



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

“FRECUENCIA DE COMPLICACIONES EN PACIENTES CON CÁNCER DE LARINGE, SOMETIDOS A LARINGECTOMÍA TOTAL Y SU ASOCIACIÓN CON OTRAS VARIABLES EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI”

TESIS PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA
ONCOLÓGICA

PRESENTA:

ALEJANDRO QUETZALCÓATL MARTÍNEZ ORTIZ*

TUTOR:

DR. JOSE FRANCISCO GALLEGOS HERNANDEZ**

*Médico Residente de Cirugía Oncológica en el Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI, IMSS. Dirección: Av. Cuauhtemoc #330, Colonia Doctores C.P. 06725, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México. Tel. 5561635988. Correo electrónico: aqmo_gsd@hotmail.com.

**Cirujano Oncólogo, Jefe de Servicio del Departamento de Tumores de Cabeza y Cuello de la División de Cirugía Oncológica del Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI, IMSS. Dirección: Av. Cuauhtemoc #330, Colonia Doctores C.P. 06725, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México. Tel. 5510686006. Correo electrónico: gal61@prodigy.net.mx.

Ciudad Universitaria, Ciudad de México, 2024.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD, DELEGACIÓN SUR, CDMX
UMAE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, HOSPITAL DE ONCOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA ONCOLÓGICA



TESIS

"FRECUENCIA DE COMPLICACIONES EN PACIENTES CON CÁNCER DE LARINGE, SOMETIDOS A LARINGECTOMÍA TOTAL Y SU ASOCIACIÓN CON OTRAS VARIABLES EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI"

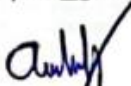

PÁGINA DE FIRMAS

DR. ALEJANDRO QUETZALCOATL MARTINEZ ORTIZ
MÉDICO RESIDENTE DE TERCER AÑO DE LA ESPECIALIDAD DE CIRUGÍA ONCOLÓGICA (ADULTOS).
UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

DR. JOSE FRANCISCO GALLEGOS HERNÁNDEZ
ASESOR E INVESTIGADOR RESPONSABLE
CIRUJANO ONCÓLOGO, JEFE DE SERVICIO DE TUMORES DE CABEZA, CUELLO Y PIEL
UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

DRA PATRICIA PÉREZ MARTÍNEZ
JEFA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD.
UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

DR. GERARDO DURÁN BRIONES
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI

DATOS DEL ALUMNO	
NOMBRE TELEFONO UNIVERSIDAD FACULTADO O ESCUELA CARRERA/ESPECIALIDAD NO DE CUENTA DIRECCION CORREO ELECTRONICO FIRMA	MARTINEZ ORTIZ ALEJANDRO QUETZALCOATL 5561635988 UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO MEDICINA CRUGIA ONCOLOGICA 518227816 CENTO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, HOSPITAL DE ONCOLOGIA aqmo_gsd@hotmail.com 
DATOS DEL TUTOR	
NOMBRE DIRECCION ESPECIALIDAD UNIVERSIDAD TELEFONO CORREO ELECTRONICO FIRMA	GALLEGOS HERNANDEZ JOSE FRANCISCO CENTO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, HOSPITAL DE ONCOLOGIA CIRUGIA ONCOLOGICA. UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO 5510686006 gal61@prodigy.net.mx 
PROTOCOLO DE INVESTIGACION	
TITULO	"FRECUENCIA DE COMPLICACIONES EN PACIENTES CON CÁNCER DE LARINGE, SOMETIDOS A LARINGECTOMÍA TOTAL Y SU ASOCIACIÓN CON OTRAS VARIABLES EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI"
LUGAR DE REALIZACION	UMAЕ HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI, IMSS. DIRECCIÓN: AV. CUAUHEMOC #330, COLONIA DOCTORES C.P. 06725, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC, CIUDAD DE MÉXICO.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3602**.
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 057**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 022 2017082**

FECHA **Miércoles, 13 de diciembre de 2023**

Doctor (a) José Francisco Gallegos Hernández

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FRECUENCIA DE COMPLICACIONES EN PACIENTES CON CÁNCER DE LARINGE, SOMETIDOS A LARINGECTOMÍA TOTAL Y SU ASOCIACIÓN CON OTRAS VARIABLES EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL CMN SIGLO XXI** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2023-3602-062

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Maestro (a) Rafael Medrano Guzman
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3602

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	6
MARCO TEÓRICO	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	27
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	27
JUSTIFICACIÓN	28
OBJETIVOS	29
HIPÓTESIS	30
MATERIAL Y MÉTODOS	30
CRITERIOS DE SELECCIÓN	31
TAMAÑO DE LA MUESTRA	31
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	33
ANÁLISIS ESTADÍSTICOS	34
DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	35
ASPECTOS ÉTICOS	41
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	43
CRONOGRAMA	44
RESULTADOS	45
DISCUSIÓN	54
CONCLUSIÓN	58
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
ANEXO 1. CARTAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD	63
ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS	68

RESUMEN

Introducción: La incidencia del cáncer laríngeo a nivel mundial es de aproximadamente 120,000 casos al año, pero cambia en función de la zona geográfica, siendo más frecuente en el Sur de Europa, Europa del Este y América del Sur y menos en Estados Unidos. En México, el cáncer de laringe ocupa el primer lugar en frecuencia entre los cánceres del tracto aérodigestivo superior, y representa el 42% de las neoplasias malignas de las vías aéreas-digestivas superiores, pero solo el 1% de la totalidad de las neoplasias malignas. La laringectomía total es el tratamiento de elección, sin embargo, las complicaciones más comunes de la LT son la infección de la herida y la fístula faringocutánea, que ocurren hasta en el 50% de los pacientes previamente radiados.

Objetivo: Identificar la frecuencia de la presencia de complicaciones de los pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total y su asociación con otras variables en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.

Material y métodos: Se realizará un estudio transversal, observacional, retrospectivo analítico. Se realizará la descripción de la evolución de los pacientes con antecedente de cáncer de laringe que sean intervenidos con laringectomía total en un periodo comprendido del 01 de Enero de 2019 al 31 de Diciembre de 2023. Para el análisis estadístico se utilizarán frecuencias y proporciones para las variables cualitativas, medidas de tendencia central para las variables cuantitativas, prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, para en análisis bivariado se utilizarán razones de momios (OR) con un intervalo de confianza al 95% para variables dicotómicas, así como el uso de la prueba t, U de Mann-Whitney y chi cuadrada o de Fisher, según el caso con un valor de $p < 0.005$ para significancia estadística.

Resultados y conclusiones: Del total de la población estudiada, que correspondió a 167 pacientes, se encontró que el 28.1 % presentó complicaciones. La complicación más frecuente fue la infección de sitio quirúrgico (15.6%), seguida de fístula faringocutánea (14.4%), sangrado postoperatorio (12%) y la dehiscencia de herida quirúrgica (6.6%). De los antecedentes que han sido reportados como predictores de complicaciones, únicamente se encontraron resultados estadísticamente relevantes con el estiramiento. Dentro de los parámetros oncológicos y quirúrgicos analizados, solo el estado ganglionar y la disección cervical tuvieron resultados estadísticamente significativos con respecto a la frecuencia de complicaciones, siendo los más relacionados el estado ganglionar N2b (55.5%) y la

disección cervical derecha y bilateral (43 y 35%, respectivamente). Los datos obtenidos en el presente estudio resultan, en general, consistentes con lo reportado por diversas bibliografías médicas internacionales.

MARCO TEÓRICO

Epidemiología.

El carcinoma epidermoide es la neoplasia más frecuente que se origina en el epitelio de las vías aerodigestivas superiores (VADS) desde un punto de vista general, desde lo particular con respecto al sitio es la laringe. (1)

Según datos obtenidos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el tipo histológico de cáncer de laringe más frecuente corresponde al carcinoma de células escamosas (CCE). (1)

A nivel mundial, la incidencia del cáncer laríngeo es de aproximadamente 120,000 casos al año, sin embargo, esto varía en función de la zona geográfica, teniendo una frecuencia mayor en el Sur de Europa, Europa del Este y América del Sur y menor frecuencia en Estados Unidos. (2)

En el caso de México, el cáncer de laringe corresponde al primer lugar en cuanto a frecuencia entre los cánceres del tracto aérodigestivo superior, conformando el 42% de las neoplasias malignas de las vías aéreas-digestivas superiores, aunque solamente el 1% con respecto al total de las neoplasias malignas. (3)

Según la Dirección General de Epidemiología, en el registro del año 2008 se registraron 855 casos nuevos de carcinoma de laringe, con una tasa de 0.8 por cada 100,000 habitantes, constituyendo el 1.3% del total de los tumores. (3)

El cáncer de laringe es una neoplasia maligna que tiene su origen en el sitio anatómico correspondiente a la laringe, la cual se divide anatómicamente en tres regiones, la laringe supraglótica (que incluye la epiglotis, las cuerdas vocales falsas, los ventrículos, los pliegues ariepiglóticos y aritenoides), la glotis (que incluye las cuerdas vocales verdaderas así como las comisuras anterior y posterior) y la región subglótica (que se extiende desde 10 mm inferior al ápex ventricular al margen inferior del cartílago cricoides). (4)

Es uno de los cánceres más frecuentes de la región de cabeza y cuello y puede afectar cualquiera de las regiones previamente mencionadas: la glotis (la más frecuente), la supraglotis o la subglotis. (4)

La mayoría de los casos de cáncer de laringe se originan en la región glótica (aproximadamente dos terceras partes del total), seguida de la región supraglótica (30%) y los tumores subglóticos, que corresponden a la localización menos frecuente. (4)

Con respecto a los factores de riesgo, el cáncer de laringe ocurre con una mayor frecuencia en personas de edad avanzada y del sexo masculino, teniendo una proporción de hombres a mujeres de 5:1. (5)

Su incidencia ha tenido cambios importantes en los últimos años, en la última década ha disminuido un 10% en pacientes del sexo masculino y se perfila que este patrón continúe durante los siguientes 20 años; sin embargo, de manera inversa se ha observado un aumento en el número de casos en pacientes del sexo femenino. Esto se atribuye principalmente a cambios en el hábito tabáquico en este último grupo. (6)

Al momento del diagnóstico, aproximadamente un 60% de las personas con cáncer de laringe se encuentran en estadios clínicos tempranos, es decir, en estadios clínicos I o II (sin datos de invasión a los ganglios linfáticos o afectación del cartílago tiroideos). (7)

Es una de las pocas patologías oncológicas en las que se ha observado una disminución de la tasa de supervivencia a 5 años del 66 al 63% en las últimas décadas. Esto se ha atribuido como resultado de los cambios en el paradigma de tratamiento, incluyendo los procedimientos con preservación de órganos y la remisión completa con las terapias actualmente disponibles. (3)

Factores de riesgo.

La incidencia del cáncer de laringe se encuentra estrechamente asociada al consumo de cigarro y alcohol. En estudios más recientes también se ha encontrado asociación al virus del papiloma humano (VPH). (8)

Los fumadores pasivos también presentan riesgo elevado de desarrollarlo, ya que el humo del cigarro contiene un gran número de elementos carcinógenos. El alcohol, es estadísticamente el segundo agente de importancia y usualmente actúa de forma sinérgica con el tabaco. La dosis de ingesta de alcohol tiene una relación directamente proporcional

al riesgo de desarrollo de este cáncer y es resultado principalmente del efecto de irritación local que ocasiona. (2)

Otros factores de riesgo que también han demostrado relación con el cáncer de laringe incluyen los antecedentes heredo familiares y personales de padecimientos oncológicos, la ingesta baja de frutas y vegetales, el consumo de algunos alimentos, como carnes rojas y procesadas o la infusión de mate. (1)

La adecuada estadificación de esta patología es necesaria para poder definir las opciones de tratamiento y la toma de elecciones, así como poder realizar una comparación directa entre los resultados de cada modalidad. (2)

Desafortunadamente en muchas ocasiones, los pacientes con cáncer de laringe, al igual que como ocurre en muchos otros tipos de cáncer, acuden en busca de atención medica en etapas avanzadas, lo cual tiene repercusión directa en la supervivencia. (9)

Cuadro clínico y diagnóstico.

Las manifestaciones clínicas del cáncer de laringe dependen, en gran medida, de la localización y la extensión de la lesión. Los síntomas más frecuentes de los tumores laríngeos son la disfonía (que es el más común), odinofagia y disfagia. Otros síntomas menos comunes son la alteración de la calidad de la voz, otalgia, tos y hemoptisis. (4)

El protocolo de estudio para lograr la estadificación adecuada del carcinoma de laringe incluye una historia clínica completa, exploración física (con énfasis en la palpación de ganglios de la región cervical) y estudios de imagen que permitan la visualización del tumor y determinar su extensión (fibrolaringoscopia, videolaringoscopia, TC con contraste y RMN). (9)

Los estudios endoscópicos, principalmente la laringoscopia, tienen una importancia fundamental en el diagnóstico y la adecuada estadificación de los tumores laríngeos, permitiendo observar de forma directa la laringe, así como estructuras adyacentes y base de la lengua, por otro lado, también permiten evaluar características funcionales como la movilidad o fijación de las cuerdas vocales. (9)

Entre los estudios de imagen tienen gran importancia la tomografía computada y la resonancia magnética ya que permiten determinar la extensión tumoral, invasión a estructuras extralaringeas (como la glándula tiroides, tráquea) y metástasis a distancia. La integración de un protocolo diagnóstico que involucre la combinación de estos estudios con la exploración clínica y la valoración endoscópica tiene una precisión diagnóstica de 80% y 97%, respectivamente. (9)

Pronóstico.

