostraron que, usar la válvula podría reducir o incluso prevenir la aspiración, independientemente de si los pacientes comieron líquido, semilíquido o alimentos sólidos. El estudio de Lichtman y los de Manzano et al. <sup>(173- 187)</sup> encontraron que el uso de la válvula fonatoria reducía significativamente la acumulación de secreciones traqueales.

Passy et al. <sup>(146)</sup> demostraron que los pacientes que usaron la válvula, tenían significativamente menos secreciones y requerían muchas menos aspiraciones traqueales por parte del personal de enfermería. Los resultados de Elpern et al. tuvieron hallazgos similares <sup>(149)</sup>. Valorando la deglución por videofluoroscopia en pacientes con traqueotomía, observaron aspiraciones al beber líquidos. Demostraron que usar la válvula fonatoria, podía reducir significativamente esa aspiración. El estudio de Sutt et al. también comparó el efecto del uso de la válvula en la función glótica y encontró que, su uso permitía a los pacientes comer sin tener que inflar el neumotaponamiento <sup>(151)</sup>. Se han sugerido varios mecanismos de acción para la mejora de la deglución. Kothary y Naito <sup>(193, 194)</sup> comentan en sus respectivos trabajos que esto se debe a que, el efecto de la válvula y el restablecimiento de flujos superiores, estimula los mecanorreceptores de la mucosa subglótica, el nervio laríngeo, resensibilizando la laringe, lo que mejora el cierre glótico. Un correcto cierre glótico es indispensable para la tos y deglutir.

En nuestro trabajo (tabla 4), acorde a otros estudios previos <sup>(146)</sup>, el 78% de los pacientes con válvula fonatoria, podía expulsar sus secreciones de forma eficaz, respecto al 22% del grupo control. La necesidad de aspirar secreciones se redujo a la mitad (de 6 a 3 aspiraciones/paciente) en el grupo intervención respecto al de control, con las ventajas que eso conlleva para el paciente. Una de ellas y, la más relevante, es la incidencia de infección respiratoria, factor que influye directamente en la morbi-mortalidad en UCI. Esta variable se tuvo en cuenta en la recogida de datos, pero dado que su incidencia es multifactorial y que no fue bien cumplimentada, no se ha analizado.

El restablecimiento de los flujos aéreos y de las funciones de la vía aérea superior tiene más ventajas, como son el restablecimiento del sentido del gusto y del olfato. Algunos estudios sugieren una mejora en este sentido <sup>(187)</sup>. En nuestra serie, la mejora es indudable, recuperando el olfato el 88% de los participantes y el gusto el 79%. La recuperación de estos sentidos, al margen de poder hablar, deben ser otros factores influyentes en la percepción positiva de la salud de estos individuos, aunque no lo expresaron en las entrevistas. Su obsesión era poder hablar.

#### **6.1.5 Incidencia de delirium.**

Aprovechando esta recogida de datos, se quiso comparar la incidencia de delirium o síndrome confusional agudo (SCA) entre los grupos de muestreo. Según Rodríguez-Mondéjar <sup>(191)</sup>, las intervenciones más destacables para la prevención del SCA son:

- Orientación en tiempo, persona y espacio de forma reiterada y aprovechando cualquier acercamiento al paciente.
- Manejo ambiental del paciente reduciendo el estrés y la ansiedad.
- Acercamiento familiar.

Que un paciente pueda hablar y comunicarse de forma eficaz, favorece estas intervenciones de forma directa, por eso parecía procedente investigar su relación con el delirium. En el proyecto de este trabajo se instaba a los colaboradores a usar, según estuvieran más familiarizados, la escala CAM-ICU o la ICDSC para detectar el SCA de forma objetiva. Lamentablemente, la cumplimentación de esta variable ha sido muy baja y no puede ser tomada en cuenta para su análisis. El motivo puede estar relacionado con el nivel moderado de conocimiento que suele tener la enfermera en el contexto del delirium <sup>(192)</sup>. Demir Korkmaz relaciona la falta de formación con el riesgo de no detectarlo bien o no saber intervenir adecuadamente y, refiere como aplicación para la práctica clínica, que se proporcione una formación que incluya el reconocimiento, evaluación y aplicación de intervenciones apropiadas para reducir al mínimo la incidencia de delirium.

### **6.1.6 Tiempo de conexión al ventilador mecánico, decanulación y estancia hospitalaria.**

En los pacientes críticos ventilados artificialmente, el weaning y la decanulación es un momento sensible, que puede ser dificultoso y no exento de complicaciones. Como acortar el tiempo de uso del ventilador y aumentar la seguridad del destete es motivo de investigación desde que existe la VM, se quiso evaluar la influencia de la válvula fonatoria Passy-Muir en indicadores de calidad, tales como el tiempo de VM, de weaning, de traqueotomía, estancia en UCI y estancia hospitalaria total.

En nuestra serie, los pacientes que fonaron estuvieron conectados al ventilador mecánico 7 días menos de media que los que no. Esta diferencia no fue significativa. Existe una tendencia que, si la muestra fuera mayor, podría confirmarse. Aun así, 7 días menos de VM supone una mejora de la seguridad del paciente ya que, estar conectado artificialmente a un ventilador, es causa de efectos adversos severos. Eso sin hablar del beneficio para el paciente, su familia y el ahorro en costes hospitalarios.

También se midió el tiempo de traqueotomía, que resultó ser 4 días mayor en el grupo de intervención. Esto se debe a un sesgo de selección, ya que uno de los pacientes incluidos, estuvo con cánula de traqueotomía 276 días. Si no tuviésemos en cuenta este paciente, el resultado hubiera sido de 31 Vs 39 días, a favor del grupo de intervención. Teniendo en cuenta el tiempo de vía aérea artificial (TET + traqueo), hay una diferencia de 8 días menos a favor del grupo de intervención, incluyendo en el análisis al paciente antes mencionado. Pero esta diferencia, que no es significativa, no tuvo repercusión en el tiempo de weaning hasta la decanulación final aunque, como ya se ha mencionado, muchos pacientes en el grupo de intervención, aunque seguían con traqueo, no estaban conectados al VM y no tenía soporte ventilatorio.

Freeman-Sanderson <sup>(183)</sup>, obtuvo en su estudio comparativo que, los pacientes que fonaban estuvieron un día menos conectados al VM, pero tardaron un días más en ser decanulados. Esta diferencia no fue significativa dado su escasa muestra. Estudios retrospectivos <sup>(151)</sup>, demostraron que usar válvulas fonatorias en línea con un VM, no alargaba el tiempo de VM, destete o de decanulación.

La estancia hospitalaria total tampoco fue significativa entre ambos grupos. Un factor que ha influido en estos indicadores es que, con la intención de obtener mayor tamaño muestral y con la pandemia de COVID-19, se incluyeron pacientes con problemas neuromusculares

(Guillain-Barré) y pacientes ingresados en UCI con COVID. Los dos pacientes con Guillain Barré, de forma aleatoria, se adjudicaron al grupo de intervención. A priori, se sabía que eran pacientes muy delicados, que tendrían una estancia larga y requerirían soporte vital de forma prolongada. Uno de ellos estuvo dependiente del VM durante 130 días e ingresado en UCI casi 200 días, pero pudo comunicarse perfectamente durante 40 días antes de la retirada de la VM.

Respecto a pacientes con COVID-19 se seleccionaron aleatoriamente, tanto para el grupo intervención como de control. Ello hace pensar que estos indicadores, medidos en días, están desvirtuados y deberían ser menores. Los trabajos de Pandian et al. <sup>(186)</sup>, también obtuvieron más días de estancia en UCI y hospitalaria en su grupo de intervención. Lo justificaban con que los pacientes que fonaban estaban peor clínicamente, lo que denota un sesgo de selección.

#### **6.1.7 Uso en la Práctica clínica.**

Aunque, inicialmente para la implantación de las válvulas, sólo se tuvo en cuenta la colaboración del médico y enfermera, posteriormente se unieron fisioterapeutas, logopedas y fonoatras, dado el interés que suscitó este estudio. Casi todos los centros colaboradores han contado con fisioterapeutas, pero sólo dos, con logopeda y uno con foniatra. Se puede afirmar que este trabajo lo han llevado a cabo equipos multidisciplinares, aunque no se ha medido su impacto en los pacientes que fonaban, entre los diferentes hospitales. En el metaanálisis de Speed y Leblanc et al. <sup>(195,196)</sup> encontraron que la colaboración multidisciplinar, no sólo favorecía el uso de válvulas fonatorias, sino acortaban el tiempo de implantación.

Aunque se ha mencionado la necesidad de entrenamiento y experiencia por parte del personal sanitario, se constata en que una vez adaptado el paciente a la nueva situación ventilatoria tras la colocación de la válvula, hay una mejora evidente en varios aspectos. En primer lugar, se reducen significativamente las cargas de trabajo, porque hay que aspirar menos a los pacientes y, sobre todo, porque ya no se pierde tiempo en intentar comprender las necesidades de los pacientes. En segundo lugar, se restablece la relación cuidador-paciente, fortaleciendo el vínculo entre ambos y mejorando la calidad y la seguridad en los cuidados (tablas 19-22).

En las escalas y en el análisis cualitativo, queda de manifiesto la mejora percibida en la calidad de vida de los pacientes que han fonado. Algunos de los pacientes, lo verbalizan expresamente. “Muchas gracias por devolverme mi voz”, “Tengo la sensación de querer seguir adelante”, “Me llevaba como 10 minutos pedir algo y aun así, no me entendían”. Ninguno de ellos habla de su enfermedad, que lo tiene en UCI, sino de la discapacidad y aislamiento que significa no poder hablar. Se han vuelto a motivar a avanzar en su proceso, se han sentido más capaces, más seguros. El hecho de poder hablar les ha devuelto su identidad, su dignidad, su humanidad. No es casual que el Proyecto H-UCI, de Humanización de los Cuidados Intensivos <sup>(197)</sup>, mencione la palabra comunicarse o comunicación 70 veces.

Este estudio ha permitido que, diferentes hospitales conozcan este medio de comunicación alternativa y hayan incluido este modelo de válvula fonatoria en su catálogo de suministros. Como curiosidad mencionar que, durante la Pandemia por COVID-19, apareció una paciente del Hospital Insular de Las Palmas en el Telediario de la Televisión Canaria, ya que hablaba con su familia por el móvil, tras varios meses sin poderse comunicar. Esta paciente estaba hablando con su familia, gracias a una válvula fonatoria de este estudio.

Respecto a los otros métodos alternativos de comunicación descritos en el apartado 1.4.2 (pág. 37), pueden ser útiles cuando los pacientes no toleran el desinflado del neumotaponamiento o siguen con IOT. Por el momento, no hay estudios que relacionen el uso de estos dispositivos con una mejora de la calidad de vida de los pacientes. Usar la escala PIADS con estos dispositivos puede ser muy interesante porque, aunque favorezcan el intercambio de información, puede que el paciente se siga sintiendo aislado y dependiente y el impacto de su uso, no sea positivo. Añadir que, estos equipos son muy costosos en comparación al precio de una válvula fonatoria. Siempre que sea posible, se debe favorecer la comunicación a través de la propia voz del paciente ya que, según la evidencia, les devuelve su dignidad, identidad e independencia.

## 6.2. Limitaciones del estudio

La principal limitación del estudio se encuentra en el número de pacientes seleccionados, ya que solo se ha podido incluir 45 pacientes, en los 4 años de recogida de datos. La escasez de casos ha impedido arrojar resultados concluyentes en algunas variables importantes para el proyecto. Aun así, ha sido el mayor estudio con pacientes críticos y válvulas fonatorias realizado hasta el momento.

### Multicéntrico

Como limitación asociada, ha sido una tarea ardua y complicada introducir un nuevo accesorio en los diferentes hospitales del estudio y formar a los equipos multidisciplinares colaboradores. El personal ha necesitado tiempo de adaptación y aprendizaje que se ha traducido en la pérdida de recursos (válvulas, tiempo) y de casos que fueron mal manejados.

Por otra parte, el Comité de Ética de algunos hospitales que querían colaborar con el proyecto, no aprobaron la recogida de datos en sus instalaciones, con la subsiguiente pérdida de casos.

Se debe añadir también las limitaciones inherentes a la pandemia de Covid-19, que ha condicionado la recogida de datos y la selección de pacientes. Además, portar una válvula fonatoria produce aerosoles durante la espiración, por lo que muchos candidatos que cumplían con los criterios de inclusión, no fueron reclutados.

Por último, el hecho de implicar a otros profesionales además de las enfermeras, ha supuesto una participación e implicación desigual que no es posible controlar a lo largo del estudio. En algunos casos, los médicos intensivistas necesarios para manejar los ventiladores mecánicos no se han querido involucrar, con lo que se han perdido colaboraciones.

### **6.3 Aportaciones del estudio**

Este estudio pone de manifiesto la importancia de la identidad de las personas a través de la voz, las relaciones sociales entre seres humanos y la salud y el valor de los cuidados enfermeros. Los resultados avalan la relevancia de tratar a las personas desde una perspectiva holística e integral y, si no se hace, tiene consecuencias a distintos niveles que, finalmente, influyen en la percepción de la salud.

Este trabajo deja claro que no es una cuestión de cantidad, sino de calidad. No se trata solamente de “cuánto” tiempo se está en el hospital, sino en “cómo” se está en el hospital. Y que es mejor trabajar “con” el paciente, que “en” el paciente. Enfermería sabe realizar esa labor, pues es el “puente” entre la tecnología que inunda nuestras UCIs y el ser humano. Gracias a este trabajo se han constatado las ventajas de usar válvulas fonatorias en los pacientes críticos ventilados que cumplan las características necesarias. Este estudio ha dado a conocer las ventajas de su uso y tras esta experiencia, han sido varios los hospitales que lo han incorporado a su catálogo de suministros. El que se popularice el uso de las válvulas fonatorias en pacientes conectados a un ventilador mecánico, hará posible nuevos y mejores estudios con más casos con los que poder comparar nuestros resultados.

### **6.4 Sugerencias para futuros trabajos.**

La realización de esta tesis doctoral, ha abierto nuevas preguntas y sugiere nuevas propuestas relacionadas con el uso de las válvulas fonatorias en pacientes traqueotomizados con VM.

