UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA

CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DEPARTAMENTO DE CIRUGIA ONCOLÓGICA

"SUPERVIVENCIA GLOBAL A 5 AÑOS DE PACIENTES CON CÁNCER DE LARINGE OPERADOS DE LARINGECTOMÍA SUBTOTAL SUPRACRICOIDEA CON RECONSTRUCCIÓN LARÍNGEA Y CRICOHIOIDOEPIGLOTOPEXIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CMN SIGLO XXI DE SEPTIEMBRE 2002 A DICIEMBRE 2019"

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

CIRUGÍA ONCOLÓGICA (ADULTOS)

PRESENTA

DR. JESÚS MANUEL ROCHA ROJAS *

TUTOR PRINCIPAL

DR. JOSE FRANCISCO GALLEGOS HERNANDEZ **

CIUDAD DE MÉXICO

SEPTIEMBRE 2024

*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. 6181268723. Correo electrónico: jes_man92@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. Cuauhtémoc #330, Colonia Doctores C.P. 06725, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México. Tel. 5510686006. Correo electrónico: gal61@prodigy.net.mx.

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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 MEXICO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
"HOSPITAL DE ONCOLOGÍA"

TÍTULO DE LA TESIS:

"SUPERVIVENCIA GLOBAL A 5 AÑOS DE PACIENTES CON CANCER DE LARINGE OPERADOS DE LARINGECTOMÍA SUBTOTAL SUPRACRICOIDEA CON RECONSTRUCCIÓN LARÍNGEA Y CRICOHIOIDOEPIGLOTOPEXIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE ONCOLOGIA CMN SIGLO XXI DE SEPTIEMBRE 2002 A DICIEMBRE 2019"

PAGINA DE FIRMAS

DR JESÚS MANUEL ROCHA ROJAS
MÉDICO RESIDENTE DE TERCER AÑO DE LA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA (ADULTOS).
UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

DR. JOSE FRANCISCO GALLEGOS HERNANDEZ
"MBCO CIRUJANO ONCOLOGO ADSCRITO A LA UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI
ASESOR E INVESTIGADOR RESPONSABLE

DRA. PATRICIA PEREZ MARTINEZ
JEFA DE LA DIVISION DE EDUCACION EN SALUD UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

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

GOBIERNO DE MÉXICO

IMSS

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación e Investigación
Coordinacion de Investigación en Salud

Dictamen de Aprobado

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

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

FECHA **Lunes, 10 de junio de 2024**

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 **Supervivencia global a 5 años de pacientes con cáncer de laringe operados de laringectomia subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en pacientes del Hospital de Oncologia CMN Siglo XXI de Septiembre 2002 a Diciembre 2019** 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-2024-3602-033

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

2024 Felipe Carrillo PUERTO

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A mi familia.

DATOS DE LA TESIS

TITULO	SUPERVIVENCIA GLOBAL A 5 AÑOS DE PACIENTES CON CÁNCER DE LARINGE OPERADOS DE LARINGECTOMÍA SUBTOTAL SUPRACRICOIDEA CON RECONSTRUCCIÓN LARÍNGEA Y CRICOHIOIDOEPIGLOTOPEXIA EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE ONCOLOGIA CMN SIGLO XXI DE SEPTIEMBRE 2002 A DICIEMBRE 2019
LUGAR DE REALIZACION	UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGIA DEL CMN SIGLO XXI: AV. CUAUHTEMOC #330, COLONIA DOCTORES C.P. 06725, DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC, CIUDAD DE MÉXICO.

RESIDENTE ASOCIADO A TESIS

NOMBRE	JESÚS MANUEL ROCHA ROJAS
ADSCRIPCIÓN	RESIDENTE 7º AÑO CIRUGIA ONCOLOGICA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI HOSPITAL DE ONCOLOGIA
TELEFONO	6181268723
CORREO ELECTRONICO	jes_man92@hotmail.com

INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE	JOSE FRANCISCO GALLEGOS HERNANDEZ
ADSCRIPCIÓN	JEFE DE SERVICIO CABEZA Y CUELLO DE CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI HOSPITAL DE ONCOLOGIA
TELEFONO	5510686006
CORREO ELECTRONICO	gal61@prodigy.net.mx

INVESTIGADOR ASOCIADO

NOMBRE	JAIRO JOSE BODAN LOPEZ
ADSCRIPCIÓN	MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE CABEZA Y CUELLO CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI HOSPITAL DE ONCOLOGIA
TELEFONO	5514838228
CORREO ELECTRONICO	oncojbodan@gmail.com

