



FACULTADE DE MEDICINA
E ODONTOLOXÍA

Traballo de
fin de grao

Análise vocal en pacientes rehabilitados con prótese de voz tras laringectomía total: estudo piloto con software Praat.

Análisis vocal en pacientes rehabilitados con prótesis fonatoria tras laringectomía total: estudio piloto con software Praat.

Vocal analysis in patients rehabilitated with voice prosthesis after total laryngectomy: pilot study with Praat software.

Autor/a/es/as: Claudia Paredes Fernández

Titor/a: Eduardo Rodrigo Cabanas Rodríguez

Cotitor/a: Matteo Biafora

Departamento: Cirugía y Especialidades médico-quirúrgicas

Área de conocimiento: ORL

Julio 2023

Traballo de Fin de Grao presentado na Facultade de Medicina e Odontoloxía da Universidade de Santiago de Compostela para a obtención do Grao en (nome de la titulación)

ÍNDICE

Abstract	1
Versión español	1
Versión gallego	2
Versión inglés.....	3
Introducción	4
Anatomía y fisiología de la laringe	4
Anatomía	4
Fisiología laríngea.....	6
Tumores de la laringe y procedimiento de laringectomía	8
Cáncer laríngeo.....	8
Laringectomía total.....	13
Laringectomía con colgajo J-Flap	15
Tipos de fistuloplásticas fonatorias	16
Reeducación fonatoria.....	18
Tipos de prótesis, historia.....	18
Complicaciones asociadas.....	18
Materiales y métodos	22
Resultados	24
Discusión	29
Variable faringectomía	29
Variable reconstrucción.....	30
Variable diámetro valvular.....	32
Variable edad ± 70 años	33
Conclusiones	35
Bibliografía	36
Anexo I	39
Anexo II	40
Anexo III	41
Anexo IV	42

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Clasificación del cáncer supraglótico	9
Tabla 2. Clasificación del cáncer glótico.....	10
Tabla 3. Clasificación del cáncer subglótico	11
Tabla 4. Características demográficas de la muestra.....	24
Tabla 5. Comorbilidades.....	25
Gráfico 1. Comorbilidades.....	26
Tabla 6. Edad en el momento de la operación y período posicionamiento prótesis.....	26
Gráfico 2. Edad en el momento de la operación y período posicionamiento prótesis.....	27
Tabla 7. Valores derivados de valoración logopédica.....	28
Tabla 8. Estadística de la muestra según variable faringectomía	29
Gráfico 3. Medias escala INFV según variable divisoria faringectomía.....	29
Tabla 9. Test Mann-Whitney para variable faringectomía.....	30
Tabla 10. Estadística de la muestra según variable reconstrucción.....	30
Gráfico 4. Medias escala INFV según variable divisoria reconstrucción.....	31
Tabla 11. Test Mann-Whitney para variable reconstrucción.....	31
Tabla 12. Estadística de la muestra según variable diámetro válvula	32
Gráfico 5. Medias escala INFV según variable divisoria diámetro valvular.....	32
Tabla 13. Test Mann-Whitney para variable diámetro valvular	33
Tabla 14. Estadística de la muestra según variable edad ± 70 años	33
Gráfico 6. Medias escala INFV según variable divisoria edad ± 70 años	34
Tabla 15. Test Mann-Whitney para variable edad ± 70 años	34

ABSTRACT

Justificación: El cáncer de laringe, principal causa de esta operación, ocupa el noveno puesto en incidencia tumoral en España y presenta una supervivencia del 60% a los 5 años. Tras la operación los pacientes deben afrontar un duro período de rehabilitación para recuperar la capacidad comunicativa. Estudios en este ámbito son necesarios para establecer expectativas realistas y hacer más efectivo este proceso.

Objetivos: este estudio pretende analizar la calidad de la voz en pacientes laringectomizados y distinguir si la edad, el tamaño de la válvula o el haber llevado a cabo una faringectomía o una reconstrucción son determinantes en la misma.

Materiales y métodos: han participado 17 pacientes, de los cuales 16 hombres y 1 mujer, todos ellos sometidos a laringectomía total y portadores de prótesis fonatoria Provox Vega. A cada paciente se le solicitó realizar 3 /a/ mantenidas y leer un texto fonéticamente compensado, para luego analizar los datos objetivos mediante el software lingüístico PRAAT y los subjetivos gracias a una logopeda. Los datos obtenidos han sido posteriormente analizados mediante IBM SPSS Statistics 24, empleando la prueba de Mann Whitney y considerando el valor $p < 0,05$ como estadísticamente significativo.

Resultados: la faringectomía influye en la fluidez y la presencia de segmentos sonoros y la edad de más de 70 años altera la inteligibilidad y la presencia de segmentos sonoros, mientras que el diámetro valvular y la reconstrucción no son decisivos en calidad vocal.

Conclusiones: La faringectomía y la edad son factores que pueden influir significativamente en la calidad vocal de los pacientes laringectomizados.

Palabras clave: cáncer, laringectomía, prótesis, PRAAT

Xustificación: O cancro de larinxe, principal causa desta operación, ocupa o noveno lugar en incidencia de tumores en España e presenta unha supervivencia a 5 anos do 60%. Despois da operación, os pacientes deben afrontar un duro período de rehabilitación para recuperar as súas habilidades comunicativas. Son necesarios estudos nesta materia para establecer expectativas realistas e facer máis efectivo este proceso.

Obxectivos: este estudo pretende analizar a calidade da voz en pacientes laringectomizados e distinguir se a idade, o tamaño da válvula ou ter sido sometido a faringectomía ou reconstrución son determinantes nela.

Materiais e métodos: participaron 17 pacientes, 16 homes e 1 muller, todos eles sometidos a laringectomía total e portadores de prótese vocal Provox Vega. Pedíuselle a cada paciente que realizase 3 /a/ sostidas e lese un texto foneticamente compensado, para despois analizar os datos obxectivos mediante o software lingüístico PRAAT e os datos subxectivos mediante un logopeda. Os datos obtidos foron posteriormente analizados mediante IBM SPSS Statistics 24, mediante o test de Mann Whitney e considerando o valor de $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

Resultados: a faringectomía inflúe na fluidez e na presenza de segmentos sonoros, e a idade superior a 70 anos altera a intelixibilidade e a presenza de segmentos sonoros, mentres que o diámetro e a reconstrución da válvula non son determinantes na calidade vocal.

Conclusións: a faringectomía e a idade son factores que poden influír significativamente na calidade vocal dos pacientes laringectomizados.

Palabras chave: cancro, laringectomía, prótese, PRAAT

Justification: Laryngeal cancer, the main cause of this operation, occupies the ninth position in tumor incidence in Spain and presents a survival of 60% at 5 years. After the operation, patients must face a hard period of rehabilitation to recover their communicative capacity. Studies in this area are necessary to establish realistic expectations and make this process more effective.

Objectives: This study aims to analyze voice quality in laryngectomized patients and distinguish whether age, valve size or pharyngectomy or reconstruction are determinant in the same.

Materials and methods: 17 patients participated, of which 16 men and 1 woman. All of them underwent total laryngectomy and are carriers of phonatory prosthesis Provox Vega. Each patient was asked to perform 3/a/ maintained and read a phonetically compensated text. Then the objective data was analyzed using the linguistic software PRAAT and subjective data was scored thanks to a speech therapist. The data obtained were subsequently analyzed using IBM SPSS Statistics 24, using the Mann Whitney test and considering the $p < 0.05$ value as statistically significant.

Results: pharyngectomy influences the fluidity and presence of sound segments and the age of more than 70 years alters the intelligibility and presence of sound segments, while valve diameter and reconstruction are not decisive in vocal quality.

Conclusions: Pharyngectomy and age are factors that can significantly influence the vocal quality of laryngectomy patients.

Keywords: cancer, laryngectomy, prosthesis, PRAAT

INTRODUCCIÓN

1. ANATOMIA Y FISILOGIA DE LA LARINGE (MECANISMO DE PRODUCCION DE LA VOZ)

1. ANATOMIA

La laringe es un órgano móvil de aproximadamente 5 cm de longitud, conformado por un esqueleto cartilaginoso unido a través de un complejo sistema de músculos y ligamentos. Durante los primeros dos años de vida se localiza entre las vértebras C1-C4, para después comenzar a descender hasta los 6 años, cuando alcanza la posición definitiva entre C4-C7.

Información extraída de (1)

1.1 Esqueleto cartilaginoso

- 1.1.1 Tiroides: formado por dos láminas cuadrangulares unidas medialmente, con procesos corniculados que se proyectan superior e inferiormente del borde posterior, limita anterior y lateralmente la laringe. En el cuerno superior se inserta el ligamento tiro hioideo lateral, mientras que el inferior se articula con el cartílago cricoides.
- 1.1.2 Cricoides: se localiza inferiormente al cartílago tiroides, con el cual se articula. Tiene forma de anillo de sello que se expande en la zona posterior, presentando unas carillas articulares para los cartílagos aritenoides.
- 1.1.3 Epiglotis: estructura de cartílago fibroelástico (a diferencia de tiroides, cricoides y aritenoides cuya composición es de cartílago hialino) cuya función es bloquear la vía aérea en el momento de la deglución. Se inserta en el cartílago tiroides a través del ligamento tiro epiglótico; y en el hueso hioides a través del ligamento hio epiglótico.
- 1.1.4 Aritenoides: par de cartílagos hialinos articulados con el cricoides. Sus ángulos anteriores son la inserción del ligamento vocal.
- 1.1.5 Corniculado y cuneiforme: cartílagos fibroelásticos cuya función es proporcionar rigidez a los repliegues ariepiglóticos.

1.2 Estructura ligamentosa

- 1.2.1 Extrínsecos: unen los cartílagos del esqueleto laríngeo a estructuras circundantes. Cefálico caudalmente podemos distinguir: membrana tiro hioidea, membrana hio epiglótica, ligamento ari epiglótico, ligamentos tiro epiglóticos, membrana crico tiroidea y ligamento crico traqueal.
- 1.2.2 Intrínsecos: conectan los cartílagos y afectan a la función laríngeo:
 - 1.2.2.1 Membrana cuadrangular: se distribuye desde los repliegues ariteno epiglóticos hasta el aritenoides y el borde de la banda ventricular o falsa cuerda vocal.

1.2.2.2 Cono elástico: se extiende desde el cricoides hasta las cuerdas vocales.

1.2.2.3 Ligamento vocal: se localiza en el borde de la cuerda vocal, entre la mucosa y el músculo de la misma.

1.2.3 Musculatura

1.2.3.1 Extrínseca: se encargan de los movimientos laríngeos que afectan a la tonalidad vocal y de su fijación a estructuras adyacentes. En el grupo depresor se encuentran los músculos esterno hioideo, tiro hioideo e homo hioideo. En el grupo elevador se encuentran el geno hioideo, digástrico, milo hioideo, estilo hioideo, constrictor medio y constrictor inferior de la faringe.

1.2.3.2 Intrínsecos: se relacionan con el movimiento de las cuerdas vocales

1.2.3.2.1 Cricotiroideo: su contracción genera la rotación de la articulación cricotiroidea para tensar las cuerdas vocales. Es el único músculo de la laringe inervado por el nervio laríngeo superior (todos los restantes son inervados por el nervio laríngeo recurrente).

1.2.3.2.2 Crico aritenoideo posterior y crico aritenoideo lateral: su contracción sinérgica permite el cierre de la glotis, la cual fisiológicamente se mantiene abierta gracias a un juego de presiones.

1.2.3.2.3 Tiroaritenoideo: su porción medial constituye la verdadera cuerda vocal, mientras que su porción lateral tiene como función el cierre del vestíbulo laríngeo.

1.2.3.2.4 Interaritenoideo: contribuye al cierre de la glotis junto con los crico aritenoideos.

1.2.4 Inervación

Se produce a cargo de los nervios laríngeos, ramas del nervio vago.

1.2.4.1 Nervio laríngeo superior: función sea sensitiva que motora. La rama externa inerva al músculo cricotiroideo, mientras que la rama interna inerva la mucosa laríngea y epiglótica.

1.2.4.2 Nervio laríngeo inferior: función exclusivamente motora, presenta un recorrido distinto en cada hemi cuerpo. En el lado derecho pasa por debajo de la arteria subclavia, mientras que en el lado izquierdo pasa por debajo del cayado aórtico.

1.2.5 Irrigación y drenaje linfático

Las arterias laríngeas superior e inferior, ambas ramas de la arteria tiroidea superior e inferior respectivamente, son las responsables de la irrigación laríngea. A nivel linfático, podemos distinguir 3 secciones: la porción supraglótica drena a los ganglios cervicales superiores profundos, la zona infraglótica a los ganglios cervicales inferiores profundos y a nivel glótico la red linfática es casi inexistente.