#### **6.4.1 Síndrome Post-UCI**

Se observó en los pacientes que pudieron fonar durante su estancia en la UCI, que no mostraron signos de trauma post-UCI. El síndrome Post-UCI se define como el conjunto de afecciones físicas, cognitivas o mentales a consecuencia de sobrevivir a una enfermedad crítica y persiste más allá del episodio agudo <sup>(198)</sup> Este síndrome se debe a la gravedad de la situación, cercanía a la muerte y a los tratamientos agresivos a los que se es sometido, como

la ventilación mecánica. Su elevada tasa de prevalencia, junto con el impacto negativo generado en la calidad de vida de los supervivientes y familiares, así como en los costes sanitarios <sup>(199)</sup>, implica la necesidad de la implantación de estrategias de prevención, como puede ser la comunicación eficaz. No fue una variable que se tuviera en cuenta en su momento, pero es una interesante línea de investigación. Favorecer la fonación/comunicación eficaz, permitiendo la expresión de sentimientos, emociones y necesidades, evitando el aislamiento prolongado, puede ser una variable efectiva para mitigar estos traumas post-ingreso.

#### **6.4.2 Síndrome Confusional Agudo**

Otra línea de investigación muy interesante es valorar la posibilidad de hablar con la incidencia de delirium. Fue una variable que se quiso valorar en este trabajo, pero que no se ha recogido correctamente.

Que un paciente pueda comunicarse de forma eficaz, impide que se “aísle psicológicamente” y permanezca orientado y “conectado” con su entorno, sobre todo, su familia. A priori, parece que podría ser un factor de prevención.

#### **6.4.3 Neumonía Asociada a la VM**

Existe evidencia, tanto en este trabajo como en otros publicados anteriormente, que el uso de válvulas fonatorias durante la VM mejora la higiene bronquial de los pacientes al mejorar el mecanismo de la tos y la deglución. El restablecimiento de la función gótica favorece una menor producción de secreciones traqueo-faríngeas y, de haberlas, se pueden expulsar mejor, con lo que se requiere una menor manipulación de la vía aérea para aspirarlas. La manipulación de la vía aérea artificial es un factor influyente en el desarrollo de infecciones asociadas a la VM y descrito en el Proyecto Nacional de Neumonía Zero <sup>(200)</sup>. Si hay menos secreciones y por ende, se aspira con menor frecuencia, eso debe proteger al paciente ventilado de infecciones <sup>(201)</sup>.

### **6.5 Consideraciones finales:**

La voz es la cualidad en que lo físico se une a lo emocional. Sin embargo, la pérdida de voz temporal no se valora, no se tiene en cuenta. Lo que supone no poder comunicarse, no poder ser escuchado, ni comprendido, además cuando los demás hablan sobre la salud o la vida de uno mismo, sólo lo sabe la persona que perdió esa cualidad.

Es importante enfocarse en la recuperación precoz de la voz. Cuanto antes se recupere, antes se mejorará, al menos psicológicamente. No hay salud, sin salud mental.

Han podido fonar 26 pacientes que, si no fuera por este trabajo, nunca lo hubieran hecho durante su periodo de conexión al ventilador. Eso les ha dado alivio a ellos y a sus familias, ha mejorado la relación con su entorno y han podido tomar decisiones en su propio proceso de enfermedad. Su agradecimiento y la consideración de sus familias ha sido el mejor premio que, esta tesis doctoral, podía esperar.

## 7. CONCLUSIONES



The Sick Child. Edvard Munch. Oleo y pastel sobre lienzo. 1896

## 7. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos permiten afirmar que:

1. Las válvulas fonatorias en el contexto de la ventilación mecánica, son una herramienta útil para favorecer la fonación adecuada y comprensible, mejorando la comunicación eficaz del paciente con su entorno.
2. Usar válvulas fonatorias junto a la ventilación mecánica, produce un impacto psicológico positivo, mejorando la adaptabilidad al medio y la autoestima de las personas. Asimismo, favorece el bienestar y la calidad de vida relacionada con la salud de forma significativa.
3. Las válvulas fonatoria, en nuestro estudio, no presentan una mejora de signos vitales, ventilatorios o gasométricos, pero tampoco un empeoramiento. Parece existir una mejor evolución en el weaning, en los pacientes que han fonado, pero no es determinante.
4. Se constata una tendencia en la reducción del tiempo de ventilación mecánica, y estancia en UCI, al usar las válvulas fonatorias combinadas con la ventilación mecánica. Aunque los indicadores de calidad relacionados no son concluyentes.
5. Conectar las válvulas fonatorias en línea con la ventilación mecánica, mejora la función glótica y por ende la deglución y la efectividad de la tos. Ello favorece la higiene bronquial, reduciendo a la mitad el número de aspiraciones endotraqueales de secreciones. Además, devuelve el sentido del olfato y del gusto a los sujetos portadores de la misma.
6. Favorecer la verbalización siempre que sea posible, en los pacientes críticos ventilados artificialmente, mejora la calidad de los cuidados y su estancia en UCI.

## 8. BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS



Nightingale recibiendo a los heridos en Scutari. Jerry Barrett.1857. National Portrait Gallery, Londres.

## 8. BIBLIOGRAFÍA Y ANEXOS

### 8.1. Bibliografía

1. Acevedo, K; Guzmán, M. Efectos del entrenamiento respiratorio aislado en las variables respiratorias y vocales. *Revista de Investigación e Innovación en Ciencias de la Salud*, 2020, vol. 2, no 2, p. 56–69-56–69.
2. Cabrelles Sagredo, MS. La influencia de las emociones en el sonido de la voz. Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes <https://www.cervantesvirtual.com/obra-visor/la-influencia-de-las-emociones-en-el-sonido-de-la-voz/html/> Accessed: 2022-02-14).
3. McCabe C. Nurse-patient communication: an exploration of patients' experiences. *J Clin Nurs*. 2004; 13:41-49; Mejía Lopera ME. Reflexiones sobre la relación interpersonal enfermera-paciente en el ámbito del cuidado clínico. *Index Enferm*. 2006; 54.
4. Finke HM, Light J, Kitko L. A systematic review of the effectiveness of nurse communication with patients with complex communication needs with a focus on the use of augmentative and alternative communication. *J Clin Nurs*. 2008; 17:2102-2115.
5. Happ, MB. Interpretation of nonvocal behavior and the meaning of voicelessness in critical care. *Soc Sci Med* 2000; 50(9): 1247-55. *Journal of Acute and Critical Care* 2004; 33:308-20.
6. Patak L. Communication boards in critical care: patient's views. *Appl Nurs Res*. 2006; 19(4):182-190
7. Restrepo, P. *Metabolismo, nutrición y shock*. Ed. Médica Panamericana. 2006.
8. Pereira Paternina, FJ; Insignares Viscaino, Z., 1999. Vision global del ciclo de Krebs: importancia clinica y metabolica. *Lect. nutr*, pp.43-55.
9. West, J. *Fisiología respiratoria*, 11ª ed. Editorial Médica Panamericana, Madrid, 2020).
10. Guyton, A. *Tratado de la fisiología médica*, 14ª ed. Elsevier. Madrid, 2021.
11. Hansen, JT. (ed.). *NETTER. Anatomía clínica*. Elsevier, 2020.
12. Gary A. Thibodeau, Kevin T. Patton. *Anatomía y fisiología*; Barcelona. Elsevier. 2013.
13. Patton, KT.; Thibodeau, GA. *The Human Body in Health & Disease-E-Book*. Elsevier Health Sciences, 2017.
14. Ortíz, G, et al. *Fisiologia Respiratoria*. España: Distribuna, 2016.

15. Lumb AB. Functional anatomy of the respiratory tract: Nunn's applied respiratory physiology (ed 7), Elsevier, 2010, pp 13-26.
16. Hagins M, Pietrek M, Sheikhzadeh A, Nordin M, Axen K. The effects of breath control on intra-abdominal pressure during lifting tasks. *Spine* 2004; 29:464-9
17. Hemborg B, Moritz U, Lowing H. Intra-abdominal pressure and trunk muscle activity during lifting. IV. The causal factors of the intra-abdominal pressure rise. *Scand J Rehabil Med* 1985; 17:25-38
18. Massery M, Hagins M, Stafford R, Moerchen V, Hodges PW. Effect of airway control by glottal structures on postural stability. *J Appl Physiol* 2013; 115:483-90
19. Hagins M, Lamberg EM. Natural breath control during lifting tasks: effect of load. *Eur J Appl Physiol* 2006; 96:453-8
20. England SJ, Bartlett D, Jr., Daubenspeck JA. Influence of human vocal cord movements on airflow and resistance during eupnea. *J Appl Physiol Respir Environ Exerc Physiol* 1982; 52:773-9.
21. Massery M. The Linda Crane memorial lecture. The patient puzzle: piecing it together. *Cardiopulm Phys Ther J* 2009; 20:19-27.
22. Sánchez-Vallejo, A. Aproximación a la ventilación mecánica. Monitorización de la asistencia ventilatoria (y II). *Tiempos de Enfermería y Salud*, 2019, vol. 2, no 6, p. 50-57.
23. Rodríguez Fernández, A., et al. Ventilación mecánica no invasiva en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda. *Medisan*, 2013, vol. 17, no 05, p. 760-766.
24. Gordo, F; Medina, A. *Fundamentos en Ventilación Mecánica del Paciente Crítico*. Editorial Tesela, 1ª Edición. 2020.
25. Marini, JJ.; Rocco, P; Gattinoni, L. Static and dynamic contributors to ventilator-induced lung injury in clinical practice. Pressure, energy, and power. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 2020, vol. 201, no 7, p. 767-774.
26. Pham, T; Brochard, L; Slutsky, A. Mechanical ventilation: state of the art. *En Mayo Clinic Proceedings*. Elsevier, 2017. p. 1382-1400.
27. Younes, M; Brochard, L. The Control of Breathing During Mechanical Ventilation. *Clinics in chest medicine*, 2019, vol. 40, no 2, p. 259-267.
28. Klompas, M, et al. Multicenter evaluation of a novel surveillance paradigm for complications of mechanical ventilation. *PLoS One*, 2011, vol. 6, no 3, p. e18062.

29. Klompas, M. Complications of mechanical ventilation—the CDC’s new surveillance paradigm. *N Engl J Med*, 2013, vol. 368, no 16, p. 1472-1475.
30. Wiesen, J., et al. State of the evidence: mechanical ventilation with PEEP in patients with cardiogenic shock. *Heart*, 2013, vol. 99, no 24, p. 1812-1817.
31. Cheifetz, M. Cardiorespiratory interactions: the relationship between mechanical ventilation and hemodynamics. *Respiratory care*, 2014, vol. 59, no 12, p. 1937-1945.
32. Pelosi, P, et al. Management and outcome of mechanically ventilated neurologic patients. *Critical care medicine*, 2011, vol. 39, no 6, p. 1482-1492.
33. Van Den Akker, J; Egal, M; Groeneveld, J. Invasive mechanical ventilation as a risk factor for acute kidney injury in the critically ill: a systematic review and meta-analysis. *Critical care*, 2013, vol. 17, no 3, p. 1-9.
34. Jakob, SM. The effects of mechanical ventilation on hepato-splanchnic perfusion. *Current opinion in critical care*, 2010, vol. 16, no 2, p. 165-168.
35. Chen, W; Chung, H; Cheng, J.T. Opiate-induced constipation related to activation of small intestine opioid  $\mu$ 2-receptors. *World Journal of Gastroenterology: WJG*, 2012, vol. 18, no 12, p. 1391.
36. López-Pueyo, MJ., et al. Quality control of the surveillance programme of ICU-acquired infection (ENVIN–HELICS registry) in Spain. *Journal of Hospital Infection*, 2013, vol. 84, no 2, p. 126-131.
37. Sardesai, SR., et al. Iatrogenic skin injury in the intensive care unit. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 2011, vol. 24, no 2, p. 197-203.
38. Thille, Arnaud W.; Cortés-Puch, I; Esteban, A. Weaning from the ventilator and extubation in ICU. *Current Opinion in Critical Care*, 2013, vol. 19, no 1, p. 57-64.
39. Frutos F, Esteban A. Desconexión de la ventilación mecánica. ¿Por qué seguimos buscando métodos alternativos? *Med Intensiva*. 2013;37(9):605-617.
40. Blanco Varela J, Cabré Pericas L, Galdos Anuncibay P, Gordo Vidal F. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias. Indicadores de calidad en el enfermo crítico. 2011. p. 61.
41. Nitta, K, et al. A comprehensive protocol for ventilator weaning and extubation: a prospective observational study. *Journal of intensive care*, 2019, vol. 7, no 1, p. 1-9.
42. Blackwood, B. et al. Use of weaning protocols for reducing duration of mechanical ventilation in critically ill adult patients: Cochrane systematic review and meta-analysis. *Bmj*, 2011, vol. 342, p. c7237.

43. Jones K, Newhouse R, Johnson K, Seidl K. Achieving quality health outcomes through the implementation of a spontaneous awakening and spontaneous breathing trial protocol. *AACN Adv Crit Care*. 2014;25(1):33–42.
44. Rose, L, et al. Weaning from mechanical ventilation: a scoping review of qualitative studies. *American Journal of Critical Care*, 2014, vol. 23, no 5, p. e54-e70.
45. Lellouche, F, et al. A multicenter randomized trial of computer-driven protocolized weaning from mechanical ventilation. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 2006, vol. 174, no 8, p. 894-900.
46. Burns, Karen EA, et al. International practice variation in weaning critically ill adults from invasive mechanical ventilation. *Annals of the American Thoracic Society*, 2018, vol. 15, no 4, p. 494-502.
47. Windisch, W, et al. Prolonged weaning from mechanical ventilation: results from specialized weaning centers—a registry-based study from the WeanNet Initiative. *Deutsches Ärzteblatt International*, 2020, vol. 117, no 12, p. 197.
48. Schreiber, A. F., et al. Physiotherapy and weaning from prolonged mechanical ventilation. *Respiratory care*, 2019, vol. 64, no 1, p. 17-25.
49. Macht, M, et al. Post-extubation dysphagia is associated with longer hospitalization in survivors of critical illness with neurologic impairment. *Critical Care*, 2013, vol. 17, no 3, p. 1-9.
50. Andriolo BN, Andriolo RB, Saconato H, Atallah AN, Valente O. Early versus late tracheostomy for critically ill patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2015;1:CD007271.
51. Merchán-Tahvanainen, ME., et al. Experiencias del paciente durante la retirada de la ventilación mecánica invasiva: una revisión de la literatura. *Enfermería Intensiva*, 2017, vol. 28, no 2, p. 64-79.
52. Vargas M, Sutherasan Y, Antonelli M, Brunetti I, Corcione A, Laffey JG, Putensen C, Servillo G, Pelosi P. Tracheostomy procedures in the intensive care unit: an international survey. *Crit Care* 2015; 19:291.
53. McGrath B. Comprehensive tracheostomy care: the national tracheostomy safety project manual, electronic book, 2014, pp 32-3.
54. Navalesi, P, et al. Prolonged weaning: from the intensive care unit to home. *Revista portuguesa de pneumologia*, 2014, vol. 20, no 5, p. 264-272.
55. Navalesi, P, et al. Weaning off mechanical ventilation: much less an art, but not yet a science. *Annals of translational medicine*, 2019, vol. 7, nº Suppl 8.