El pronóstico varía dependiendo de diversos factores tanto clínicos como histológicos. Entre los clínicos, el estadio clínico corresponde al de mayor importancia. Otros factores que también tienen repercusión en el pronóstico son la localización, la edad, el género, presencia de comorbilidades, el estado general del paciente (estado funcional) y el grado de anemia.(1)

El cáncer de laringe localmente avanzado, constituye un gran desafío en la determinación del tratamiento multidisciplinario, debido a que aun cuando la cirugía tiene un papel central en los tumores potencialmente resecables, esta suele implicar procedimientos radicales que incluyen la pérdida de la laringe con sus consecuencias funcionales, lo cual suele conllevar rechazo del paciente a estos procedimientos. (8)

La supervivencia global a 5 años en pacientes con cáncer de laringe localizado es del 60%, misma que disminuye hasta 43% cuando existe enfermedad ganglionar y hasta 30% cuando existe enfermedad a distancia. (1)

La localización tiene también un gran impacto en el pronóstico, la supervivencia a 5 años en las lesiones glóticas varía del 80 al 85%, del 65 al 75% en las supraglóticas y 40% en las infraglóticas. (1)

En general, cáncer laríngeo tiene una gran repercusión sobre la calidad de vida, ya que la laringe es un órgano de gran importancia en funciones como la comunicación, la deglución y la respiración. Afortunadamente, no esta entre las neoplasias malignas más frecuentes, representa el 0.5-1% de tumores malignos, como ya se mencionó previamente. (2)

Tratamiento.

Uno de los mayores avances de la oncología actual de cabeza y cuello es, sin lugar a duda, la posibilidad de conservar la laringe en la enfermedad localmente avanzada, sin embargo, aunque existen muchos esquemas y modalidades terapéuticas, se encuentran influenciados en mayor o menor medida por la industria farmacológica y la disponibilidad de recursos en las unidades de atención hospitalaria. (9)

El tratamiento del cáncer de laringe se basa principalmente en el estadio clínico y en las condiciones generales del paciente. (10)

La elección del tratamiento para los cánceres de localización glótica, en estadios tempranos, debe determinarse en base los hallazgos clínicos, endoscópicos y de imagen. Estos hallazgos deben ofrecer una definición precisa de la extensión tumoral, lo que permite elegir de manera adecuada la estrategia terapéutica. (11)

Determinar la mejor opción de tratamiento en pacientes con cáncer de laringe en estadios avanzados continua siendo un reto. (12)

Gracias al avance en el conocimiento de esta patología, así como su comportamiento, se han implementado técnicas quirúrgicas de preservación laríngea. Estas tienen su fundamento en la compartimentación de la laringe, según la localización tumoral. (2)

Entre las múltiples opciones terapéuticas del cáncer de laringe se encuentran la cirugía de laringectomía abierta, microcirugía láser transoral (TLM), radioterapia y quimiorradioterapia, ya sea de forma individual o combinadas.(13)

En la actualidad, las pautas de tratamiento quirúrgico en conjunto han demostrando excelentes resultados oncológicos, ya que permiten la resección completa del tumor, en muchos casos logrando la preservación funcional, con adecuada función ventilatoria (sin necesidad de traqueotomía) y fonación comprensible. (2)

Sin embargo, al considerar procedimientos con preservación funcional del órgano se debe realizar una valoración cuidadosa, ya que estos no están libres de complicaciones, ni

repercusiones en cuanto al control local de la enfermedad o supervivencia global a largo plazo; también debe determinarse el manejo adecuado en caso de tumores de cabeza y cuello metacrónicos y tumores primarios esofágicos. (10)

En neoplasias en estadios clínicos iniciales (T1-2) el manejo suele ser unimodal, con cirugía endoscópica con resección láser, radioterapia radical a la caja laríngea y cirugía abierta preservadora de la voz, sin embargo este enfoque cambia en los casos de neoplasias local o regionalmente avanzadas, en donde el tratamiento suele ser mutilante, implicando la resección quirúrgica de la caja laríngea, una traqueostomía definitiva y, en ocasiones, la rehabilitación de la voz ya sea de manera foniátrica o con el uso de prótesis. (14)

En los casos con etapas intermedias (T2), es decir, tumores que aunque son localmente avanzados, no tienen una extensión mayor; la preservación de estructuras durante la cirugía permite lograr buenos resultados oncológicos; con buena fonación y deglución sin aspiración. Lo mismo aplica además a algunos T3 y T4 incipientes, acompañados o no de metástasis ganglionares cervicales.(14)

Previamente, en estos casos, el manejo consistía en la laringotomía total (LT) acompañada de radioterapia o quimio-radioterapia, según el pronóstico determinado por el estadio clínico. Sin embargo, como se ha comentado, existen estrategias más recientes para estos pacientes como la laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea con cricohioidoepiglotopexia (LSTSC + CHEP). (15)

La radioterapia se ha consolidado como uno de los tratamientos con mejores resultados en cáncer de laringe en estadios tempranos, ya que cuenta con una baja morbilidad y excelente pronóstico, con una tasa de recurrencia del 13 al 36%, contando con la laringectomía total como método de rescate (casos de recurrencia posterior la radioterapia). (8)

La laringectomía total (LT) es un procedimiento quirúrgico que consiste en la resección completa de la laringe y creación de un traqueostoma permanente, separando la vía aérea superior de la inferior. (2)

La LT implica, además de la resección de toda la laringe, a los músculos, los ganglios linfáticos paratraqueales y el lóbulo tiroideo ipsilateral, en algunos casos. Aunque la LT ofrece las mejores oportunidades para la curación, las consecuencias son un traqueostoma permanente y la pérdida de la voz nativa.(5)

Durante mucho tiempo fue la única opción terapéutica para el cáncer laríngeo, sin embargo por la extensión y la repercusión funcional que conlleva, se han desarrollado técnicas con preservación de órgano. (2)

En la actualidad la LT está indicada en tumores en estadios avanzados (T3 avanzados y T4), aunque cabe mencionar que la quimiorradioterapia (QRT) ha obtenido relevancia como tratamiento alternativo, con una mejor calidad de vida.(2)

La laringectomía total tiene utilidad tanto en la modalidad de terapia primaria como de rescate para muchos cánceres faringolaríngeos avanzados. Aunque la radioquimioterapia constituye una alternativa a este procedimiento, el riesgo de fracaso terapéutico sigue siendo mayor que la cirugía. (16)

Con respecto a las complicaciones de mayor frecuencia en la laringectomía total, destacan la infección de la herida quirúrgica y la fístula faringocutánea, cuya incidencia mas alta se ha encontrado en pacientes que previamente han recibido radiación, en algunas series llegando hasta el 50%. (5)

El objetivo actual del tratamiento del cáncer de laringe es obtener un balance entre el control oncológico adecuado y la preservación funcional. (17)

En pacientes que se someten a cirugía preservadora de la función laríngea se debe entender la unidad crico-aritenoidea como la unidad funcional principal. Esta unidad está conformada por el cartílago aritenoides, el cartílago cricoides, los músculos crico-aritenoideos lateral y posterior, los músculos inter-aritenoideos y los nervios laríngeo inferior y superior. (14)

Algunas neoplasias laríngeas, según su localización y extensión, pueden ser candidatos a procedimientos preservadores de la función, como la cirugía endoscópica con láser o procedimientos convencionales de cirugía abierta. (17)

Castillo y cols. realizaron un estudio de tipo descriptivo en el que hicieron una revisión exhaustiva de los expedientes de pacientes con diagnóstico de carcinoma primario de laringe que fueron intervenidos mediante microlaringoscopia directa más biopsia en un periodo comprendido del 1 de enero de 2014 al 31 de diciembre de 2018, con el objetivo

principal de determinar las características clínico-patológicas de los pacientes con cáncer de laringe. (3)

Detectaron 173 casos nuevos de carcinoma de laringe. La mayoría eran personas del sexo masculino (86%). La edad media de presentación fue de 65 ± 11 años. El tabaquismo estaba presente en el 78,6% de los casos. El síntoma inicial fue la disfonía en el 81% (140) de los pacientes. (3)

Según sus resultados, determinaron que el perfil clásico del paciente con cáncer de laringe es una persona de 60 años, de sexo masculino, con antecedente de tabaquismo intenso y disfonía de más de 30 días de evolución. (3)

El tratamiento de los tumores malignos del tracto aerodigestivo superior sigue siendo complejo, a pesar de los avances en técnicas quirúrgicas y esquemas de manejo multidisciplinario. Las tasas de recurrencia elevadas, la baja supervivencia y las repercusiones significativas en las funciones del habla y la deglución son situaciones frecuentes para los pacientes con estos diagnósticos. (18)

Por otro lado, a los pacientes con enfermedad potencialmente curable se les debe ofrecer regímenes terapéuticos que tomen en cuenta de forma cuidadosa la morbilidad y los resultados en el contexto del estado médico general del paciente. (18)

Las bases de la cirugía oncológica en el cáncer de laringe han cambiado significativamente conforme ha crecido la comprensión del papel desempeñado por la embriología y la anatomía en el proceso de diseminación tumoral. Los pacientes con neoplasias en etapa temprana se han visto beneficiados del éxito de los esquemas quirúrgicos que tienen su fundamento en la preservación de órganos. (19)

De la misma manera, han surgido nuevos esquemas terapéuticos dirigidos y se han desarrollado mejoras en las técnicas radiológicas y quirúrgicas. Por lo anterior, la variedad de opciones terapéuticas han tenido mejoría en las tasas de control local y la supervivencia general; a pesar de esto, seleccionar el tratamiento óptimo sigue siendo una decisión difícil. (7)

El tratamiento actual del carcinoma de laringe en etapas avanzadas ha evolucionado paulatinamente, principalmente debido a los tratamientos de tipo no quirúrgicos. Cabe

destacar que la laringectomía total todavía desempeña un papel fundamental, tanto para la cirugía primaria avanzada, como para la terapia de rescate o la laringe disfuncional tratada previamente. (20)

La LT sigue constituyendo una terapia primaria de tratamiento para la enfermedad localmente avanzada y, en muchas ocasiones, es la única opción posible para una cura en el contexto de rescate. Sin embargo, aun existe una relativa falta de resultados provenientes de estudios con grandes muestras de pacientes que hayan sido tratados con LT en tiempos contemporáneos. (20)

La indicación de LT continua para la laringe disfuncional a pesar de los continuos esfuerzos dirigidos a mejorar los resultados oncológicos en el cáncer de laringe y conservar un órgano funcional mediante estrategias de optimización de los esquemas y dosis de radiación. (20)

La disección de cuello electiva (END) de forma rutinaria para pacientes con cáncer de laringe con cuello clínica y radiológicamente negativo (N0), con recurrencia después de radioterapia o quimiorradioterapia previa, continua siendo controversial. (21)

La incidencia de afectación ganglionar oculta posterior a la laringectomía total de rescate (STL) con END reportada en la literatura varía de 0% a 28.3%. La mayoría de estudios han sido incapaces de demostrar un beneficio en la supervivencia en casos con END en el contexto referido, mientras que algunos han encontrado un beneficio en ciertos casos. (21)

Dentro de los cánceres de las vías respiratorias, el cáncer de laringe se sigue encontrando entre los más frecuentes. Afortunadamente, en los últimos años se han llevado a cabo avances significativos en las opciones terapéuticas. (22)

Aunque el manejo quirúrgico ha constituido de forma histórica la base en la enfermedad localizada y aun es una parte fundamental del tratamiento, las alternativas no quirúrgicas como la radiación y la terapia sistémica han adquirido más relevancia. (23)

Además, en el contexto de enfermedad metastásica, nuevos agentes se observan prometedores en esta población. La atención de estos pacientes requiere un enfoque con base en un equipo multidisciplinario. (22)

El manejo y evolución de esta patología oncológica muestra morbilidades únicas, entre las que se incluyen la pérdida de la voz natural, la respiración y la protección de las vías respiratorias durante la deglución, que ameritan consideraciones especiales. (23)

A pesar de que en el tratamiento se prioriza la curación de la enfermedad y la preservación funcional, en épocas recientes, las terapias que conservan la función laríngea, como la radioterapia y la quimio-radioterapia, han sido utilizadas con mayor frecuencia como opciones de primera línea, ofreciendo un buen tratamiento con resultados aceptables. (24)

Muchos pacientes con cáncer de laringe recurrente ameritan traqueotomía de urgencia debido a la disnea secundaria a la estenosis de las vías respiratorias, un resultado adverso que puede presentarse después de terapias no quirúrgicas o mínimamente invasivas. En esos casos, frecuentemente se indica la laringectomía total de rescate. (24)

En los casos de fracaso del tratamiento con terapias no quirúrgicas de preservación de órganos, la cirugía de rescate suele constituir la única opción posible. A pesar de que varios estudios han mostrado éxito con las técnicas de conservación, frecuentemente la laringectomía total es el manejo estándar de rescate. A pesar de ello, aun son muchos los desafíos que conllevan los intentos de rescate en la enfermedad recurrente. (19)

La laringectomía total de rescate es el estándar de manejo en múltiples centros a nivel mundial posterior a radioterapia o quimioterapia combinada. (25)

Con los esquemas de preservación laríngea, la frecuencia de laringectomía total de rescate ha mostrado un descenso gradual, al igual que la laringectomía total primaria. (25)

La falla de la laringectomía de rescate frecuentemente se relaciona con enfermedades que han tenido control local, pero con falla en el control regional. En otras situaciones, la falla en el control es secundaria a las características fisiológicas en la porción central del tumor, con necrosis central. (19)

Las complicaciones son mucho más frecuentes con la laringectomía total de rescate después de recibir radio terapia y/o quimioradioterapia, y pueden presentarse en forma de fístula faringocutánea, que constituye actualmente un indicador de complicaciones en esta modalidad de tratamiento. (24)

Como se mencionó, la disección ganglionar es aun cuestionable en este contexto; frecuentemente es necesaria la reconstrucción faríngea después del procedimiento de rescate y debe individualizarse el procedimiento reconstructivo. (19)

Como es esperado y ha sido demostrado en múltiples ocasiones, la laringectomía de rescate en tejido previamente irradiado (sin uso de terapias sistémicas) conlleva por si mismo un aumento en la frecuencia de complicaciones. (25)

El manejo posoperatorio adecuado incluye el monitoreo de los signos vitales, el balance de líquidos y electrolitos, la oxigenación, la vigilancia de las características del drenaje de la herida, la viabilidad del colgajo cutáneo y el óptimo aporte nutricional. Manifestaciones que sugieren la infección de la herida son el eritema y el edema cutáneo, la fiebre, olor fétido y leucocitosis. (26)

Complicaciones.