Con fines didácticos y clínicos la laringe puede ser dividida en 3 espacios atendiendo a los pliegues de la mucosa:

1.2.5.1 Supraglotis: desde la punta de la epiglotis hasta la región inmediatamente superior a las cuerdas vocales.

1.2.5.2 Glotis: desde la comisura anterior hasta la comisura posterior, incluyendo las cuerdas vocales.

1.2.5.3 Infraglotis: “desde 5 milímetros por debajo del borde libre de la cuerda vocal verdadera al borde inferior del cartílago cricoides”.

2. FISIOLÓGÍA LARÍNGEA

“La laringe realiza funciones importantes en la vida social que se pueden enumerar como: función esfintérica, función respiratoria y función fonatoria” (2).

Centrándonos en la función fonatoria, a lo largo de la historia se han desarrollado diversas teorías que se suceden unas a otras. El primero en plantear el dilema del mecanismo de producción de la voz fue Ewald en el siglo XX, desarrollando la teoría mioelástica; según esta, las cuerdas vocales vibraban de forma pasiva al paso del aire espirado. Posteriormente Baglioni analizó la estructura histológica de las cuerdas, definiendo tres estratos musculares diversos cuya contracción coordinada permitía variaciones en el tono y frecuencia del sonido. Por tanto, las cuerdas vocales dejan de ser consideradas un elemento pasivo. En los años 50 Husson formula la “Teoría de conducción recurrente multifásica” (2), definiendo a las neuronas recurrentes como las responsables de la contracción vocal. En los años 60 Vallencien retoma la teoría de Ewald, ampliándola y destacando la importancia de los receptores cinestésicos cordales, los cuales recogen la información propioceptiva que viaja a nivel cerebral para regular la contracción muscular (2). Años después otras teorías vienen publicadas, entre ellas la “Teoría muco ondulatoria” de Smith y Perello; en ella el responsable del sonido no es la vibración de las cuerdas, si no el deslizamiento de la mucosa secundaria a cambios de forma en las mismas por la contracción muscular (2).

Aún hoy en día no se ha conseguido definir una hipótesis que explique por completo el mecanismo fonatorio, pero se establece que tanto el impulso cortical cerebral como los factores periféricos varios son parte importante en el mismo. Para simplificar la explicación se distinguen 4 sistemas (2):

2.1 Sistema de producción de la corriente aérea o sistema respiratorio: diversos estudios han señalado que en el proceso de emisión del sonido la fase espiratoria se vuelve predominante, reteniéndose una mayor cantidad de CO₂ al inicio del habla y expulsándose más rápidamente al final. Por tanto, existen conexiones mesencéfalo corticales que evitan fenómenos de hipo o hiperventilación mientras fonamos.

2.2 Sistema de emisión o laringe: las cuerdas vocales se aduccionan antero posteriormente por contracción de la musculatura intrínseca, y la musculatura extrínseca contribuye al cierre de la glotis.

2.3 Sistema de articulación y resonancia o cavidad oro nasal: incluye los ventrículos de Morgagni, las fosas nasales, las cavidades paranasales y espacio orofaríngeo.

- 2.4 Sistema nervioso central y periférico: en el hemisferio dominante del SNC distinguimos el área motora de Broca y el área sensitiva de Wernicke. El área de Broca se localiza en la tercera circunvolución frontal y se encarga de la formación y emisión del lenguaje articulado. El área de Wernicke se localiza en la primera circunvolución temporal y se encarga de la comprensión del lenguaje. El SNP incluye todas las proyecciones nerviosas que intercambian información sensitivo motora entre el SNC y los órganos efectores de la fonación.

2. TUMORES DE LA LARINGE Y PROCEDIMIENTO DE LA LARINGECTOMIA

El cáncer de laringe en España ocupa el noveno puesto en incidencia en el año 2022, con 3335, casos de los cuales 2.932 se dieron en varones y 403 en mujeres (3). Esta gran diferencia de incidencia según el género se ha correlacionado históricamente a los factores que incrementan el riesgo de esta neoplasia:

- Hábito tabáquico: el tabaco “causa una respuesta carcinogénica lineal dosis dependiente en la cual la duración es más importante que la intensidad de la exposición”. (4)
- Consumo de alcohol: ejerce un efecto multiplicativo en pacientes fumadores. Puede ser considerado como un factor de riesgo importante aislado solo en casos de potus muy elevado.

Si no se interrumpen estos hábitos tras el diagnóstico, la probabilidad de curación disminuye y se incrementa la tasa de recidiva (5). Las tasas de supervivencia neta son del 60% en hombres y del 66% en mujeres en España en el período de 5 años (2008-2013) (3).

La manifestación sintomática del cáncer laríngeo depende de su localización. Si se encuentra a nivel supra glótico los pacientes llegan a consulta lamentando dolor, deglución dolorosa, otalgia, cambios en la voz o ganglios cervicales inflamados (5). Las neoplasias glóticas son las que más rápidamente se detectan debido a que causan cambios evidentes en la cualidad y capacidad fonatoria precozmente. Los tumores subglóticos, por el contrario, causan disnea en caso de que estén evolucionados localmente y por tanto obstruyen el flujo aéreo; o afonía por extensión local a las cuerdas vocales (en ambos casos por tanto con una ventana temporal muy amplia desde la aparición del cáncer).

Una vez que el paciente llega a la consulta de otorrinolaringología, resulta fundamental llevar a cabo una serie de exámenes instrumentales e histológicos para definir la enfermedad. Según las guías publicadas por la SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica), encontramos (6):

- Rx y analítica de sangre para obtener un encuadramiento básico del paciente
- Fibro laringoscopia o en su defecto laringoscopia directa (7), permiten localizar el tumor y valorar el grado de movilidad de las estructuras laríngeas.
- Estroboscopia: detecta específicamente alteraciones a nivel de la mucosa de las cuerdas vocales (útil por tanto en tumores glóticos o con extensión glótica). (8)
- RM y TAC: la resonancia magnética tiene una mayor validez a la hora de valorar invasión basal e intracraneal, lengua e invasión peri neural.
- PET TAC: se prescribe en pacientes con estadio III-IV o resultados dudosos en otras pruebas de imagen.
- Estudio esofágico con contraste solo en caso de disfagia

Independientemente de todas las indagaciones previas, aquella que nos permitirá realizar el diagnóstico de certeza es el análisis anatómico patológico, bien a través de la biopsia del tumor primario, bien a través de la punción con aguja fina de un ganglio linfático. Por estadística el carcinoma escamoso es el más frecuente, pudiendo posteriormente clasificarse según éste sea queratinizante o no queratinizante y su grado de diferenciación. La definición del estadio a través del sistema TNM junto con la clasificación anatómico patológica son las variables que nos permiten la definición del tratamiento. Según la AJCC (American National Cancer Institute):

1. CÁNCER SUPRAGLÓTICO

AJCC	TNM	Descripción
0	Tis N0 M0	Tumor in situ sin invasión linfática ni metástasis
1	T1 N0 M0	Tumor con crecimiento en profundidad, pero sin afectar a la movilidad de las cuerdas vocales, sin invasión linfática ni metástasis
2	T2 N0 M0	El tumor afecta a dos o más regiones supraglóticas sin afectar a la movilidad de las cuerdas vocales. No invasión linfática ni metástasis nota.
3	T3N0M0	El tumor causa la parálisis de una cuerda vocal o invade localmente (zona post cricoidea, espacio para glótico, espacio pre epiglótico), sin expansión linfática ni metástasis.
	T1-T3 N1 M0	Independientemente del grado de invasión local, linfático positivo ipsilateral a la neoplasia y con dimensiones inferiores a 3 cm.
4A	T4A N0/1 M0	Enfermedad local moderadamente avanzada (expansión a tiroides, esófago, músculos linguales o cervicales), sin metástasis y con/sin invasión linfática ipsilateral <3cm
	T1-T4A N2 M0	Independientemente del grado de expansión local, invasión linfática positiva: ipsilateral >3cm; dos o más ganglios ipsilaterales <6cm, un ganglio contralateral <6cm
4B	T4B Nx M0	Enfermedad localmente avanzada (invasión del espacio prevertebral, peri carotídea o peri pulmonar) independientemente de invasión linfática y sin metástasis nota
	Tx N3 M0	Independientemente del grado de expansión local, afectación de un ganglio >6cm o del espacio peri ganglionar, sin metástasis nota
4C	Tx Nx M1	Independientemente del grado de invasión local o ganglionar, evidencia de metástasis a distancia

Tabla 1. Clasificación del cáncer supraglótico según criterios AJCC (37). Elaboración propia.

2. CÁNCER GLÓTICO

AJCC	TNM	Descripción
0	Tis N0 M0	Tumor in situ sin invasión linfodanal ni metástasis
1	T1 N0 M0	El tumor afecta a las cuerdas vocales, pero no impide su movimiento; sin invasión linfodanal ni metástasis.
2	T2 N0 M0	El tumor se expande a nivel supra o subglótico y las cuerdas vocales no se mueven correctamente. No hay evidencia de invasión linfodanal ni de metástasis.
3	T3 N0 M0	El tumor causa una parálisis total de una cuerda vocal/ ocupa el espacio para glótico/ invade la parte interna del cartílago tiroideo. Sin evidencia de invasión linfodanal o metástasis.
	T3-T1 N1 M0	Independientemente del grado de invasión local, presenta una invasión linfodanal positiva con dimensiones <3 cm. No hay evidencias de metástasis.
4A	T4a N0/N1 M0	Enfermedad moderadamente avanzada (invasión de cartílago tiroideo, tráquea, cricoides, esófago, músculos linguales o cervicales). Sin invasión linfodanal o positiva con un diámetro inferior a 3 cm. Sin evidencia de metástasis.
	T1-T4a N2 M0	Independientemente del grado de afectación local, el paciente presenta: ganglio positivo ipsilateral 3-6 cm/ varios ganglios positivos ipsilaterales <6 cm/ ganglio afecto contralateral. Sin evidencia de metástasis
4B	T4b Nx M0	Enfermedad avanzada localmente (invasión de espacio prevertebral, peri carotídeo o peri pulmonar). Puede presentar o no invasión linfodanal, metástasis no nota.
	Tx N3 M0	Independientemente del grado de expansión local, el paciente presenta un ganglio positivo >6 cm/ ganglio con crecimiento peri ganglionar. Metástasis no nota.
4C	Tx Nx M1	Independientemente del crecimiento local o la invasión linfodanal, presencia de una o más metástasis a distancia.

Tabla 2. Clasificación del cáncer glótico según criterios AJCC (37). Elaboración propia.

3. CÁNCER SUBGLÓTICO

AJCC	TNM	Descripción
0	Tis N0 M0	Tumor in situ sin invasión linfo nodal ni metástasis
1	T1 N0 M0	El tumor se localiza en la subglotis, sin evidencia de invasión linfonodal ni metástasis a distancia
2	T2 N0 M0	El tumor se expande a las cuerdas vocales, que pueden conservar o no la movilidad. Sin evidencia de invasión linfonodal ni metástasis a distancia
3	T3 N0 M0	El tumor se extiende y causa la parálisis de una cuerda vocal/ crece en el espacio para glótico o invade la parte interna del cartílago tiroideo.
	T1-T3 N1 M0	Independientemente del grado de invasión local, presenta una invasión linfo nodal positiva con dimensiones <3 cm. No hay evidencias de metástasis.
4A	T4A N0/1 M0	Enfermedad moderadamente avanzada (crecimiento hacia estructuras perilaringeas: tiroides, tráquea, esófago, músculos linguales o cervicales). Sin positividad ganglionar o un único ganglio afecto. Sin evidencia de metástasis.
	T1-T4A N2 M0	Independientemente del grado de afectación local, el paciente presenta: ganglio positivo ipsilateral 3-6 cm/ varios ganglios positivos ipsilaterales <6 cm/ ganglio afecto contralateral. Sin evidencia de metástasis
4B	T4B Nx M0	Enfermedad local avanzada (crecimiento en el espacio prevertebral pericarotídeo o inter pulmonar). Independientemente del grado de invasión ganglionar. Metástasis no nota.
	Tx N3 M0	Independientemente del grado de expansión local, el paciente presenta un ganglio positivo >6 cm/ ganglio con crecimiento periganglionar. Metástasis no nota.
4C	Tx Nx M1	Independientemente del grado de invasión local o ganglionar, evidencia de 1 o más metástasis a distancia.

Tabla 3. Clasificación del cáncer subglótico según criterios AJCC (37). Elaboración propia

En consecuencia con la gran variedad de estadificaciones encontramos las correspondientes opciones terapéuticas. Por consenso, se emplean las guías del “National Comprehensive Cancer Network”, las cuales dividen la terapia según el tumor se encuentre a nivel glótico o supraglótico: (8)

4. CÁNCER GLÓTICO:

4.1 Carcinoma in situ: Resección endoscópica o radioterapia

4.2 T1, T2: Hemi laringectomía, laringectomía supra cricoidea o radioterapia >66 Gy

4.3 T3: normalmente se realiza radio quimioterapia neoadyuvante para disminuir la agresividad de la intervención posterior, buscando preservar al máximo el órgano laríngeo y su funcionalidad. En caso de respuesta completa tras la radio quimioterapia (definiendo respuesta completa como la ausencia de enfermedad detectada a través de

PET-TAC) si es un N0, N1 o N2a se opta por el seguimiento con pruebas instrumentales y visitas especialísticas periódicas. Sin embargo, un tumor con respuesta total pero grado de invasión ganglionar N2, N3 está indicado el vaciamiento linfático cervical. Si tras la terapia neoadyuvante detectamos enfermedad residual debemos proceder quirúrgicamente, sea mediante una laringectomía conservadora sea mediante una laringectomía total con hemi tiroidectomía ipsilateral y disección linfática.