56. Bullido-Gómez de las Heras E, Bullido-Alonso C, Alonso-Martínez C, Friedlander E, Tauste-Gómez A, Martin-Carranza J et al . Traqueostomías quirúrgicas en pacientes ingresados en cuidados intensivos durante la pandemia de COVID 19 en el Hospital Central de la Defensa «Gómez Ulla». Madrid. Spain. Sanid. Mil. [Internet]. 2020 Dic [citado 2022 Mayo 02] ; 76( 4 ): 254-258.
57. Martínez-Téllez E, Dotú CO, Trujillo-Reyes JC, Guarino M, Gutiérrez EC, Cánovas GP, Cervelló JR, Mallo AC, Pizarro MD, Vintró XL, Belda-Sanchis J. Traqueotomía en pacientes COVID-19: un procedimiento necesario de alto riesgo. Experiencia de dos centros. Archivos De Bronconeumología. 2020 Oct;56(10):673.
58. Vadell RV, Delgado MM, Avilés-Jurado FX, Escudero JÁ, Álvarez-Santuyano CA, de Haro López C, de Cerio Canduela PD, Perepérez EF, Ortolá CF, Roca RF, Tejedor AH. Documento de consenso de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica, y Unidades Coronarias (SEMICYUC), la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC) y la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación (SEDAR) sobre la traqueotomía en pacientes con COVID-19. Revista Española de Anestesiología y Reanimación. 2020 Nov 1;67(9):504-10.
59. Bice, T; Nelson, J E.; Carson, S S. To trach or not to trach: uncertainty in the care of the chronically critically ill. En Seminars in respiratory and critical care medicine. Thieme Medical Publishers, 2015. p. 851-858.
60. Vargas M, Sutherasan Y, Antonelli M, Brunetti I, Corcione A, Laffey JG, Putensen C, Servillo G, Pelosi P. Tracheostomy procedures in the intensive care unit: an international survey. Crit Care 2015; 19:291.
61. Andriolo BN, Andriolo RB, Saconato H, Atallah AN, Valente O. Early versus late tracheostomy for critically ill patients. Cochrane Database Syst Rev 2015;1:CD007271.
62. Blot F. et al, Early tracheotomy versus prolonged endotracheal intubation in unselected severely ill ICU patients. Intensive Care Med 2008;34(10):1779-1787.
63. Durbin, CG. Tracheostomy: why, when, and how?. Respiratory care, 2010, vol. 55, nº 8, p. 1056-1068.
64. Martinez, G, et al. Tracheostomy tube in place at intensive care unit discharge is associated with increased ward mortality. Respiratory care, 2009, vol. 54, no 12, p. 1644-1652.
65. Trouillet, JL, et al. Tracheotomy in the intensive care unit: guidelines from a French expert panel. Annals of intensive care, 2018, vol. 8, no 1, p. 1-15.
66. Añón, JM., et al. Traqueotomía percutánea en el paciente ventilado. Medicina intensiva, 2014, vol. 38, no 3, p. 181-193.

67. Pasamar, S Triguero, et al. Papel de la enfermera en los cuidados de la traqueotomía en uci. *Revista Sanitaria de Investigación*, 2021, vol. 1, no 10, p. 5.
68. Fragozo Ibarra, A; Nariño Gamboa, A. Complicaciones Asociadas a la Traqueostomía en Pacientes Adultos en las Unidades de Cuidados Intensivos Entre 2015-2020. *Revisión Sistemática*. 2020
69. Engels PT, Bagshaw SM, Meier M, Brindley PG. Tracheostomy: from insertion to decannulation. *Can J Surg* 2009; 52: 427-33.
70. Mitchell, RB., et al. Clinical consensus statement: tracheostomy care. *Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, 2013, vol. 148, no 1, p. 6-20.
71. Bastardas Boada, A. Comunicación humana y paradigmas holísticos. *Claves de razón práctica*, 1995, Nº 51, pàg. 78-80. 1995.
72. Díaz Hernán, A. La comunicación para la salud desde una perspectiva relacional. *Comunicación y salud: nuevos escenarios y tendencias*, 2011, p. 33-49.
73. Miller, K., *Communication Theories: Perspectives, processes, and contexts*. 2nd edition. New York: McGraw-Hill, 2005.
74. Lasiter S. "The Button": Initiating the patient–nurse interaction. *Clinical Nursing Research* 2014; 23:188-200.
75. Galindo Cáceres J, Rizo García M, Cejudo JM. *Comunicación, ciencia e historia: fuentes científicas históricas hacia una comunicología posible*. 2008.
76. Watzlawick, P; Bavelas, J; Jackson, D. *Teoría de la comunicación humana: interacciones, patologías y paradojas*. Herder Editorial, 2011.
77. Baró T. *La gran guía del lenguaje no verbal*. Editorial Paidós. Barcelona. 2012.
78. Navarro EC. El lenguaje no verbal: un proceso cognitivo superior indispensable para el ser humano. *Revista comunicación*. 2013 Feb 13;20(1 (2011)):46-51.
79. Burgoon JK, Manusov V, Guerrero LK. *Nonverbal communication*. Routledge; 2021 Sep 6.
80. Wallander Karlsen, MM, et al. Attention-seeking actions by patients on mechanical ventilation in intensive care units: A phenomenological-hermeneutical study. *Journal of clinical nursing*, 2019, vol. 28, no 1-2, p. 66-79

81. Merchán-Tahvanainen, ME., et al. Patients' experience during weaning of invasive mechanical ventilation: a review of the literature. *Enfermería Intensiva* (English ed.), 2017, vol. 28, no 2, p. 64-79.
82. Fink, RM., et al. The ventilated patient's experience. *Dimensions of critical care nursing*, 2015, vol. 34, no 5, p. 301-308.
83. Ortega-Chacón, V; Díaz, D. Strategies and Tools for communicating with patients undergoing invasive mechanical ventilation. Literature review. *Revista Española de Comunicación en Salud*, 2017, vol. 8, no 1, p. 92-100.
84. Carroll SM. Silent, slow lifeworld: the communication experience of nonvocal ventilated patients. *Qual Health Res* 2007; 17:1165-77.
85. Karlsson V, Forsberg A, Bergbom I. Communication when patients are conscious during respirator treatment—A hermeneutic observation study. *Intensive & Critical Care Nursing* 2012; 28:197-207.
86. Wenham T, Pittard A. Intensive care unit environment. *Continuing Education in Anaesthesia, Critical Care & Pain*. 2009 Dec 1;9(6):178-83.
87. Khalaila R, Zbidat W, Anwar K, Bayya A, Linton DM, Sviril S. Communication difficulties and psychoemotional distress in patients receiving mechanical ventilation. *Am J Crit Care* 2011; 20:470-9.
88. Kowalski, S, El-Gabalawy, R, Macaulay, K, Thorkelsson, R, Robertson, A, Bshouty, Z, Girling, L, 2017. Weaning from mechanical ventilation using tracheostomy cuff deflation and a one-way speaking valve: a historical-cohort series. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d'anesthésie*, 64(12), pp.1286-1288.
89. Kowalski C, Yeaton WH, Kuhr K, Pfaff H. Helping hospitals improve patient centeredness: Assessing the impact of feedback following a best practices workshop. *Evaluation & the health professions*. 2017 Jun;40(2):180-202.
90. Guttormson JL, Bremer KL, Jones RM. "Not being able to talk was horrid": a descriptive, correlational study of communication during mechanical ventilation. *Intensive and critical care nursing*. 2015 Jun 1;31(3):179-86.
91. Freeman-Sanderson AL, Togher L, Elkins MR, Phipps PR. Quality of life improves with return of voice in tracheostomy patients in intensive care: An observational study. *J Crit Care* 2016; 33:186-91.
92. Merchán-Tahvanainen ME, Romero-Belmonte C, Cundín-Laguna M, Basterra-Brun P, San Miguel-Aguirre A, Regaira-Martínez E. Patients' experience during weaning of invasive mechanical ventilation: a review of the literature. *Enfermería Intensiva* (English ed.). 2017 Apr 1;28(2):64-79.

93. Karlsen MM, Ølnes MA, Heyn LG. Communication with patients in intensive care units: a scoping review. *Nursing in critical care*. 2019 May;24(3):115-31.
94. Rojas Silva N, Amthauer M, Bustamante Troncoso C. Comunicación con el paciente en ventilación mecánica invasiva: Revisión de la literatura. *Rev. chil. med. intensiv.* 2014:115-9.
95. King AJ, Bol N, Cummins RG, John KK. Improving visual behavior research in communication science: An overview, review, and reporting recommendations for using eye-tracking methods. *Communication Methods and Measures*. 2019 Jul 3;13(3):149-77.
96. Franco Aguilera YJ, Granados Prieto JF, Ibañez Vergara CJ, Pérez Pira BA, Rey Neira EJ, Sanabria Herrera KJ. Software de orientación visual y auditivo (SOVA).
97. Ortega-Chacón, V; Díaz, Martínez, D. Strategies and Tools for communicating with patients undergoing invasive mechanical ventilation. Literature review. *Revista Española de comunicación en Salud*, 2017, p. 92-100.
98. Olotti A, Bagnasco A, Catania G, Aleo G, Pagnucci N, Cadorin L, Zanini M, Rocco G, Stievano A, Carnevale FA, Sasso L. The communication experience of tracheostomy patients with nurses in the intensive care unit: A phenomenological study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2018 Jun; 46:24-31.
99. Hoit JD, Banzett RB, Lohmeier HL, Hixon TJ, Brown R. Clinical ventilator adjustments that improve speech. *Chest* 2003; 124:1512-21.
100. MacBean N, Ward E, Murdoch B, Cahill L, Solley M, Geraghty T, Hukins C. Optimizing speech production in the ventilator-assisted individual following cervical spinal cord injury: a preliminary investigation. *International Journal of Language & Communication Disorders* 2009; 44:382-93.
101. Cushman LA, Scherer MJ. Measuring the relationship of assistive technology use, functional status over time, and consumer—therapist perceptions of ATS. *Assistive Technology*. 1996 Dec 31;8(2):103-9.
102. Cook AM, Polgar JM. *Cook and Hussey's Assistive Technologies-E-Book: Principles and Practice*. Elsevier Health Sciences; 2013 Aug 7.
103. Cathy L, Lazarus, chair, Michelle M, Ferketic, Bowman J., Krzysztof I., Leder S., and Leonard R., Eger D. Use of Voice Prostheses in Tracheotomized Persons With or Without Ventilatory Dependence. *Asha* Nov 1992; 34-92.
104. Hess DR. Facilitating speech in the patient with a tracheostomy. *Respiratory Care*. 2005 Apr 1;50(4):519-25.

105. Passy V, Baydur A, Prentice W, Darnell-Neal R. Passy-Muir tracheostomy speaking valve on ventilator-dependent patients. *Laryngoscope*. 1993 Jun; 103(6):653-8.
106. Han X, Zhang K, Yang Q, Meng Z, Dou Z, Zhang Y. Effects of the Passy-Muir speaking valve on tracheotomized patients' swallowing function after brain damage. *Chinese Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2020:24-8.
107. Froehlich MR, Boksberger H, Barfuss-Schneider C, Liem E, Petry H. Safe swallowing and communicating for ventilated intensive care patients with tracheostoma: implementation of the Passy Muir speaking valve. *Pflege*. 2017 Jan 1;30(6):387-94.
108. Whoqol Group. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Social science & medicine*. 1995 Nov 1;41(10):1403-9.
109. Medvedev ON, Landhuis CE. Exploring constructs of well-being, happiness and quality of life. *PeerJ*. 2018 Jun 1;6:e4903.
110. Orley J, Kuyken W. *Quality of life assessment: international perspectives*. Berlin: Springer-Verlag; 1994.
111. Harms, CA., et al. Quality of life and psychological distress in cancer survivors: The role of psycho-social resources for resilience. *Psycho-oncology*, 2019, vol. 28, no 2, p. 271-277.
112. Kelloway EK, Teed M, Kelley E. The psychosocial environment: towards an agenda for research. *International Journal of Workplace Health Management*. 2008 Mar 28.
113. Marks D. *Disability: Controversial debates and psychosocial perspectives*. Routledge; 2014 Apr 4.
114. Newman BM, Newman PR. *Development through life: A psychosocial approach*. Cengage Learning; 2017 Apr 12.
115. Jutai J, Day H. Psychosocial impact of assistive devices scale (PIADS). *Technology and Disability*. 2002 Jan 1;14(3):107-11.
116. Demers L, Monette M, Descent M, Jutai J, Wolfson C. The Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale (PIADS): translation and preliminary psychometric evaluation of a Canadian–French version. *Quality of life research*. 2002 Sep;11(6):583-92.
117. Alonso-Ovies Á, Heras La Calle G. ICU: a branch of hell?. *Intensive care medicine*. 2016 Apr;42(4):591-2.