La laringectomía total tiene una de las más altas tasas de complicaciones posoperatorias, así como alta frecuencia de complicaciones perioperatorias y mortalidad mayor si se compara con otros procedimientos ablativos del área de cabeza y cuello. (27)

Las complicaciones poistoperatorias de la laringectomía total se pueden clasificar en locales, que incluyen fístula, infección de la herida, necrosis del colgajo, fuga de quilo y ruptura carotídea, dificultades de las vías respiratorias y de la deglución; y generales, en donde se encuentran las complicaciones pulmonares, metabólicas, cardiovasculares, infección de vías urinarias. Estas complicaciones tienen repercusión en la morbilidad, la estancia intrahospitalaria y los costos del tratamiento. (18)

Determinar los factores de riesgo modificables que se asocian con las complicaciones postoperatorias es de central importancia, desde un punto de vista pronóstico para el paciente, así como económico para el sistema de salud. (27)

La fístula faringocutánea (FCP) es una complicación grave y de difícil manejo, debido a que causa repercusión en la calidad de vida de los pacientes. El fracaso del tratamiento oportuno puede llevar a un retraso de la cicatrización de la herida quirúrgica, afectar de

forma negativa la recuperación funcional postoperatoria, aumentar la estancia y el costo de la hospitalización y causar estrés psicológico en los pacientes.(28)

Uno de los factores más relacionados al desarrollo de fístula faringocutánea es la disminución de la capacidad de cicatrización de heridas debido a los efectos de radioterapia. Una medida preventiva es el empleo de tejido vascularizado con la finalidad de mejorar la cicatrización y minimizar las complicaciones relacionadas al proceso de regeneración tisular. (24)

En este contexto, la presencia de cuadros febriles acompañados con bordes de la herida de aspecto eritematoso, caliente y tenso en la región supraestomal (sobre todo si se ve acompañada de infección de la herida), así como salida de material alimentario posterior a la ingesta de los mismos, debe hacer sospechar en una fístula faringoesofágica. (26)

Las fístulas faríngeas tienen una incidencia entre el 3 y el 65%, dependiendo de la serie consultada, y la mayoría ocurren entre 7 y 11 días después del procedimiento quirúrgico. (28)

Por lo anterior, se concluye que la fístula faringocutánea (FCP) es una de las complicaciones más frecuentes y de difícil manejo en el período postoperatorio temprano después de la laringotomía total. (29)

De igual manera, puede repercutir en la rehabilitación, así como retrasar el manejo postoperatorio adyuvante. Las causas de la presentación de FCP son multifactoriales. (29)

Con el objetivo de reducir la incidencia de FCP después de la laringectomía total, se han realizado múltiples estudios con la finalidad de determinar los factores de riesgo.(28)

La identificación de algunos factores como de riesgo sigue siendo controvertido por resultados no concluyentes o contradictorios en varios estudios, al igual que aun hay muchos factores de riesgo potenciales que deben estudiarse. (28)

Muchas investigaciones han determinado que algunas comorbilidades constituyen factores que pueden predisponer al desarrollo de fístula faringocutánea, entre los que se encuentran la diabetes, enfermedad tiroidea, enfermedad hepática, anemia y enfermedad vascular periférica. (26)

De igual manera se han identificado como actores predisponentes el EPOC y desnutrición, el uso de fármacos inmunosupresores, factores locales (localización y estadio clínico), enfermedad persistente, radioterapia pre o postoperatoria, la traqueotomía preoperatoria, la extensión de la disección del cuello, técnica de cierre faríngeo y el retiro temprano de la sonda nasogástrica. (26)

El identificar y entender los factores que predisponen a ciertas complicaciones es importante ya que permitiría una mejor selección de pacientes y la planificación quirúrgica. (26)

Aunque los factores ya mencionados se han demostrado como factores predisponentes en muchos estudios, todavía existen resultados no concluyentes en cuanto a su importancia. (26)

Por ejemplo, Uchechukwu et al. evaluaron los resultados de supervivencia de la conservación de la laringe con terapias no quirúrgicas frente a la terapia quirúrgica en el tratamiento del cáncer de laringe en estadios avanzados en los Estados Unidos, encontrando que los pacientes que recibieron manejo quirúrgico tuvieron mayor supervivencia específica de la enfermedad en comparación a los pacientes que se sometieron a tratamiento no quirúrgico. (30)

Esta diferencia en la supervivencia específica de la enfermedad y la supervivencia general entre los diferentes grupos se mantuvo incluso después de un año. Sin embargo, la diferencia en la supervivencia mostro una tendencia a la reducción después del año de diagnóstico. (30)

Por otro lado, factores como el sexo femenino y el estado civil tuvieron un efecto positivo en la supervivencia específica de la enfermedad. La raza negra y la edad avanzada tuvieron el efecto contrario. (30)

Goepfert y cols. realizaron un estudio sobre la incidencia de complicaciones en un periodo de 30 días después de la LT, así como su impacto en la duración de la estancia intrahospitalaria y las tasas de readmisión. (20)

Se observaron complicaciones en el 33.9% de los casos, así como 3 fallecimientos. Se encontraron complicaciones de la herida quirúrgica en el 21.6%, y el 13.9% presentaron

fístulas faringocutáneas. El 13.9% fueron reingresados dentro del periodo especificado en el estudio. (20)

Aproximadamente una tercera parte de pacientes con TL desarrollaron complicaciones, particularmente los pacientes con factores de riesgo que se relacionaron con la cicatrización de heridas, como antecedente de tabaquismo y radiación. La estancia hospitalaria fue mayor entre los pacientes que fueron sometidos a reconstrucción. El reingreso hospitalario se relaciono con hipoalbuminemia y la presencia de complicaciones postquirúrgicas, sobre todo relacionadas con la herida. (20)

Por otro lado, Stefanos y cols. estudiaron la asociación entre las complicaciones posoperatorias, que constituye un indicador de la calidad de atención, y la supervivencia a largo plazo después de la LT en 2020. (31)

Observaron que las complicaciones posoperatorias, el estado de positividad de los ganglios linfáticos, la quimioterapia preoperatoria, las comorbilidades y el retraso en el inicio de las terapias adyuvantes son predictores negativos de la supervivencia general y supervivencia libre de enfermedad en el tratamiento de la enfermedad primaria o recurrente. (31)

Determinaron que la evaluación adecuada del paciente y el establecimiento de medidas preventivas de complicaciones posoperatorias por un equipo multidisciplinario es de vital importancia, ya que esto puede representar un papel fundamental en los resultados en periodos mayores al posoperatorio inicial y tener efectos sobre la supervivencia a largo plazo. (31)

Mattioli y cols. estudiaron los factores de riesgo y los parámetros nutricionales asociados al desarrollo de FPC. Su muestra incluyo 69 pacientes con una edad comprendida entre 37 y 88 años que fueron sometidos a laringectomía total. La aparición de fístulas se identificó en 24 pacientes (34.8%). La laringectomía fue el tratamiento primario en el 73.9% y el 14.5% de los casos recibieron radioterapia preoperatoria. (32)

Observaron que el desarrollo de fístulas fue mayor en pacientes con diabetes y desnutrición preoperatoria (en relación con niveles bajos de albúmina y prealbúmina preoperatoria). (32)

En base a lo anterior, concluyeron que el estado nutricional es un factor predisponente importante para la aparición de FCP, además de los factores ya mencionados. El asegurar

un estado nutricional perioperatorio adecuado puede ser útil para disminuir la frecuencia de complicaciones. (32)

Helman S. y cols. mediante una revisión retrospectiva del Programa Nacional de Mejoramiento de la Calidad del Colegio Estadounidense de Cirujanos, identificaron a los pacientes a quienes se les realizó una laringectomía total como medida de tratamiento primario entre 2005 y 2014. El estudio contó con la inclusión de 871 pacientes, de los cuales 328 presentaron complicaciones. (27)

Este estudio encontró que 201 pacientes tuvieron complicaciones significativas que podían ser asociadas al uso de esteroides. El valor de hematocrito preoperatorio demostró una asociación con la reducción de las complicaciones en el análisis multivariado. Debido a esto, se determinó que identificar y evitar estos factores predisponentes puede llevar a mejores resultados en estos procedimientos. (27)

Freiser y cols. Llevaron a cabo un estudio en el que compararon la diferencia en los resultados de supervivencia y complicaciones entre pacientes con cuello N0 que fueron sometidos a disección de cuello electiva durante la laringectomía total de rescate con aquellos a quienes solo se les realizó la LT de rescate. (21)

Se identificó que la terapia previa con quimio radiación es un factor que predice un aumento en la tasa de complicaciones generales y de la herida quirúrgica en el análisis univariado, sin embargo, esto no se vio reflejado en el análisis multivariado. (21)

Por otro lado, la positividad ganglionar en el estudio de patología definitiva fue el único factor del paciente que se asoció con la supervivencia; es decir, la enfermedad ganglionar oculta se relacionó con una menor supervivencia libre de enfermedad y supervivencia global. Se concluye que el manejo del cuello de forma electiva no aumenta de forma significativa las complicaciones, pero no se relacionan con un beneficio en la supervivencia. (21)

Stankovi y cols. realizaron un estudio retrospectivo de pacientes con cáncer de laringe en estadio avanzado tratados mediante laringectomía total. En el periodo comprendido entre 1995 y 2007 se realizaron 387 laringectomías totales por carcinoma de células escamosas avanzado de laringe. El procedimiento quirúrgico se asoció a fístula faringocutánea en el 11.7% de los casos. (18)

La laringectomía total de rescate con el antecedente de radioterapia presento fístula en el 21.1% y tras quimio radioterapia en el 30.3%. También se observó un aumento en la tasa de infección de la herida quirúrgica y problemas en la deglución. La supervivencia a cinco años se vio afectada por el estadio TNM y la localización del tumor laríngeo primario. (18)

Ji-Wang Liang y cols. Llevaron a cabo una revisión sistemática en las bases de datos y encontraron 21 estudios con un total de 3,832 pacientes para estudiar los posibles factores de riesgo de PCF tras la LT. Se observó que las FPC continúan siendo una de las complicaciones postoperatorias más frecuentes. (29)

Determinaron que la causa de la FCP es multifactorial. Se evidencio que el sitio del tumor, el estadio, la RT preoperatoria y la Hb preoperatoria fueron los factores con mayor asociación. (29)

El grupo de investigación de Hasan et al. efectuó una revisión sistemática de la literatura encontrando publicaciones de relevancia entre enero de 2000 y agosto de 2015. Se identificó que la complicación informada más común de la laringectomía total de rescate fue la fístula faringocutánea (ocurriendo en 28.9% de los pacientes). (29)

Según Hasan y cols. la presencia de otras complicaciones como infección de la herida, dehiscencia y sangrado, suelen informarse en menor frecuencia y suelen ser subestimadas. En su estudio se encontraron altas tasas de complicaciones llegando a ser de hasta el 67.5%. (25)

Entre los factores de riesgo asociados con un mal pronóstico a largo plazo posterior a la LT se incluyen la radiación o la quimioterapia previas, el estado ganglionar, la disección del cuello, la positividad de márgenes quirúrgicos y la localización del tumor. (31)

Algunas investigaciones han tratado de identificar la relación entre las complicaciones posoperatorias y la supervivencia a largo plazo en diversos tumores sólidos, como el cáncer colorrectal, gástrico, esofágico, pancreato biliar, pulmonar y oral. Resultado de estas se ha sugerido que el mecanismo subyacente es la inmunosupresión inducida por el estado de inflamación. (31)

La cirugía mayor se relaciona con una respuesta inflamatoria sistémica que es mediada principalmente por la liberación de citocinas. Esta cascada es amplificada por la presencia

de complicaciones posoperatorias, que a su vez llevan a secuelas a largo plazo de inmunosupresión. Esto adquiere mayor relevancia en el contexto de LT ya que es un procedimiento con alta morbilidad y frecuencia de complicaciones. (31)

Lasierra y cols. evaluaron los resultados oncológicos en 62 pacientes con carcinoma primario de laringe tratados por LT primaria o de rescate. Se contemplaron las características demográficas, clínicas y patológicas, estadio tumoral, terapias complementarios, complicaciones posoperatorias, recurrencias locorregionales, metástasis a distancia y causas de fallecimiento. (6)

No se encontraron diferencias en la supervivencia de los pacientes sometidos a cirugía primaria o de rescate, ni en la frecuencia de metástasis, recidiva local o regional o deceso por enfermedad. Se encontró además una frecuencia de fístula faringocutánea dentro de los parámetros reportados en otras publicaciones, sin embargo, no encontraron una relación estadísticamente significativa con los factores de riesgo reportados en la literatura. (6)

Thomson y cols. en 2020 realizaron un estudio retrospectivo de 173 pacientes a quienes se les realizó laringectomía total por cáncer de laringe, separando a los pacientes en cohortes de laringectomía total primaria vs de rescate. El 11% presentaron fístulas faringocutáneas (6% vs 20%) y el 11% estenosis neofaríngea (9% vs 15%). (33)

La frecuencia de fístulas faringocutáneas fue mayor en el grupo de laringectomía total primaria con reconstrucción en comparación con el cierre primario. Se observó una probabilidad más alta de estenosis neofaríngea después de fístulas faringocutáneas en los dos grupos. El nivel de hemoglobina preoperatorio y el tratamiento adyuvante no se relacionaron con la aparición de las mismas. (33)

La posibilidad de predecir los resultados del manejo inicial a través de la evaluación del riesgo preoperatorio cada vez tiene mayor importancia. (20)

En general, las neoplasias malignas de la región de cabeza y cuello ocurren más frecuentemente en pacientes de edad avanzada. Según la literatura, alrededor del 20-25% de los pacientes con cáncer de cabeza y cuello son mayores de 65 o 70 años. (34)

Afshin Teymoortash et al. evaluaron el resultado oncológico de pacientes con cáncer de laringe y de edad avanzada después de laringectomía total en conjunto con disección cervical. Se evaluaron las comorbilidades con el índice de comorbilidad de Charlson, así como los días de estancia intrahospitalaria, las complicaciones postoperatorias, la supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad. (34)