4.4 T4: Si tras la radio quimioterapia neoadyuvante existe remisión total se someten a seguimiento, mientras que en caso de enfermedad residual se procede con laringectomía total, hemi tiroidectomía ipsilateral, disección linfática y radio quimioterapia post operatoria.

4.5 Enfermedad localmente avanzada (de T4b en adelante o con evidencia de metástasis a distancia): aunque la cirugía de rescate es una opción contemplada dentro del recorrido terapéutico, el tratamiento se fundamenta en la radioterapia y la quimioterapia. La elección de los fármacos y de la modalidad radioterápica depende en gran medida del estado basal del paciente.

5. CÁNCER SUPRAGLÓTICO

Debido a la alta incidencia de invasión linfática que presentan estos tumores en el momento del diagnóstico, el algoritmo terapéutico contiene como primer paso el estadio N:

5.1 Tumores supraglóticos N0:

5.1.1 T1, T2: laringectomía parcial supraglótica con disección linfática cervical. Si tras el estudio anatomopatológico de la pieza quirúrgica se pasa de un N0 a un N positivo (más de un ganglio afecto) debe asociarse radioterapia.

5.1.2 T3, T4: fundamentalmente pueden distinguirse dos íteres terapéuticos; el primero de ellos se basa en la administración de radio quimioterapia neoadyuvante con posterior cirugía de rescate y seguimiento. La segunda opción es intervenir quirúrgicamente en un primer tiempo; si el cáncer no afecta al cartílago y presenta mínima invasión de la base lingual se opta por una laringectomía total con hemi tiroidectomía ipsilateral, vaciamiento ganglionar y radioterapia si se confirma más de un ganglio afecto. Si el cáncer afecta al cartílago, a la piel o invade ampliamente la base lingual debe realizarse una laringectomía con hemi tiroidectomía ipsilateral, vaciamiento linfático cervical y quimio radioterapia post operatoria.

5.2 Tumores supraglóticos N positivo:

5.2.1 T1, T2: existe la posibilidad de administrar quimio radioterapia neoadyuvante asociada a posterior seguimiento (en caso de respuesta total y N1, N2a), disección cervical aislada (en caso de respuesta total y N2, N3) o a cirugía de rescate con vaciamiento ganglionar (en caso de enfermedad residual). Sin embargo, se suele realizar directamente una laringectomía supraglótica con disección linfática cervical y radioterapia postoperatoria.

- 5.2.2 T3, T4: en estos casos la existencia de invasión de la base de la lengua, cartílago o piel es decisiva para definir el tratamiento. En caso de bajo grado de afectación de las estructuras mencionadas precedentemente, está indicada radio quimioterapia neoadyuvante combinada con cirugía preservadora del órgano. La laringectomía total con hemi tiroidectomía ipsilateral, vaciamiento cervical y quimio radioterapia posterior se reserva para los casos de extensa invasión lingual, cutánea o cartilaginosa.
- 5.2.3 Enfermedad localmente avanzada (de T4b en adelante o con evidencia de metástasis a distancia): se actúa igual que en los casos de tumores glóticos localmente avanzados. Cuando el estado basal del paciente está muy deteriorado es preferible no administrar quimioterapia de inducción y combinar la radioterapia radical con cuidados paliativos.

Independientemente de la localización, el grado o el número de metástasis, el régimen de quimio radioterapia se aplica en casos de “invasión extra ganglionar, márgenes quirúrgicos positivos o inferiores al margen de seguridad, invasión peri neural, invasión vascular o invasión linfática”. (9)

En los tumores más avanzados localmente, la extirpación quirúrgica conservativa con márgenes libres es preferible, y por ello se han desarrollado distintos métodos: laringectomía total, supraglótica, cordectomía... En este trabajo nos centraremos en la laringectomía total, ya que es la empleada en usuarios de prótesis fonatorias.

La laringectomía se define como la “extirpación quirúrgica, total o parcial, de la laringe” (38). El primer laringectomizado con éxito fue llevado a cabo por Albert Theodor Billroth el 31 de diciembre de 1873 en un profesor de 36 años que sufría un carcinoma de laringe (10).

6. LARINGECTOMÍA TOTAL

Las indicaciones generales para la laringectomía total son: cáncer avanzado de laringe e hipofaringe, recidiva post radioterapia o quimioterapia. En ocasiones también se emplea esta técnica en casos de cáncer de tiroides con invasión local de la laringe. (10)

Esta técnica presenta tanto ventajas como desventajas; por un lado, permite una correcta deglución sin riesgo de aspiración y por tanto elimina las complicaciones derivadas de la misma. Al mismo tiempo, convierte al paciente en un usuario dependiente de traqueostomía y de elementos externos para recuperar la fonación, con un gran impacto social, psicológico y económico. Por todo ello, la laringectomía debe ser evitada en caso de TAC torácico que muestre metástasis u otros focos primarios.

Antes de comenzar la operación, es necesario considerar una serie de variables que definirán la actuación concreta en el quirófano: grado de extensión del tumor; necesidad de tiroidectomía, de colgajo de pectoral mayor y/o de disección del cuello.

- Si el tumor invade vallecule, base de la lengua o fosa piriforme se opta por realizar una laringectomía retrógrada para evitar seccionar el tumor cuando se accede a la faringe, cosa que sucedería con la técnica tradicional.

- La tiroidectomía es necesaria únicamente en caso de cáncer subglótico o con afectación de la fosa piriforme, que obligan a una resección de los ganglios linfáticos del nivel 6.
- El colgajo de pectoral mayor se emplea cuando el tumor invade la hipofaringe para realizar una reconstrucción que permita la correcta deglución y la creación de una fístula para posicionar la prótesis fonatoria.
- La disección del cuello se realiza cuando existe el diagnóstico de carcinoma escamoso laríngeo avanzado. Puede ser ipsilateral (si la localización es glótica) o bilateral (si la localización es supraglótica o glótica bilateralmente).

Centrándonos en la técnica quirúrgica de la laringectomía total, podemos distinguir ocho grandes bloques:

- 6.1 Definición de las incisiones y elevación del colgajo: la incisión horizontal se realiza 2 centímetros superiormente a la muesca esternal. Las incisiones verticales normalmente siguen el recorrido de borde anterior del músculo esternocleidomastoideo. Sin embargo, se puede optar por engrandecer o disminuir estas dimensiones dependiendo de las características únicas de cada paciente. Para poder elevar el colgajo se debe diseccionar la fascia cervical superficial y el músculo platisma, diseccionándolo hasta 2 centímetros superiormente al hueso hioides.
- 6.2 Liberación de la laringe: se comienza ligando y seccionando las venas yugulares anteriores supra esternalmente y supra hioideo. Posteriormente se divide la fascia cervical superficial, retrayendo el músculo esternocleidomastoideo y permitiendo la identificación de los músculos esterno hioideo y omohioideo. Una vez determinado el plano de disección entre la vaina carotídea, la laringe y la tiroides, se expone la fascia prevertebral y el músculo esternotiroideo. Este último vendrá diseccionado para exponer la glándula tiroides, que se divide a nivel del istmo y se separa de la tráquea, el cartílago cricoides y el constrictor inferior de la faringe. Todos estos pasos previos permiten la identificación y corte del nervio recurrente, el nervio laríngeo superior y la rama laríngea de la arteria tiroidea superior. En el lado opuesto de la neoplasia, es importante separar la pared lateral de la fosa piriforme de la porción medial del lóbulo tiroideo.
- 6.3 Disección suprahioidea: tras identificar el cuerpo del hioides, se seccionan los músculos supra hioideos siguiendo el borde superior del mismo. Una vez que hemos generado una mayor movilidad del hioides, se rota para identificar la localización de la asta mayor y se dividen los músculos hiogloso y constrictor medio de la faringe, con atención para no dañar los nervios hipoglosos que se localizan inmediatamente debajo. Tras identificar el ligamento hioepiglótico, se disecciona y se retira la mucosa vallecular de la parte anterior de la epiglotis, permitiendo así el acceso a la faringe a nivel del margen epiglótico superior.
- 6.4 Traqueostomía: En este nivel de la operación es importante realizar una traqueostomía que permita movilizar la laringe y por tanto facilitar su resección. Se realizará entre el tercer y el quinto anillo traqueal, o inferiormente a la traqueostomía preoperatoria.
- 6.5 Resección laríngea: se comienza retrayendo la epiglotis y la laringe anteriormente a través de la faringotomía e incidiendo próximo al borde lateral de la epiglotis para exponer la hipofaringe y preservar la mucosa de los senos piriformes. Posteriormente se separan a

través del espacio avascular esófago y laringe, se secciona la pared posterior de la tráquea y se retira la laringe.

- 6.6 Miotomía faringo esofágica: es importante realizar la disección de las fibras musculares faringueo esofágicas para evitar que el segmento sea hipertónico y dificulte la recuperación.
- 6.7 Fístula traqueo esofágica: previamente al cierre de la faringe se crea una fístula entre la pared anterior del esófago y la pared posterior de la faringe entre 5 y 10 mm inferiormente a la traqueotomía en previsión de la colocación de una prótesis fonatoria. Esta puede ser posicionada durante la operación (punción primaria) o 10 días después (punción secundaria), dejando un catéter Foley 14 mientras tanto para permitir la cicatrización del estoma. El procedimiento y sus variantes será explicado detalladamente más adelante.
- 6.8 Cierre faríngeo: con un margen mínimo de 2.5 cm de mucosa faríngea restante posoperación, se realiza una reconstrucción horizontal con el objetivo de mantener el máximo diámetro faríngeo posible. En caso de que la mucosa residual tenga unas dimensiones inferiores a 2.5 cm, se realizará un injerto que normalmente se obtiene del pectoral mayor, dorsal, antebrazo radial o muslo anterolateral. El cierre se lleva a cabo aproximando en un primer nivel mucosa, en un segundo nivel submucosa y capa muscular y en un tercer nivel los constrictores inferiores de la faringe, que a su vez vienen suturados a los músculos supra hioideos.

Por último se re aproxima el platisma y se cierra el plano cutáneo.

En caso de que el cáncer afecte a la valleculeta, base de la lengua o fosa piriforme está indicado una laringectomía retrógrada, en la cual la resección se inicia inferiormente a la traqueostomía (II). Los pasos de liberación de la laringe y disección supra hioidea se mantienen (explicación en el apartado anterior), pero una vez realizados se procede a seccionar la pared traqueal posterior, diseccionando el espacio traqueo esofágico avascular hasta llegar a nivel cricoideo. 1 cm inferiormente al borde de la cricoide se incisiona la mucosa faríngea para poder acceder a la hipofaringe post cricoidea, donde la correcta visualización del tumor permite al cirujano mantener unos adecuados márgenes de resección.

7. LARINGECTOMÍA CON COLGAJO J FLAP

J-Flap es una nueva técnica quirúrgica que permite reconstruir esófago y capacidad vocal al mismo tiempo a partir de un colgajo libre fascio cutáneo proveniente del muslo (12). Se inicia con un colgajo de unos 20x8 cm² (medidas estándar susceptibles de modificación) con una sección trapezoidal para la reparación esofágica y una sección semicircular para la creación del tubo fonatorio. En esta última se coloca un stent centralmente y se unen los márgenes superior e inferior previamente desepitelizados, consiguiendo así un tubo con forma de J. En el campo operatorio el tubo fonatorio se posiciona en el lado donde se encontraba la neoplasia y los pedículos vasculares en el lado contrario, para disminuir las complicaciones y favorecer la adherencia. Una vez colocado, se sutura el borde inferior de la porción esofágica y a continuación el borde superior. El tubo fonatorio se fija supero lateralmente a la traqueostomía, de modo que cuando ésta viene bloqueada el aire se dirige al neo esófago y por continuación al tubo fonatorio (el ángulo entre sección neoesofágica y sección en J debe ser superior a 90 grados para permitir este fenómeno y evitar las pérdidas de líquidos y/o comida).

El colgajo J-Flap presenta una serie de atributos que lo convierten en una opción a tener en cuenta. En un estudio publicado en Oral Oncology en 2020 (12) en el cual se estudió a largo plazo a 20 pacientes subsidiarios de J-Flap la supervivencia del colgajo fue del 100%, la adquisición de una buena capacidad fonatoria fue registrada en el 70% de los casos y se concluyó que “la reconstrucción de tejido autólogo con colgajo en J es más resistente a la infección que la prótesis en presencia de espacio muerto”. El 45% desarrollaron pérdidas esofágicas a través del tubo fonatorio como complicación reseñable.