118. Calle GH, Martin MC, Nin N. Seeking to humanize intensive care. *Revista Brasileira de terapia intensiva*. 2017 Jan; 29:9-13.
119. Rojas V. Humanización de los cuidados intensivos. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2019 Mar 1;30(2):120-5.
120. Española RA. Diccionario de la lengua española [<https://dle.rae.es/>]. Madrid: RAE. 2014. Accessed: 5/2/2022.
121. Bermejo J. Humanizar la asistencia sanitaria. 2ª Edición, Desclee de Brouwer. Centro de Humanización en salud. 2014.
122. Jovell AJ. Medicina basada en la afectividad. *Medicina clínica*. 1999;113(5):173-5.
123. Salud y derechos humanos [Internet]. Who.int. 2017 [cited 28 enero 2022]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>.
124. Barnard A, Sandelowski M. Technology and humane nursing care:(ir) reconcilable or invented difference? *Journal of advanced nursing*. 2001 May 9;34(3):367-75.
125. Kirchhoff KT, Dahl N. American Association of Critical-Care Nurses' national survey of facilities and units providing critical care. *American Journal of Critical Care*. 2006 Jan;15(1):13-28.
126. Ayllón Garrido N, Álvarez González M, González García M. Factores ambientales estresantes percibidos por los pacientes de una Unidad de Cuidados Intensivos. *Enferm Intensiva* [Internet]. 2007;18(4):159–67. Available from: <http://www.elsevier.es/es-revista-enfermeria-intensiva-142-resumen-factores-ambientales-estresantes-percibidos-por-13113135>.
127. Carrol SM. Silent, Slow Lifeworld: The Communication Experience of Nonvocal Ventilated Patients. *Qual Health Res*. 2007;17(9):1165-1177.
128. Mejía Lopera ME. Reflexiones sobre la relación interpersonal enfermera-paciente en el ámbito del cuidado clínico. *Index Enferm*. 2006; 54
129. McCabe C. Nurse-patient communication: an exploration of patients' experiences. *J Clin Nurs*. 2004;13:41-49.
130. Rogers CR. El proceso de convertirse en persona. Barcelona, Ediciones Paidós Ibérica. 1996.
131. Finke HM, Light J, Kitko L. A systematic review of the effectiveness of nurse communication with patients with complex communication needs with a focus on

- the use of augmentative and alternative communication. *J Clin Nurs*. 2008; 17:2102-2115.
132. Happ, MB. Interpretation of nonvocal behavior and the meaning of voicelessness in critical care. *Soc Sci Med* 2000; 50(9): 1247-55. *Journal of Acute and Critical Care* 2004; 33: 308-20.
  133. Patak L. Communication boards in critical care: patient's views. *Appl Nurs Res*. 2006;19(4):182-190.
  134. Rojas Silva N, Amthauer M, Bustamante Troncoso C. Comunicación con el paciente en ventilación mecánica invasiva: Revisión de la literatura. *Revista Chilena de Medicina Intensiva* 2014; Vol 29(2): 115-119
  135. Patak L, Gawlinski A, Fung I, Doering L, Berg J. Patients' reports of health care practitioner interventions that are related to communication during mechanical ventilation. *Heart Lung*. 2004;33(5):308-21
  136. Hewitt J. Psycho-affective disorder in intensive care units: a review. *J Clin Nurs*, 2002. 11 pp. 575-84
  137. Henao AM. Hacerse entender: la experiencia de pacientes sometidos a ventilación mecánica sin efectos de sedación. *Invest Educ Enferm*. 2008;26(2):236-242.
  138. Patak L, Gawlinski A, Fung NI, Doering L, Berg J, Henneman EA. Communication boards in critical care: patients' views. *Appl Nurs Res*. 2006;19(4):182-90.
  139. Rotondi AJ, Chelluri L, Sirio C, Mendelsohn A, Schulz R, Belle S, et al. Patient's recollection of stressful experiences while receiving prolonged mechanical ventilation in an intensive care unit. *Critical Care Medicine*. 2002;30(4):746-752.
  140. Finke HM, Light J, Kitko L. A systematic review of the effectiveness of nurse communication with patients with complex communication needs with a focus on the use of augmentative and alternative communication. *J Clin Nurs* 2008; 17(16): 2102-15.
  141. Coyer FM, Wheeler MK, Wetzig SM, Couchman BA. Nursing care of the mechanically ventilated patient: What does the evidence say? Part two. *Intensive Crit Care Nurs* 2007; 23: 71-80.
  142. Santana Cabrera L, Martín Alonso J, Sánchez-Palacios M. Cuidados psicológicos del paciente crítico. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2009;02:99-100.
  143. Ordahi LFB, Padilha MICS, Souza LNA. Communication between nursing staff and clients unable to communicate verbally. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2007;15(5):965-972.

144. Asha Ad Hoc Committee on Use of Specialized Medical Speech Devices: Cathy L, Lazarus, chair, Michelle M, Ferketic, Bowman J., Krzysztof I., Leder S., and Leonard R., Eger D. Use of Voice Prostheses in Tracheotomized Persons With or Without Ventilatory Dependence. *Asha* Nov 1992; 34-92.
145. Dean R Hess PhD RRT FAARC. Facilitating Speech in the Patient With a Tracheostomy. *Respiratory Care*, Abril 2005; Vol 50 No 4:519-525.
146. Passy V, Baydur A, Prentice W, Darnell-Neal R. Passy-Muir tracheostomy speaking valve on ventilator-dependent patients. *Laryngoscope*. 1993 Jun; 103(6):653-8.
147. Lichtman SW, Birnbaum IL, Sanfilippo MR, Pellicone JT, Damon W J, & King ML. Effect of a Tracheostomy Speaking Valve on Secretions, Arterial Oxygenation, and Olfaction A Quantitative Evaluation. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*. 1995; 38(3), 549-555.
148. Im HL, Lee SY, Kang KJ, Choi IS, Kim JH, Lee SG, Park SJ. Effect of Passy-Muir Speaking Valve in Brain-injured Patients with Dysphagia: Two cases report. *Journal of Korean Academy of Rehabilitation Medicine*. 2005; 29(2), 225-230.
149. Elpern EH, Okonek MB, Bacon M, Gerstung C, Skrzynski M. Effect of the Passy-Muir tracheostomy speaking valve on pulmonary aspiration in adults. *Heart & Lung: The Journal of Acute and Critical Care*. 2000 ;29(4), 287-293.
150. Jackson D, & Albamonte S. Enhancing communication with the Passy-Muir valve. *Pediatric nursing*. 1994, 20(2), 149-154.
151. Sutt AL, Cornwell P, Mullany D, Kinneally T, Fraser JF. The use of tracheostomy speaking valves in mechanically ventilated patients results in improved communication and does not prolong ventilation time in cardiothoracic intensive care unit patients. *Journal of Critical Care*. 2015 Jun 1;30(3):491-4.
152. Sutt AL, Caruana LR, Dunster KR, Cornwell PL, Anstey CM, Fraser JF. Speaking valves in tracheostomised ICU patients weaning off mechanical ventilation-do they facilitate lung recruitment? *Critical Care*. 2016 Dec;20(1):1-9.
153. Sutt AL, Anstey CM, Caruana LR, Cornwell PL, Fraser JF. Ventilation distribution and lung recruitment with speaking valve use in tracheostomised patient weaning from mechanical ventilation in intensive care. *Journal of Critical Care*. 2017 Aug 1; 40:164-70.
154. Souto-Camba S, Doníz LG. Valoración fisioterápica del paciente respiratorio. *revista iberoamericana de fisioterapia y kinesiología*. 1999;2(1):50-60.

155. Belafsky PC, Blumenfeld L, LePage A, Nahrstedt K. The accuracy of the modified Evan's blue dye test in predicting aspiration. *The Laryngoscope*. 2003, 113(11), 1969-1972.
156. Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Health Policy*. 1996; 37: 53-72.
157. Hare J, Leese B, Hardman G. Applications of EQ-5D in general practice: an exploratory study. En: Rabin R, Busschbach JJV, De Charro F, Essink-Bot ML, Bonsel G, editores. *Proceedings of the 14th Plenary Meeting of the EuroQol Group*. Rotterdam: Erasmus University, 1997; 175-193.
158. Wu AW, Jacobson DL, Berzon RA et al. The effect of mode of administration on medical outcomes study health ratings and EuroQol scores in AIDS. *Qual Life Res* 1997; 6: 3-10.
159. Lizán Tudela L, Reig Ferrer A: Adaptación transcultural de una medida de la calidad de vida relacionada con la salud: la versión española de las viñetas COOP/WONCA. *Aten Primaria* 24: 75-82, 1999.
160. Nelson EC, Wasson J, Kirk J, Keller A, Clark D, Dietrich A, Stewart A, Zubkoff M: Assessment of function in routine clinical practice: description of the COOP Chart method and preliminary findings. *J Chron Dis* 40 (Supl.): S55-S63, 1987.
161. Day H, Jutai J. Measuring the psychosocial impact of assistive devices: The PIADS. *Canadian Journal of Rehabilitation*, 1996, vol. 9, p. 159-168.
162. Moreno, M.V.Q., 2010. Impacto de las ayudas técnicas de acceso al ordenador en el aprendizaje de materias informáticas mediante cursos de enseñanza asistida por ordenador (EAO) de alumnos con discapacidad en los miembros superiores (Doctoral dissertation, UNED. Universidad Nacional de Educación a Distancia (España)).
163. Gosman-Hedström G, Claesson L, Blomstrand C. Assistive devices in elderly people after stroke: A longitudinal, randomized study-the Göteborg 70+ stroke study. *Scandinavian Journal of Occupational Therapy*. 2002 Jan 1;9(3):109-18.
164. Cook AM, Polgar JM. *Assistive technologies-e-book: principles and practice*. Elsevier Health Sciences; 2014 Nov 14.
165. Jutai J, Ladak N, Schuller R, Naumann S, Wright V. Outcomes measurement of assistive technologies: an institutional case study. *Assistive Technology Journal*. 1996; 8: 110-120.
166. Jutai J, Woolrich W, Campbell K, Gryfe P, Day H. User-caregiver agreement on perceived Psychosocial Impact of Assistive Devices. *Proceedings RESNA (Orlando)*. 2000; 328-330.

167. Jutai J, Day H. Psychosocial Impact of Assistive Devices Scale (PIADS). *Technology and Disability Journal*. 2002; 14: 107-111.
168. Bergeron, MJ Dubois, M. Dumont, S. Dial, Y. Skrobik: Intensive Care Delirium Screening Checklist: evaluation of a new screening tool. *Intensive Care Med* 2001 27: 859-864.
169. Hernández TB, García LO. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: La entrevista (I). *NURE investigación: Revista Científica de Enfermería*. 2008(33):6.
170. Reinert, M. Alceste, un método estadístico y semiótico de análisis del discurso: aplicación a las "Rêveries du promenade solitaire", *La Revue Française de Psychiatrie et de Psychologie Médicale* , 2001, vol 9: 32-36
171. Reinert, M. The role of repetition in the representation of meaning and its statistical approach by the 'ALCESTE' method. *Semiotica*, 2003, vol. 147, no 1-4.
172. Gross RD, Mahlmann J, Grayhack JP. Physiologic effects of open and closed tracheostomy tubes on the pharyngeal swallow. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology*. 2003 Feb;112(2):143-52.
173. Manzano JL, Lubillo S, Henriquez D, Martín JC, Pérez MC, Wilson DJ. Verbal communication of ventilator-dependent patients. *Crit Care Med*. (1993) 21:512-7.
174. O'Connor LR, Morris N, Paratz J. The safety and efficacy of prolonged use of one-way speaking valves. *Australian Critical Care*. 2021 Jul 1;34(4):319-26.
175. Mills CS, Michou E, King N, Bellamy MC, Siddle HJ, Brennan CA, Bojke C. Evidence for above cuff vocalization in patients with a tracheostomy: a systematic review. *The Laryngoscope*. 2022 Mar;132(3):600-11.
176. Pandian V, Smith CP, Cole TK, Bhatti NI, Mirski MA, Yarmus LB, Feller-Kopman DJ. Optimizing communication in mechanically ventilated patients. *Journal of medical speech-language pathology*. 2014;21(4):309.
177. de Mestral C, Iqbal S, Fong N, LeBlanc J, Fata P, Razek T, Khwaja K. Impact of a specialized multidisciplinary tracheostomy team on tracheostomy care in critically ill patients. *Canadian Journal of Surgery*. 2011 Jun;54(3):167.
178. McGrath B, Lynch J, Wilson M, Nicholson L, Wallace S. Above cuff vocalisation: a novel technique for communication in the ventilatordependent tracheostomy patient. *J Intensive Care Soc* 2016; 17:19-26.

179. McGrath BA, Wallace S, Wilson M, et al. Safety and feasibility of above cuff vocalisation for ventilator-dependant patients with tracheostomies. *J Intensive Care Soc* 2019; 20:59–65.
180. Martin KA, Cole TD, Percha CM, Asanuma N, Mattare K, Hager DN, Brenner MJ, Pandian V. Standard versus accelerated speaking valve placement after percutaneous tracheostomy: a randomized controlled feasibility study. *Annals of the American Thoracic Society*. 2021 Oct;18(10):1693-701.
181. Kuriyama A, Jackson JL, Kamei J. Performance of the cuff leak test in adults in predicting post-extubation airway complications: a systematic review and meta-analysis. *Critical Care*. 2020 Dec;24(1):1-1.
182. Leder SB. Verbal communication for the ventilator-dependent patient: Voice intensity with the portex “talk” ® tracheostomy tube. *The Laryngoscope*. 1990 Oct;100(10):1116-21.
183. Freeman-Sanderson AL, Togher L, Elkins MR, Phipps PR. Return of voice for ventilated tracheostomy patients in ICU: a randomized controlled trial of early-targeted intervention. *Critical Care Medicine*. 2016 Jun 1;44(6):1075-81.
184. Gordan V. Effectiveness of speaking-cuffed tracheostomy tube in patients with neuromuscular diseases to the editor. *Crit Care Med* 1984;12: 615–616.
185. Brumfitt SM, Sheeran P. The development and validation of the visual analogue Self-Esteem scale (VASES) 1. *British Journal of Clinical Psychology*. 1999 Nov;38(4):387-400.
186. Pandian V, Cole T, Kilonsky D, Holden K, Feller-Kopman DJ, Brower R, Mirski M. Voice-related quality of life increases with a talking tracheostomy tube: a randomized controlled trial. *The Laryngoscope*. 2020 May;130(5):1249-55.
187. Lichtman SW, Birnbaum IL, Sanfilippo MR, Pellicone JT, Damon WJ, King ML. Effect of a tracheostomy speaking valve on secretions, arterial oxygenation, and olfaction: a quantitative evaluation. *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*. 1995 Jun;38(3):549-55.
188. Gross RD, Carrau RL, Slivka WA, Gisser RG, Smith LJ, Zajac DJ, Scieurba FC. Deglutitive subglottic air pressure and respiratory system recoil. *Dysphagia*. 2012 Dec;27(4):452-9.
189. McGrath BA, Wallace S, Wilson M, Nicholson L, Felton T, Bowyer C, Bentley AM. Safety and feasibility of above cuff vocalisation for ventilator-dependant patients with tracheostomies. *Journal of the Intensive Care Society*. 2019 Feb;20(1):59-65.