Índice

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS *4*

RESUMEN *9*

ABSTRACT *11*

INTRODUCCIÓN *13*

MARCO TEÓRICO *14*

Epidemiología **14**

Etiología **15**

Fisiopatología **15**

Sintomatología clínica **16**

Diagnóstico **16**

Tratamiento **17**

ANTECEDENTES *29*

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA *31*

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN *31*

JUSTIFICACIÓN *32*

OBJETIVOS *33*

HIPÓTESIS *34*

MATERIAL Y MÉTODOS *35*

CRITERIOS DE SELECCION **36**

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO *37*

ANÁLISIS ESTADÍSTICOS *38*

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN *42*

ASPECTOS ÉTICOS *43*

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD *44*

RESULTADOS *47*

DISCUSIÓN *77*

CONCLUSIONES *80*

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS *81*

ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS *86*

ANEXO 2. CRONOGRAMA *87*

ANEXO 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO *88*

Relación de tablas y figuras

Tablas

Tabla 1.Definición y operacionalización de las variables. 41
Tabla 2. Financiamiento 45
Tabla 3. Control de sesgos 46
Tabla 4. Estadísticos descriptivos de edad en la muestra de estudio. 47
Tabla 5. Frecuencia y porcentajes en la muestra de estudio. 48
Tabla 6. Frecuencia y porcentajes de cT. 49
Tabla 7. Frecuencias y porcentajes de cirugía de rescate en la muestra. 50
Tabla 8. Estadística descriptiva de tiempo de decanulación de traqueostomía en días. 52
Tabla 9. Estadística descriptiva de Tiempo de retorno a la dieta en días. 53
Tabla 10. Frecuencias y porcentajes de recurrencia. 54
Tabla 11. Estadísticos descriptivos de supervivencia global en meses de la muestra de estudio. 55
Tabla 12 . Características clínicas y supervivencia global en meses. 56
Tabla 13. Medias de tiempo de supervivencia global en meses con factor de supervivencia libre de enfermedad a 5 años de acuerdo al análisis Kaplan-Meier. 57
Tabla 14. Medias de tiempo de supervivencia global en meses con estratos de recurrencia de acuerdo al análisis Kaplan-Meier. 58
Tabla 15. Correlación de Pearson entre Supervivencia global en meses y Edad. 60
Tabla 16. Prueba T de Student entre Supervivencia global y Sexo. 61
Tabla 17. Prueba T de Student de Supervivencia global y cT. 61
Tabla 18. Correlación de Pearson entre Supervivencia global en meses y Tiempo de decanulación de traqueostomía en días. 62
Tabla 19. Correlación de Pearson entre Supervivencia global por meses y Tiempo de retiro de sonda de alimentación en días. 63
Tabla 20. Prueba T de Student de Supervivencia global y cirugía de rescate. 64
Tabla 21. ANOVA de Supervivencia global en meses y Recurrencia. 64
Tabla 22. Prueba T de Student con relación entre Supervivencia global en meses y Defunción. 64
Tabla 23. Características de supervivencia a 60 meses 65
Tabla 24. Frecuencia y porcentajes de Supervivencia libre de enfermedad a los 60 meses. 66
Tabla 25. Regresión logística entre Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y edad. 67
Tabla 26. Tabla cruzada de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y sexo. 67
Tabla 27. Prueba de chi-cuadrado de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y sexo. 68
Tabla 28. Tabla cruzada de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cT. 69
Tabla 29. Prueba de chi-cuadrado de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cT. 69

Tabla 30. Regresión lineal de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y tiempo de decanulación de traqueostomía en días. 70
Tabla 31. Regresión lineal de Supervivencia libre de enfermedad a 60 días y tiempo de retiro de sonda de alimentación en días. 71
Tabla 32. Tabla cruzada de Supervivencia libre de enfermedad a 60 días y recurrencia. 71
Tabla 33. Prueba de chi-cuadrado de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y recurrencia. 72
Tabla 34. Tabla cruzada de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cirugía de rescate. 73
Tabla 35. Prueba de chi-cuadrado de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cirugía de rescate. 73
Tabla 36. Tabla de correlaciones entre Supervivencia de enfermedad a 60 meses y Días de estancia hospitalaria. 74
Tabla 37. Características clínicas y recurrencia 75
Tabla 38. Características clínicas y defunción 76

Ilustraciones

Ilustración 1. Diseño de la investigación 42

Gráficas

Gráfica 1. Histograma de edades en la muestra de estudio. 48
Gráfica 2. Gráfica circular del porcentaje del sexo en la muestra de estudio. 49
Gráfica 3. Gráfica circular de cT en categorías encontradas en la muestra. 50
Gráfica 4. Gráfica circular de porcentaje de cirugía de rescate. 51
Gráfica 5. Histograma de Tiempo de decanulación de traqueostomía en días. 52
Gráfica 6. Histograma de Tiempo de retorno a la dieta en días. 53
Gráfica 7. Gráfica circular de porcentajes de recurrencia. 54
Gráfica 8. Histograma de Supervivencia global. 55
Gráfica 9. Gráfica de supervivencia global en meses con factor de supervivencia libre de enfermedad en 5 años. 57
Gráfica 10. Gráfica de supervivencia global en meses con estratos de recurrencia. 59
Gráfica 11. Gráfica de dispersión entre Supervivencia global en meses y Edad. 60
Gráfica 12. Gráfica de dispersión entre Supervivencia global en meses y Tiempo de decanulación de traqueostomía en días. 62
Gráfica 13. Gráfica de dispersión de la relación entre Supervivencia global en meses y Tiempo de retiro de sonda de alimentación en días. 63
Gráfica 14. Gráfica de barras de Supervivencia libre de enfermedad a los 60 meses. 66
Gráfica 15. Frecuencia de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y sexo. 68
Gráfica 16. Frecuencia de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cT. 70
Gráfica 17. Gráfica de barras con recuento de recurrencia y supervivencia libre de enfermedad a 60 meses. 72
Gráfica 18. Gráfica de barras con frecuencia de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cirugía de rescate. 74