Teniendo en cuenta todo lo indicado anteriormente y asumiendo que los individuos operados con J-Flap no requieren una prótesis fonatoria para comunicarse salvo posteriores complicaciones, “las prótesis fonatorias y el colgajo J-flap tienen resultados fonatorios similares, pero la calidad de vida es superior en el grupo J-Flap” (13).

8. TIPOS DE FISTULOPLÁSTICAS FONATORIAS

En la operación de fistuloplastica uno de los pasos fundamentales para la posterior recuperación de las capacidades de deglución y fonación es la creación de una fístula traqueoesofágica. A lo largo de la historia se han ido desarrollando varios métodos, cada uno de ellos con indicaciones que lo convierten en el más adecuado para cada paciente. Podemos realizar una primera división en fistuloplastias primarias y secundarias:

8.1 Fistuloplastia primaria:

Es la técnica de elección excepto en pacientes con metástasis a distancia, irradiación local previa, tumores que afectan a la comisura posterior o que se extienden más de 1 centímetro inferiormente a las cuerdas vocales y carcinomas extensos (14). Dentro de las fistuloplastias primarias puede concretarse una sub clasificación según sea necesario o no la colocación de una prótesis en un tiempo posterior:

- 8.1.1 Técnica de Algaba (fistuloplastia fonatoria con musculoplastia): permite evitar la prótesis fonatoria, ya que se crea una fístula de mucosa rodeada de fascículos musculares que actúan como esfínter funcional (debido a la necesidad de mantener el tono muscular la miotomía del constrictor inferior viene evitada). Para realizarla es necesario conservar los músculos cricofaríngeos y el mucopericondrio del sello cricoideo. A este nivel se realiza una incisión cuyos bordes se suturan posteriormente con otra incisión en la cara anterior esofágica, creando la fístula. Los músculos cricofaríngeos se unen inferiormente al trayecto fistular (14). Es importante crear un pliegue de mucosa esofágica para evitar aspiraciones.
- 8.1.2 Técnica de Blom y Singer (fistuloplastia fonatoria por punción traqueal): es la más extendida en la actualidad. Se realiza una punción a través de esofagoscopio rígido, miotomía del constrictor inferior y se posiciona una sonda durante 3 semanas para permitir la cicatrización antes de colocar la prótesis fonatoria.

8.2 Fistuloplastia secundaria:

En ellas la colocación de la prótesis se realiza en un segundo tiempo a la operación.

- 8.2.1 Técnica por punción con anestesia general: se introduce un esofagoscopio rígido con luz hasta llegar a la altura del traqueostoma, realizando una punción 2

milímetros por debajo del borde superior del mismo. En caso de que la pared traqueoesofágica sea muy gruesa se contraindica este procedimiento.

- 8.2.2 Técnica por ascenso traqueal: viene específicamente recomendada en los casos que se ha decidido conservar el cartílago cricoides.
- 8.2.3 Técnica por punción traqueal con anestesia local: supone la alternativa más adecuada en pacientes que no toleran la anestesia general. Con la persona sentada se introduce un tubo de teflón por la boca hasta llegar al traqueostoma, introduciendo por la luz un fibroscopio flexible que permite comprobar que la punción externa se ha llevado a cabo correctamente.

3. REEDUCACIÓN FONATORIA: TIPOS DE PRÓTESIS, HISTORIA DE LAS PRÓTESIS FONATORIAS

La pérdida de la voz es un efecto secundario a la laringectomía total con gran impacto social, económico y psicológico para el paciente. Resulta fundamental por tanto restablecerla al máximo y en el mínimo período de tiempo posible. “La rehabilitación fonatoria en el primer laringectomizado se llevó a cabo bajo la supervisión de Carl Gussenbauer con diferentes instrumentos que eran visionarios para su época” (10). Mientras que la primera laringe artificial fue descrita en el año 1859 por Jan Nepomuk Czermak, quien insertó un tubo el cual desviaba la corriente de aire traqueal a la parte inferior de la laringe para amplificar el susurro en una paciente de 18 años con estenosis laríngea completa.

Podemos distinguir:

- Laringófono: dispositivo vibrante que al hacer presión en el cuello en un punto determinado (el cual el paciente viene entrenado para reconocer) permite la emisión del sonido, que viene articulado como si tuviese su origen en las cuerdas vocales. “La voz obtenida de esta forma es muy artificial, metálica y por tanto poco agradable” (15).
- Voz esofágica o erigmofónica: el esófago pasa a ejercer una función fonatoria gracias a un profundo entrenamiento del paciente. Para poder introducir la cantidad de aire necesario en el esófago, podemos emplear tres técnicas. En la técnica de inhalación el aire inhalado en los pulmones hace que la presión esofágica sea inferior a la bucofaríngea, por lo que el aire entra en el esófago. En la técnica de inyección el paciente realiza movimientos linguales y faríngeos para introducir el aire en el esófago, mientras que en la técnica de deglución el aire se ingiere (es la menos eficaz de las tres) (16). A pesar de que la calidad de la voz y el tiempo de emisión sonora es inferior, muchos pacientes prefieren la voz erigmofónica a la prótesis.
- Fístula traqueoesofágica con prótesis fonatoria: El gold standard para la rehabilitación comunicativa tras la laringectomía es la SVR (surgical voice restoration), también conocida como voz traqueoesofágica. Esta técnica consiste en la colocación de una prótesis a válvula unidireccional en una perforación entre la tráquea y el esófago (17). La mayor ventaja de la voz traqueoesofágica frente a la esofágica es que la primera depende del aire pulmonar (16).

1. COMPLICACIONES ASOCIADAS

Hoy en día las prótesis fonatorias suponen la primera opción sustitutiva, ya que “se estima que solo el 30-60% de los laringectomizados desarrollan un discurso esofágico efectivo” (18). Pese a esto, no están exentas de inconvenientes. “La vida media de las prótesis fonatorias varía de los 3 a 66 meses, lo cual refuerza la necesidad de tener un buen seguimiento y cambios periódicos” (19).

Existen diversos estudios orientados a definir las complicaciones asociadas al uso de las prótesis fonatorias. Aunque se consideran dispositivos seguros, el mantenimiento de las mismas depende en gran parte del paciente y de su grado de compromiso.

Por orden de frecuencia los motivos de cambio de prótesis son: incompetencia de la válvula o de la fístula quirúrgica, deterioro de la prótesis por colonización micótica, aparición de costras

que impiden un correcto funcionamiento y granulomas en el trayecto fistuloso o la mucosa traqueo esofágica (20).

También se han registrado complicaciones graves con una menor incidencia: fístula persistente, celulitis cervical, necrosis de la mucosa traqueo esofágica, estenosis del estoma, disfagia, absceso local, mediastinitis.

1.1 Incompetencia de la TEP (punción traqueo esofágica):

La incompetencia de la TEP se define como la pérdida de sólidos o líquidos peri protésica que no se resuelve con el reemplazo de una prótesis estándar y que requiere la colocación de un dispositivo con reborde agrandado. En caso de no tratarse puede causar episodios de neumonía por aspiración.

Las prótesis Provox presentan la ventaja de que son muy fáciles de cambiar, pero al mismo tiempo la incidencia de fístulas peri protésicas es mayor debido al mayor diámetro de la fistuloplastia necesaria para colocar estas prótesis en comparación con otros modelos (20).

En un estudio retrospectivo con una cohorte de pacientes del hospital de Tejas MD Anderson entre los años 2006 y 2011 se identificaron una serie de factores de riesgo uni variables para el desarrollo de esta complicación (21):

- 1.1.1 IMC: riesgo disminuido en pacientes con sobrepeso y obesidad, riesgo incrementado en pacientes con infra peso.
- 1.1.2 Contractura tegumentaria: el diagnóstico post operatorio de contractura incrementa de forma significativa el riesgo.
- 1.1.3 Localización tumoral: riesgo inferior en pacientes con cáncer glótico/subglótico y significativamente superior en pacientes con cáncer hipo faríngeo.
- 1.1.4 Recurrencia local/metástasis: incrementa el riesgo
- 1.1.5 Técnica quirúrgica: riesgo significativamente incrementado en pacientes que han sufrido una laringo faringectomía total frente a laringectomía total.
- 1.1.6 Radioterapia: el agrandamiento del TEP se dio en todos los casos en pacientes irradiados.
- 1.1.7 Quimioterapia: se registró una fuerte asociación.

El análisis multivariable posterior encontró 3 factores de riesgo primarios que definen a un paciente de “alto riesgo” en el desarrollo de TEP agrandado: invasión linfonodal avanzada, contractura postoperatoria y recurrencia loco regional o metastática.

El manejo de la incompetencia de la TEP puede orientarse de diversa forma según las características del individuo: remoción temporal y sustitución de la prótesis (bien sea con medidas estándar o personalizadas), inserción de un tubo nasogástrico con cierre de la fístula o empleo de un injerto de pectoral mayor en caso de necrosis de la pared peri estomal concomitante (22).

1.2 Tejido de granulación

El crecimiento de tejido de granulación es un evento relativamente común en pacientes subsidiarios de prótesis fonatorias. Normalmente no requiere de tratamiento salvo que ponga en peligro la integridad de la reconstrucción; en este caso se corrige con la aplicación de nitrato de plata o láser CO₂.

En el año 2010 se publica un artículo que describe por primera vez la incarceration total de la prótesis en la mucosa traqueo esofágica por tejido de granulación (3 pacientes con prótesis Provox implantada por punción primaria) (20). Pese a que a nivel bibliográfico este fenómeno no había sido descrito previamente, Pattani et al encontró una asociación entre la aparición de tejido de granulación y reflujo (este desapareció al 100% en pacientes tratados con terapia antirreflujo agresiva). Como conclusiones en este estudio para las causas de la incarceration se contempla sea el reflujo que el empleo de una prótesis de un tamaño inferior al necesario (al incrementar el diámetro de la prótesis no se volvieron a describir episodios).

1.3 Colonización micótica

La colonización fúngica supone una de las complicaciones más frecuentes y con mayor impacto socio-sanitario, ya que acorta la vida útil de la prótesis y causa disfunción fonatoria, pérdidas peri protésicas e infecciones respiratorias.

Microbiológicamente hablando las especies del grupo *Cándida* son las más prevalentes (*C. Glabrata*, *C.albicans*, *C.tropicalis*), presentándose normalmente en combinación. Excepcionalmente se han descrito casos de colonización por *Fusarium* (23).

Entre sus causas podemos definir la aplicación de radioterapia en cabeza y cuello y la cirugía, que pueden alterar la flora oral y la composición salivar. Además, el uso de dentaduras, inmunosupresión y antibióticos son factores de riesgo específicos para la colonización por *C. glabrata*, que presenta una gran adherencia a la superficie protésica. El ambiente rico en CO₂ debido al aire espirado promueve el crecimiento de *Candida albicans*, lo cual es una posible explicación a su prevalencia en estos dispositivos (24).

El principal reto que se nos presenta en la invasión fúngica es el tratamiento a llevar a cabo para su erradicación. En un estudio llevado a cabo en el año 2020 se detectaron grandes resistencias frente a Fluconazol y Miconazol (incrementadas en biofilms que crecen en ambientes ricos en CO₂, como es el caso de la prótesis fonatoria) y sensibilidad frente a Nistatina mantenida (la respuesta es independiente de los niveles de CO₂). Por tanto, la Nistatina es el fármaco más potente contra biofilms de *C.albicans* en superficies de silicona y además ofrece una muy buena protección contra la activación del biofilm por los niveles de CO₂ (24).

En otras publicaciones se han analizado opciones alternativas, como puede ser el vinagre diluido a bajas concentraciones (al cual son sensibles todas las especies de *Candida* aisladas en el estudio) (25) o el empleo de dispositivos SRV con liberación a niveles constantes de Clotrimazol (fármaco fungistático) (26).

1.4 Espondilodiscitis

La espondilodiscitis es un proceso inflamatorio que afecta mínimo a dos cuerpos vertebrales y el disco articular interpuesto, debida normalmente a una dispersión hematogena de un foco bacteriano distante. Actualmente solo hay dos casos descritos en la literatura asociados a TEP. Aunque es una complicación poco frecuente, la presencia de dolor cervical severo posterior a una punción traqueo esofágica debe orientarnos hacia esta posibilidad. Para realizar el

diagnóstico diferencial es necesario solicitar una RM que nos permitirá definir si la causa es infecciosa (el disco intervertebral se ve afectado) o tumoral (respeta el disco). Se trata con un injerto delto pectoral fascio cutáneo deepitelizado que se posiciona entre el neo faringo esófago y la fascia prevertebral para proteger el eje neurovascular (27).

MATERIALES Y MÉTODOS

Aclaración: el reglamento italiano que hace referencia a la escritura y publicación de las tesis experimentales establece que no es necesario obtener una aprobación del Comité Ético siempre que los resultados obtenidos no sirvan a la publicación de un artículo científico y se prevea solo la recogida de datos clínicos y análisis no invasivos (Anexo 1). Previamente a la realización de las pruebas a los pacientes se les explicó el procedimiento, la motivación del estudio y se procedió a la firma de un Consentimiento Informado (Anexo 2).