Se encontró que la edad de forma aislada no debe evitar el intento de manejo curativo mediante laringectomía en pacientes de edad avanzada. Se comenta que no fue posible determinar qué pacientes representan los grupos de alto riesgo en cuanto a morbi mortalidad asociadas con el manejo, y quiénes toleraran el mismo. (34)

Los estudios de Wulff y cols. determinaron que el antecedente de tabaquismo y EPOC son factores predisponentes relevantes e independientes para la presentación de complicaciones posoperatorias en general. Por lo que se recomienda que en el protocolo preoperatorio se brinde el tratamiento del EPOC y se insista en la suspensión del tabaquismo. Encontraron también que la localización del tumor en la hipofaringe se relaciona con una mayor frecuencia de complicaciones en comparación a los de localización laríngea. (35)

Filimonov A. et al. revisaron las complicaciones postoperatorias de las laringectomías totales (LT) en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus (DM). La frecuencia de infecciones de la herida quirúrgica fue mayor en el grupo de pacientes diabéticos, sin observar diferencias significativas en otros aspectos como el reintegro hospitalario, recuperación y mortalidad. (36)

Stankovic M. et al. Llevaron a cabo un análisis de tipo retrospectivo de pacientes con cáncer de células escamosas de laringe e hipofaringe en estadio avanzado a quienes se les realizó laringectomía total primaria de 1990 a 2007. Se concluyó que laringectomía total primaria se asocia con mayor tasa de supervivencia con menos complicaciones en pacientes de estas características. (18)

Se observó también que la laringectomía total de rescate tiene una mayor frecuencia de complicaciones locales, especialmente después de la quimio radioterapia. La adición de quimioterapia a la radioterapia aumenta la supervivencia. (18)

Maohua Wang et al. hicieron búsquedas sistemáticas en bases de datos para estudiar los factores de riesgo para el desarrollo de fístula faringocutánea (FPC) después de la laringectomía total, encontrando 52 estudios con un total de 8,605 pacientes. La frecuencia de FPC fue del 21%. (28)

Además, se observó que la edad, el antecedente de tabaquismo, el EPOC, el estadio T, la radioterapia previa, la albúmina y hemoglobina preoperatorias, la localización de la neoplasia y la opción de manejo fueron factores predisponentes de FPC.(28)

Okamoto implemento la técnica de interposición faríngea de injerto (PIG), mediante un colgajo miocutáneo proveniente del pectoral mayor (PMMCF) co el objetivo de disminuir las fistulas faringocutaneas posterior a LT de rescate. La PIG promueve la cicatrización de heridas mediante el uso del PMMCF. Se refiere que PIG aplicando PMMCF podria disminuir la frecuencia de PCF, sin embargo, aún no hay suficientes estudios que comprueben dicha hipótesis. (24)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de laringe tiene una incidencia a nivel mundial de aproximadamente 120,000 casos al año.

A nivel nacional, este ocupa el primer lugar en frecuencia entre los cánceres del tracto aéreodigestivo superior, y representa el 42% de las neoplasias malignas de las vías aéreas-digestivas superiores, pero solo el 1% de la totalidad de las neoplasias malignas.

Se cuenta con múltiples factores de riesgo, entre los que destacan el tabaco, alcohol e infección por VPH.

Resulta una patología de difícil manejo, ya que este debe individualizarse para obtener los mejores resultados.

A pesar de que se continúa la creación de conocimiento respecto a esta patología, resulta una de las pocas enfermedades oncológicas en las que la tasa de supervivencia a 5 años ha disminuido del 66 % al 63 % en las últimas décadas.

Además, el tratamiento resulta radical, ya que contempla la resección del órgano afectado (laringectomía total) con el fin de lograr el control de la enfermedad, sin embargo conlleva una importante incidencia de complicaciones.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la frecuencia de complicaciones de los pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total y su asociación con otras variables en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI?

JUSTIFICACIÓN

Secundario a que el cáncer de laringe es un problema con una importante magnitud y trascendencia, ha surgido la necesidad de continuar con la generación de información respecto a las diferentes esferas que aborda la historia natural de la enfermedad.

Uno de los motivos de estudio más álgidos resulta el tratamiento de la patología, ya que, a pesar de los avances tecnológicos, existen bajas tasas de supervivencia a 5 años, además, de que se ha documentado una importante cantidad de complicaciones que llevan a secuelas y de manera secundaria, a una mala calidad de vida.

Pocos datos se tienen al respecto de estas complicaciones a nivel nacional, mucho menos se tiene a nivel institucional y, dado que se cuenta con un hospital de referencia (hospital de oncología) de tercer nivel, resulta relevante la determinación de estos datos, ya que se trata de un centro de concentración con amplia experiencia en el manejo de este tipo de pacientes.

La elaboración de este estudio permitirá otorgar, a futuro, grandes ventajas para los pacientes quienes se someterán a laringectomías totales, secundarias a cáncer de larínge, ya que se podrá mejorar la comunicación de riesgos secundarios al procedimiento quirúrgico con casuística del centro hospitalario donde serán intervenidos.

También, al contar con estos datos, se puede identificar las áreas de oportunidad enfocadas a la prevención de riesgos, con el fin de intervenir aquellos que resultan modificables, para la prevención de complicaciones.

OBJETIVOS

Objetivo General

Identificar la frecuencia de complicaciones de los pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total y su asociación con otras variables en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.

Objetivos Específicos:

- Describir la frecuencia de las principales complicaciones de los pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.
- Determinar la asociación de la presencia de complicaciones con valores hematológicos (albúmina y hemoglobina) en pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.
- Determinar la asociación de la presencia de complicaciones con la administración de quimioterapia en pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.
- Determinar la asociación de la presencia de complicaciones con la administración de radioterapia en pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.
- Determinar la asociación de la presencia de complicaciones con la clasificación de TNM en pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total.
- Determinar la asociación de la presencia de complicaciones en pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total con otras variables en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.

HIPÓTESIS

H0: La frecuencia de complicaciones en los pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI será mayor al 50%.

H1: La frecuencia de complicaciones en los pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía total en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI será menor al 50%.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio: Transversal.

Por la intervención: **Observacional**

Por el tiempo en que se produjo la información: **Retrospectivo**

Por la interpretación de resultados: **Analítico**

Universo de trabajo:

Pacientes atendidos en el Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional SXXI en un periodo comprendido del 01 de Enero de 2019 al 31 de Diciembre de 2023.

Lugar del estudio:

Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional SXXI.

Muestra:

Expedientes de pacientes atendidos en el servicio de cabeza y cuello con diagnóstico de cáncer de laringe del Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional SXXI.

Población:

Pacientes sometidos a laringectomía total.

Tiempo:

Se recabará la información de los pacientes intervenidos del 01 de Enero de 2019 al 31 de Diciembre de 2023.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes atendidos por el servicio de cabeza y cuello del Hospital de Oncología de CMN SXXI con antecedente de cáncer de laringe.
- Pacientes con manejo quirúrgico mediante laringectomía total.

Criterios de exclusión

- Cirugía realizada fuera de la unidad.
- Pacientes menores de 18 años.

Criterios de eliminación

- Pacientes con expedientes incompletos, con datos incompletos de las secciones prioritarias para la investigación.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Posterior a la búsqueda bibliográfica, se encontró que las complicaciones más comunes de la LT son la infección de la herida y la fístula faringocutánea, que ocurren hasta en el 50% de los pacientes previamente radiados. (5)

Con lo anterior, realizamos el cálculo de tamaño de muestra con la siguiente fórmula:

Si la población que deseamos estudiar es FINITA , y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:	
Seguridad:	95%
Precisión:	5%
Proporción esperada al 30%:	0.5

Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de $p=0.5$ (50%) que maximiza el tamaño muestral.

Total de la población:	200															
Formula:	$\frac{N * Z^2 * p * q}{d^2 * (N-1) + Z^2 * p * q}$															
Donde:	<table border="1"> <tr> <td>N=</td> <td>200</td> <td>Total de la población</td> </tr> <tr> <td>Z² =</td> <td>1.96²</td> <td>(Ya que la seguridad es del 95%)</td> </tr> <tr> <td>p =</td> <td>0.5</td> <td>Proporción esperada, en este caso será:</td> </tr> <tr> <td>q=</td> <td>0.5</td> <td>1-p (En este caso 1-0.05 = 0.95)</td> </tr> <tr> <td>d=</td> <td>0.05</td> <td>Precisión (en este caso deseamos un)</td> </tr> </table>	N=	200	Total de la población	Z ² =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)	p =	0.5	Proporción esperada, en este caso será:	q=	0.5	1-p (En este caso 1-0.05 = 0.95)	d=	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)
N=	200	Total de la población														
Z ² =	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)														
p =	0.5	Proporción esperada, en este caso será:														
q=	0.5	1-p (En este caso 1-0.05 = 0.95)														
d=	0.05	Precisión (en este caso deseamos un)														
n=	$\frac{200 \quad 1.96^2 \quad 0.5 \quad 0.5}{0,0025 \quad 4999 \quad 38,416 \quad 0,3 \quad 0,7} =$															
n=	$\frac{200 \quad 3.8416 \quad 0.5 \quad 0.5}{0.4975 \quad + \quad 0.960400} = ?$															
n=	$\frac{192.0800}{1.4579} = 131.75$															

Dadas las características del estudio, se calcula un tamaño mínimo de muestra de **145** (**144.9**) **pacientes** para tener la significancia estadística del 95% y la potencia de 80%.

Muestreo

Se realizará un muestreo no aleatorizado de casos consecutivos, hasta alcanzar el tamaño mínimo de muestra.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Después de la aprobación por el Comité de Ética e Investigación Institucional, se realizará la selección de pacientes derechohabientes en un periodo comprendido de 01 de Enero de 2019 al 31 de Diciembre de 2023, los cuales deben apearse a los criterios de selección.

Al contar con los posibles casos, se verificará que no se cuente con cumplimiento de criterios de eliminación, para posteriormente proceder a la recolección de información mediante el uso del instrumento de recolección de datos (Anexos).

Una vez concluida la recolección de datos que incluya el tamaño mínimo de muestra necesario para este protocolo, se capturará en una hoja de trabajo de Excel para la creación de una base de datos en el paquete estadístico SPSS.

Se realizará la validación de la información y el análisis estadístico para la obtención de resultados, discusión, conclusión e impresión del estudio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

a) Revisión y corrección de la información

Se realizará la revisión de la información capturada en la base de datos de Excel para identificar aquellos pacientes que cuenten con criterios de eliminación.

b) Clasificación y tabulación de los datos

Se categorizarán las variables necesarias para el análisis de los datos para el correcto cumplimiento de los objetivos del protocolo. Posteriormente, se realizará el análisis univariado de la información, para la construcción de tablas y cuadros que describan las características de la población estudiada.

c) Estadísticos descriptivos

Para el análisis univariado se utilizarán frecuencias y proporciones para variables categóricas; y medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas, las cuales se reportarán de acuerdo a su distribución, para lo cual, se utilizarán pruebas de normalidad (Kolmogorov-Smirnov) tomando en cuenta el valor de 0.05 como estadísticamente significativo.

d) Pruebas estadísticas a utilizar para relacionar y/o asociar variables

En el análisis bivariado se calcularán razones de momios (OR) con un intervalo de confianza al 95% para variables dicotómicas, así como el uso de la prueba t, U de Mann-Whitney y chi cuadrada o de Fisher, según el caso; se determinará un valor de $p < 0.05$ para determinar la significancia estadística.

a) Elaboración de gráficos

Posterior a la obtención de resultados, se tomarán aquellas variables que resultaron estadísticamente significativas y se realizará la construcción de figuras gráficas para la representación de los datos obtenidos.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION	SUBDIVISION	INDICADOR
Variable dependiente						
PRESENCIA DE COMPLICACIONES	Resultado desfavorable de una enfermedad, condición de salud o tratamiento	Se corroborará la información mediante el uso del expediente electrónico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No
Variables independientes						
EDAD	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta el momento del diagnóstico.	Se recabará información de la última edad registrada en expediente clínico.	Cuantitativa discreta	Razón		Años
SEXO	Características fisiológicas y sexuales primarias y secundarias con las que nacen mujeres y hombres.	Se recabará del expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Masculino 2. Femenino
TABAQUISMO	Intoxicación de tipo agudo o crónico producida por el consumo tabaco.	Se recabará del expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No

INDICE TABAQUICO	Es un número de referencia que refleja el promedio de consumo de tabaco en un individuo. Se calcula: (número de cigarros que se consumen en un día x número de años que se ha fumado)/ 20.	Se recabará del expediente clínico	Cuantitativa	Continua		VALOR DEL INDICE TABAQUICO
ETILISMO	Consumo crónico y continuado o al consumo periódico de alcohol que se caracteriza por un deterioro del control sobre la bebida, episodios frecuentes de intoxicación y obsesión por el alcohol y su consumo a pesar de sus consecuencias adversas.	Se recabará del expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No
DIABETES MELLITUS	Enfermedad caracterizada por la presencia de niveles anormalmente altos de glucosa en sangre, por arriba de 126 mg por dl, medido (en ayuno) en por lo menos 2 ocasiones distintas.	Se corroborará la información mediante el uso del expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No
DESNUTRICIÓN	La desnutrición es una carencia de calorías o de uno o más nutrientes esenciales.	Se estimará a partir del IMC, para el cual se tomarán valores <18.5 Kg/m ² como	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No

		punto de corte, obtenido del expediente clínico				
QUIMIOTERAPIA PREVIA	Uso de fármacos para destruir las células cancerosas. Actúa evitando que las células cancerosas crezcan y se dividan en más células administrado previo al procedimiento quirúrgico	Se registrará de acuerdo con lo reportado en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	<p>1. Si</p> <p>2. No</p>
RADIOTERAPIA PREVIA	Uso de radiación de energía alta de rayos X, rayos gamma, neutrones, protones y otras fuentes para destruir células cancerosas y reducir el tamaño de los tumores previo al procedimiento quirúrgico	Se registrará de acuerdo con lo reportado en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	<p>1. Si</p> <p>2. No</p>
CONCENTRACIÓN DE ALBÚMINA PREQUIRÚRGICA	Cantidad de proteína sérica identificada mediante el análisis sanguíneo previo al procedimiento quirúrgico	Se registrará de acuerdo con lo reportado en el expediente clínico en los últimos estudios de laboratorio previos al procedimiento quirúrgico	Cuantitativa	Continua		Valor de albúmina