RESUMEN

Introducción: El carcinoma epidermoide es la neoplasia más común que se origina en el epitelio de las vías aerodigestivas superiores (VADS) en general, y en la laringe específicamente. En México, la Dirección General de Epidemiología informó en 2008 el registro de 855 casos de cáncer de laringe, con una tasa de 0.8 por cada 100,000 habitantes, representando el 0.2% del total de defunciones y el 1.3% del total de tumores. La tasa de supervivencia global a los 5 años para pacientes con cáncer de laringe localizado es del 60%, reduciéndose al 43% en presencia de enfermedad ganglionar y al 30% cuando hay metástasis a distancia. Encontrar la mejor opción de tratamiento para pacientes con cáncer de laringe avanzado sigue siendo un reto. La LSTSC con CHEP ofrece una alternativa quirúrgica a las laringectomías parciales y totales convencionales, siendo adecuada para el cáncer de laringe moderadamente avanzado, que implica la resección de gran parte de las estructuras de la laringe, incluido el espacio paraglótico. Se han reportado tasas de supervivencia a 3 y 5 años del 87.5% y 83.5%, respectivamente, y periodos libres de enfermedad a 3 y 5 años del 78.3% y 73.7%, respectivamente, en pacientes tratados con laringectomía supracricoidea.

Objetivo: Describir la supervivencia global a 5 años de pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en pacientes con cáncer de laringe del Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.

Material y métodos: Se realizará un estudio de cohorte, longitudinal, retrospectivo observacional, descriptivo. En la que se realizará la descripción de la supervivencia y evolución de los pacientes con antecedente de cáncer de laringe que sean intervenidos con laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en un periodo comprendido de septiembre 2002 a diciembre 2019. Para el análisis estadístico se utilizarán frecuencias y proporciones para las variables cualitativas, medidas de tendencia central para las variables cuantitativas, prueba de correlación T-Student, Chi- cuadrado.

Experiencia del grupo: El grupo de Cirujanos oncólogos del Departamento de Tumores de Cabeza y Cuello cuentan con la experiencia suficiente para el tratamiento del cáncer de Laringe de acuerdo con las Guías y normas Internacionales, para la laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en pacientes con cáncer de laringe del hospital de oncología.

Resultados: los pacientes fueron en su mayoría mayores de 60 años, con una media de 63 años; un porcentaje de 92.42% de hombres, frente a 7.58% de mujeres; un CT de T1 del 6% y del T3 del 94%; el 23.9 % ameritó cirugía de rescate frente al 76.1% que no; una media de tiempo de decanulación de 20.43 días; tiempo de retiro de sonda de una media de 25.03 días; recurrencia sistémica de 3 %, local de 10.4% y sin recurrencia de 86.6% y una defunción total de 13.43%. La prevalencia de supervivencia global a 5 años fue 88.16%, o sea 48 expedientes clínicos, es decir, un 71.6%, frente a los 19 casos que resultaron negativos (28.4%).De la correlación entre supervivencia a 5 años, las variables más significativas fueron: 1) decanulación de traqueostomía, la cual demostró que, a mayor tiempo de decanulación, menos probabilidad de supervivencia a 5 años y, 2) el retiro de sonda de alimentación con una tendencia que sugiere una posible influencia del tiempo de retiro de la

sonda de alimentación sobre la supervivencia. A su vez, se encontró que, por cada año adicional de edad, aumenta la probabilidad de defunción en un 11%.

Conclusiones: los resultados y la revisión de la literatura muestran que la laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia (LSTSC-CHEP) son opciones efectivas, ya que permiten mantener la función laríngea y ofrecen tasas de supervivencia similares a métodos más invasivos. Sin embargo, es fundamental seleccionar cuidadosamente a los pacientes, considerando factores como la edad, las comorbilidades y la extensión del tumor. Los pacientes más jóvenes suelen recuperarse más rápido, y una gestión postoperatoria adecuada es clave para mejorar la supervivencia y la calidad de vida. Este estudio reafirma la importancia de la CHEP como una opción quirúrgica segura y efectiva para el cáncer de laringe, mejorando la calidad de vida de los pacientes al preservar funciones esenciales de la laringe.

ABSTRACT

Introduction: Squamous cell carcinoma is the most common neoplasm originating in the epithelium of the upper aerodigestive tracts (UADT) in general, and in the larynx specifically. In Mexico, the General Directorate of Epidemiology reported 855 cases of laryngeal cancer in 2008, with a rate of 0.8 per 100,000 inhabitants, representing 0.2% of total deaths and 1.3% of total tumors. The overall 5-year survival rate for patients with localized laryngeal cancer is 60%, decreasing to 43% with nodal disease and 30% with distant metastasis. Finding the best treatment option for patients with advanced laryngeal cancer remains a challenge. LPSC with CHEP offers a surgical alternative to conventional partial and total laryngectomies, being suitable for moderately advanced laryngeal cancer that involves resection of a large portion of the laryngeal structures, including the paraglottic space. Survival rates of 87.5% and 83.5% at 3 and 5 years, respectively, and disease-free periods of 78.3% and 73.7% at 3 and 5 years, respectively, have been reported in patients treated with supracricoid laryngectomy.