En el estudio han participado 17 pacientes en total, de los cuales 16 hombres (94%) y 1 mujer (6%) con supervivencia del 100% en el momento de la publicación de los resultados. En la base de datos se han incluido diferentes variables: edad, hábito tabáquico, comorbilidades, sede primitiva del tumor, estadiaje, edad en el momento de la laringectomía, eventual faringectomía y reconstrucción, complicaciones postoperatorias, eventual terapia adyuvante, edad en el momento de colocación de la prótesis, método de colocación por punción primaria o secundaria y diámetro protésico empleado en la actualidad.

El protocolo del estudio comprende la respuesta por parte del paciente del cuestionario SECEL, el cálculo del tiempo máximo fonatorio a través de la vocal /a/ sostenida (repetida 3 veces y escogiendo la de mejor calidad), el análisis del espectrograma según la escala de Titze modificada y la lectura de un texto fonéticamente compensado (Anexo 3). La grabación de los datos se ha llevado a cabo directamente a través del software PRAAT empleando un micrófono Neumann TLM102 posicionado a 30 cm de la boca del paciente. El espectrograma y el análisis perceptivo de la voz ha sido llevado a cabo en colaboración con la logopeda asociada al servicio de Otorrinolaringología del hospital San Raffaele.

El sistema PRAAT, cuyo nombre significa “habla” en alemán, es un software que permite el análisis del discurso y la generación de algunos sonidos básicos. Fue desarrollado en el año 1992 por los lingüistas Paul Boersma y David Weenik en la Universidad de Ámsterdam. Actualmente está ampliamente extendido, presenta una serie de ventajas frente a otros programas; entre otras, su algoritmo de tono es el más preciso disponible (28). En concreto, el sistema PRAAT permite llevar a cabo análisis acústico, síntesis articulatoria, procesar estadísticamente los datos obtenidos, editar y manipular señales de audio (36).

El cuestionario SECEL (Self Evaluation of Communication Experiences after Laryngeal Cancer) es una escala desarrollada en América que consta de 34 preguntas donde se indaga la capacidad del paciente laringectomizado en la comunicación cotidiana. En este estudio se ha empleado la versión italiana, validada a través de un estudio en 80 sujetos por Schindler et al. (Anexo 4). (29) A su vez, el cuestionario SECEL puede dividirse en 3 subescalas: general (5 elementos), ambientales (14 elementos) y actitudinales (15 elementos). La puntuación total varía de 0 a 102, teniendo todas las cuestiones un valor equiparable de 3 puntos cada una. Cuanto mayor sea el valor obtenido, peor es la capacidad comunicativa. A partir de 60 puntos se recomiendan sesiones logopédicas y posibles controles más individualizados (30).

Se ha analizado el Tiempo Fonatorio Medio (TMF), el cual nos permite saber si el soporte aéreo es suficiente para permitir el habla. Valores inferiores al límite de 10” son patológicos (31) e indican disminución de la función respiratoria o un cierre glótico descompensado (sea por incompetencia o por hipercontracción).

Posteriormente se analizó el INFVO (intelligibility, noise, fluency and voicing), una escala perceptiva creada específicamente para evaluar cuatro aspectos de la voz de sustitución: calidad general e inteligibilidad (INFVoI), ruido aditivo e innecesario (INFVoN), fluidez del habla (INFVoF) y presencia de segmentos sonoros (INFVoVo). La puntuación para cada uno de ellos va de 0 (mínimamente desviado) a 10 (muy desviado).

- La inteligibilidad se define como “toda aseveración capaz de comunicar al que oye o lee un significado explícito, de modo que pueda juzgar que dicho significado está o no libre de contradicción”. (32)
- El ruido aditivo es cualquier elemento sonoro no necesario para la comunicación, derivado de las particulares condiciones del hablante.
- La fluidez del habla es “la capacidad de articular un discurso rítmicamente y sin interrupciones, utilizando las estrategias necesarias para mantener el discurso frente a los obstáculos que se le pueden presentar al hablante” (33).
- Los segmentos sonoros son aquellos que dependen de la vibración de las cuerdas vocales para su producción (34).

La última variable analizada fue el espectrograma, el cual depende de una evaluación subjetiva. De los tres fonemas /a/ registrados se escogió aquel de mayor calidad (no de mayor longitud, como realizado para calcular el TMF). “Los espectrogramas muestran las características tímbricas en secuencias de sonidos o en sonidos sostenidos. Estos permiten el análisis de efectos combinados del comportamiento glótico y los movimientos del tracto vocal, como las vocales y las consonantes durante el habla y el canto” (35). Atendiendo a la clasificación de Titze, podemos distinguir 4 categorías:

- Voces tipo 1: voces periódicas sin fuertes modulaciones o subarmónicos
- Voces tipo 2: voces con fuertes modulaciones, bifurcaciones o subarmónicos
- Voces tipo 3: voces dotadas de energía mediante armónicos con frecuencia fundamental visible y 1 o 2 armónicos
- Voces tipo 4: voces aperiódicas (no se repite el mismo perfil de ciclo a lo largo del tiempo).

En el análisis estadístico se han tenido en cuenta las 4 variables más relevantes de la base de datos: realización de faringectomía, reconstrucción, edad superior o inferior a 70 años y diámetro de la prótesis fonatoria empleada. Estas serán a su vez confrontadas posteriormente con los resultados del análisis vocal. Se decidió emplear los test de Mann Whitney y de Wilcoxon debido al reducido tamaño de la muestra.

Las variables cuantitativas se muestran a través de su media y desviación estándar (DE). Las variables cualitativas se presentan por tablas o gráficos de distribución porcentual. Se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk para comprobar si la muestra procedía de una población distribuida normalmente. Dependiendo de la distribución estadística, se utilizó la prueba de la T de Student o la prueba de Mann Whitney para comparar las medias de las variables de dos grupos independientes. Se consideró el valor $p < 0,05$ como estadísticamente significativo. El análisis estadístico se completó usando IBM SPSS Statistics 24 (SPSS Inc., Somers, NY, USA).

RESULTADOS

En este estudio participaron 17 pacientes. Con el objetivo de obtener una visión global de la muestra, se incluyeron distintos criterios en la base de datos aparte de la realización de faringectomía, reconstrucción, edad y diámetro valvular. Se refleja además el hábito tabáquico por su demostrada correlación con el cáncer de laringe; así como la localización del tumor, su estadiaje, la realización de punción protésica en un tiempo primario o secundario y las respectivas comorbilidades de cada paciente.

CARACTERÍSTICAS	n	%
Edad (años)		
45-54	4	23'5
55-64	3	17'6
65-74	6	35'3
75-84	3	17'6
85-95	1	5'9
Sexo		
Femenino	1	5'9
Masculino	16	94'1
Hábito tabáquico		
Fumador activo	2	11'8
Exfumador	12	70'6
No fumador	1	5'9
Localización del tumor		
Hipofaríngea	4	23'5
Glótica	8	47
Glótica y subglótica	1	5'9
Glótica y sopraglótica	1	5'9
Supraglótica	2	11'8
Esófago cervical	1	5'9
Estadío		
III	3	17'6
IVa	12	70'6
IVb	2	11'8
Momento de colocación de la prótesis		
Primaria	4	23'5
Secundaria	13	76'5

Diámetro prótesis fonatoria (Provox Vega)		
4 mm	1	5'9
6 mm	7	41'1
8 mm	9	52'9

Tabla 4. Características demográficas de la muestra estudiada. Elaboración propia

Del total de pacientes analizados el 88'2% (15) presentaban diversas comorbilidades, de las cuales destacan en prevalencia la hipertensión arterial y la diabetes.

COMORBILIDAD	n	%
Hipertensión arterial	9	52'9
Diabetes	4	23'5
Dislipemia	3	17'6
Patología cardíaca: fibrilación, BAV, bradicardia	3	17'6
Patología respiratoria: enfisema, BPCO, atelectasia	3	17'6
Patología digestiva: diverticulosis, colecistitis crónica	2	11'7
Historia oncológica (cáncer de pulmón, leucemia, tiroides)	3	17'6
Historia de ictus	1	5'8
Hipertrofia prostática benigna	3	17'6
Hipotiroidismo	2	11'7
Anemia	1	5'8
Hiperuricemia	1	5'8
HIV	1	5'8

Tabla 5. Comorbilidades evidenciadas en los pacientes de la muestra

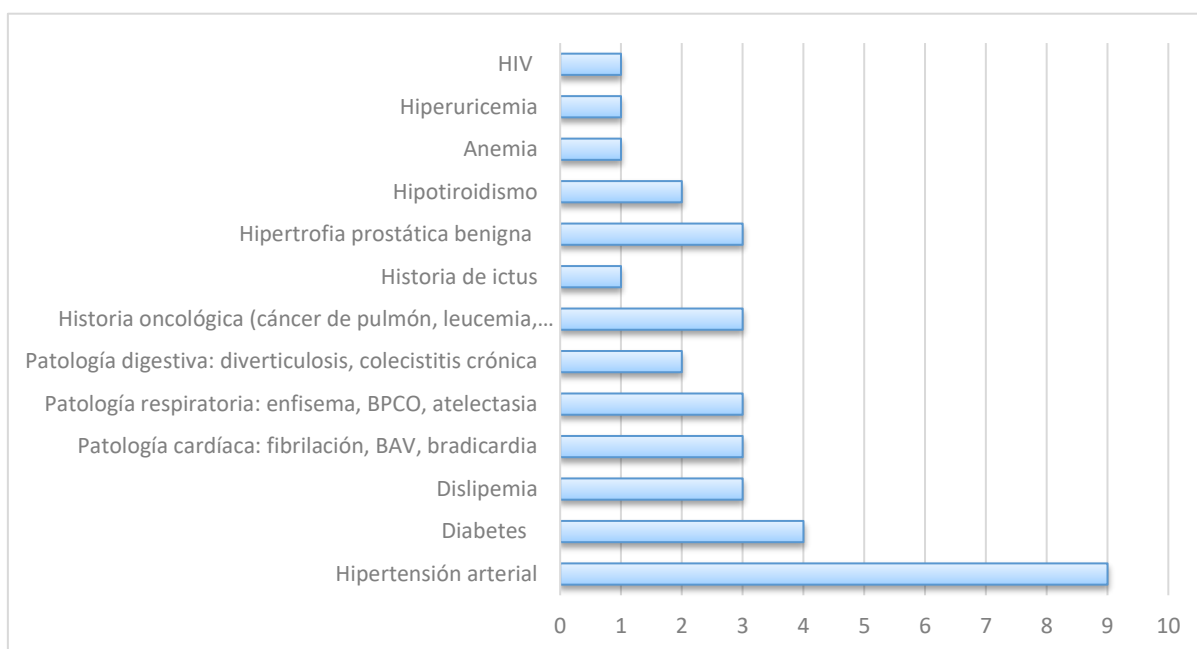


Gráfico 1. Comorbilidades en los pacientes de la muestra. Elaboración propia

A continuación, se definen los intervalos de edad en la cual se llevó a cabo el procedimiento de laringectomía y el tiempo pasado entre la operación y el posicionamiento de la prótesis fonatoria.

<i>EDAD EN EL MOMENTO DE LA OPERACIÓN</i>		<i>TIEMPO PASADO POSICIONAMIENTO PRÓTESIS</i>		
<i>Franja edad</i>	<i>n</i>		<i>n</i>	<i>%</i>
45-54	4	<1 año	1	25
		1 año	2	50
		>1 año	1	25
55-64	3	<1 año	2	66'7
		1 año	1	33'3
		>1 año	0	-
65-74	6	<1 año	0	-
		1 año	2	33'3
		>1 año	4	66'7
75-84	3	<1 año	2	66'7
		1 año	1	33'3
		>1 año	0	-
85-95	1	<1 año	0	-
		1 año	1	100
		>1 año	0	-

Tabla 6. Edad en el momento de la operación y período de tiempo pasada hasta el posicionamiento de la prótesis. Elaboración propia.