CONCENTRACIÓN DE HEMOGLOBINA PREQUIRÚRGICA	Cantidad de proteína sérica identificada mediante el análisis sanguíneo previo al procedimiento quirúrgico	Se registrará de acuerdo con lo reportado en el expediente clínico en los últimos estudios de laboratorio previos al procedimiento quirúrgico	Cuantitativa	Continua		Valor de hemoglobina
LOCALIZACION	Localización anatómica dentro de la laringe en donde se localiza el tumor	Se registrará de acuerdo con lo reportado en el expediente clínico y en la nota del procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal		<ol style="list-style-type: none"> 1. Glottis 2. Supraglottis 3. Subglottis
ESTADIFICACIÓN	Etapa clínica del cuadro, la etapa más temprana del cáncer de laringe es la etapa 0, también conocida como carcinoma in situ (CIS). Las otras etapas van desde la etapa I a IV.	Se realizará de acuerdo con la clasificación TNM de la American Joint Committee on Cancer (AJCC) 8ª edición	Cualitativa	Ordinal		<ol style="list-style-type: none"> 1. 0 2. I 3. II 4. III 5. IV A 6. IV B 7. IV C
TRAQUEOSTOMIA PREVIA	Antecedente previo a la laringectomía total de haber sido sometido a un procedimiento quirúrgico que consiste en realizar un orificio en la tráquea y colocación de tubo para permitir la respiración.	Se registrará de acuerdo con lo reportado en el expediente clínico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si 2. No
EXTENSION DE CIRUGIA:	Extirpación quirúrgica de	Se registrará de acuerdo con lo reportado en el	Cualitativa	Nominal		<ol style="list-style-type: none"> 1. Central

DISECCION DE CUELLO	ganglios linfáticos cervicales	expediente clínico en la nota del procedimiento quirúrgico				2. Derecha 3. Izquierda 4. Bilateral 5. Ninguna
EXTENSION DE CIRUGIA: TIROIDECTOMIA	Extirpación quirúrgica de glándula tiroides parcial o completamente	Se registrará de acuerdo con lo reportado en el expediente clínico en la nota del procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal		1. Total 2. Hemi tiroidectomía izquierda 3. Hemi tiroidectomía derecha 4. No
RECONSTRUCCION CON COLGAJO DE PECTORAL	Uso de colgajo de pectoral mayor para reconstrucción de área quirúrgica	Se registrará de acuerdo con lo reportado en el expediente clínico en la nota del procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No
SANGRADO POSTOPERATORIO	Sangrado posterior a procedimiento quirúrgico	Se registrará de acuerdo con lo estipulado en cualquier nota del expediente clínico, posterior al procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No
INFECCIÓN DE HERIDA QUIRURGICA	Invasión y multiplicación de agentes patógenos en tejidos, posterior al procedimiento quirúrgico.	Se registrará de acuerdo con lo estipulado en cualquier nota del expediente clínico, posterior al procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No

FÍSTULA FARINGOCUTANEA	Conexión anómala entre dos partes del cuerpo producida como consecuencia del procedimiento quirúrgico	Se registrará de acuerdo con lo estipulado en cualquier nota del expediente clínico, posterior al procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No
RUPTURA CAROTÍDEA	Pérdida de la continuidad del tejido carotídeo secundario al procedimiento quirúrgico	Se registrará de acuerdo con lo estipulado en cualquier nota del expediente clínico, posterior al procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No
DEHICENCIA DE HERIDA	Apertura espontánea del tejido utilizado como cierre posterior al procedimiento quirúrgico.	Se registrará de acuerdo con lo estipulado en cualquier nota del expediente clínico, posterior al procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No
DEFUNCIÓN	Fallecimiento del paciente	Se corroborará la información mediante el uso del expediente clínico y nota de defunción	Cualitativa	Nominal	Dicotómica	1. Si 2. No

ASPECTOS ÉTICOS

El estudio seguirá los principios éticos básicos de las buenas prácticas clínicas. Se siguen los principios de la declaración del Helsinki de 1975, enmendada en 1989 y en la asamblea general de 2013, donde se estipula que obtención de nuevos conocimientos no repercutirá en los derechos de los pacientes, incluyendo el derecho al resguardo de su intimidad y la confidencialidad de la información, estableciendo que los beneficios del estudio superan los riesgos para los pacientes, que por el tipo de estudio se consideran nulos. De la misma manera, se respetan los principios básicos establecidos en el informe de Belmont, la beneficencia al procurar el máximo beneficio con el mínimo riesgo, la justicia al mantener un trato equitativo y adecuado de la información obtenida, y el respeto por las personas y su derecho a la confidencialidad. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales, como las recomendadas por la Coordinación Local de Investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social, y a los de la Ley General de Salud y la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, incluyendo la protección de la privacidad y desarrollo óptimo según el grado de riesgo implicado (artículos 13, 14, 16, 17).

Por tratarse de un estudio retrospectivo no se someterá a los participantes a intervención alguna, por lo que no se les expondrá a ningún riesgo económico, físico, químico o biológico. Los datos personales de los participantes serán manejados de forma anónima, en la más estricta confidencialidad, por lo que tampoco correrán ningún riesgo psicosocial, además no se les identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio. Por lo anteriormente mencionado según el artículo 17 del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, concerniente al riesgo de la investigación para los sujetos de investigación, el presente protocolo se clasifica en el grupo de investigación sin riesgo, al emplear técnicas y métodos de investigación documental retrospectivo.

Según se estipula, en los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

La selección de los pacientes se realizará en estricto apego a los lineamientos estipulados dentro de los criterios de selección mencionados en el protocolo de investigación.

Cabe mencionar que, al tratarse de un estudio retrospectivo para determinar aspectos estadísticos de resultados de procedimientos ya realizados en la población de estudio, no existe un beneficio para los pacientes incluidos, sin embargo, supone una oportunidad para incrementar el conocimiento científico sobre el desempeño de la unidad médica, así como características la población que maneja, de la misma manera, permitirá comparar resultados con lo reportado en la bibliografía internacional y establecer medidas dirigidas a mejorar dichos parámetros.

Este protocolo será sometido a evaluación por el Comité de Investigación y Ética en Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social y será realizado por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un equipo de médicos clínicamente competentes y certificados en su especialidad.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos con experiencia:

- Investigador principal: Dr. Jose Francisco Gallegos Hernandez
- Investigador asociado: Dr. Alejandro Quetzalcóatl Martínez Ortiz

Recursos materiales:

- Expedientes clínicos
- Hojas para la recopilación de datos
- Lápices
- Equipo de cómputo (Word, Excel y SPSS-26)
- Impresora
- Memoria USB
- Libros y revistas

Todos serán provistos con recursos de los investigadores.

Infraestructura: Hospital de Oncología, CMN SXXI, IMSS. Servicio de cirugía oncológica de cabeza y cuello.

Recursos financieros

A cargo del investigador responsable.

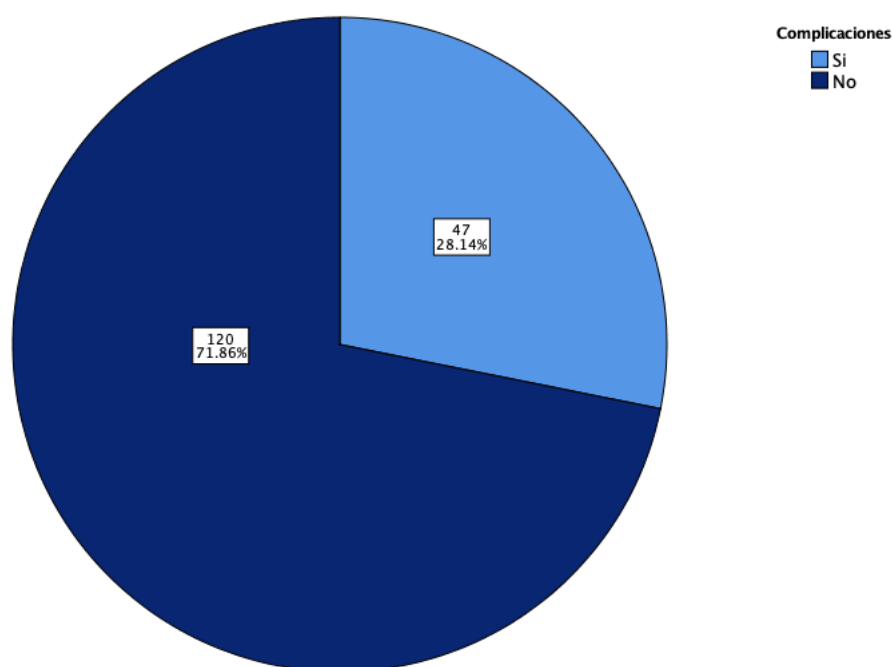
CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																			
ACTIVIDAD	2023												2024						
	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO
Planeación																			
Diseño																			
Revisión																			
Ejecución																			
Recolección de datos																			
Resultados																			
Análisis																			
Entrega																			

RESULTADOS

La muestra total fue de 167 pacientes. Como parte del análisis, se realizó la categorización de la población según la presencia de complicaciones, las cuales se presentaron en 28.14% (n= 47) de la población estudiada. (Gráfica 1)

Gráfica 1. Frecuencia de complicaciones



Dentro de la población general (PG), tomando en cuenta los pacientes que tuvieron complicaciones, el 94% (n= 157) fueron hombres; al realizar el análisis por grupos, se pudo observar que en el grupo con complicaciones (CC) los hombres correspondieron al 95.7% (n= 45) y el grupo sin complicaciones (SC) 93.3% (n= 112), Odds ratio (OR) 1.61 (intervalo de confianza al 95% [IC] 0.33 – 7.86), p= 0.429. (Tabla 1)

Tabla 1									
Variable		General		Con complicaciones		Sin complicaciones		OR (IC 95%)	p
		N	%	n	%	n	%		
Sexo	Hombre	157	94.0	45	95.7	112	93.3	1.61 (0.33 - 7.86)	0.429*
	Mujer	10	6.0	2	4.3	8	6.7		
Tabaquismo	Si	142	85.0	41	87.2	101	84.2	1.28 (0.48 - 3.45)	0.617
	No	25	15.0	6	12.8	19	15.8		
Etilismo	Si	37	22.2	15	31.9	22	18.3	2.01 (0.97 - 4.5)	0.05
	No	130	77.8	32	68.1	98	81.7		
Diabetes Mellitus	Si	45	26.9	8	17.0	37	30.8	0.46 (0.19 - 1.08)	0.07
	No	122	73.1	39	83.0	83	69.2		
Desnutrición	Si	12	7.2	3	6.4	9	7.5	0.841 (0.22 - 3.25)	0.549*
	No	155	92.8	44	93.6	111	92.5		
Quimioterapia previa	Si	9	5.4	0	0	9	7.5	NA	0.047*
	No	158	94.6	47	100.0	111	92.5		
Radioterapia previa	Si	11	6.6	3	6.4	8	6.7	0.95 (0.24 - 3.76)	0.626
	No	156	93.4	44	93.6	112	93.3		
Traqueostomía previa	Si	53	31.7	12	25.5	41	34.2	0.66 (0.31 - 1.41)	0.281
	No	114	68.3	35	74.5	79	65.8		

p: Chi cuadrada, *Test exacto de Fisher

La media de edad en PG fue de 66.3 años (Desviación estándar [DE] 10.73). En el grupo CC media de 67.2 años, DE 10.58. En el grupo SC media de 66 años, DE 10.82; p= 0.511. (Tabla 2)

El tabaquismo se presentó en 85% (n= 142) de la PG, 87.2% (n= 41) del grupo CC y 84.2% (n= 101) del grupo SC, OR 1.28 (IC 0.48 – 3.45), p= 0.617. (Tabla 1)

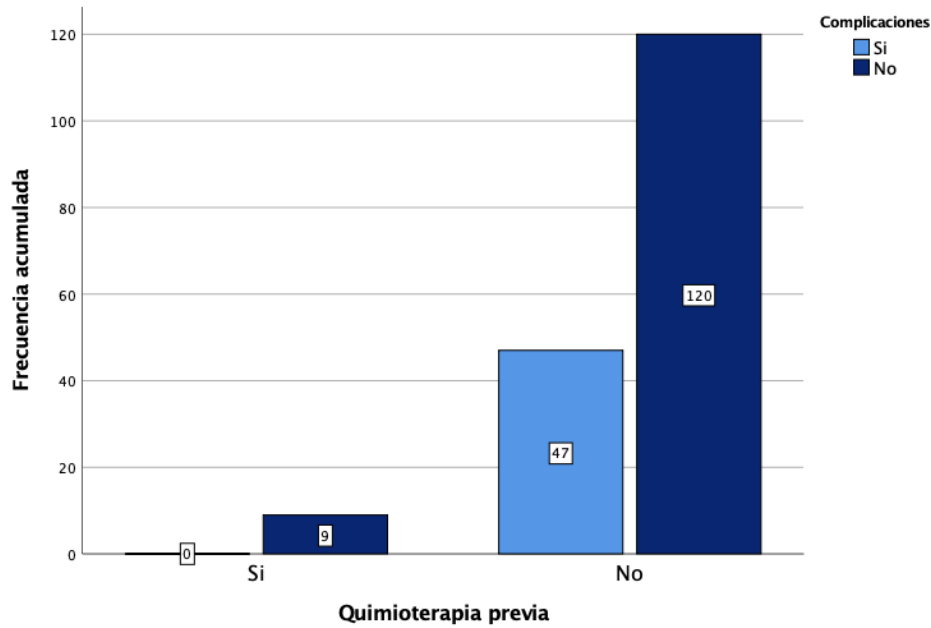
El índice tabáquico en PG tuvo una media de 25.5, DE 29.37; en el grupo CC media de 29.6, DE 36.81, mientras que en el grupo SC tuvo una media de 23.8, DE 25.79, $p= 0.293$. (Tabla 2)