Objective: To describe the 5-year overall survival of laryngeal cancer patients undergoing supracricoid partial laryngectomy with laryngeal reconstruction and cricohyoidoepiglotopexy at the Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.

Materials and Methods: A cohort, longitudinal, retrospective observational, descriptive study will be conducted to describe the survival and evolution of laryngeal cancer patients who underwent supracricoid partial laryngectomy with laryngeal reconstruction and cricohyoidoepiglotopexy from September 2002 to December 2019. Statistical analysis will use frequencies and proportions for qualitative variables, measures of central tendency for quantitative variables, T-Student correlation test, Chi-square test, and Kolmogorov-Smirnov normality test.

Group Experience: The group of oncological surgeons from the Department of Head and Neck Tumors have sufficient experience in treating laryngeal cancer according to international guidelines and standards, specifically for supracricoid partial laryngectomy with laryngeal reconstruction and cricohyoidoepiglotopexy.

Results: The majority of patients were over 60 years old, with an average age of 63 years; 92.42% were men and 7.58% were women; 6% had a cT1 stage and 94% had a cT3 stage; 23.9% required salvage surgery while 76.1% did not; the average decannulation time was 20.43 days; the average feeding tube removal time was 25.03 days; systemic recurrence was 3%, local recurrence was 10.4%, and 86.6% had no recurrence; total mortality was 13.43%. The 5-year overall survival prevalence was 88.16%, i.e., 48 clinical records or 71.6%, compared to 19 negative cases (28.4%). The most significant variables for 5-year survival were: 1) tracheostomy decannulation time, showing that longer decannulation time decreased the probability of 5-year survival, and 2) feeding tube removal time, suggesting a possible influence on survival. Additionally, each additional year of age increased the probability of death by 11%.

Conclusions: The results and literature review indicate that supracricoid partial laryngectomy with laryngeal reconstruction and cricohyoidoepiglotopexy (LSTSC+CHEP) are effective options, preserving laryngeal function and offering survival rates comparable to more invasive methods. However, careful patient selection is essential, considering factors such as age, comorbidities, and tumor extent. Younger patients tend to recover faster, and appropriate postoperative management is crucial for improving survival and quality of life. This study reinforces the importance of CHEP as a safe and effective surgical option for laryngeal cancer, significantly improving patients' quality of life by preserving essential laryngeal functions.

INTRODUCCIÓN

El carcinoma epidermoide es la neoplasia más común que se origina en el epitelio de las vías aerodigestivas superiores (VADS) en general, y en la laringe específicamente. En México, la Dirección General de Epidemiología informó en 2008 el registro de 855 casos de cáncer de laringe, con una tasa de 0.8 por cada 100,000 habitantes, representando el 0.2% del total de defunciones y el 1.3% del total de tumores. La tasa de supervivencia global a los 5 años para pacientes con cáncer de laringe localizado es del 60%, reduciéndose al 43% en presencia de enfermedad ganglionar y al 30% cuando hay metástasis a distancia. Encontrar la mejor opción de tratamiento para pacientes con cáncer de laringe avanzado sigue siendo un reto. La LSTSC con CHEP ofrece una alternativa quirúrgica a las laringectomías parciales y totales convencionales, siendo adecuada para el cáncer de laringe moderadamente avanzado, que implica la resección de gran parte de las estructuras de la laringe, incluido el espacio paraglótico. Se han reportado tasas de supervivencia a 3 y 5 años del 87.5% y 83.5%, respectivamente, y periodos libres de enfermedad a 3 y 5 años del 78.3% y 73.7%, respectivamente, en pacientes tratados con laringectomía supracricoidea.

MARCO TEÓRICO

Epidemiología

El cáncer de laringe representa el 40% de los tumores malignos en la región de cabeza y cuello y es la segunda neoplasia más frecuente del tracto respiratorio, solo superada por el cáncer de pulmón. Constituye el 2% de todos los tumores en hombres y el 0.4% en mujeres. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer de laringe se manifiesta principalmente como carcinoma de células escamosas (CCE). Entre el 85% y el 90% de los casos que se originan en la laringe son carcinomas epidermoides.[1,2]

El cáncer de laringe es una de las pocas enfermedades oncológicas en las que la tasa de supervivencia a 5 años ha disminuido de 66% a 63% en las últimas décadas. Esta disminución probablemente se debe a las modificaciones en los tratamientos, que varían entre la preservación de órganos y la eliminación completa del tumor con las terapias actualmente disponibles.[2]

En 2022, la incidencia global de cáncer laríngeo fue de 86,257 casos, según la International Agency for Research on Cancer (IARC) y las estimaciones de GLOBOCAN. Este cáncer fue más común en Asia, con 62,887 casos, seguido por Europa con 16,002 casos, y América del Norte y América Latina y el Caribe con 2,556 y 2,507 casos, respectivamente. En México, se registraron 1,139 nuevos casos de cáncer de laringe en 2022, con un riesgo acumulado de 0.09 y 726 defunciones. [3,4]