190. Dettelbach MA, Gross RD, Mahlmann J, Eibling DE. Effect of the Passy-Muir Valve on aspiration in patients with tracheostomy. *Head & neck*. 1995 Jul;17(4):297-302.
191. Rodríguez Mondéjar JJ. Aportación de la enfermería y mejora de la calidad asistencial en la atención del síndrome confusional agudo en los pacientes críticos. Proyecto de investigación:. 2015 Oct 14.
192. Demir Korkmaz F, Gok F, Yavuz Karamanoglu A. Cardiovascular surgery nurses' level of knowledge regarding delirium. *Nursing in critical care*. 2016 Sep;21(5):279-86.
193. Kothari M, Bjerrum K, Nielsen LH, Jensen J, Nielsen JF. Influence of external subglottic air flow on dysphagic tracheotomized patients with severe brain injury: preliminary findings. *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*. 2017 Mar;126(3):199-204.
194. Naito Y, Mima H, Itaya T, Yamazaki K, Kato H. Continuous oxygen insufflation using a speaking tracheostomy tube is effective in preventing aspiration during feeding. *The Journal of the American Society of Anesthesiologists*. 1996 Feb 1;84(2):448-50.
195. Speed L, Harding KE. Tracheostomy teams reduce total tracheostomy time and increase speaking valve use: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Critical Care*. 2013 Apr 1;28(2):216-e1.
196. LeBlanc, J., Shultz, J.R., Seresova, A., de Guise, E., Lamoureux, J., Fong, N., Marcoux, J., Maleki, M. and Khwaja, K., 2010. Outcome in tracheostomized patients with severe traumatic brain injury following implementation of a specialized multidisciplinary tracheostomy team. *The Journal of head trauma rehabilitation*, 25(5), pp.362-365.
197. Gálvez Herrer M, Gómez García JM, Martín Delgado MC, Ferrero Rodríguez M. Humanización de la Sanidad y Salud Laboral: Implicaciones, estado de la cuestión y propuesta del Proyecto HU-CI. *Medicina y Seguridad del Trabajo*. 2017 Jun;63(247):103-19.
198. Mata García-Notario LD, Martín de las Casas M. Estrategias de prevención y control frente a la aparición del síndrome Post-UCI en el paciente crítico y la familia. Una revisión narrativa (Bachelor's thesis).
199. Lee M, Kang J, Jeong YJ. Risk factors for post-intensive care syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Australian Critical Care*. 2020 May 1;33(3):287-94.
200. Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) [Internet]. Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas. Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en UCI (ENVIN-HELICS). 2014; [consultado 30 Sept 2015]. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/Informe%20ENVIN-UCI%202014.pdf>.

201. J. Elorza, N. Ania, M. Ágreda, M. del Barrio, M.A. Margall, M.C. Asiain. Valoración de los cuidados de enfermería en la prevención de la neumonía asociada a ventilación mecánica. *Enferm Intensiva.*, 22 (2011), pp. 22-30.

## 8.2. Anexos

### ANEXO I. Financiación



*La Asociación Canaria de Neumología y Cirugía Torácica (NEUMOCAN) acredita la concesión de una BECA de investigación con un importe de 3000€ al proyecto “Impacto psicosocial e influencia en la clínica del paciente traqueostomizado y conectado a ventilación mecánica al restablecer la comunicación verbal mediante válvulas fonatorias” y cuyos autores es D. F.J. Clemente López.*

*El presidente de NEUMOCAN*

*Dr. José Manuel Valencia Gallardo*

En las Palmas de Gran Canaria, a 24 de enero de 2016

Concursos de comunicaciones de la Asociación Canaria de Neumología y Cirugía Torácica



## Beca **SEEIUC** Investiga

### La Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias

Otorga un Certificado de Beca “SEEIUC Investiga” convocada por la Asamblea de socios en el XLIV Congreso de Granada 2018, con una dotación económica de 4.000€, al Proyecto de investigación titulado:

#### “IMPACTO PSICOSOCIAL E INFLUENCIA EN LA CLÍNICA DEL PACIENTE TRAQUEOTOMIZADO Y CONECTADO A VENTILACIÓN MECÁNICA AL RESTABLECER LA COMUNICACIÓN VERBAL MEDIANTE VÁLVULAS FONATORIAS”

**Investigador Principal:** Francisco José Clemente López.

**Investigadores Colaboradores:**

Tamara Raquel Velasco Sanz; José Carlos Bonilla Pérez;  
Beatriz Yanes Quintana y Joaquín Felipe Vargas.

Y para que así conste, firmo el presente en Madrid, a día 11 de junio de dos mil diecinueve.

Firmado con 31942050 MARTA RAURELL (I. 17942267) el día 07/06/2019 con un certificado emitido por AC Reconstrucción

Marta Raurell  
Presidenta SEEIUC

María Jesús Frade  
Vocal investigación SEEIUC



## Herramientas de medición.

### ANEXO II:

#### CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

##### Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama


##### Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme


**Actividades cotidianas** (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas


##### Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar


##### Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido


Las dimensiones a valorar son Dolor/malestar y Ansiedad/depresión

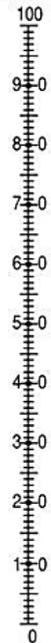
#### TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable



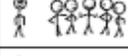
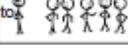
El peor estado de salud imaginable

**ANEXO III**

**ESCALA COOP/WONCA**

<p><b>Forma física</b>                  ¿cuál ha sido la máxima actividad física que pudo realizar durante, al menos, 2 minutos?</p>		<p><b>Sentimientos</b>                  ¿en que medida le han molestado problemas emocionales tales como sentimientos de ansiedad, depresión, irritabilidad o tristeza y desánimo?</p>	
Muy intensa (por ejemplo, correr de prisa)		1	Nada, en absoluto 
Intensa (por ejemplo, correr con suavidad)		2	Un poco 
Moderada (por ejemplo, caminar a paso rápido)		3	Moderadamente 
Ligera (por ejemplo, caminar despacio)		4	Bastante 
Muy ligera (por ejemplo, caminar lentamente o no poder caminar)		5	Intensamente 

<p><b>Actividades sociales</b>                  ¿su salud física y estado emocional han limitado sus actividades sociales con familia, amigos, vecinos o grupos?</p>		<p><b>Motivación</b>                  ¿Cómo se siente de motivado respecto al futuro?</p>		<p><b>Cambio en el estado de salud</b>                  ¿Cómo calificaría su estado de salud respecto a ayer?</p>	
Muchísimo 	1	Muchísimo 	1	Mucho mejor   ++	1
Bastante 	2	Bastante 	2	Un poco mejor  +	2
Moderadamente 	3	Moderadamente 	3	Igual, por el estilo  ↔ =	3
Ligeramente 	4	Ligeramente 	4	Un poco peor  -	4
No, nada, en absoluto 	5	Nada en absoluto 	5	Mucho peor   --	5

<p><b>Estado de salud</b>                  ¿cómo calificaría su salud en general?</p>		<p><b>Dolor</b>                  ¿cuánto dolor ha experimentado?</p>	
Excelente 	1	Nada de dolor 	1
Muy buena 	2	Dolor muy leve 	2
Buena 	3	Dolor ligero 	3
Regular 	4	Dolor moderado 	4
Mala 	5	Dolor intenso 	5

Dartmouth Coop Functional Assessment Charts/  
 WONCA Copyright® Trustees of Dartmouth/Coop  
 Project, 1995

## ANEXO IV. ESCALA DEL IMPACTO PSICOSOCIAL DE LA ASISTENCIA TECNOLÓGICA (PIADS)

A continuación, cada palabra o frase describe cómo el uso de la asistencia tecnológica puede afectar a un usuario. Aunque algunas le puedan parecer poco usuales, es importante que responda a todos y cada uno de los 26 ítems. Para cada palabra o frase marque con una X la casilla adecuada para describir cómo le ha afectado al utilizar la Válvula Fonatoria.

	Ha disminuido	-3	-2	-1	0	1	2	3	Ha aumentado
1) Competencia	<input type="checkbox"/>								
2) Felicidad	<input type="checkbox"/>								
3) Independencia	<input type="checkbox"/>								
4) Sentirse a la altura de las circunstancias	<input type="checkbox"/>								
5) Confusión	<input type="checkbox"/>								
6) Eficacia	<input type="checkbox"/>								
7) Autoestima	<input type="checkbox"/>								
8) Productividad	<input type="checkbox"/>								
9) Seguridad	<input type="checkbox"/>								
10) Frustración	<input type="checkbox"/>								
11) Sentirse útil	<input type="checkbox"/>								
12) Confianza en sí mismo	<input type="checkbox"/>								
13) Pericia	<input type="checkbox"/>								
14) Aptitud	<input type="checkbox"/>								
15) Bienestar	<input type="checkbox"/>								
16) Sentirse capaz	<input type="checkbox"/>								
17) Calidad de vida	<input type="checkbox"/>								
18) Realización	<input type="checkbox"/>								
19) Sensación de poder	<input type="checkbox"/>								
20) Sensación de control	<input type="checkbox"/>								
21) Sentirse a disgusto	<input type="checkbox"/>								
22) Dispuesto a darse oportunidades	<input type="checkbox"/>								
23) Capacidad para participar	<input type="checkbox"/>								
24) Deseoso de probar nuevas cosas	<input type="checkbox"/>								
25) Capacidad para adaptarse a las actividades de la vida diaria.	<input type="checkbox"/>								
26) Capacidad para aprovechar las oportunidades	<input type="checkbox"/>								

PIADS: Psychosocial Impact of Assistive Devices. © H. Day & J. Jutai, 1996. Traducción al Castellano de M. Victoria Quintero Moreno como parte de una Tesis Doctoral dirigida por Dr. Dn. Miguel Yarza de la Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2010.

### Glosario de los ítems del PIADS

1. Sentirte Competente. Capacidad para hacer bien las cosas importantes que tiene que hacer en la vida.
2. Felicidad. Estado de alegría, placer; sentirse satisfecho con la vida.
3. Independencia. Que no depende, o necesita constante mente ayuda de una persona o equipo.
4. Sentirse Adecuado. Sentirse capaz de manejar las situaciones de la vida y manejar las pequeñas crisis.
5. Confusión. No poder pensar con claridad o actuar con firmeza.
6. Eficacia. Manejo adecuado de las tareas del día a día.
7. Autoestima. Cómo se siente a cerca de sí mismo y le agrada a sí mismo como persona.
8. Productividad. Capaz de conseguir hacer más cosas en un día.

9. Seguridad. Sentirse seguro en vez de vulnerable o inseguro.
10. Frustración. Sentirse disgustado por la falta de progreso en lograr sus deseos; sentirse desilusionado.
11. Sentirse Útil. Sentirse de ayuda para usted mismo y para los demás; con-sigue hacer las cosas.
12. Confianza en Sí Mismo. Sentirse con-fiado en sí mismo y en sus habilidades.
13. Sentirse Experto. Sentirse capaz de demostrar sus conocimientos; realizar bien las tareas.
14. Sentirse Diestro. Sentirse capaz y dispuesto a demostrar sus conocimientos realizando bien las cosas.
15. Bienestar. Sentirse a gusto, bien, optimista acerca de su vida y su futuro.
16. Sentirse capaz. Sentirse más capacita-do; habilidad para lidiar.
17. Calidad de Vida. Cuán satisfecho se encuentra con su vida.
18. Sentir que Puede Hacer. Capaz de de-mostrar sus destrezas.
19. Sentido de Poder. Sensación de fuerza interior; sentir que usted tiene una in-fluencia significativa sobre su propia vida.
20. Sentido de Control. Sentirse capaz de poder hacer lo que quiere en su ambiente.
21. Sentirse Avergonzado. Sentirse incómodo o avergonzado.
22. Dispuesto a Arriesgarse. Sentirse dispuesto a asumir algunos riesgos y a aceptar nuevos retos.
23. Habilidad para Participar. Habilidad para participar en actividades con otras personas.
24. Deseoso por Intentar Cosas Nuevas. Sentirse abierto(a) a nuevas experiencias.
25. Habilidad para Adaptarse a las Actividades de la Vida Diaria. Habilidad de afrontar los cambios; habilidad para hacer las tareas básicas más mane-jables.
26. Habilidad para Aprovechar las Oportunidades. Habilidad para actuar rápidamente y con confianza cuando hay alguna oportunidad de mejorar algo en su vida.

### **Instrucciones para completar los PIADS**

Al cumplimentar cada ítem, no defina palabras o frases de los distintos puntos a menos que el sujeto le pida ayuda. En ese caso, facilite la explicación que figura en el Glosario de Términos PIADS. Si el sujeto no está seguro de si la válvula fonatoria ha influido positiva o negativamente en el asunto reflejado por la palabra o frase en cuestión debe marcar la casilla del "0" para indicar que no hay efecto.

Hay que responder a todos los puntos. Es decir, no existe la opción "No Aplica" en ningún caso. Compruebe también que el paciente no responde al azar ni que da la misma respuesta a puntos diferentes sin evaluarlos adecuadamente.

Recuerde que no hay respuestas correctas o incorrectas en las PIADS ya que éstas se refieren siempre a cómo se siente respecto a cada punto y de cómo los interpreta considerando su propia vida y experiencias. Si pese a las aclaraciones el paciente sigue confuso en algún punto, anímele a hacer algún supuesto que pueda ayudarle a identificar su respuesta y si no lo consigue, indíquele que pase a otros puntos. Los ítems no tienen que completarse en orden

correlativo, lo importante es que responda a todos.

1. La Escala de Impacto PIADS es un cuestionario mediante el que se le pide que describa cómo afecta a su vida y cómo le hace sentir el uso de la válvula fonatoria.
2. Marque la casilla que mejor describa sus sentimientos respecto a cada palabra o frase. Debe marcar una sola casilla para cada palabra o frase y no marcar en los espacios intermedios entre ellas.
3. Analicemos un ejemplo de cómo debe usarse el cuestionario para describir sus sentimientos acerca de una de sus palabras o frases. Veamos cómo puede valorar sus reacciones respecto a la palabra "Competencia".
  - a. Si el dispositivo le ha ayudado a sentirse mucho más competente de lo que se sentía sin él (o antes de empezar a utilizarlo), marque la casilla del "3".
  - b. Si el dispositivo le ha ayudado a sentirse algo más competente pero no tanto como usted piensa que debería sentirse, deberá marcar las casillas del "1" o bien del "2".
  - c. Si el dispositivo no le ha hecho sentirse ni más ni menos competente de lo que se sentía antes, marque la casilla del "0".
  - d. Si el dispositivo le ha hecho sentirse bastante incompetente (o mucho menos competente de cómo se sentía habitualmente), marque la casilla del "-3".
  - e. Si el dispositivo le ha hecho sentirse algo más incompetente (o menos competente de lo que se siente habitualmente), deberá marcar las casillas del "-2" o del "-1".