Tabla 2						
Variable		Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	p
Edad (años)	General	28.0	87.0	66.3	10.73	0.511
	Con complicaciones	31.0	86.0	67.2	10.58	
	Sin complicaciones	28.0	87.0	66.0	10.82	
Índice tabáquico	General	0.1	192.0	25.5	29.37	0.293
	Con complicaciones	0.1	192.0	29.6	36.81	
	Sin complicaciones	0.1	180.0	23.8	25.79	
p: T de Student						

Con respecto al etilismo, se presentó en 22.2% ($n= 37$) de la PG, 31.9% ($n= 15$) del grupo CC y 18.3% ($n= 22$) del grupo SC, OR 2.01 (IC 0.97– 4.5), $p= 0.057$. La Diabetes Mellitus se presentó en 26.9% ($n= 45$) de la PG, 17% ($n= 8$) del grupo CC y 30.8% ($n= 37$) del grupo SC, OR 0.46 (IC 0.19 – 1.08), $p= 0.07$. La Desnutrición se presentó en 7.2% ($n= 12$) de la PG, 6.4% ($n= 3$) del grupo CC y 7.5% ($n= 9$) del grupo SC, OR 0.841 (IC 0.22 – 3.25), $p= 0.549$. (Tabla 1)

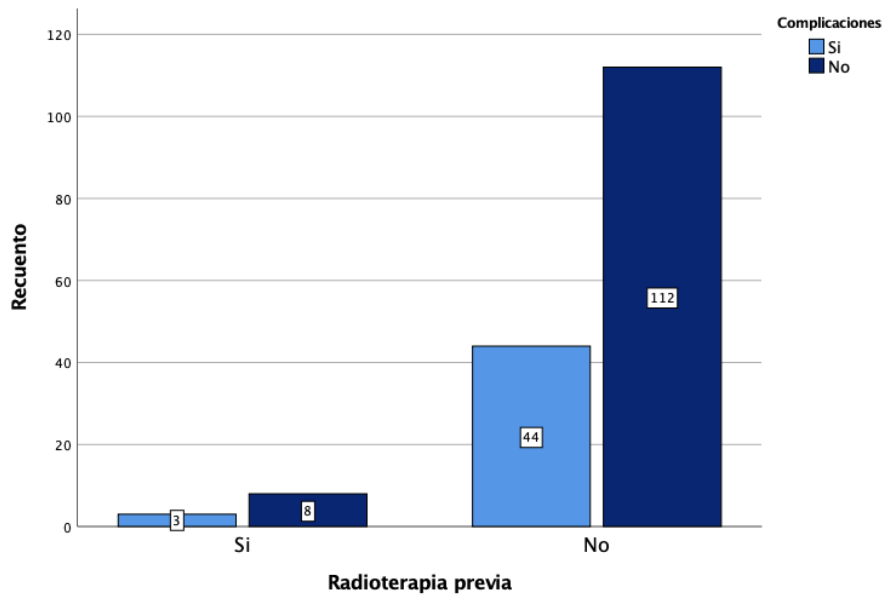
La administración previa de quimioterapia se presentó en 5.4% ($n= 9$) de la PG, 0% ($n= 0$) del grupo CC y 7.5% ($n= 9$) del grupo SC, $p= 0.047$. (Tabla 1, Gráfica 2)

Gráfica 2. Frecuencia de administración de quimioterapia previa por grupos



La administración previa de radioterapia estuvo presente en 6.6% (n= 11) de la PG, 6.4% (n= 3) del grupo CC y 6.7% (n= 8) del grupo SC, OR 0.95 (IC 0.24 – 3.76), p= 0.626. (Tabla 1, Gráfica 3)

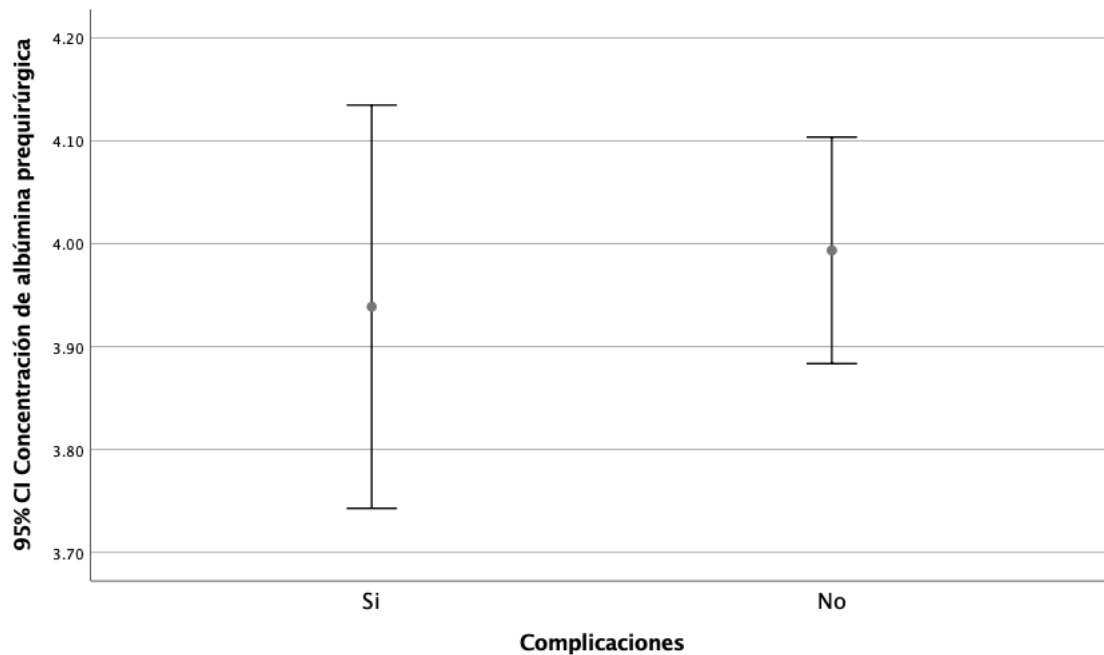
Gráfica 3. Frecuencia de administración de radioterapia previa por grupos



El antecedente de traqueostomía previa se observó en 31.7% (n= 53) de la PG, 74.5% (n= 35) del grupo CC y 65.8% (n= 79) del grupo SC, OR 0.66 (IC 0.31- 1.41), p= 0.281. (Tabla 1)

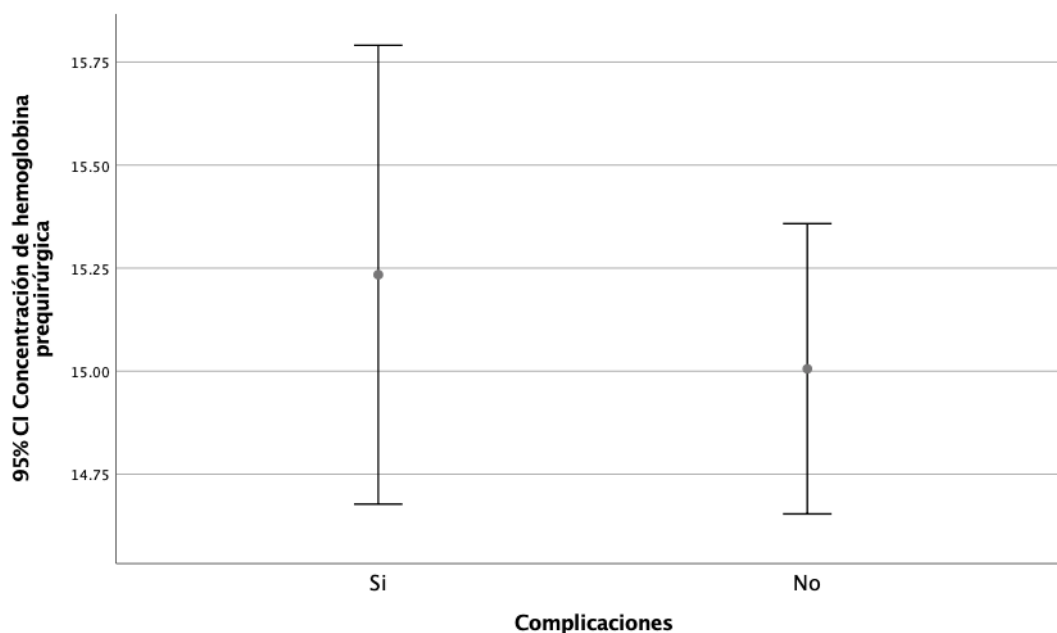
La concentración prequirúrgica de albúmina en la PG fue en promedio de 4, DE 0.62. En población CC media de 3.9, DE 0.67. En el grupo SC media de 4, DE 0.61, p= 0.626. (Tabla 3, Gráfica 4)

Gráfica 4. Concentración de Albúmina prequirúrgica por grupos



La concentración prequirúrgica de hemoglobina en PG fue de 15.1, DE 1.92. En población CC media de 15.2, DE 1.9. En el grupo SC media de 15, DE 1.94, p= 0.489. (Tabla 3, Gráfica 5).

Grafica 5. Concentración de hemoglobina prequirúrgica por grupos.



Variable		Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	<i>p</i>
Concentración de albúmina prequirúrgica	General	2.3	5.0	4.0	0.62	0.626
	Con complicaciones	2.3	5.0	3.9	0.67	
	Sin complicaciones	2.5	5.0	4.0	0.61	
Concentración de hemoglobina prequirúrgica	General	9.8	19.3	15.1	1.92	0.489
	Con complicaciones	10.4	19.0	15.2	1.90	
	Sin complicaciones	9.8	19.3	15.0	1.94	

p: T de Student

La localización más frecuente en PG correspondió al tumor supraglótico con 87.4% (n= 146), seguido del supraglótico con 9% (n= 15), y subglótico 3.6% (n= 6). En pacientes CC glótico 85.1% (n= 40), supraglótico 10.6% (n= 5) y subglótico 4.3% (n= 2). En pacientes SC glótico 88.3% (n= 106), supraglótico 8.3% (n= 10) y subglótico 3.3% (n= 4), $p= 0.92$. (Tabla 4).

La clasificación del tumor (T, TNM) correspondiente al estadio T1 0.6% (n= 1), T2 4.2% (n= 7), T3 39.5% (n= 66), T4A 55.7% (n= 93). En el grupo CC T1 2.1% (n=1), T2 4.3% (n= 2), 40.4% (n= 19), T4A 53.2% (n= 25). En el grupo SC T1 0, T2 4.2% (n= 5), T3 39.2% (n=47), T4A 56.7% (n= 68), p= 0.53. La clasificación ganglionar (N, TNM) correspondiente al estadio N0 69.5% (n= 116), N1 7.2% (n= 12), N2A 0.6% (n= 1), N2B 10.8% (n= 18), N2C 4.8% (n= 8), N3B 7.2% (n= 12). Para el grupo CC N0 59.6% (n= 28), N1 8.5% (n= 4), N2A 0% (n= 0), N2B 21.3% (n= 10), N2C 8.5% (n= 4), N3B 2.1% (n= 1). Para el grupo SC N0 73.3% (n= 88), N1 6.7% (n= 8), N2A 0.8% (n= 1), N2B 6.7% (n= 8), N2C 3.3% (n= 4), N3B 9.2% (n= 11), p= 0.023. Por el contexto del manejo por estadio clínico, el 100% de la población estudiada no tenía metástasis a distancia. Respecto al estadio en PG el estadio I se presentó el 0.6% (n= 1), estadio II 1.8% (n= 3), estadio III 35.3% (n= 59), estadio IV A 55.7% (n= 93), IV B 6.6% (n= 11). En el grupo CC el estadio I se presentó el 2.1% (n= 1), estadio II 4.3% (n= 2), estadio III 29.8% (n= 14), estadio IV A 61.7% (n= 29), IV B 2.1% (n= 1). Para el grupo SC, no se presentaron casos en estadio, estadio II 0.8% (n= 1), estadio III 37.5% (n= 45), estadio IV A 53.3% (n= 64), IV B 8.3% (n= 10), p= 0.092. (Tabla 4)

Variable		General		Con complicaciones		Sin complicaciones		p
		N	%	n	%	n	%	
Localización del tumor	Glótico	146	87.4	40	85.1	106	88.3	0.92
	Supraglótico	15	9.0	5	10.6	10	8.3	
	Subglótico	6	3.6	2	4.3	4	3.3	
Clasificación del tumor ("T" TNM)	T1	1	0.6	1	2.1	0	0	0.53
	T2	7	4.2	2	4.3	5	4.2	
	T3	66	39.5	19	40.4	47	39.2	
	T4A	93	55.7	25	53.2	68	56.7	
Clasificación ganglionar ("N" TNM)	N0	116	69.5	28	59.6	88	73.3	0.023
	N1	12	7.2	4	8.5	8	6.7	
	N2A	1	0.6	0	0	1	0.8	
	N2B	18	10.8	10	21.3	8	6.7	
	N2C	8	4.8	4	8.5	4	3.3	
	N3B	12	7.2	1	2.1	11	9.2	
Clasificación metástasis a distancia ("M" TNM)	M0	167	100.0	47	100.0	120	100.0	NA

Estadio	I	1	0.6	1	2.1	0	0	0.092
	II	3	1.8	2	4.3	1	0.8	
	III	59	35.3	14	29.8	45	37.5	
	IV A	93	55.7	29	61.7	64	53.3	
	IV B	11	6.6	1	2.1	10	8.3	
p: Chi cuadrada								