La tasa de supervivencia a 5 años para pacientes con cáncer de laringe varía dependiendo del estadio de la enfermedad: es del 60% en casos localizados, 43% cuando hay afectación de los ganglios linfáticos y 34% en presencia de metástasis distante. La localización del tumor también influye significativamente: las lesiones glóticas tienen una supervivencia del 80 al 85%, las supraglóticas del 65 al 75% y las infraglóticas alrededor del 40%.[1]

Etiología

La aparición de este cáncer está fuertemente vinculada al consumo de tabaco y alcohol, factores ambientales (como la exposición a carcinógenos), predisposición genética y a infecciones por el virus del papiloma humano (VPH).[1,2,3]

Los fumadores pasivos también corren riesgo, ya que el humo del cigarrillo contiene una mayor concentración de carcinógenos. El alcohol es el segundo agente más importante relacionado con el cáncer de laringe y actúa sinérgicamente con el tabaco. Otros factores de riesgo incluyen antecedentes familiares y personales de cáncer, una dieta baja en frutas y vegetales, el consumo de ciertos alimentos como carnes rojas y procesadas, y la infusión de mate. [4]

Fisiopatología

Según su clasificación anatómica, la laringe se divide en tres regiones: la supraglótica, que incluye la epiglotis, las bandas ventriculares, los ventrículos, los repliegues aritenoepiglóticos y los cartílagos aritenoides; la glótica, que abarca las cuerdas vocales y la comisura anterior; y la subglótica, que se extiende aproximadamente 10 mm por debajo del borde libre de los pliegues vocales hasta el borde inferior del cartílago cricoides.[5]

El cáncer de laringe generalmente se mantiene dentro de las estructuras principales de la laringe. Sin embargo, en más de la mitad de los casos, el tumor se extiende externamente sin destruir el cartílago tiroideo. Los tumores localizados en la comisura anterior tienden a avanzar más rápidamente hacia los tejidos extralaríngeos (T4) o hacia el ganglio linfático prelaríngeo (Delfiano), debido a las características del ligamento de Broyle. [1]

Es fundamental realizar una adecuada estadificación del cáncer para planificar el tratamiento de manera óptima y comparar los resultados de las distintas opciones terapéuticas para seleccionar la más adecuada.[3]

Un tumor ventricular que invade el espacio paraglótico puede convertirse en transglótico (T3) sin manifestarse en la endolaringe. Los tumores en la epiglotis tienen un comportamiento diferente según su ubicación: los infrahioideos son más comunes, mientras que los suprahioideos tienden a extenderse al espacio preepiglótico y a la base de la lengua.[1]

Los tumores supraglóticos avanzados pueden invadir el espacio preepiglótico (T3). Desde los espacios epiglótico y paraglótico, el cáncer puede extenderse e invadir los tejidos extralaríngeos (T4).[1]

Sintomatología clínica

Los tumores glóticos son los más comunes (40-80%) y son los más fácilmente diagnosticados debido a la aparición temprana de disfonía progresiva. En las etapas iniciales, generalmente no causan disnea, disfagia ni adenopatías, debido a su ubicación anatómica. Estos tumores pueden diseminarse a través de las membranas tiroidea y cricotiroidea, o, en casos más raros, a través del cartílago tiroides. [1]

Por otro lado, los carcinomas supraglóticos suelen pasar desapercibidos hasta estadios más avanzados, cuando comienzan a presentar síntomas. Si están localizados en la parte inferior, pueden causar disfonía; si están en la parte superior, pueden provocar disfagia y sensación de cuerpo extraño. Estos tumores pueden diseminarse a través de la membrana tiroidea. En algunos casos, la única manifestación clínica es una adenopatía cervical, especialmente en los niveles II y III, debido a la alta incidencia de metástasis ganglionares. Los tumores subglóticos son muy raros.[1]

Diagnóstico

Los tumores glóticos son los más comunes (40-80%) y son los más fácilmente diagnosticados debido a la aparición temprana de disfonía progresiva. En las etapas iniciales, generalmente no causan disnea, disfagia ni adenopatías, debido a su ubicación anatómica. Estos tumores pueden diseminarse a través de las membranas tiroidea y cricotiroidea, o, en casos más raros, a través del cartílago tiroides. [6]

Por otro lado, los carcinomas supraglóticos suelen pasar desapercibidos hasta estadios más avanzados, cuando comienzan a presentar síntomas. Si están localizados en la parte inferior, pueden causar disfonía; si están en la parte superior, pueden provocar disfagia y sensación de cuerpo extraño. Estos tumores pueden diseminarse a través de la membrana tiroidea. En algunos casos, la única manifestación clínica es una adenopatía cervical, especialmente en los niveles II y III, debido a la alta incidencia de metástasis ganglionares. Los tumores subglóticos son muy raros. [5]