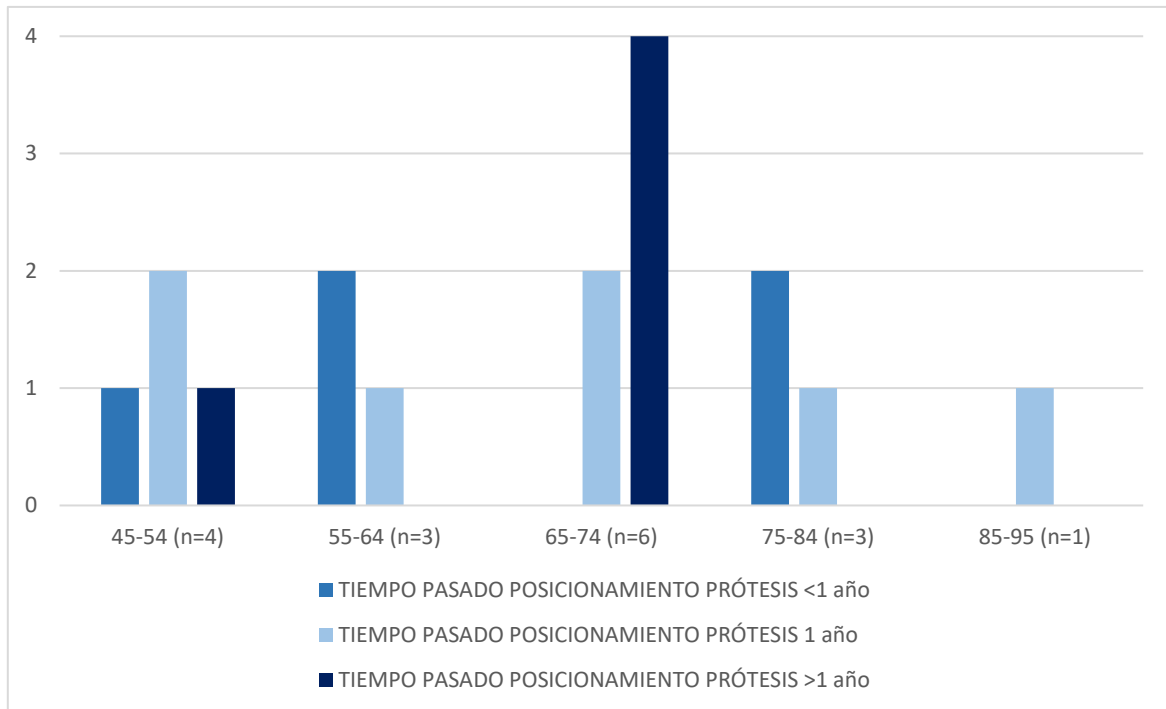


Gráfico 2. Tiempo pasado entre operación y posicionamiento de la prótesis por franjas de edad. Elaboración propia.

En todos los pacientes se llevó a cabo una laringectomía total con vaciamiento linfático cervical bilateral, necesitando 5 de ellos reconstrucción con colgajo pectoral. Adicionalmente, 5 pacientes fueron sometidos a faringectomía debido a presentación del tumor en hipofaringe o a nivel esófago cervical. Cuatro de ellos, a diferencia del resto de pacientes, presentaron complicaciones post operatorias: fístula neo-faringotraqueal, hematoma cervical con quilotórax, neumotórax espontáneo y fístula faríngea, asociado a la mayor agresividad de la operación.

Aparte de la intervención quirúrgica, en 7 casos se pautó radioterapia adyuvante, en 5 radio quimioterapia adyuvante y en 1 radio quimioterapia neoadyuvante.

Atendiendo a los resultados de la evaluación logopédica y el cuestionario SECEL:

Nº PACIENTE	SECEL	TMF	INFVoI	INFVo N	INFVo F	INFVo Vo	ESPEC TROGRAMA
1	18	4	2	3	2	2	3
2	45	7	7	3	6	6	3
3	32	16	5	6	6	7	3
4	48	4	5	7	6	6	4
5	15	7	0	0	1	1	3
6	40	9	4	6	5	6	4
7	31	2	5	6	4	5	3
8	36	3	10	9	10	8	4
9	28	9	5	7	6	6	3
10	36	23	2	2	3	3	3
11	22	9	4	5	4	4	3
12	34	5	2	2	2	3	3
13	41	7	2	2	4	3	3
14	19	9	2	2	2	2	3
15	24	27	6	7	7	6	3
16	51	7	2	4	3	3	3
17	40	3	6	7	6	6	3

Tabla 7. Valores derivados del examen logopédico

Este trabajo resulta novedoso tanto por el método de valoración de los resultados como por las correlaciones que pretende realizar. Por ello es importante continuar investigando en este ámbito, para así poseer diversos estudios con los cuales confrontar las diversas investigaciones que se realicen.

DISCUSIÓN

1. VARIABLE FARINGECTOMIA

		Edad actual	Edad operación	SECEL	INFVo I	INFVo N	INFVo F	INFVo Vo	TMF	Espectro
F A R I N G E C T O M I A	N	5								
	Media	70,80	66,40	34,60	5,80	6,20	6,60	6,00	11,20	3,20
	Dev standard	9,203	9,397	6,914	2,864	2,588	2,191	1,871	10,305	,447
	Media error standard	4,116	4,202	3,092	1,281	1,158	,980	,837	4,609	,200
	N	12								
	Media	71,00	65,50	32,25	3,33	3,92	3,67	3,92	7,92	3,17
	Dev standard	12,749	13,528	12,211	1,969	2,275	1,775	1,832	5,299	,389
	Media error standard	3,680	3,905	3,525	,569	,657	,512	,529	1,530	,112
	N	12								
	Media	71,00	65,50	32,25	3,33	3,92	3,67	3,92	7,92	3,17

Tabla 8. Estadística de la muestra según variable faringectomía. Elaboración propia

Atendiendo a la faringectomía como la variable definitoria, podemos observar que la media de edad es similar entre ambas muestras de pacientes, con una diferencia de 0,02. El tiempo fonatorio medio (TMF) es superior en pacientes faringectomizados, con un valor de 11,2 segundos respecto al valor de 7,92 segundos de los no faringectomizados. Respecto al tipo de espectro vocal, la media es similar en ambos grupos con una diferencia de 0,03.

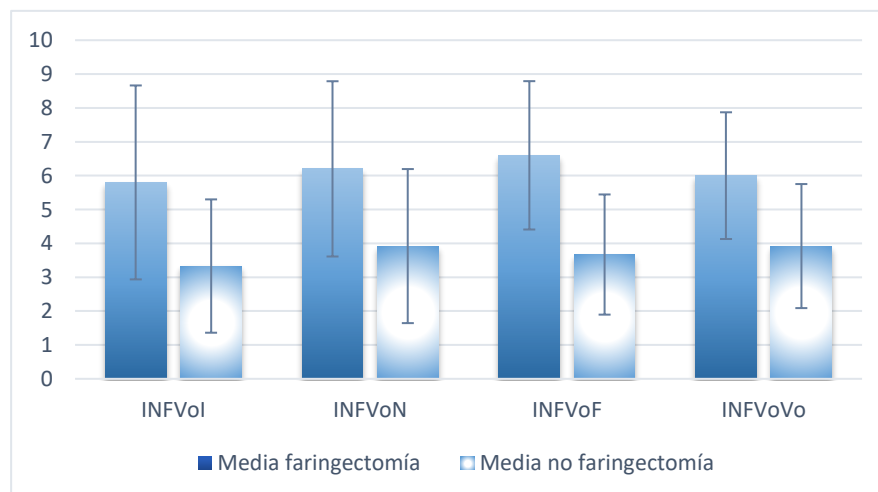


Gráfico 3. Medias escala INFV según variable divisoria faringectomía. Elaboración propia

La escala INFVo valora de 0-10 cada una de sus componentes. En el gráfico podemos observar como la media de inteligibilidad, la presencia de ruido aditivo, la fluidez y la presencia de segmentos sonoros son superiores en pacientes faringectomizados respecto a los no faringectomizados.

	Edad actual	Edad operación	SECEL	INFVo I	INFVo N	INFVo F	INFVo Vo	TMF
U di Mann-Whitney	26,000	27,000	25,000	13,000	14,500	8,000	11,500	29,500
W di Wilcoxon	41,000	105,000	103,000	91,000	92,500	86,000	89,500	107,500
Z	-,422	-,317	-,528	-1,846	-1,659	-2,361	-2,007	-,053
Sign. asintotica (a due code)	,673	,752	,598	,065	,097	,018	,045	,957
Sign. exacta [2*(sig. a una coda)]	,721 ^b	,799 ^b	,646 ^b	,082 ^b	,104 ^b	,019 ^b	,048 ^b	,959 ^b

Tabla 9. Test Mann-Whitney. a. Variable de reagrupación: faringectomía b. No corregido por las correlaciones

Teniendo en cuenta un valor de $p < 0,05$ como nivel de significación, podemos observar que aquellos pacientes que han sido sometidos a una faringectomía presentan una diferencia estadísticamente significativa en la fluidez del habla (INFVoF) y en la presencia de segmentos sonoros (INFVoVo) respecto a aquellos pacientes no faringectomizados.

2. VARIABLE: RECONSTRUCCIÓN

		Edad actual	Edad operación	SECEL	INFVo I	INFVo N	INFVo F	INFVo Vo	TMF	Espec Tro	
N		5									
RECONSTRUCCIÓN	SI	Media	64,20	61,00	30,80	2,80	3,20	3,40	3,20	9,20	3,00
		Dev standard	13,405	13,675	11,389	1,789	2,168	1,673	1,643	8,075	,000
		Media error standard	5,995	6,116	5,093	,800	,970	,748	,735	3,611	,000
N		12									
NO		Media	73,75	67,75	33,83	4,58	5,17	5,00	5,08	8,75	3,25
		Dev standard	9,937	11,522	10,870	2,575	2,517	2,412	1,975	6,811	,452
		Media error standard	2,869	3,326	3,138	,743	,726	,696	,570	1,966	,131

Tabla 10. Estadística de la muestra según variable reconstrucción. Elaboración propia

Atendiendo a la realización o no de reconstrucción con colgajo, podemos observar que la medida de edad es muy diversa, siendo aquellos que han sufrido una reconstrucción aproximadamente 10 años más jóvenes. El tiempo fonatorio medio (TMF) es ligeramente superior en aquellos pacientes reconstruidos (9,2 segundos frente a 8,75 segundos). El espectro vocal es en ambos grupos predominantemente de tipo 3, con una diferencia de 0,25.

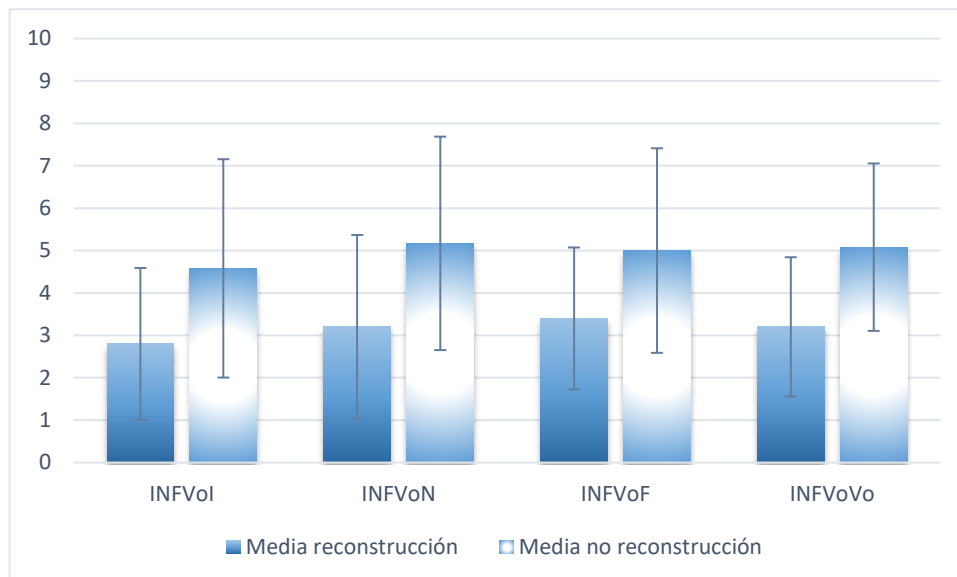


Gráfico 4. Medias escala INFV según variable divisoria reconstrucción. Elaboración propia

En la escala INFV se observa que tanto la media de inteligibilidad, la presencia de ruido aditivo, la fluidez y la presencia de segmentos sonoros son superiores en pacientes no reconstruidos.

	Edad actual	Edad operación	SECEL	INFVo I	INFVo N	INFVo F	INFVo Vo	TMF
U di Mann-Whitney	17,500	20,500	27,000	17,500	16,500	17,500	13,500	29,000
W di Wilcoxon	32,500	35,500	42,000	32,500	31,500	32,500	28,500	44,000
Z	-1,320	-1,003	-,317	-1,357	-1,445	-1,342	-1,790	-,107
Sign. asintótica (a due code)	,187	,316	,752	,175	,148	,180	,073	,915
Sign. esatta [2*(sig. a una coda)]	,195 ^b	,328 ^b	,799 ^b	,195 ^b	,160 ^b	,195 ^b	,082 ^b	,959 ^b

Tabla 11. Test Mann-Whitney. a. Variable de reagrupación: reconstrucción b. No corregido por las correlaciones

Teniendo en cuenta un valor de $p < 0,05$ como nivel de significación, podemos observar que no existen diferencias estadísticamente significativas en la calidad vocal entre aquellos pacientes en los que se ha llevado a cabo una reconstrucción y aquellos que no ha sido necesaria.