El tipo de disección realizada en los pacientes en PG corresponde a 2.4% (n= 4) Central, 24.6% (n= 41) derecha, 16.2% (n= 27) izquierda, 24% (n= 40) bilateral y 32.9% (n= 55) ninguna. En el grupo CC 2.1% (n= 1) Central, 38.3% (n= 18) derecha, 12.8% (n= 6) izquierda, 29.8% (n= 14) bilateral y 17% (n= 8) ninguna. En el grupo SC 2.5% (n= 3) Central, 19.2% (n= 23) derecha, 17.5% (n= 21) izquierda, 21.7% (n= 26) bilateral y 39.2% (n= 47) ninguna, p= 0.016. El tipo de tiroidectomía realizada en PG fue total 5.4% (n= 9), hemitiroidectomía derecha 5.4% (n= 9), hemitiroidectomía izquierda 7.2% (n= 12), sin tiroidectomía 82% (n= 137). En el grupo CC la tiroidectomía total se realizó en 6.4% (n= 3), hemitiroidectomía derecha 4.3% (n= 2), hemitiroidectomía izquierda 2.1% (n= 11), sin tiroidectomía 87.2% (n= 41). En el grupo SC la tiroidectomía total se realizó en 5% (n= 6), hemitiroidectomía derecha 5.8% (n= 7), hemitiroidectomía izquierda 9.2% (n= 11), sin tiroidectomía 80% (n= 96), p= 0.432. El 1.2% (n= 2) de la PG se le realizó reconstrucción del colgajo, esto correspondió al 1.7% (n= 2) de los pacientes SC, p= 0.515. (Tabla 5)

En el grupo de PG, el sangrado postoperatorio se presentó en 12% (n= 20), infección de sitio quirúrgico 15.6% (n= 26), fístula faringeocutánea 14.4% (n= 24), ruptura carotídea 0%, dehiscencia de herida quirúrgica 6.6% (n= 11) y defunción 0.6% (n= 1). (Tabla 6)

Variable		General		Con complicaciones		Sin complicaciones		p
		N	%	n	%	n	%	
Disección de cuello	Central	4	2.4	1	2.1	3	2.5	0.016
	Derecha	41	24.6	18	38.3	23	19.2	
	Izquierda	27	16.2	6	12.8	21	17.5	
	Bilateral	40	24.0	14	29.8	26	21.7	
	Ninguna	55	32.9	8	17.0	47	39.2	
Tiroidectomía	Tiroidectomía Total	9	5.4	3	6.4	6	5.0	0.432
	Hemitiroidectomía derecha	9	5.4	2	4.3	7	5.8	
	Hemitiroidectomía izquierda	12	7.2	1	2.1	11	9.2	
	Sin Tiroidectomía	137	82.0	41	87.2	96	80.0	
Reconstrucción de colgajo	Si	2	1.2	0	0	2	1.7	0.515
	No	165	98.8	47	100.0	118	98.3	

p: Chi cuadrada

Variable		General	
		N	%
Sangrado postoperatorio	Si	20	12.0
	No	147	88.0
Infección de sitio quirúrgico	Si	26	15.6
	No	141	84.4
Fístula faríngeocutánea	Si	24	14.4
	No	143	85.6
Ruptura carotídea	No	167	100.0
Dehiscencia de herida quirúrgica	Si	11	6.6
	No	156	93.4
Defunción	Si	1	0.6
	No	166	99.4

DISCUSIÓN

Derivado del hecho que el cáncer laríngeo corresponde a la principal causa de cáncer de la vía aéreodigestiva en México, se realizó el presente estudio en el cual se encontró que, de la población estudiada, 28.14% presentó complicaciones. Nuestros resultados muestran una proporción menor a lo reportado en estudios como el de Hasan y cols. quienes tras la realización de una revisión sistemática en un contexto de alto riesgo de complicaciones como es el caso de la laringectomía de rescate, encontraron una proporción de complicaciones de 67.5%. (25)

Según la literatura médica internacional la edad desempeña un papel relevante respecto al pronóstico, ya que se ha visto que la presencia de complicaciones es mayor en pacientes de edad avanzada. Dentro de nuestros resultados, no se observaron diferencias estadísticamente significativas al comparar los diferentes grupos etarios, esto puede deberse a la similitud en la distribución de las edades, además del rango amplio de las mismas.

Filimonov A. et al. menciona que en pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus, se ha observado una mayor tasa de complicaciones, entre las que destacan las infecciones superficiales del sitio quirúrgico.(36) En nuestros resultados, no se encontraron similitudes con este estudio, ya que de manera contraria, se observó una mayor proporción de complicaciones en el grupo sin diagnóstico previo de diabetes mellitus, sin un resultado con significancia estadística, con OR con intervalos imprecisos.

En este contexto destaca también el tabaquismo, que además es uno de los principales factores predictoras de complicaciones para esta patología, así como lo menciona el estudio de Wulff y cols.(35) Respecto a esta variable, no se observaron diferencias significativas entre la población del presente estudio ($p > 0.05$) y con valores de OR con intervalos de confianza no precisos, sin diferencias significativas respecto al índice tabáquico, de manera esperada. Sin embargo, al realizar el análisis por consumo de alcohol, este presentó diferencias significativas en la presencia de complicaciones ($p < 0.05$) con 1.01 mayor riesgo de presentar complicaciones (OR 2.01 IC 0.97 – 4.5).

Por su parte, se ha descrito que factores como la desnutrición, el uso de medicación inmunosupresora y factores locales como la localización y estadio del tumor, persistencia

de la enfermedad, radioterapia pre o postoperatoria, la traqueotomía preoperatoria o método de cierre faríngeo se identifican como factores predisponentes para el desarrollo de complicaciones postoperatorias. .(26) En nuestros resultados no se evidenció esta relación, ni se encontró riesgo asociado a esta variable para el desarrollo de complicaciones.

En el estudio realizado por Okamoto I, et al, se menciona que las complicaciones son mucho más frecuentes con la laringectomía total de rescate después de recibir radio terapia y/o quimio-radioterapia y pueden presentarse en forma de fístula faringocutánea, que se ha convertido en un indicador de complicaciones en esta modalidad de tratamiento. (24)

En el presente estudio se determinó que el uso de quimioterapia previa, a pesar de encontrar un valor de p significativo, dada la nulidad de casos en el grupo con complicaciones, no se considera con significancia estadística. Por su parte, la radioterapia previa no arrojó resultados significativos, con valor de OR impreciso respecto al intervalo de confianza.

Okamoto I et al. Se evidencia que los pacientes con cáncer de laringe avanzado tienen una alta posibilidad de requerir la realización de traqueostomía de urgencia. (24) En nuestra población, aproximadamente un tercio de los pacientes requirieron este procedimiento (31.7%), esto sin incrementar el riesgo para complicaciones, ni evidenciar diferencias entre los grupos que estudiaron ($p > 0.05$) El análisis de la realización de traqueostomía en estos pacientes arrojó OR con intervalos imprecisos y valores de p no estadísticamente significativos.

Valores bioquímicos que intervienen de manera directa en el proceso de cicatrización, fueron medidos en el presente estudio, las medias de la concentración de estos valores, no sugieren diferencias entre los grupos de la población estudiada.

De manera consistente con la literatura, se encontró que la principal proporción de casos se presentó en la región glótica (88.3%), seguida de la región supraglótica (9%) y de los tumores subglóticos (3.6%).(4) Esta distribución no presentó diferencias significativas para el desarrollo de complicaciones dentro de nuestros resultados.

Salvador-Coloma C, et al, mencionan que aproximadamente 60% de las personas diagnosticadas con cáncer de laringe se encuentran en estadio I o II. (7) Dentro de nuestros resultados, el estadio clínico predominante fue el IV A (55.7%), seguido del III (35.3%), esto

evidencia el retraso en el diagnóstico de los pacientes, lo cual puede influir de manera muy relevante en el tratamiento y pronóstico. A pesar de esta distribución en la frecuencia de los estadios más avanzados, no se presentaron diferencias entre los grupos ($p > 0.05$).

A pesar de que la mayoría de los casos de nuestro estudio se encontró en estadios avanzados, la tiroidectomía total no fue necesaria en la mayoría de los mismos, resaltando con resultados de algunos estudios como el de Souza J, et al, quien encuentra que en aquellos pacientes con estadios a partir de T3 la necesidad de resección tiroidea suele tener una elevación en su frecuencia, aunque también hace mención del progreso que se ha logrado en el uso de otro tipo de terapias y procedimientos menos invasivos. (2)

La disección de cuello electiva tiene una frecuencia que varía según el estadio clínico, así como el contexto de la laringectomía, como el caso de el abordaje de rescate, en donde la disección de rutina sigue siendo controvertida. (21) En nuestra población sólo el 32.9% estuvo exento de este procedimiento. El abordaje de esta técnica presentó significancia estadística en las diferencias entre las presentaciones de ambos grupos ($p < 0.05$).

La reconstrucción del colgajo representó una práctica poco habitual en los pacientes del estudio, esta no representó ninguna diferencia significativa.

Como menciona Helman SN, et al, la laringectomía total tiene una de las tasas más altas de complicaciones posoperatorias en general, respecto otros procedimientos ablativos del área de cabeza y cuello. (27) Aunque dentro de nuestros resultados esta medición resultó menor que la reportada en la literatura, se realizaron algunos hallazgos relevantes respecto a la frecuencia del tipo de complicación.

Obid R et al, observó que las complicaciones más comunes son la infección de la herida y la fístula faringocutánea, teniendo una frecuencia de hasta el 50%. (5) Estos mismos resultados se encontraron en la investigación realizada por Wang M, et al. (28). En nuestra investigación ninguna de estas rebasó el 20%.

Un estudio realizado por Goepfert y cols. determinó complicaciones en el 33.9% de los pacientes, incluyendo 3 muertes. Se encontraron complicaciones de la herida en el 21.6%, y 13.9% fueron fístulas faringocutáneas. El 13.9% fueron readmitidos dentro del periodo especificado en el estudio. (20)

En nuestro estudio, la complicación más frecuente fue la infección de sitio quirúrgico, seguida de fístula faringocutánea, sangrado postoperatorio, dehiscencia de herida quirúrgica y defunción, no se registraron casos de ruptura carotídea.

El presente estudio cuenta con la ventaja de que la recolección de información se obtuvo a partir de fuentes primarias y un solo investigador, lo cual reduce el riesgo de errores sistemáticos en la recopilación de datos.

Por otro lado, se cuenta con información completa de los pacientes, lo cual evita la presencia de errores de interpretación de los presentes datos por imputación o valores faltantes. Estos resultados deben ser tomados con cautela, ya que resultan representativos del grupo estudiado, pero pudieran no serlo al intentar traducirlos a otras poblaciones (validez externa).

Consideramos conveniente continuar con la presente línea de investigación mediante la implementación de un estudio prospectivo longitudinal con un tamaño de muestra mayor que mejore la precisión del estudio y con una propuesta de multicausalidad con el fin de crear un análisis multivariado que soporte un modelo de riesgo específico para pacientes con esta patología y abordaje terapéutico.

CONCLUSIÓN

En general, según los resultados de este estudio podemos concluir que la población estudiada presentó una tasa de complicaciones que se encuentra dentro de los parámetros reportados por la literatura médica internacional. En el mismo contexto, la frecuencia según el tipo de complicaciones no difiere a la presentada en otros estudios.

En la población general contemplada, no se encontraron diferencias significativas para el desarrollo de complicaciones respecto a factores bioquímicos como la albúmina y hemoglobina. Tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas con respecto al uso previo de quimioterapia y radioterapia, como tampoco para el estadio clínico de los pacientes, aunque destaca que esto puede estar influenciado por la distribución de nuestra población de estudio con respecto a estos parámetros.

Sólo se pudieron observar diferencias significativas en los parámetros correspondientes al estado de los ganglios linfáticos (N, TNM), en donde la mayor frecuencia de complicaciones se encontró en el N2b con 55.5% de los pacientes; y a la disección de cuello donde las más altas frecuencias de complicaciones se presentaron en la disección lateral derecha (43%) y la bilateral (35%).

Respecto a otras variables de interés, no se encontraron valores sugerentes de mayor riesgo, salvo para el consumo de alcohol, en donde el 40% de los pacientes con este antecedente tuvo complicaciones postoperatorias.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ruiz HG. Cirugía oncológica de laringe. In: Real Academia de Cirugía de Laringe. 2021.
2. Souza J. Trabajo de Fin de Grado. 26/27. 2015;(Principio activo y prestación ortoprotésica):40.
3. Castillo-López IY. Caracterización clínico-patológica del cáncer de laringe en la población mexicana. *Rev Medica del Inst Mex del Seguro Soc.* 2021;59(1):27–33.
4. Nocini R, Molteni G, Mattiuzzi C, Lippi G. Updates on larynx cancer epidemiology. *Chinese J Cancer Res.* 2020;32(1):18–25.
5. Obid R, Redlich M, Tomeh C. The Treatment of Laryngeal Cancer. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2019;31(1):1–11. <https://doi.org/10.1016/j.coms.2018.09.001>
6. Acevedo Ortiz L, Aguilera Aguilera GA, Lasierra Concellón M, Carboni Muñoz MA, Andreu Mencia L, Soteras Olle J, et al. Comparison of Patients With Total and Salvage Laryngectomy. *Acta Otorrinolaringol.* 2021;72(6):352–8.
7. Salvador-Coloma C, Cohen E. Multidisciplinary care of laryngeal cancer. *J Oncol Pract.* 2016;12(8):717–24.
8. María I. Redalyc.Experiencia de 14 años en laringectomía horizontal supracricoidea. 2015;
9. Sociedad Venezolana de Oncología. JFM, Agudo E, Canela C, Colina JG, Manzo A, Rodríguez A, et al. Revista venezolana de oncología : organo divulgativo oficial de la Sociedad Venezolana de Oncología. *Rev Venez Oncol.* 2012;24(1):64–95.
10. Nakayama M, Laccourreye O, Holsinger FC, Okamoto M, Hayakawa K. Functional organ preservation for laryngeal cancer: Past, present and future. *Jpn J Clin Oncol.* 2012;42(3):155–60.
11. Harada A, Sasaki R, Miyawaki D, Yoshida K, Nishimura H, Ejima Y, et al. Treatment outcomes of the patients with early glottic cancer treated with initial radiotherapy and salvaged by conservative surgery. *Jpn J Clin Oncol.* 2015;45(3):248–55.