Tratamiento

SEGÚN LAS CONDICIONES DEL PACIENTE

Algunos tumores laríngeos, debido a su ubicación y extensión, pueden ser tratados con técnicas que permiten conservar las funciones de la laringe. Estos tratamientos pueden incluir cirugía endoscópica láser, técnicas convencionales de cirugía abierta, radioterapia, quimioterapia o inmunoterapia. El pronóstico depende de las características clínicas e histológicas del tumor. Entre los factores clínicos, los estadios T y N son los más significativos. Otros factores importantes incluyen la localización del tumor, la edad y género del paciente, su estado funcional y las características patológicas del tumor, como el grado y la profundidad de la invasión. Estos tratamientos se han centrado en mejorar la supervivencia y, al mismo tiempo, preservar la función laríngea. La elección del tratamiento debe basarse en los hallazgos clínicos, endoscópicos y de imagen de cada caso individual, ya que estos proporcionan una definición precisa de la extensión del cáncer.[1,6,7,8,9]

Conocer las estructuras anatómicas que se resecan y las que se conservan durante la intervención permite determinar de manera más precisa las indicaciones oncológicas de cada procedimiento.[10]

- TIPO DE TRATAMIENTO SEGÚN EL ESTADO DE LA NEOPLASIA

Para las neoplasias iniciales (T1-2), el tratamiento suele ser unimodal e incluye cirugía endoscópica con resección láser, radioterapia radical a la laringe y, en algunos casos, cirugía abierta que preserve la voz. Sin embargo, en las neoplasias localmente o regionalmente avanzadas, el tratamiento tiende a ser más invasivo y puede requerir la remoción completa de la laringe, una traqueotomía permanente y la rehabilitación de la voz mediante métodos foniátricos o protésicos. En pacientes con neoplasias en etapas intermedias (T2) que, aunque localmente avanzadas, no presentan disfunción significativa, la preservación de las estructuras durante la cirugía funcional permite obtener un éxito fisiológico. Esta preservación es esencial para mantener una adecuada fonación y deglución sin aspiración. Estos casos generalmente se clasifican como T3 y algunos T4 incipientes, con o sin metástasis ganglionares cervicales. [11,12]

Actualmente, la laringectomía total (LT) está indicada en tumores de estadios avanzados (T4). Sin embargo, exceptuando a las neoplasias que invaden el cartílago, los pacientes que

reciben tratamientos órgano preservación, logran resultados oncológicos comparables a los obtenidos con tratamientos quirúrgicos.[13]

- TÉCNICAS NO INVASIVAS

Las técnicas no invasivas están mostrando resultados oncológicos excelentes, ya que permiten la extirpación radical del tumor y al mismo tiempo mantienen funciones esenciales como una adecuada ventilación (sin necesidad de traqueotomía ni riesgo de aspiración) y una fonación inteligible. Sin embargo, el tratamiento orientado a preservar la funcionalidad del órgano debe evaluarse cuidadosamente, ya que su principal desventaja es la posibilidad de persistencia de la enfermedad tras el tratamiento o una recaída temprana, lo cual podría requerir una cirugía de rescate.[1,7,12]

Los métodos actuales para tratar el cáncer de glotis incluyen la laringectomía abierta, la microcirugía con láser transoral (TLM), la radioterapia y la quimiorradioterapia, ya sea de manera individual o combinada. Entre estos, la radioterapia es ampliamente aceptada como uno de los mejores tratamientos para el cáncer de laringe en estadios tempranos, ya que proporciona un control comparable al de la cirugía, e incluso mejora los resultados en la función vocal. En caso de recurrencia, se puede ofrecer cirugía de rescate, logrando un control muy alto de la enfermedad.[14,15]

- LARINGECTOMIA TOTAL

La laringectomía total (LT), realizada como tratamiento primario o de rescate para muchos cánceres faringolaríngeos avanzados, sigue siendo un procedimiento común, aunque la quimiorradioterapia (QRT) ha permitido proponer alternativas a esta intervención. Sin embargo, el riesgo de fracaso sigue siendo significativo. La LT implica la extracción completa de la laringe y la creación de una estoma traqueal permanente, lo que separa completamente las vías respiratorias superior e inferior. Esto resulta en la pérdida de la voz y la capacidad de oler. Debido a la naturaleza mutilante de este procedimiento, se han desarrollado protocolos de órgano preservación. [10,16]

- LARINGECTOMÍA SUBTOTAL SUPRACRICOIDEA

La laringectomía supracricoidea implica la eliminación del pedículo de la epiglotis, el cartílago tiroides, los ventrículos laríngeos, las cuerdas vocales, las bandas ventriculares, el espacio paraglótico y el espacio pre-epiglótico. Para formar la neoglottis, es esencial preservar una o ambas unidades cricoaritenoideas, así como la epiglotis y el cricoides.[17]

En la actualidad, la laringectomía subtotal supracricoidea (LSTSC) desempeña un papel crucial en el tratamiento de pacientes con carcinoma epidermoide de laringe en etapas avanzadas localmente, que no son aptos para tratamientos conservadores no quirúrgicos como la radioterapia sola o la quimiorradioterapia concomitante. Además, se utiliza en algunos pacientes que presentan recurrencia después de haber recibido radioterapia.[18]