3. VARIABLE: DIÁMETRO DE LA VÁLVULA

		Edad actual	Edad operación	SECEL	INFVo I	INFVo N	INFVo F	INFVo Vo	TMF	Espectro	
D I A M E T R O	6	N				7					
		Media	72,71	66,29	37,14	4,57	5,29	5,00	4,86	10,14	3,29
		Dev standard	8,420	7,889	9,424	2,936	2,960	2,828	1,952	10,335	,488
		Media error standard	3,183	2,982	3,562	1,110	1,017	1,069	,738	3,906	,184
V A L V U L A	8	N				9					
		Media	68,78	64,67	29,78	3,56	3,89	4,00	4,00	7,11	3,11
		Dev standard	14,087	15,588	11,745	2,242	2,472	1,936	2,062	2,261	,333
		Media error standard	4,696	5,196	3,915	,747	,824	,645	,687	,754	,111

Tabla 12. Estadística de la muestra según variable diámetro válvula. Elaboración propia

El diámetro valvular varía entre los 6 y los 8 mm. La media de edad es inferior en los pacientes usuarios de la válvula de inferior diámetro. Los pacientes portadores de válvula de 6mm presentan una media del tiempo fonatorio medio (TFM) superior en 3,03 segundos respecto a los portadores de válvula de 8mm. El espectro vocal es en ambos grupos predominantemente de tipo 3, con una diferencia de 0,18.

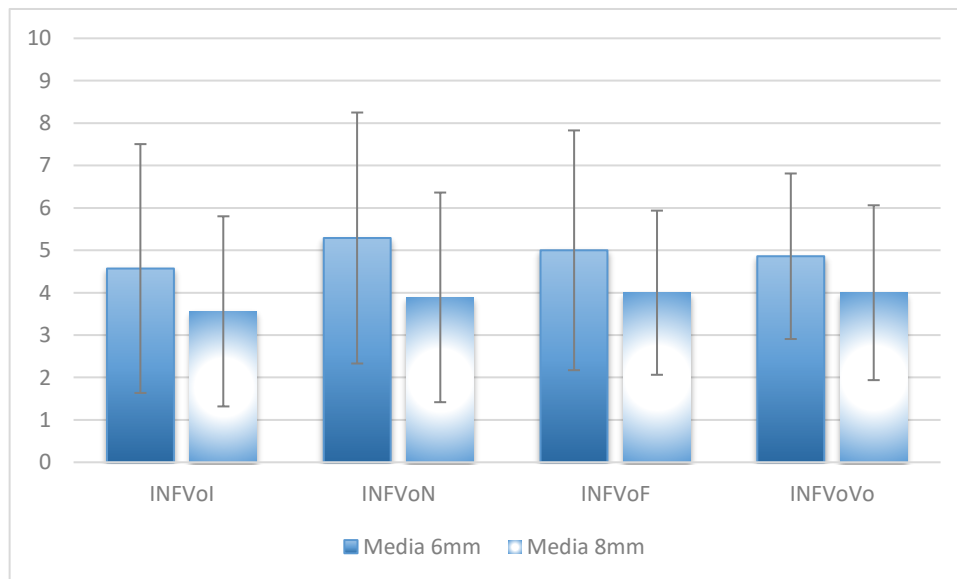


Gráfico 5. Medias escala INFV según variable divisoria diámetro valvular. Elaboración propia

En la escala INFV se observa que tanto la media de inteligibilidad, la presencia de ruido aditivo, la fluidez y la presencia de segmentos sonoros son superiores en pacientes portadores de válvula de 6 mm.

	Edad actual	Edad operación	SECEL	INFVo I	INFVo N	INFVo F	INFVo Vo	TMF	Espectro
U di Mann-Whitney	27,500	29,000	21,000	26,000	22,500	25,500	24,500	25,500	26,000
W di Wilcoxon	72,500	74,000	66,000	71,000	67,500	70,500	69,500	53,500	71,000
Z	-,424	-,265	-1,113	-,601	-,968	-,644	-,767	-,646	-,859
Sign. asintotica (a due code)	,671	,791	,266	,548	,333	,519	,443	,519	,390
Sign. esatta [2*(sig. a una coda)]	,681 ^b	,837 ^b	,299 ^b	,606 ^b	,351 ^b	,536 ^b	,470 ^b	,536 ^b	,606 ^b

Tabla 13. Test Mann-Whitney. a. Variable de reagrupación: diámetro valvular b. No corregido por las correlaciones

Teniendo en cuenta un valor de $p < 0,05$ como nivel de significación, podemos observar que no existen diferencias estadísticamente significativas en la calidad vocal atendiendo a la diferencia de diámetro valvular.

4. VARIABLE: EDAD \pm 70

		Edad actual	Edad operación	SECEL	INFVo I	INFVo N	INFVo F	INFVo Vo	TMF	Espectro	
	N					7					
E D A D	<70	Media	60,14	54,43	29,00	2,57	3,29	3,29	3,29	6,43	3,14
		Dev standard	8,649	6,828	12,570	1,813	2,690	2,059	1,976	2,149	,378
		Media error standard	3,269	2,581	4,751	,685	1,017	,778	,747	,812	,143
	N					10					
70	>70	Media	78,50	73,70	35,70	5,10	5,50	5,40	5,40	10,60	3,20
		Dev standard	5,681	7,889	8,932	2,378	2,068	2,119	1,647	8,644	,422
		Media error standard	1,797	2,495	2,825	,752	,654	,670	,521	2,733	,133

Tabla 14. Estadística de la muestra según variable edad \pm 70. Elaboración propia

Teniendo en cuenta el criterio edad ± 70 años como variable clasificatoria, el tiempo fonatorio medio (TFM) presenta un valor 4.17 segundos superior en los pacientes con edad superior a 70 años. El espectro en ambos grupos es tendencialmente el tipo 3, con una diferencia de 0,06.

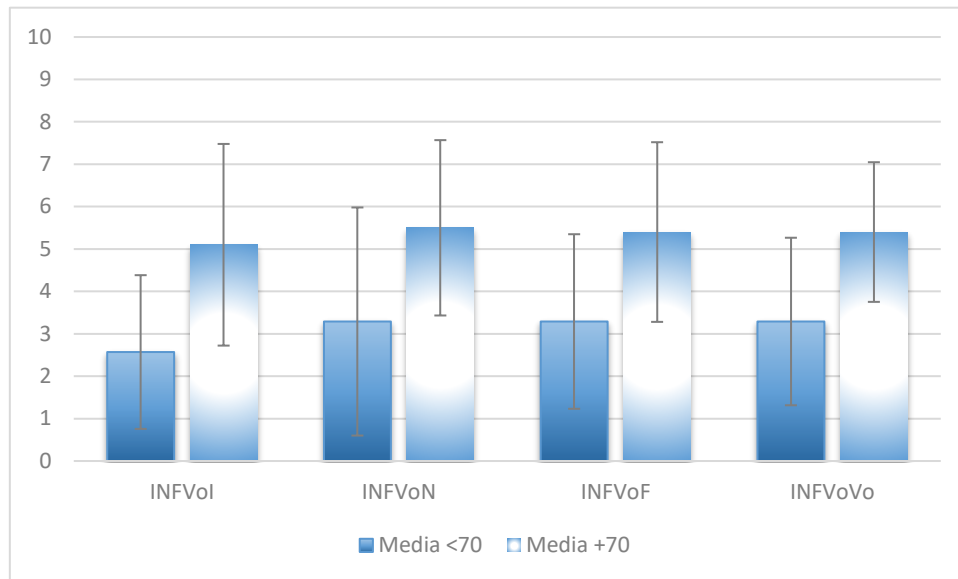


Gráfico 6. Medias escala INFV según variable divisoria edad ± 70 . Elaboración propia

En la escala INFV se observa que tanto la media de inteligibilidad, la presencia de ruido aditivo, la fluidez y la presencia de segmentos sonoros son superiores en pacientes mayores de 70 años.

	Edad actual	Edad operación	SECEL	INFVo I	INFVo N	INFVo F	INFVo Vo	TMF	Espec tro
U di Mann-Whitney	4,500	2,500	23,000	14,000	19,000	16,000	14,000	29,000	33,000
W di Wilcoxon	32,500	30,500	51,000	42,000	47,000	44,000	42,000	57,000	61,000
Z	-2,982	-3,176	-1,173	-2,111	-1,586	-1,888	-2,110	-,594	-,295
Sign. asintotica (a due code)	,003	,001	,241	,035	,113	,059	,035	,553	,768
Sign. esatta [2*(sig. a una coda)]	,001 ^b	,000 ^b	,270 ^b	,043 ^b	,133 ^b	,070 ^b	,043 ^b	,601 ^b	,887 ^b

Tabla 15. Test Mann-Whitney. a. Variable de reagrupación: ± 70 b. No corregido por las correlaciones

Teniendo en cuenta un valor de $p < 0,05$ como nivel de significación, podemos observar que existen diferencias estadísticamente significativas a nivel de la calidad general e inteligibilidad vocal (INFVoI) y en la presencia de segmentos sonoros (INFVoVo) entre aquellos pacientes que tienen más o menos de 70 años.

CONCLUSIONES

1. De los 17 pacientes solo 1 de ellos presenta un Tiempo Fonatorio Medio válido de 27 segundos. Esto confirma la descripción en la literatura general de la disminución del valor de TFM tras una laringectomía total.
2. De los pacientes analizados, el 82% presentaba un espectrograma de tipo 3, mientras que el restante 18% presentaba un espectrograma de tipo 4. Es decir, en el 18% de los pacientes no se mantenía un perfil de ciclo vocal en el tiempo.
3. El cuestionario SECEL, el cual refleja la opinión subjetiva del paciente, no presenta diferencias estadísticamente significativas en el análisis de ninguna variable a pesar de que a nivel objetivo si existiesen diferencias en parámetros vocales.
4. Pese a que este estudio ha evidenciado datos interesantes y estadísticamente significativos, sería necesaria una ampliación de la muestra para obtener resultados con una mayor validez. Podría plantearse la realización de un estudio multi céntrico o la valoración sistemática de todos los pacientes usuarios de prótesis fonatoria como parte del protocolo del hospital.
5. Por otro lado, sería provechoso incluir datos más específicos como el número de veces que cada uno de los sujetos ha sustituido la prótesis fonatoria o cada cuanto tiempo debe cambiarla, pero no es posible analizar estas variables con un pool de datos reducido.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jesús Iniesta Turpín; Capítulo 93 Anatomía y Embriología de la laringe. Año 2007
2. Catalano GB. Clínica Otorinolaringoiátrica. Monduzzi; 1993.
3. seom.org W. Las cifras del cáncer en España 2022 [Internet]. Seom.org. [cited 2023 Jun 14]. Available from: https://seom.org/images/LAS_CIFRAS_DEL_CANCER_EN_ESPANA_2022.pdf
4. Sturgis EM, Wei Q, Spitz MR. Descriptive epidemiology and risk factors for head and neck cancer. *Semin Oncol* [Internet]. 2004;31(6):726–33. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0093775404004105> Año 2004
5. Laryngeal cancer treatment (PDQ®) [Internet]. National Cancer Institute. 2023 [cited 2023 Jun 14]. Available from: <https://www.cancer.gov/types/head-and-neck/hp/adult/laryngeal-treatment-pdq> Año 2023
6. Mesía R, Iglesias L, Lambea J, Martínez-Trufero J, Soria A, Taberna M, et al. SEOM clinical guidelines for the treatment of head and neck cancer (2020). *Clin Transl Oncol* [Internet]. 2021;23(5):913–21. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s12094-020-02533-1> Año 2021
7. Sistema. Tumores de cabeza y cuello - O.R.L [Internet]. Seom.org. 2023 [cited 2023 Jun 14]. Available from: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/orl?start=8> Año 2023
8. Ortín DP, López P, Ramón y Cajal. Madrid FAH. TUMORES MALIGNOS DE LA LARINGE [Internet]. Seorl.net. [cited 2023 Jun 14]. Available from: <https://seorl.net/PDF/Laringe%20arbor%20traqueo-bronquial/113%20-%20TUMORES%20MALIGNOS%20DE%20LA%20LARINGE.pdf> Año 2007
9. Caudell JJ, Gillison ML, Maghami E, Spencer S, Pfister DG, Adkins D, et al. NCCN guidelines® insights: Head and Neck Cancers, version 1.2022: Featured updates to the NCCN Guidelines. *J Natl Compr Canc Netw* [Internet]. 2022;20(3):224–34. Available from: <http://dx.doi.org/10.6004/jnccn.2022.0016> Año 2022
10. Repova B, Zabrodsky M, Plzak J, Kalfert D, Matousek J, Betka J. Text-to-speech synthesis as an alternative communication means after total laryngectomy. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub* [Internet]. 2021;165(2):192–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.5507/bp.2020.016> Año 2021
11. The Open Access Atlas of Otorinolaryngology, Head and Neck operative surgery. Año 2017
12. Hsieh Y-H, Fang T-J, Huang S-F, Kang C-J, Liao C-T, Hung S-Y, et al. Synchronous reconstruction of esophageal defect and voice with J-flap after laryngopharyngectomy: Indications and outcomes. *Oral Oncol* [Internet]. 2020;110(104947):104947. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.oraloncology.2020.104947> Año 2020
13. Tsao C-K, Marchi F, Kang C-J, Sampieri C, Lu Y-A, Huang S-F, et al. Comprehensive evaluation of vocal outcomes and quality of life after total laryngectomy and voice restoration with J-flap and tracheoesophageal puncture. *Cancers (Basel)* [Internet]. 2022;14(3):544. Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/cancers14030544> Año 2022
14. Gomez Suárez J, Basterra Z, Guimerá J. Fistuloplastias fonatorias. Prótesis fonatorias, indicaciones y técnicas; Libro virtual de formación en ORL. Año 2007
15. Ettore A. Otorinolaringoiátrica. Padova, Italy: Piccin Nuova Libreria; 1995.
16. Globlek D, Stajner-Katusic S, Musura M, Horga D, Liker M. Comparison of alaryngeal voice and speech. *Logoped Phoniatr Vocol* [Internet]. 2004;29(2):87–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/14015430410033218> Año 2004
17. Coffey MM, Tolley N, Howard D, Hickson M. An investigation of reliability of the Sunderland Tracheoesophageal Voice Perceptual scale. *Folia Phoniatr Logop* [Internet]. 2019;71(1):16–23. Available from: <http://dx.doi.org/10.1159/000493751> Año 2019
18. Gardner and Harris 1981. Martin. 1958