12. Seino Y, Miyamoto S, Nakayama M, Yamashita T, Miles A, Allen JE. Characteristics that predict penetration-aspiration in elderly patients following supracricoid laryngectomy with cricothyroidopexy-a videofluoroscopic study. *J Laryngol Otol.* 2021;(1984).
13. Gong H, Zhou L, Wu H, Tao L, Chen X, Li X, et al. Long-term clinical outcomes of supracricoid partial laryngectomy with cricothyroidopexy for glottic carcinoma. *Acta Otolaryngol.* 2019;139(9):803–9.
14. Manuel García-Sánchez, Elizabeth Romero-Durán, Alejandra Mantilla-Morales Gallegos-Hernández y JF. Laringectomía subtotal supracricoidea (LSSC): la importancia del análisis histopatológico. 2015. p. 105–9.
15. García-Sánchez M, Romero-Durán E, Mantilla-Morales A, Gallegos-Hernández JF. Laringectomía subtotal supracricoidea (LSSC): La importancia del análisis histopatológico. *Gac Med Mex.* 2015;151(1):105–9.
16. Vergez S, Sarini J, Vairel B, Espinasse G, Woisard V, De Bonnecaze G, et al. Laringectomías parciales supracricoideas (cricotioidopexia y cricotioidopexia). *EMC - Cirugía Otorrinolaringológica y Cervicofac.* 2021;22(1):1–14.
17. Márquez Moyano JA, Sánchez Gutiérrez R, Roldán Noguera J, Ostos Aumente P, López Villarejo P. Assessment of quality of life in patients treated by supracricoid partial laryngectomy with cricothyroidopexy (CHEP). *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2004;55(9):409–14.
18. Stankovic M, Milisavljevic D, Zivic M, Stojanov D, Stankovic P. Primary and salvage total laryngectomy. Influential factors, complications, and survival. *J BUON.* 2015;20(2):527–39.
19. Steuer CE, El-Deiry M, Parks JR, Higgins KA, Saba NF. An update on larynx cancer. *CA Cancer J Clin.* 2017;67(1):31–50.
20. Goepfert RP, Hutcheson KA, Lewin JS, Desai NG, Zafereo ME, Hessel AC, et al. Complications, hospital length of stay, and readmission after total laryngectomy. *Cancer.* 2017;123(10):1760–7.
21. Freiser ME, Ojo RB, Lo K, Saint-Victor S, Bollig C, Nayak CS, et al. Complications and

oncologic outcomes following elective neck dissection with salvage laryngectomy for the NO neck. *Am J Otolaryngol - Head Neck Med Surg.* 2016;37(3):186–94.

22. Chou R, Gordon DB, De Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T, et al. Management of postoperative pain: A clinical practice guideline from the American pain society, the American society of regional anesthesia and pain medicine, and the American society of anesthesiologists' committee on regional anesthesia, executive commi. *J Pain.* 2016;17(2):131–57.

23. Chou R, Gordon DB, De Leon-Casasola OA, Rosenberg JM, Bickler S, Brennan T, et al. Directrices sobre el manejo del dolor posoperatorio Manejo del dolor posoperatorio: una guía de práctica clínica de la Sociedad Estadounidense del Dolor, la Sociedad Estadounidense de Anestesia Regional y Medicina del Dolor y el Comité de Anestesia Region. *J Pain.* 2016;17(2):131–57.

24. Okamoto I, Matsuki T, Sato H, Kondo T, Fushimi C, Okada T, et al. Post-operative complications due to salvage total laryngectomy for recurrent laryngeal cancer after radiotherapy—a multicentre retrospective study. *Acta Otolaryngol.* 2020;140(2):170–4.

25. Hasan Z, Dwivedi RC, Gunaratne DA, Virk SA, Palme CE, Riffat F. Systematic review and meta-analysis of the complications of salvage total laryngectomy. *Eur J Surg Oncol.* 2017;43(1):42–51.

26. Ahn SH, Hong HJ, Kwon SY, Kwon KH, Roh JL, Ryu J, et al. Guidelines for the surgical management of laryngeal cancer: Korean society of Thyroid-head and neck Surgery. *Clin Exp Otorhinolaryngol.* 2017;10(1):1–43.

27. Helman SN, Brant JA, Kadakia SK, Newman JG, Cannady SB, Chai RL. Factors associated with complications in total laryngectomy without microvascular reconstruction. *Head Neck.* 2018;40(11):2409–15.

28. Wang M, Xun Y, Wang K, Lu L, Yu A, Guan B, et al. Risk factors of pharyngocutaneous fistula after total laryngectomy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology.* 2020;277(2):585–99.

29. Liang JW, Li ZD, Li SC, Fang FQ, Zhao YJ, Li YG. Pharyngocutaneous fistula after total

laryngectomy: A systematic review and meta-analysis of risk factors. *Auris Nasus Larynx*. 2015;42(5):353–9.

30. Megwalu UC, Sikora AG. Survival outcomes in advanced laryngeal cancer. *JAMA Otolaryngol - Head Neck Surg*. 2014;140(9):855–60.

31. Boukovalas S, Goepfert RP, Smith JM, Mecham E, Liu J, Zafereo ME, et al. Association between postoperative complications and long-term oncologic outcomes following total laryngectomy: 10-year experience at MD Anderson Cancer Center. *Cancer*. 2020;126(22):4905–16.

32. Mattioli F, Bettini M, Molteni G, Piccinini A, Valoriani F, Gabriele S, et al. Analysis of risk factors for pharyngocutaneous fistula after total laryngectomy with particular focus on nutritional status. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2015;35(4):243–8.

33. Thompson CSG, Asimakopoulos P, Evans A, Vernham G, Hay AJ, Nixon IJ. Complications and predisposing factors from a decade of total laryngectomy. *J Laryngol Otol*. 2020;134(3):256–62.

34. Teymoortash A, Bohne F, Kissing L, Daniel H, Kurt B, Wilhelm T, et al. Oncological and surgical outcome of total laryngectomy in combination with neck dissection in the elderly. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology*. 2016;273(7):1825–33.

35. Wulff NB, Andersen E, Kristensen CA, Sørensen CH, Charabi B, Homøe P. Prognostic factors for survival after salvage total laryngectomy following radiotherapy or chemoradiation failure: a 10-year retrospective longitudinal study in eastern Denmark. *Clin Otolaryngol*. 2017;42(2):336–46.

36. Filimonov A, Brady JS, Govindan A, Merchant A, Eloy JA, Baredes S, et al. Postoperative complications of total laryngectomy in diabetic patients. *Laryngoscope*. 2017;127(10):2247–51.

ANEXO 1. CARTAS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD

Esta investigación no conlleva ningún riesgo para el paciente, por lo cual, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 17 fracción II de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud se considera **sin riesgo**, debido a que se realizarán evaluaciones por medio de cuestionarios directamente aplicados al paciente.

En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado NO será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

Todo lo anterior conforme lo dictamina NOM-012-SSA3-2012.

**CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESEMPEÑANDO FUNCIONES
COMO: Revisor(a) De Expedientes Clínicos/Otros)**

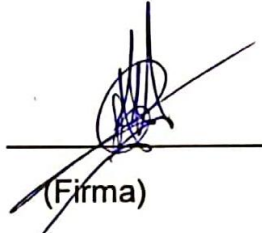
Yo, Alejandro Quetzalcóatl Martínez Ortiz, en mi carácter de REVISOR(A) DE EXPEDIENTES CLÍNICOS, entiendo y asumo que, de acuerdo al Art.16, del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, es mi obligación respetar la privacidad del individuo y mantener la confidencialidad de la información que se derive de mi participación en el estudio “Frecuencia de complicaciones en pacientes con cáncer de laringe, sometidos a laringectomía total y su asociación con otras variables en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI” y cuyo(a) investigador(a) responsable es el Dr. José Francisco Gallegos Hernández.

Asimismo, entiendo que este documento se deriva del cumplimiento del Art. 14 1 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares a la que está obligado todo(a) investigador(a).

Por lo anterior, **me comprometo a no comentar ni compartir información obtenida a través del estudio mencionado, con personas ajenas a la investigación**, ya sea dentro o fuera del sitio de trabajo, con pleno conocimiento de que la violación a los artículos antes mencionados es una causal de despido de mis funciones.

Dr. José Francisco Gallegos Hernández

(Nombre del investigador principal)



(Firma)

15.06.23

(Fecha)

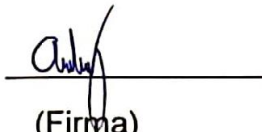
(Nombre de los co-investigadores)

(Firma)

(Fecha)

Alejandro Quetzalcóatl Martínez Ortiz

(Nombre del alumno)



(Firma)

15.06.23

(Fecha)

1 "El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular, sea respetado en todo momento por él o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

**CARTA CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES/AS, y/o CO-
INVESTIGADORES/AS**

Ciudad de México, a 15 de Junio de 2023

Yo José Francisco Gallegos Hernández investigador/a del HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, hago constar, en relación al protocolo No. _____ titulado: **“Frecuencia de complicaciones en pacientes con cáncer de laringe, sometidos a laringectomía total y su asociación con otras variables en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI**, que me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como co-investigador/a, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e

Firma y nombre del investigador principal: Dr. José Francisco Gallegos Hernández

Firma y nombre de los co-investigadores: _____

Firma y nombre del alumno: Alejandro Quetzalcóatl Martínez Ortiz

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ONCOLOGÍA
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN
AVISO DE PRIVACIDAD**

Aviso de Privacidad: Documento físico, electrónico o en cualquier otro formato generado por el responsable que es puesto a disposición del titular, previo al tratamiento de sus datos personales, de conformidad con el artículo 15 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. "El responsable en este caso es el investigador (a) responsable y el Titular el (la) participante".

Titulo del Proyecto: "Frecuencia de complicaciones en pacientes con cáncer de laringe, sometidos a laringectomía total y su asociación con otras variables en el Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.

Registro: _____

Investigador(a) Responsable de recabar sus datos personales, del uso que se le dé a los mismos y de su protección:

Nombre: Dr. Gallegos Hernández José Francisco

Domicilio: Centro Medico Nacional Siglo XXI, Hospital de Oncología. Av. Cuauhtémoc, Numero 330, Col. Doctores, CP 06760, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México.

Teléfono: 5510686006.

Correo electrónico: gal61@prodigy.net.mx

Tipo de información que se solicitará:

Su información personal será utilizada con la finalidad de **recolectar datos para un protocolo de investigación que tiene como objetivo mejorar la practica clínica**, para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales: **iniciales de nombre, numero de seguridad social, edad, genero**, así como otros datos considerado como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, tales como: **antecedentes personales (tabaquismo, etilismo, presencia de diabetes mellitus), diagnostico oncológico, antecedentes médicos y oncológicos (quimioterapia previa, radioterapia previa, hemoglobina inicial, albumina inicial), procedimiento quirúrgico realizado, complicaciones postquirúrgicas.**

Es importante que usted sepa que todo el equipo de investigación que colabora en este estudio se compromete a que todos los datos proporcionados por usted sean tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomarán para ello serán: **restringir el acceso a los datos personales, solo el investigador principal y el encargado de la recolección de datos tendrán acceso a la información mencionada.**

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a el/la Investigador(a) Responsable **Dr. Gallegos Hernández José Francisco, Centro Medico Nacional Siglo XXI, Hospital de Oncología. Av. Cuauhtémoc, Numero 330, Col. Doctores, CP 06760, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, teléfono 5510686006, correo electrónico gal61@prodigy.net.mx** o a la oficina del Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional Siglo XXI, Dra. Itze Paloma Álvarez Mora, ubicado en Avenida Cuauhtémoc Núm. 330, Col. Doctores, CP 06720, Correo electrónico: comite.eticaonco@gmail.com.

Asimismo, le aclaramos que la información de sus datos personales puede ser compartida y manejada por personas distintas a esta institución. Aunque en este caso, debido a la naturaleza del proyecto, no se compartirá su información personal con personas ajenas al mismo.

Declaración de conformidad

Si usted no manifiesta oposición para que sus datos personales se compartan con las instancias mencionadas, se entenderá que ha otorgado su consentimiento para ello.

En caso de no estar de acuerdo favor de marcar el siguiente cuadro.

No consiento que mis datos personales sean transferidos en los términos que señala el presente aviso de privacidad.

Nombre y firma autógrafa del (la) titular _____

Fecha:

Sí aplica firma del sujeto de estudio en el aviso de privacidad ya que es un estudio prospectivo.



No aplica firma del sujeto de estudio en el aviso de privacidad ya que es un estudio retrospectivo y no se tendrá contacto con él.

Firma y nombre del investigador principal: Dr. José Francisco Gallegos Hernández 

Firma y nombre de los co-investigadores: _____

Firma y nombre del alumno: Alejandro Quetzalcóatl Martínez Ortiz 

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

	<u>“FRECUENCIA DE COMPLICACIONES EN PACIENTES CON CÁNCER DE LARINGE, SOMETIDOS A LARINGECTOMÍA TOTAL Y SU ASOCIACIÓN CON OTRAS VARIABLES EN EL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CMN SIGLO XXI”</u>	
Fecha: _____. Folio: _____. Edad: _____. Años. Sexo: _____.		
Tabaquismo: _____. Índice tabáquico: _____ Etilismo: _____. DM2: _____. Desnutrición: _____. Localización: _____ Estadificación (TNM): _____.		
Quimioterapia previa: ____ Radioterapia previa: _____. Traqueostomía previa: ____ Concentración de albúmina: _____. Concentración de hemoglobina: _____.		
Disección de cuello: _____. Tiroidectomía: _____. Reconstrucción con colgajo de pectoral _____.		
Presencia de complicaciones: Si ____ No ____ Sangrado: _____. Infección de herida quirúrgica: _____. Fístula: _____. Ruptura carotídea: _____. Dehiscencia de herida: _____. Defunción: _____.		
Dr. Alejandro Quetzalcóatl Martínez Ortiz.		