Uno de los objetivos de la LSTSC es mantener las funciones de la laringe tanto a corto como a largo plazo, sin comprometer el control oncológico, y lograr una neolaringe efectiva para la respiración por vías naturales, permitiendo la decanulación del paciente y el cierre de la estoma traqueal. Para realizar este procedimiento, es imprescindible que el paciente conserve una unidad funcional, correspondiente a la unidad cricoaritenoidea (cartílago aritenoides, cricoides, músculos cricoaritenoideos lateral y posterior, interaritenoideos, y nervios laríngeos recurrente y superior). Esta unidad funcional garantiza la conservación de la fonación, deglución y respiración, a la vez que permite una extracción significativa de tejido laríngeo.[10,19,20]

El mantenimiento de las tres funciones fundamentales de la laringe requiere la preservación de al menos una unidad cricoaritenoidea funcional y la integridad del cartílago cricoides, el único anillo cartilaginoso completo, esencial para evitar la necesidad de un traqueostoma permanente.[10]

La cirugía, ya sea complementada con radioterapia y/o quimioterapia, puede alterar la funcionalidad de la laringe. Esta alteración, junto con la morbilidad inherente a estos tratamientos, afecta negativamente la actividad diaria del paciente. Con el avance de la cirugía en estos tumores, comenzaron a surgir técnicas quirúrgicas de preservación laríngea, basadas en la compartimentación de la laringe según la localización del tumor.[1,19]

La LSTSC ofrece la ventaja de preservar el habla y la deglución sin necesidad de una cánula de traqueotomía permanente, manteniendo una tasa de control locorregional alta, comparable a la de las laringectomías totales en indicaciones seleccionadas. Esta técnica evita las complicaciones potenciales de la laringectomía total y los problemas emocionales

asociados con el traqueostoma permanente. La LSTSC permite, en tumores seleccionados, realizar una resección que cumple con los objetivos oncológicos y al mismo tiempo restablece las tres funciones esenciales de la laringe: fonación, deglución y respiración. [10,21,22]

La indicación de una LSTSC se determina de manera definitiva en una reunión multidisciplinaria, considerando tanto los aspectos oncológicos y anatómicos, como las enfermedades concurrentes del paciente y su evaluación funcional previa al tratamiento. Sin embargo, este procedimiento no está exento de complicaciones. La más común es la aspiración bronquial al retirar la cánula de traqueotomía e iniciar la deglución. Las contraindicaciones para LSTSC incluyen cartilagos aritenoides fijos, extensión subglótica a nivel del cricoides, invasión del hioides y diseminación extralaríngea.[21]

Estudios previos han demostrado que la LSTSC y la laringectomía total (TL), la técnica estándar para el carcinoma de laringe en estado avanzado, ofrecen un control similar y tasas de supervivencia comparables. Para los cánceres T3, las tasas de supervivencia son del 70-89%, mientras que para los cánceres T4, las tasas de supervivencia son del 49-60%.[23]

Mesolella y sus colegas revisaron los resultados de los pacientes sometidos a laringectomía parcial supracricoidea. Encontraron que la supervivencia global y libre de enfermedad fueron del 83% y 76.3%, respectivamente. La sonda nasogástrica se retiró, en promedio, después de 21.8 días. El tiempo medio para la decanulación fue de 23.4 días tras la cirugía.[21]

Las curvas de supervivencia global y libre de enfermedad indicaron que la LSTSC puede ofrecer una seguridad oncológica comparable a la de las laringectomías totales en casos de enfermedad en estadio intermedio y en estadios avanzados seleccionados cuidadosamente.[24]

En un estudio de resultados funcionales de 2001, se encontró que todos los pacientes demostraron un lenguaje inteligible y conservaron la función de la deglución. Concluyeron que la laringectomía parcial horizontal supracricoidea es una alternativa adecuada a la laringectomía total en pacientes seleccionados. Sin embargo, en un estudio de 2002 realizado por Luc Bron y colaboradores, se observó que, aunque la mayoría de los pacientes pueden recuperar la función de la deglución, las alteraciones de la voz son inevitables.[20,25]

El tratamiento funcional después de una cirugía parcial supracricoidea requiere un esfuerzo significativo por parte del paciente, junto con una buena comprensión del proceso

de rehabilitación, que a menudo es complejo. Por lo tanto, es crucial estar especialmente atento en casos de trastornos cognitivos demostrados o subyacentes.[10]

LSTSC + CHEP

Definición

La LSTSC+CHEP (Laringectomía Subtotal Supracricoidea con Cricohioidoepiglotopexia) es una técnica quirúrgica avanzada para tratar el cáncer de laringe.

Recomendaciones

Esta técnica es adecuada para pacientes con cáncer de laringe en estadios intermedios (T2) y ciertos estadios avanzados (T3 y algunos T4), que no son candidatos ideales para tratamientos no quirúrgicos, como radioterapia sola o quimiorradioterapia. También se recomienda para aquellos que han tenido una recaída después de radioterapia.[26]

Objetivos

Conservación Funcional: Mantener funciones esenciales de la laringe, como la voz, deglución y respiración, sin necesidad de un traqueostoma permanente.