## ANEXO V ICSDC. (En caso de presentar delirium)

Patient evaluation	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5
Altered level of consciousness* (A-E)					
<i>If A or B do not complete patient evaluation for the period</i>					
Inattention					
Disorientation					
Hallucination-delusion-psychosis					
Psychomotor agitation or retardation					
Inappropriate speech or mood					
Sleep/wake cycle disturbance					
Symptom fluctuation					
Total score (0-8)					

\* Level of consciousness:

A: No response, score: None

B: Response to intense and repeated stimulation (loud voice and pain), score: None

C: Response to mild or moderate stimulation, score: 1

D: Normal wakefulness, score: 0

E: Exaggerated response to normal stimulation, score: 1

### 1.- ALTERACIÓN DEL NIVEL DE CONCIENCIA. (SAS)

#### Escala de agitación-sedación (SAS).

(Modificado de Riker RR, et al. Crit Care Med 1999, 27:1325-1329).

**1. No despertable.** Puede moverse o gesticular mínimo al estímulo, pero no se comunica ni sigue órdenes

**2. Muy sedado.** Puede despertar con estímulo físico, pero no se comunica ni sigue órdenes. Puede moverse espontáneamente

**3. Sedado.** Difícil de despertar  
Obedece órdenes, pero se duerme.

**4. Calmo y cooperador.** Calmado o fácilmente despertable. Obedece órdenes

**5. Agitado.** Ansioso o agitado, pero se calma al estímulo verbal

**6. Muy agitado.** No se calma al estímulo verbal.

Muerde el tubo. Requiere contención.

**7. Agitación peligrosa.** Tira TOT o catéter, salta o combate...

SAS 1-2 parar la evaluación.

### 2.- INATENCIÓN (1 punto por alguna de las siguientes anomalías)

- Dificultad en obedecer órdenes Ó

- Fácilmente distraíble con estímulos externos Ó

- Dificultad en captar su atención

¿Puede el paciente seguirle con los ojos?

### 3.- DESORIENTACIÓN. (1 punto por alguna de la siguientes anomalías)

Desorientación en tiempo, lugar o persona.

¿Reconoce el paciente al personal que le atiende?

¿Dónde se encuentra?

### 4.- ALUCINACIONES O ILUSIONES. (1 punto por cada una de la siguientes anomalías)

- Percepción de cosas que no existen en ausencia de estímulos Ó

- Creencia falsa

¿Ha tenido alguna alucinación ahora o hace 24 horas?

¿Está espantado de personas o cosas de su alrededor?

Tiene miedo a situaciones que no existen

### 5.- AGITACIÓN PSICOMOTRIZ O CONTRARIO. (1 punto por cada una de las siguientes anomalías)

- Hiperactivo que requiere el uso adicional de sedación o restricciones físicas para evitar daños Ó

- Estado hipoactivo, enlentecimiento psicomotriz.

### 6.- LENGUAJE O ESTADO DE ANIMO INAPROPIADO. (1 punto por cada una de la siguientes anomalías)

¿Está el paciente apático, falta de emoción?

¿Está el paciente inapropiadamente demandante?

*¿Tiene alteraciones en el lenguaje o estado de ánimo?*

**7.- ALTERACION DEL CICLO VIGILIA/SUEÑO.** (1 punto por cada una de las siguientes anomalías)

- Duerme menos de 4 horas al día Ó
- Se despierta con frecuencia por la noche Ó
- Duerme > 4 horas durante el día.

**8.- SINTOMAS FLUCTUANTES.** (1 punto por ):

Fluctuación de cada una de los anteriores ítems en las últimas 24 horas.

TOTAL SCORE (1-8)

**ANEXO VI**

**IMPACTO DERIVADO DEL USO DE VÁLVULAS FONATORIAS EN PACIENTES  
 CONECTADOS A VENTILACIÓN MECÁNICA**  
 FRANCISCO JOSÉ CLEMENTE LÓPEZ

<b>ENTREVISTA CORDINADORES EQUIPOS COLABORADORES</b>		
<b>Propuesta de Actuación:</b>	Realización de entrevistas en profundidad individuales	
<b>Objetivos</b>	Identificar las ventajas y posibles obstáculos derivados del uso de la válvula fonatoria conectada en línea con un ventilador mecánico	
<b>Actuaciones a desarrollar.</b>	Se realizarán entrevistas en profundidad a los líderes de los equipos en los hospitales colaboradores en el estudio. Para los hospitales Canarios se realizará "in situ" y online para los hospitales en península.	
<b>Entrevista en profundidad</b>	<b>Pregunta</b>	<b>Objetivo</b>
	Cuéntame acerca de tu trabajo/colaboración en este estudio.	Entender su rol en el estudio y conocer grado de implicación.
	¿Qué mejoras has percibido al usar la válvula fonatoria en tu trabajo como enfermera?	Identificar las ventajas percibidas por el profesional al usar la válvula.
	Cuéntame que cambiarías o que no te ha gustado al usar la válvula.	Detectar desventajas, contratiempo, o cargas de trabajo añadidas por el uso de la válvula
	¿Qué aspectos han mejorado en tu paciente cuando le colocaste la válvula? ¿Crees que ha mejorado su clínica, su estado de salud?	Identificar de forma objetiva, factores de mejora en la calidad de vida del paciente y su salud.
	¿Hay algo más que te gustaría añadir?	Identificar oportunidades de mejora en la intervención.

**ANEXO VII: Cuadernillo de registro**

**CUADERNO DE REGISTRO DE DATOS**

**IMPACTO PSICOSOCIAL E INFLUENCIA EN LA CLÍNICA DEL PACIENTE  
TRAQUEOTOMIZADO Y CONECTADO A VENTILACIÓN MECÁNICA AL  
RESTABLECER LA COMUNICACIÓN VERBAL MEDIANTE VÁLVULAS  
FONATORIAS.**

[Etiqueta Identificativa]

**FECHA:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**HOSPITAL:** \_\_\_\_\_

**CIUDAD:** \_\_\_\_\_

**DIAGNÓSTICO:** \_\_\_\_\_

**GRUPO CONTROL**

**GRUPO INTERVENCIÓN**

Todas las variables se recogerán una vez reclutado el sujeto y 48h después de la primera valoración independientemente del grupo asignado.

	FC	TA	FR	STO <sub>2</sub>	T <sup>a</sup>	EtCO <sub>2</sub>
Inicio						
48h						
Decanulación						
	Modo Ventí	Vc	VM	Pmáx	Fuga	FIO <sub>2</sub>
Inicio						
48h						
Decanulación						
	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	PH	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>		
Inicio						
48h						
Decanulación						
Fecha conexión ventilador			Recibe fisio respiratoria	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Fecha destete ventilador			Infeccion respiratoria	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Fecha de traqueotomía			Delirium	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Fecha de fracaso			Recupera Olfato	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Motivo del fracaso			Recupera gusto	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
¿Requiere periodo de adaptación?			SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/> Tiempo aprox _____ min
¿Requiere retirada válvula durante ingesta?			SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Tipo traqueo Percutánea <input type="checkbox"/> Quirúrgica <input type="checkbox"/>			Calidad voz: Incomprensible	<input type="checkbox"/>	Mala	<input type="checkbox"/>
Fecha decanulación			Regular	<input type="checkbox"/>	Normal	<input type="checkbox"/>
Tiempo uso diario válvula						
Fecha ingreso hospitalario			Tos productiva:	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Fecha alta hospitalaria			Aspiración traqueal:	SI	<input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> ¿Cuántas/ día? <input type="text"/>

Términos: EtCO<sub>2</sub>: CO<sub>2</sub> espirado medido por capnografía; Vc: Volumen corriente pautado o espontáneo según modalidad; VM: Volumen minuto; Pmáx: Presión máxima o pico pautada o que realice el paciente según modalidad; Fuga: Grado de fuga aérea medido por el ventilador si se usa modos de ventilación mecánica no invasiva. Calidad voz: ininteligible, mala (se entienden palabras sueltas), regular (ronquera, disfonía) y normal (timbre y tono normal).

# VALORACIÓN INICIAL

(Tras la inclusión del sujeto en el estudio)

## CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

### Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

### Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

**Actividades cotidianas** (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

### Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

### Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

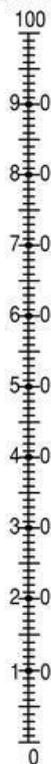
### TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable



El peor estado de salud imaginable

Las dimensiones a valorar son Dolor/malestar y Ansiedad/depresión

## ESCALA COOP/WONCA

<b>Forma física</b> ¿cuál ha sido la máxima actividad física que pudo realizar durante, al menos, 2 minutos?		<b>Sentimientos</b> ¿en que medida le han molestado problemas emocionales tales como sentimientos de ansiedad, depresión, irritabilidad o tristeza y desánimo?	
Muy intensa (por ejemplo, correr de prisa)		1	Nada, en absoluto
Intensa (por ejemplo, correr con suavidad)		2	Un poco
Moderada (por ejemplo, caminar a paso rápido)		3	Moderadamente
Ligera (por ejemplo, caminar despacio)		4	Bastante
Muy ligera (por ejemplo, caminar lentamente o no poder caminar)		5	Intensamente

<b>Actividades sociales</b> ¿su salud física y estado emocional han limitado sus actividades sociales con familia, amigos, vecinos o grupos?		<b>Motivación</b> ¿Cómo se siente de motivado respecto al futuro?		<b>Cambio en el estado de salud</b> ¿Cómo calificaría su estado de salud respecto a ayer?	
Muchísimo		1	Muchísimo	1	Mucho mejor ↑↑ ++
Bastante		2	Bastante	2	Un poco mejor ↑ +
Moderadamente		3	Moderadamente	3	Igual, por el estilo ↔ =
Ligeramente		4	Ligeramente	4	Un poco peor ↓ -
No, nada, en absoluto		5	Nada en absoluto	5	Mucho peor ↓↓ --

<b>Estado de salud</b> ¿cómo calificaría su salud en general?		<b>Dolor</b> ¿cuánto dolor ha experimentado?	
Excelente		1	Nada de dolor
Muy buena		2	Dolor muy leve
Buena		3	Dolor ligero
Regular		4	Dolor moderado
Mala		5	Dolor intenso

Dartmouth Coop Functional Assessment Charts/  
 WONCA Copyright® Trustees of Dartmouth/Coop  
 Project, 1995

## ESCALA DEL IMPACTO PSICOSOCIAL DE LA ASISTENCIA TECNOLÓGICA (PIADS)

A continuación, cada palabra o frase describe distintos aspectos del estado psicosocial del paciente. Ver instrucciones de cumplimentación al final del cuestionario.

	Ha disminuido	-3	-2	-1	0	1	2	3	Ha aumentado
1) Competencia	<input type="checkbox"/>								
2) Felicidad	<input type="checkbox"/>								
3) Independencia	<input type="checkbox"/>								
4) Sentirse a la altura de las circunstancias	<input type="checkbox"/>								
5) Confusión	<input type="checkbox"/>								
6) Eficacia	<input type="checkbox"/>								
7) Autoestima	<input type="checkbox"/>								
8) Productividad	<input type="checkbox"/>								
9) Seguridad	<input type="checkbox"/>								
10) Frustración	<input type="checkbox"/>								
11) Sentirse útil	<input type="checkbox"/>								
12) Confianza en sí mismo	<input type="checkbox"/>								
13) Pericia	<input type="checkbox"/>								
14) Aptitud	<input type="checkbox"/>								
15) Bienestar	<input type="checkbox"/>								
16) Sentirse capaz	<input type="checkbox"/>								
17) Calidad de vida	<input type="checkbox"/>								
18) Realización	<input type="checkbox"/>								
19) Sensación de poder	<input type="checkbox"/>								
20) Sensación de control	<input type="checkbox"/>								
21) Sentirse a disgusto	<input type="checkbox"/>								
22) Dispuesto a darse oportunidades	<input type="checkbox"/>								
23) Capacidad para participar	<input type="checkbox"/>								
24) Deseoso de probar nuevas cosas	<input type="checkbox"/>								
25) Capacidad para adaptarse a las actividades de la vida diaria.	<input type="checkbox"/>								
26) Capacidad para aprovechar las oportunidades	<input type="checkbox"/>								

PIADS: Psychosocial Impact of Assistive Devices. © H.Day & J. Jutai, 1996. Traducción al Castellano de M.Victoria Quinteiro Moreno como parte de una Tesis Doctoral dirigida por Dr. Dn. Miguel Yarza de la Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2010.

### Instrucciones para completar los PIADS

Al cumplimentar cada ítem, no defina palabras o frases de los distintos puntos a menos que el sujeto le pida ayuda. En ese caso, dele la explicación que figura en el Glosario de Términos PIADS (en la página siguiente). Si el sujeto no está seguro en el asunto reflejado por la palabra o frase en cuestión debe marcar la casilla del “0”.

Hay que responder a todos los puntos. Es decir, no existe la opción “No Aplica” en ningún caso. Compruebe también que el paciente no responde al azar ni que da la misma respuesta a puntos diferentes sin evaluarlos adecuadamente.

Recuerde que no hay respuestas correctas o incorrectas en las PIADS ya que estas se refieren siempre a cómo se siente respecto a cada punto y de cómo los interpreta considerando su propia vida y experiencias. Si pese a las aclaraciones el paciente sigue confuso en algún punto, animele a hacer algún supuesto que pueda ayudarle a identificar su respuesta y si no lo consigue indíquele que pase a otros puntos. Los ítems no tienen que completarse en orden correlativo, lo importante es que responda a todos.

- Marque la casilla que mejor describa sus sentimientos respecto a cada palabra o frase. Debe marcar una sola casilla para cada palabra o frase y no marcar en los espacios intermedios entre ellas.

### Glosario de los ítems del PIADS

1. Sentirse Competente. Capacidad para hacer bien las cosas importantes que tiene que hacer en la vida.
2. Felicidad. Estado de alegría, placer; sentirse satisfecho con la vida.
3. Independencia. Que no depende, o necesita constante mente ayuda de una persona o equipo.
4. Sentirse Adecuado. Sentirse capaz de manejar las situaciones de la vida y manejar las pequeñas crisis.
5. Confusión. No poder pensar con claridad o actuar con firmeza.
6. Eficacia. Manejo adecuado de las tareas del día a día.
7. Autoestima. Cómo se siente a cerca de sí mismo y le agrada a sí mismo como persona.
8. Productividad. Capaz de conseguir hacer más cosas en un día.
9. Seguridad. Sentirse seguro en vez de vulnerable o inseguro.
10. Frustración. Sentirse disgustado por la falta de progreso en lograr sus deseos; sentirse desilusionado.
11. Sentirse Útil. Sentirse de ayuda para usted mismo y para los demás; con-sigue hacer las cosas.
12. Confianza en Sí Mismo. Sentirse con-fiado en sí mismo y en sus habilidades.
13. Sentirse Experto. Sentirse capaz de demostrar sus conocimientos; realizar bien las tareas.