19. Hans S, Vialatte de Pemille G, Baudouin R, Julien-Laferriere A, Couineau F, Crevier-Buchman L, et al. Post-laryngectomy voice prosthesis changes by speech-language pathologists: Preliminary results. *J Clin Med* [Internet]. 2022;11(14):4113. Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/jcm11144113> Año 2022
20. González-García JÁ, Ignacio Aguirregaviria J. Total voice prosthesis incarceration in the tracheo-oesophageal mucosa. Report of a new complication when using phonatory prostheses. *Acta Otorrinolaringol (Engl Ed)* [Internet]. 2010;61(3):220–4. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s2173-5735\(10\)70038-7](http://dx.doi.org/10.1016/s2173-5735(10)70038-7) Año 2010
21. Hutcheson KA, Lewin JS, Sturgis EM, Risser J. Multivariable analysis of risk factors for enlargement of the tracheoesophageal puncture after total laryngectomy. *Head Neck* [Internet]. 2012;34(4):557–67. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/hed.21777> Año 2012
22. Imre A, Pınar E, Callı C, Sakarya EU, Oztürkcan S, Oncel S, et al. Complications of tracheoesophageal puncture and speech valves: retrospective analysis of 47 patients. *Kulak Burun Bogaz İhtis Derg* [Internet]. 2013;23(1):15–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.5606/kbbihtisas.2013.49354> Año 2013
23. Honraet K, De Vos MM, Summerbell RC, van Kempen I, De Saeger S, Vermeersch H, et al. Recurrent colonization of successively implanted tracheoesophageal vocal prostheses by a member of the *Fusarium solani* species complex. *J Clin Microbiol* [Internet]. 2005;43(2):770–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1128/JCM.43.2.770-777.2005> Año 2005
24. Pentland DR, Stevens S, Williams L, Baker M, McCall C, Makarovaite V, et al. Precision antifungal treatment significantly extends voice prosthesis lifespan in patients following total laryngectomy. *Front Microbiol* [Internet]. 2020;11:975. Available from: <http://dx.doi.org/10.3389/fmicb.2020.00975> Año 2020
25. Sarvestani HK, Ghazvini RD, Hashemi SJ, Shoar MG, Ansari S, Rafat Z, et al. Molecular characterization of fungal colonization on the provox™ tracheoesophageal voice prosthesis in post laryngectomy patients. *Iran J Public Health* [Internet]. 2022;51(1):151–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.18502/ijph.v51i1.8306> Año 2022
26. Sionov RV, Gati I, Kirmayer D, Friedman M, Steinberg D, Gross M. Voice prosthesis coated with sustained release varnish containing clotrimazole shows long-term protection against *Candida albicans*: An in vitro study. *Molecules* [Internet]. 2021;26(17). Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/molecules26175395> Año 2021
27. Bolzoni A, Peretti G, Piazza C, Farina D, Nicolai P. Cervical spondylodiscitis: a rare complication after phonatory prosthesis insertion. *Head Neck* [Internet]. 2006;28(1):89–93. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/hed.20311> Año 2006
28. Boersma P, Weenink D. PRAAT, a system for doing phonetics by computer. 2001.
29. Letteratura D, Di G, Logopedisti S, Anna A, Marta G. “LA PRESA IN CARICO LOGOPEDICA DEI SOGGETTI SOTTOPOSTI A OPHL II: REVISIONE DELLA LETTERATURA” [Internet]. *Reteoncologica.it*. [cited 2023 Jun 15]. Available from: http://www.reteoncologica.it/images/stories/Linee_guida_raccomandazioni_RETE/Logopedisti/Logopedisti_Gruppo_2_modificato.pdf Año 2021
30. Schindler A, Fantini M, Pizzorni N, Crosetti E, Mozzanica F, Bertolin A, et al. Swallowing, voice, and quality of life after supratracheal laryngectomy: preliminary long-term results: Swallowing, Voice, and Quality of Life after Supratracheal Laryngectomy. *Head Neck* [Internet]. 2015;37(4):557–66. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/hed.23636> Año 2015
31. ESTUDIO DE LA EFICIENCIA VOCAL EFICIENCIA VOCAL EFICIENCIA VOCAL [Internet]. *Seorl.net*. [cited 2023 Jun 15]. Available from: <https://seorl.net/wp-content/uploads/2015/09/Anexo-21-Aerodin%C3%A1mica-estudio-eficiencia-vocal.pdf> Año 2015

32. alicante.com. Inteligibilidad (Logopedia). 2015 [cited 2023 Jun 15]; Available from: <https://glosarios.servidor-alicante.com/logopedia/inteligibilidad> Año 2015
33. Lahera RH. El concepto de fluidez en la expresión oral [Internet]. Cervantes.es. [citado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: https://cvc.cervantes.es/ensenanza/biblioteca_ele/publicaciones_centros/PDF/rio_2008/37_horche-marco.pdf Año 2008
34. Milanese LA. Fonetica e fonologia: dalla teoria alla riabilitazione nel bambino e nell'adulto (parte 1: la teoria) [Internet]. Training Cognitivo. 2017 [citado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.trainingcognitivo.it/fonetica-fonologia-dalla-teoria-alla-riabilitazione-nel-bambino-nelladulto/> Año 2017
35. Granqvist S. Análisis acústicos [Internet]. Unedvoicelab.com. [citado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: <https://unedvoicelab.com/es/analisis-acusticos/> Año 2021
36. Manual básico de PRAAT [Internet]. Uco.es. [cited 2023 Jun 16]. Available from: http://www.uco.es/ciencias_lenguaje/ficheros_comunes/doc/Manual_Praat_Roman.pdf Año 2014
37. Laryngeal cancer staging [Internet]. Cancer.org. [cited 2023 Jun 26]. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/types/laryngeal-and-hypopharyngeal-cancer/detection-diagnosis-staging/staging.html> Año 2021
38. Rae.es. [cited 2023 Jun 26]. Available from: <https://dle.rae.es/laringectom%C3%ADa> Año 2022

Anexo 1: Escrito de no necesidad de Comité Ético



I.R.C.C.S. Ospedale
San Raffaele

Gruppo San Donato

Il sottoscritto, dott. Matteo Biafora, in qualità di co-relatore della tesi di laurea della studentessa Claudia Paredes, dichiara che:

- Essendo il lavoro esposto nella suddetta tesi non ancora adeguato per una verosimile pubblicazione scientifica, esso, nella sua esecuzione, come da normativa accademica nazionale, non ha necessitato dell'approvazione da parte del comitato etico.

MI, 19/06/23

In fede,


I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele
308935104 - Dr. MATTEO BIAFORA
Otorinolaringoiatra
C.F. BFF MTT 86M24 D869F

Anexo 2: Modelo de Consentimiento Informado

 <p>OSPEDALE SAN RAFFAELE</p>	INFORMATIVA da allegare alla ATTESTAZIONE di VOLONTA' per: PROCEDURA DI REGISTRAZIONE E ANALISI VOCALE IN PAZIENTI PORTATORI DI PROTESI FONATORIA	<i>etichetta</i>
--	--	------------------

Signor

Gentile Signore/a,

Lei sarà sottoposto a procedura ambulatoriale di registrazione e analisi vocale. Tale procedimento non ha caratteristiche invasive e consiste nella registrazione di emissione vocale in ambiente silenzioso. I dati verranno poi analizzati secondo parametri e scale scientificamente validate.

Con la presente autorizza all'utilizzo – sia in forma cartacea che elettronica – a scopo didattico e/o scientifico (pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici, futuri protocolli di ricerca clinici retrospettivi), dei miei dati clinici e dell'eventuale documentazione iconografica che riguardi la mia persona, che, in ogni caso, dovranno essere gestiti e custoditi in formato anonimo e nel pieno rispetto di quanto le Leggi prevedono

La firma di questo documento significa che Lei ha compreso, avendone avuto il tempo necessario ed essendo stato soddisfatto ogni Suo ulteriore quesito riguardante anche la comprensione dei singoli termini, il significato della procedura in oggetto, e che è ben consapevole delle finalità dell'indagine.

ATTO DI CONSENSO

Essendo stato/a informato/a delle finalità e delle caratteristiche della procedura di registrazione e analisi vocale, essendo stata soddisfatta ogni mia ulteriore richiesta di informazione ed avendo avuto il tempo necessario a riflettere, acconsento ad essere sottoposto/a a tale indagine, in regime ambulatoriale, in assenza di manovre invasive.

Firma e Timbro del Medico

Firma del Paziente

.....

.....

Data

ANEXO 3: Texto fonéticamente compensado

NOTTURNO

Vi è un profondo silenzio, nel buio della notte. Vicino al pozzo, nella cui acqua si specchiano la luna ed una scia di stelle, la magnolia stende i suoi rami. Cespugli di rose olezzano nell'aria. Il temporale è cessato, e la pioggia ormai non cade più. Solo le ragne gracidano, nei fossi, oltre quel prato.

ANEXO 4: Cuestionario SECEL

Autovalutazione delle esperienze comunicative dopo laringectomia

(SECEL) pz: _____ data: _____

Istruzioni: Di seguito si trovano 35 domande su comuni esperienze di comunicazione dopo la laringectomia. Queste esperienze sono state riportate da altri pazienti laringectomizzati. Per ognuna deve segnare con una crocetta se vive quell'esperienza Sempre, Spesso, Qualche volta o Mai. Per favore pensi alla sua situazione attuale (degli ultimi 30 giorni) e non a quello che può essere successo in passato.

Esempi

Sempre Spesso A volte Mai

	Sempre	Spesso	A volte	Mai
(esempio 1) - Ha problemi nel parlare ad amici e familiari?	3	2	1	0
(esempio 2) - Le sembra che le persone la interrompano per via del suo modo di parlare?				

Sempre Spesso A volte Mai

	Sempre	Spesso	A volte	Mai
1. Lei è una persona attiva, estroversa, loquace?				
2. Alle persone con cui sta parlando ammette di essere laringectomizzato?				
3. E' rilassato e a suo agio con altre persone in una situazione di dialogo?				
4. Si descriverebbe come una persona calma e pacata?				
5. Pensa che il suo modo di parlare stia migliorando nel tempo?				
6. Si trova a frequentare di meno i luoghi pubblici e di ritrovo per via del suo modo di parlare?				
7. Ha difficoltà ad ottenere l'attenzione delle persone per parlare?				
8. Ha difficoltà a gridare o chiamare le persone?				
9. Le sembra che le persone non riescano a capirla?				
10. Le sembra di dover ripetere le cose durante una conversazione per essere capito?				

Ha problemi a parlare:

Sempre Spesso A volte Mai

	Sempre	Spesso	A volte	Mai
11. In grandi gruppi di persone?				
12. In piccoli gruppi di persone?				
13. Con una persona?				
14. Da una stanza all'altra della sua casa?				
15. In ambienti rumorosi?				
16. Al telefono?				
17. In auto, autobus o mentre viaggia?				

Il suo modo di parlare le causa:

Sempre Spesso A volte Mai

	Sempre	Spesso	A volte	Mai
18. Difficoltà a partecipare a feste o incontri pubblici?				
19. Usa il telefono meno di quanto lo vorrebbe usare?				
20. Si sente emarginato quando è in un gruppo di persone?				
21. La sua voce le provoca limitazioni nella vita sociale e personale?				

Conseguenze emotive del suo modo di parlare:

Sempre Spesso A volte Mai

	Sempre	Spesso	A volte	Mai
22. Si sente depresso?				
23. Si sente frustrato quando parla a familiari o amici che non riescono a capirla?				
24. Si sente diverso o strano?				
25. E' restio a conoscere nuove persone per via del suo modo di parlare?				
26. Viene lasciato fuori dalle conversazioni per via del suo modo di parlare?				
27. Evita di parlare con altre persone per via del suo modo di parlare?				
28. Le persone tendono a completare le frasi al posto suo?				