14. Sentirse Diestro. Sentirse capaz y dispuesto a demostrar sus conocimientos realizando bien las cosas.
15. Bienestar. Sentirse a gusto, bien, optimista acerca de su vida y su futuro.
16. Sentirse capaz. Sentirse más capacita-do; habilidad para lidiar.
17. Calidad de Vida. Cuán satisfecho se encuentra con su vida.
18. Sentir que Puede Hacer. Capaz de de-mostrar sus destrezas.
19. Sentido de Poder. Sensación de fuerza interior; sentir que usted tiene una in-fluencia significativa sobre su propia vida.
20. Sentido de Control. Sentirse capaz de poder hacer lo que quiere en su ambiente.
21. Sentirse Avergonzado. Sentirse incómodo o avergonzado.
22. Dispuesto a Arriesgarse. Sentirse dispuesto a asumir algunos riesgos y a aceptar nuevos retos.
23. Habilidad para Participar. Habilidad para participar en actividades con otras personas.
24. Deseoso por Intentar Cosas Nuevas. Sentirse abierto(a) a nuevas experiencias.
25. Habilidad para Adaptarse a las Actividades de la Vida Diaria. Habilidad de afrontar los cambios; habilidad para hacer las tareas básicas más mane-jables.
26. Habilidad para Aprovechar las Oportunidades. Habilidad para actuar rápidamente y con confianza cuando hay alguna oportunidad de mejorar algo en su vida.

## VALORACIÓN A LAS 48h

(Tras haber usado la válvula fonatoria si se está en el grupo de intervención o haber seguido con los medios de comunicación clásicos alternativos si se está en el grupo de control pasadas las primeras 48h. Se pretende comparar los datos respecto al día previo.)

### CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

#### Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

#### Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

**Actividades cotidianas** (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

#### Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

#### Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido

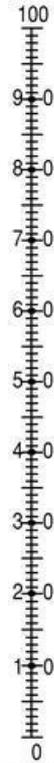
### TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable



El peor estado de salud imaginable

Las dimensiones a valorar son Dolor/malestar y Ansiedad/depresión

## ESCALA COOP/WONCA

<p><b>Forma física</b> ¿cuál ha sido la máxima actividad física que pudo realizar durante, al menos, 2 minutos?</p>		<p><b>Sentimientos</b> ¿en que medida le han molestado problemas emocionales tales como sentimientos de ansiedad, depresión, irritabilidad o tristeza y desánimo?</p>	
Muy intensa (por ejemplo, correr de prisa)		1	Nada, en absoluto 
Intensa (por ejemplo, correr con suavidad)		2	Un poco 
Moderada (por ejemplo, caminar a paso rápido)		3	Moderadamente 
Ligera (por ejemplo, caminar despacio)		4	Bastante 
Muy ligera (por ejemplo, caminar lentamente o no poder caminar)		5	Intensamente 
<p><b>Actividades sociales</b> ¿su salud física y estado emocional han limitado sus actividades sociales con familia, amigos, vecinos o grupos?</p>		<p><b>Motivación</b> ¿Cómo se siente de motivado respecto al futuro?</p>	
Muchísimo 	1	Muchísimo 	1
Bastante 	2	Bastante 	2
Moderadamente 	3	Moderadamente 	3
Ligeramente 	4	Ligeramente 	4
No, nada, en absoluto 	5	Nada en absoluto 	5
		<p><b>Cambio en el estado de salud</b> ¿Cómo calificaría su estado de salud respecto a ayer?</p>	
Mucho mejor 	++	1	Mucho peor 
Un poco mejor 	+	2	
Igual, por el estilo 	=	3	
Un poco peor 	-	4	
		3	
		5	
<p><b>Estado de salud</b> ¿cómo calificaría su salud en general?</p>		<p><b>Dolor</b> ¿cuánto dolor ha experimentado?</p>	
Excelente 	1	Nada de dolor 	1
Muy buena 	2	Dolor muy leve 	2
Buena 	3	Dolor ligero 	3
Regular 	4	Dolor moderado 	4
Mala 	5	Dolor intenso 	5

Dartmouth Coop Functional Assessment Charts/  
WONCA Copyright® Trustees of Dartmouth/Coop  
Project, 1995

## ESCALA DEL IMPACTO PSICOSOCIAL DE LA ASISTENCIA TECNOLÓGICA (PIADS)

**Atención, estas instrucciones son diferentes a las del día anterior.** Si el paciente está en el grupo de control (SIN VALVULA), se procederá de la misma manera que el día anterior para la cumplimentación. Si está en el grupo de INTERVENCIÓN (SE USA VÁLVULA FONATORIA), debe seguir las instrucciones que siguen a continuación:

Cada palabra o frase describe cómo el uso de la asistencia tecnológica puede afectar a un usuario. Aunque algunas le puedan parecer poco usuales, es importante que responda a todos y cada uno de los 26 ítems. Para cada palabra o frase marque con una X la casilla adecuada para describir cómo le ha afectado al utilizar la **Válvula Fonatoria**.

	Ha disminuido	-3	-2	-1	0	1	2	3	Ha aumentado
1) Competencia	<input type="checkbox"/>								
2) Felicidad	<input type="checkbox"/>								
3) Independencia	<input type="checkbox"/>								
4) Sentirse a la altura de las circunstancias	<input type="checkbox"/>								
5) Confusión	<input type="checkbox"/>								
6) Eficacia	<input type="checkbox"/>								
7) Autoestima	<input type="checkbox"/>								
8) Productividad	<input type="checkbox"/>								
9) Seguridad	<input type="checkbox"/>								
10) Frustración	<input type="checkbox"/>								
11) Sentirse útil	<input type="checkbox"/>								
12) Confianza en sí mismo	<input type="checkbox"/>								
13) Pericia	<input type="checkbox"/>								
14) Aptitud	<input type="checkbox"/>								
15) Bienestar	<input type="checkbox"/>								
16) Sentirse capaz	<input type="checkbox"/>								
17) Calidad de vida	<input type="checkbox"/>								
18) Realización	<input type="checkbox"/>								
19) Sensación de poder	<input type="checkbox"/>								
20) Sensación de control	<input type="checkbox"/>								
21) Sentirse a disgusto	<input type="checkbox"/>								
22) Dispuesto a darse oportunidades	<input type="checkbox"/>								
23) Capacidad para participar	<input type="checkbox"/>								
24) Deseo de probar nuevas cosas	<input type="checkbox"/>								
25) Capacidad para adaptarse a las actividades de la vida diaria.	<input type="checkbox"/>								
26) Capacidad para aprovechar las oportunidades	<input type="checkbox"/>								

PIADS: Psychosocial Impact of Assistive Devices. © H.Day & J. Jutai, 1996. Traducción al Castellano de M.Victoria Quinteiro Moreno como parte de una Tesis Doctoral dirigida por Dr. Dn. Miguel Yarza de la Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2010.

### Instrucciones para completar la PIADS TRAS USAR LA VÁLVULA FONATORIA:

Al cumplimentar cada ítem, no defina palabras o frases de los distintos puntos a menos que el sujeto le pida ayuda. En ese caso, dele la explicación que figura en el Glosario de Términos PIADS. Si el sujeto no está seguro de si la válvula fonatoria ha influido positiva o negativamente en el asunto reflejado por la palabra o frase en cuestión debe marcar la casilla del "0" para indicar que no hay efecto.

Hay que responder a todos los puntos. Es decir, no existe la opción "No Aplica" en ningún caso. Compruebe también que el paciente no responda al azar ni que da la misma respuesta a puntos diferentes sin evaluarlos adecuadamente.

Recuerde que no hay respuestas correctas o incorrectas en las PIADS ya que estas se refieren siempre a cómo se siente respecto a cada punto y de cómo los interpreta considerando su propia vida y experiencias. Si pese a las aclaraciones el paciente sigue confuso en algún punto, animele a hacer algún supuesto que pueda ayudarlo a identificar su respuesta y si no lo consigue indíquele que pase a otros puntos. Los ítems no tienen que completarse en orden correlativo, lo importante es que responda a todos.

1. La Escala de Impacto PIADS es un cuestionario mediante el que se le pide que describa cómo afecta a su vida y le hace sentir el uso de la válvula fonatoria.
2. Marque la casilla que mejor describa sus sentimientos respecto a cada palabra o frase. Debe marcar una sola casilla para cada palabra o frase y no marcar en los espacios intermedios entre ellas.
3. Analicemos un ejemplo de cómo debe usarse el cuestionario para describir sus sentimientos acerca de una de sus palabras o frases. Veamos cómo puede valorar sus reacciones respecto a la palabra "Competencia".
  - a. Si la válvula fonatoria le ha ayudado a sentirse mucho más competente de lo que se sentía sin ella (o antes de empezar a utilizarla), marque la casilla del "3".
  - b. Si la válvula fonatoria le ha ayudado a sentirse algo más competente pero no tanto como usted piensa que debería sentirse, deberá marcar las casillas del "1" o bien del "2".
  - c. Si la válvula fonatoria no le ha hecho sentirse ni más ni menos competente de lo que se sentía antes, marque la casilla del "0".

- d. Si el dispositivo le ha hecho sentirse bastante incompetente (o mucho menos competente de cómo se sentía habitualmente), marque la casilla del “-3”.
- e. Si el dispositivo le ha hecho sentirse algo más incompetente (o menos competente de lo que se siente habitualmente), deberá marcar las casillas del “-2” o del “-1”.

#### **Glosario de los ítems del PIADS**

1. Sentirse Competente. Capacidad para hacer bien las cosas importantes que tiene que hacer en la vida.
2. Felicidad. Estado de alegría, placer; sentirse satisfecho con la vida.
3. Independencia. Que no depende, o necesita constante mente ayuda de una persona o equipo.
4. Sentirse Adecuado. Sentirse capaz de manejar las situaciones de la vida y manejar las pequeñas crisis.
5. Confusión. No poder pensar con claridad o actuar con firmeza.
6. Eficacia. Manejo adecuado de las tareas del día a día.
7. Autoestima. Cómo se siente a cerca de sí mismo y le agrada a sí mismo como persona.
8. Productividad. Capaz de conseguir hacer más cosas en un día.
9. Seguridad. Sentirse seguro en vez de vulnerable o inseguro.
10. Frustración. Sentirse disgustado por la falta de progreso en lograr sus deseos; sentirse desilusionado.
11. Sentirse Útil. Sentirse de ayuda para usted mismo y para los demás; con-sigue hacer las cosas.
12. Confianza en Sí Mismo. Sentirse con-fiado en sí mismo y en sus habilidades.
13. Sentirse Experto. Sentirse capaz de demostrar sus conocimientos; realizar bien las tareas.
14. Sentirse Diestro. Sentirse capaz y dispuesto a demostrar sus conocimientos realizando bien las cosas.
15. Bienestar. Sentirse a gusto, bien, optimista acerca de su vida y su futuro.
16. Sentirse capaz. Sentirse más capacita-do; habilidad para lidiar.
17. Calidad de Vida. Cuán satisfecho se encuentra con su vida.
18. Sentir que Puede Hacer. Capaz de demostrar sus destrezas.
19. Sentido de Poder. Sensación de fuerza interior; sentir que usted tiene una influencia significativa sobre su propia vida.
20. Sentido de Control. Sentirse capaz de poder hacer lo que quiere en su ambiente.
21. Sentirse Avergonzado. Sentirse incómodo o avergonzado.
22. Dispuesto a Arriesgarse. Sentirse dispuesto a asumir algunos riesgos y a aceptar nuevos retos.
23. Habilidad para Participar. Habilidad para participar en actividades con otras personas.
24. Deseoso por Intentar Cosas Nuevas. Sentirse abierto(a) a nuevas experiencias.
25. Habilidad para Adaptarse a las Actividades de la Vida Diaria. Habilidad de afrontar los cambios; habilidad para hacer las tareas básicas más mane-jables.
26. Habilidad para Aprovechar las Oportunidades. Habilidad para actuar rápidamente y con confianza cuando hay alguna oportunidad de mejorar algo en su vida.

## VALORACIÓN PREVIA DECANULACIÓN

(Tras haber usado la válvula fonatoria si se está en el grupo de intervención o haber seguido con los medios de comunicación clásicos alternativos si se está en el grupo de control previo a la decanulación del paciente.)

### CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud en el día de HOY.

#### Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama


#### Cuidado personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
- Soy incapaz de lavarme o vestirme


#### Actividades cotidianas (p. ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas


#### Dolor/malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar


#### Ansiedad/depresión

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido


Las dimensiones a valorar son Dolor/malestar y Ansiedad/depresión

### TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

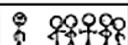
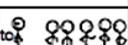
Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable



El peor estado de salud imaginable

**ESCALA COOP/WONCA**

<p><b>Forma física</b>                  ¿cuál ha sido la máxima actividad física que pudo realizar durante, al menos, 2 minutos?</p>		<p><b>Sentimientos</b>                  ¿en que medida le han molestado problemas emocionales tales como sentimientos de ansiedad, depresión, irritabilidad o tristeza y desánimo?</p>			
Muy intensa (por ejemplo, correr de prisa)		1	Nada, en absoluto		1
Intensa (por ejemplo, correr con suavidad)		2	Un poco		2
Moderada (por ejemplo, caminar a paso rápido)		3	Moderadamente		3
Ligera (por ejemplo, caminar despacio)		4	Bastante		4
Muy ligera (por ejemplo, caminar lentamente o no poder caminar)		5	Intensamente		5
<p><b>Actividades sociales</b>                  ¿su salud física y estado emocional han limitado sus actividades sociales con familia, amigos, vecinos o grupos?</p>		<p><b>Motivación</b>                  ¿Cómo se siente de motivado respecto al futuro?</p>		<p><b>Cambio en el estado de salud</b>                  ¿Cómo calificaría su estado de salud respecto a ayer?</p>	
Muchísimo		1	Muchísimo		1
Bastante		2	Bastante		2
Moderadamente		3	Moderadamente		3
Ligeramente		4	Ligeramente		4
No, nada, en absoluto		5	Nada en absoluto		5
				Mucho mejor	↑↑ ++ 1
				Un poco mejor	↑ + 2
				Igual, por el estilo	↔ = 3
				Un poco peor	↓ - 4
				Mucho peor	↓↓ -- 5
<p><b>Estado de salud</b>                  ¿cómo calificaría su salud en general?</p>		<p><b>Dolor</b>                  ¿cuánto dolor ha experimentado?</p>			
Excelente		1	Nada de dolor		1
Muy buena		2	Dolor muy leve		2
Buena		3	Dolor ligero		3
Regular		4	Dolor moderado		4
Mala		5	Dolor intenso		5

Dartmouth Coop Functional Assessment Charts/  
 WONCA Copyright® Trustees of Dartmouth/Coop  
 Project, 1995

## ESCALA DEL IMPACTO PSICOSOCIAL DE LA ASISTENCIA TECNOLÓGICA (PIADS)

**Atención, estas instrucciones son diferentes a las del día anterior.** Si el paciente está en el grupo de control (SIN VALVULA), se seguirán las mismas instrucciones del día anterior para la cumplimentación. Si está en el grupo de INTERVENCIÓN (SE USA VALVULA FONATORIA), debe seguir las instrucciones que siguen a continuación:

Cada palabra o frase describe cómo el uso de la asistencia tecnológica puede afectar a un usuario. Aunque algunas le puedan parecer poco usuales, es importante que responda a todos y cada uno de los 26 ítems. Para cada palabra o frase marque con una X la casilla adecuada para describir cómo le ha afectado al utilizar la **Válvula Fonatoria**.

	Ha disminuido	-3	-2	-1	0	1	2	3	Ha aumentado
1) Competencia	<input type="checkbox"/>								
2) Felicidad	<input type="checkbox"/>								
3) Independencia	<input type="checkbox"/>								
4) Sentirse a la altura de las circunstancias	<input type="checkbox"/>								
5) Confusión	<input type="checkbox"/>								
6) Eficacia	<input type="checkbox"/>								
7) Autoestima	<input type="checkbox"/>								
8) Productividad	<input type="checkbox"/>								
9) Seguridad	<input type="checkbox"/>								
10) Frustración	<input type="checkbox"/>								
11) Sentirse útil	<input type="checkbox"/>								
12) Confianza en sí mismo	<input type="checkbox"/>								
13) Pericia	<input type="checkbox"/>								
14) Aptitud	<input type="checkbox"/>								
15) Bienestar	<input type="checkbox"/>								
16) Sentirse capaz	<input type="checkbox"/>								
17) Calidad de vida	<input type="checkbox"/>								
18) Realización	<input type="checkbox"/>								
19) Sensación de poder	<input type="checkbox"/>								
20) Sensación de control	<input type="checkbox"/>								
21) Sentirse a disgusto	<input type="checkbox"/>								
22) Dispuesto a darse oportunidades	<input type="checkbox"/>								
23) Capacidad para participar	<input type="checkbox"/>								
24) Deseo de probar nuevas cosas	<input type="checkbox"/>								
25) Capacidad para adaptarse a las actividades de la vida diaria.	<input type="checkbox"/>								
26) Capacidad para aprovechar las oportunidades	<input type="checkbox"/>								

PIADS: Psychosocial Impact of Assistive Devices. © H.Day & J. Jutai, 1996. Traducción al Castellano de M.Victoria Quinteiro Moreno como parte de una Tesis Doctoral dirigida por Dr. Dn. Miguel Yarza de la Universidad Pontificia Comillas. Madrid. 2010.

### Instrucciones para completar la PIADS **TRAS USAR LA VALVULA FONATORIA:**

Al cumplimentar cada ítem, no defina palabras o frases de los distintos puntos a menos que el sujeto le pida ayuda. En ese caso, dele la explicación que figura en el Glosario de Términos PIADS. Si el sujeto no está seguro de si la válvula fonatoria ha influido positiva o negativamente en el asunto reflejado por la palabra o frase en cuestión debe marcar la casilla del "0" para indicar que no hay efecto.

Hay que responder a todos los puntos. Es decir, no existe la opción "No Aplica" en ningún caso. Compruebe también que el paciente no responde al azar ni que da la misma respuesta a puntos diferentes sin evaluarlos adecuadamente.

Recuerde que no hay respuestas correctas o incorrectas en las PIADS ya que estas se refieren siempre a cómo se siente respecto a cada punto y de cómo los interpreta considerando su propia vida y experiencias. Si pese a las aclaraciones el paciente sigue confuso en algún punto, animele a hacer algún supuesto que pueda ayudarle a identificar su respuesta y si no lo consigue indíquele que pase a otros puntos. Los ítems no tienen que completarse en orden correlativo, lo importante es que responda a todos.

4. La Escala de Impacto PIADS es un cuestionario mediante el que se le pide que describa cómo afecta a su vida y le hace sentir el uso de la válvula fonatoria.
5. Marque la casilla que mejor describa sus sentimientos respecto a cada palabra o frase. Debe marcar una sola casilla para cada palabra o frase y no marcar en los espacios intermedios entre ellas.
6. Analicemos un ejemplo de cómo debe usarse el cuestionario para describir sus sentimientos acerca de una de sus palabras o frases. Veamos cómo puede valorar sus reacciones respecto a la palabra "Competencia".
  - f. Si la válvula fonatoria le ha ayudado a sentirse mucho más competente de lo que se sentía sin ella (o antes de empezar a utilizarla), marque la casilla del "3".
  - g. Si la válvula fonatoria le ha ayudado a sentirse algo más competente pero no tanto cómo usted piensa que debería sentirse, deberá marcar las casillas del "1" o bien del "2".

- h. Si la válvula fonatoria no le ha hecho sentirse ni más ni menos competente de lo que se sentía antes, marque la casilla del "0".
- i. Si el dispositivo le ha hecho sentirse bastante incompetente (o mucho menos competente de cómo se sentía habitualmente), marque la casilla del "-3".
- j. Si el dispositivo le ha hecho sentirse algo más incompetente (o menos competente de lo que se siente habitualmente), deberá marcar las casillas del "-2" o del "-1".

#### **Glosario de los ítems del PIADS**

- 27. Sentirte Competente. Capacidad para hacer bien las cosas importantes que tiene que hacer en la vida.
- 28. Felicidad. Estado de alegría, placer; sentirse satisfecho con la vida.
- 29. Independencia. Que no depende, o necesita constante mente ayuda de una persona o equipo.
- 30. Sentirse Adecuado. Sentirse capaz de manejar las situaciones de la vida y manejar las pequeñas crisis.
- 31. Confusión. No poder pensar con claridad o actuar con firmeza.
- 32. Eficacia. Manejo adecuado de las tareas del día a día.
- 33. Autoestima. Cómo se siente a cerca de sí mismo y le agrada a sí mismo como persona.
- 34. Productividad. Capaz de conseguir hacer más cosas en un día.
- 35. Seguridad. Sentirse seguro en vez de vulnerable o inseguro.
- 36. Frustración. Sentirse disgustado por la falta de progreso en lograr sus deseos; sentirse desilusionado.
- 37. Sentirse Útil. Sentirse de ayuda para usted mismo y para los demás; con-sigue hacer las cosas.
- 38. Confianza en Sí Mismo. Sentirse con-fiado en sí mismo y en sus habilidades.
- 39. Sentirse Experto. Sentirse capaz de demostrar sus conocimientos; realizar bien las tareas.
- 40. Sentirse Diestro. Sentirse capaz y dispuesto a demostrar sus conocimientos realizando bien las cosas.
- 41. Bienestar. Sentirse a gusto, bien, optimista acerca de su vida y su futuro.
- 42. Sentirse capaz. Sentirse más capacita-do; habilidad para lidiar.
- 43. Calidad de Vida. Cuán satisfecho se encuentra con su vida.
- 44. Sentir que Puede Hacer. Capaz de demostrar sus destrezas.
- 45. Sentido de Poder. Sensación de fuerza interior; sentir que usted tiene una influencia significativa sobre su propia vida.
- 46. Sentido de Control. Sentirse capaz de poder hacer lo que quiere en su ambiente.
- 47. Sentirse Avergonzado. Sentirse incómodo o avergonzado.
- 48. Dispuesto a Arriesgarse. Sentirse dispuesto a asumir algunos riesgos y a aceptar nuevos retos.
- 49. Habilidad para Participar. Habilidad para participar en actividades con otras personas.
- 50. Deseo por Intentar Cosas Nuevas. Sentirse abierto(a) a nuevas experiencias.
- 51. Habilidad para Adaptarse a las Actividades de la Vida Diaria. Habilidad de afrontar los cambios; habilidad para hacer las tareas básicas más mane-jables.
- 52. Habilidad para Aprovechar las Oportunidades. Habilidad para actuar rápidamente y con confianza cuando hay alguna oportunidad de mejorar algo en su vida.

## ANEXO VIII. RESOLUCIÓN CEIC



Servicio Canario de la Salud  
HOSPITAL UNIVERSITARIO NTRA. SRA. DE CANDELARIA

### Informe Dictamen Protocolo Favorable Ensayo Clínico

C.P. MO - N.E. - C.I.

#### CEI Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria

J. Aristides de León Gil  
Secretario del CEI Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria

#### CERTIFICA

1º. Que el CEI Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria en su reunión del día 27/06/2017, acta 6/2017 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** "Impacto psicosocial e influencia en la clínica del paciente traqueotomizado y conectado a ventilación mecánica al establecer la comunicación verbal mediante válvulas fonatorias."

**Código Interno:** 02/17

**Investigador principal:** FRANCISCO JOSE CLEMENTE LOPEZ

2º. Considera que:

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 1090/2015, las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEI emite un:

**APROBADO**

Lo que firmo en Santa Cruz de Tenerife, a 27 de junio de 2017

Fdo. J. Aristides de León Gil  
Comité Ético de Investigación Clínica  
Secretario Técnico  
J. Aristides de León Gil

Secretario del CEI Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria



**ANEXO IX: Carta de presentación y modelo de consentimiento informado.**

## **CARTA DE PRESENTACIÓN**

( G R . I N T E R V E N C I Ó N )

**IMPACTO PSICOSOCIAL E INFLUENCIA EN LA CLÍNICA DEL  
PACIENTE TRAQUEOTOMIZADO Y CONECTADO A  
VENTILACIÓN MECÁNICA AL RESTABLECER LA  
COMUNICACIÓN VERBAL MEDIANTE VÁLVULAS  
FONATORIAS.**

Estimado paciente/familiar:

La UCI del Hospital "Ntra. Sra. de Candelaria" en colaboración con la Universidad de La Laguna, está llevando a cabo un estudio para valorar la conveniencia del uso de válvulas fonatorias en pacientes traqueotomizados y conectados a un ventilador mecánico.

Una válvula fonatoria es un instrumento de ayuda que se conecta entre la cánula de traqueotomía y la conexión del ventilador permitiendo la posibilidad de hablar y comunicarse con su entorno. Otras ventajas derivadas de su uso, son la mejora del gusto, olfato y mejor manejo de las secreciones.

La válvula no conlleva riesgos vitales y el único inconveniente que puede surgir es que no se adapte adecuadamente desde el punto de vista respiratorio, en cuyo caso se retiraría.

Creemos que su participación puede ayudarle a usted / su familiar y a otras personas que han necesitado una traqueotomía para respirar. Estamos seguros de que su contribución resultará muy positiva.

Agradeciéndole de antemano su colaboración, reciba un cordial saludo.

El Investigador principal

NOTA:  
SI USTED O  
ALGÚN  
MIEMBRO DE SU  
FAMILIA DESEA  
ACLARAR  
ALGUNA DUDA,  
PÓNGASE EN  
CONTACTO EN  
EL TELÉFONO  
649993445 .

## CARTA DE PRESENTACIÓN

(GR. CONTROL)

**IMPACTO PSICOSOCIAL E INFLUENCIA EN LA CLÍNICA DEL PACIENTE TRAQUEOTOMIZADO Y CONECTADO A VENTILACIÓN MECÁNICA AL RESTABLECER LA COMUNICACIÓN VERBAL MEDIANTE VÁLVULAS FONATORIAS.**

NOTA:  
SI USTED O  
ALGÚN  
MIEMBRO DE SU  
FAMILIA DESEA  
ACLARAR  
ALGUNA DUDA,  
PÓNGASE EN  
CONTACTO EN  
EL TELÉFONO  
649993445.

Estimado paciente/familiar:

La UCI del Hospital "Ntra. Sra. de Candelaria" en colaboración con la Universidad de La Laguna, está llevando a cabo un estudio para valorar la conveniencia del uso de válvulas fonatorias en pacientes traqueotomizados y conectados a un ventilador mecánico.

Una válvula fonatoria es un instrumento le permitiría la posibilidad de hablar y comunicarse con su entorno. Otras ventajas derivadas de su uso, serían la mejora del gusto, olfato y mejor manejo de las secreciones.

Su participación en el estudio se limita a pasarle unas encuestas.

Creemos que su participación puede ayudarle a usted / su familiar y a otras personas que han necesitado una traqueotomía para respirar. Estamos seguros de que su contribución resultará muy positiva.

Agradeciéndole de antemano su colaboración, reciba un cordial saludo.

El Investigador principal

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### IMPACTO PSICOSOCIAL E INFLUENCIA EN LA CLÍNICA DEL PACIENTE TRAQUEOTOMIZADO Y CONECTADO A VENTILACIÓN MECÁNICA AL REESTABLECER LA COMUNICACIÓN VERBAL MEDIANTE VÁLVULAS FONATORIAS.

Este documento intenta explicarle todas las cuestiones relativas a la utilización que se realizaría de los datos de participación en este estudio. Léalo atentamente y consulte con el personal sanitario todas las dudas que se le planteen.

Los datos que se obtengan de su participación serán utilizados únicamente con fines de formación e investigación. Todos los datos, serán tratados conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En cualquier caso el entrevistado o su familia tendrán derecho al acceso y rectificación de los mismos. Se garantiza la plena confidencialidad y el riguroso cumplimiento del secreto profesional en el uso y manejo de la información y el material obtenidos. Una vez terminado el estudio, los datos serán destruidos.

Asimismo podrán abandonar su participación en el estudio en cuanto lo deseen.

#### DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Yo, Dº/Dª ..... , he leído el documento de consentimiento informado que me ha sido entregado, he comprendido las explicaciones en él facilitadas acerca de la colocación de una válvula fonatoria, sus ventajas e inconvenientes y he podido resolver todas las dudas y preguntas que he planteado al respecto. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presento. También he sido informado/a de que los datos personales serán protegidos y serán utilizados únicamente con fines de formación e investigación. Tomando todo ello en consideración y en tales condiciones, CONSIENTO que mi familiar ..... participe en este estudio.

En ..... a ..... de ..... de 201...

Firmado:

Lo importante es no dejar de hacerse preguntas.  
Albert Einstein (1879-1955)