Control oncológico: Ofrecer un control del cáncer comparable al de la laringectomía total, pero con un enfoque menos agresivo.

Mejorar la Calidad de Vida: Evitar complicaciones y problemas emocionales asociados con el traqueostoma permanente, mejorando así la calidad de vida del paciente.

Importancia de la Unidad Cricoaritenoidea

En pacientes donde se busca conservar la función de la laringe, es esencial considerar la unidad cricoaritenoidea como el componente funcional principal. Esta unidad incluye:

- Cartílago Aritenoides: Vital para la movilidad necesaria en la fonación.
- Cartílago Cricoides: Es el único anillo de cartílago completo y es crucial para la estructura y función de la laringe.
- Músculos Cricoaritenoideos Posterior y Lateral: Permiten la apertura y cierre de las cuerdas vocales.
- Músculos Interaritenoideos: Ayudan en la aducción de las cuerdas vocales.

- Nervios Laríngeo Inferior y Superior: Proveen la inervación necesaria para las funciones motoras y sensoriales de la laringe.

La LSTSC, con sus dos variantes, la cricohioidopexia (CHP) y la cricohioidoepiglotopexia (CHEP), se realizan para eliminar la patología oncológica de la laringe mientras se conservan sus funciones esenciales. Aunque estas técnicas son más efectivas en la glotis que en la neoglotis, pueden presentar desafíos como la pérdida de aire al hablar, dificultades para tragar y espacio insuficiente para respirar adecuadamente, lo que puede complicar una decanulación segura. La LSTSC también puede ser utilizada como un procedimiento de rescate efectivo en pacientes que presentan recurrencia después de radioterapia, microcirugía transoral con láser o cirugías previas.[18,27]

Encontrar el tratamiento óptimo para pacientes con cáncer de laringe avanzado sigue siendo un desafío. La laringectomía supracricoidea con cricohioidoepiglotopexia puede proporcionar un control efectivo de las neoplasias laríngeas en estadios avanzados, conservando una función laríngea adecuada. El objetivo de este tratamiento es similar al de la guía terapéutica del cáncer de laringe: alcanzar un equilibrio entre la fonación y ventilación natural y un control oncológico satisfactorio, logrando una tasa de curación comparable a la de la laringectomía total seguida de radioterapia. Además, busca preservar la laringe en la cirugía del carcinoma glótico. El primer objetivo es obtener el mismo control local que la laringectomía total, y el segundo es conservar las funciones fisiológicas de la laringe, al igual que con la radioterapia. Este enfoque tiene un bajo impacto en la calidad de vida del paciente, presentando mejores resultados cuando no se realiza disección cervical, el paciente no es irradiado y se consigue la decanulación.[2,10,28]

- <u>LSTSC + CHEP EN QUÉ CONSISTE EL TRATAMIENTO</u>

Quirúrgicamente, la laringectomía supracricoidea con cricohioidoepiglotopexia implica la resección en bloque de las cuerdas vocales, el cartílago tiroides y el espacio paraglótico. Se preservan el cartílago cricoides, el hueso hioides, la mayor parte de la epiglotis y al menos un aritenoides. Esta técnica se considera una alternativa útil a la radioterapia, la laringectomía vertical parcial y la laringectomía total en casos seleccionados.[10,20]

Las técnicas CH y CHEP utilizadas en la LSTSC modifican el mecanismo del esfínter laríngeo, afectando la función deglutoria. En ambas técnicas, la eliminación de las cuerdas vocales verdaderas y falsas contribuye a la aspiración debido a la dinámica ineficaz de la epiglotis en la CHEP. En los pacientes sometidos a CHP, la ausencia completa de la epiglotis agrava esta situación. Además, la extirpación de un aritenoides altera la función de la neoglotis.[18]

Todas las laringectomías verticales parciales comparten un enfoque común, que implica la entrada vertical en la luz de la laringe a través del cartílago tiroides. La laringectomía parcial vertical y sus diversas modificaciones se basan en el concepto de compartimentos dentro de la laringe, separados por barreras de tejido conectivo. En ambas técnicas, los músculos constrictores inferiores se inciden, se disecan los senos piriformes, se cortan los cuernos inferiores del cartílago tiroides y se dividen los pliegues vocales y ventriculares hasta el límite inferior de resección en la región subglótica.[21]

En la LSTSC + CHEP, la tráquea se moviliza mediante disección roma a lo largo de la pared traqueal anterior y una liberación cervico-mediastínica de la tráquea. Esto permite elevar el cricoides hasta el nivel del hueso hioides, facilitando la reconstrucción laríngea. En la LSTSC + CHP, la membrana tiroidea se divide horizontalmente a lo largo del borde inferior del hueso hioides. La cara posterior del hioides se diseca, y las valléculas junto con toda la epiglotis se incluyen en la pieza quirúrgica. Lateral e inferiormente, el procedimiento se realiza de manera similar a la LSTSC con CHEP. En ambas técnicas, se extirpan toda la supraglotis y el espacio preepiglótico.[19]

El procedimiento consiste en resecar todo el cartílago tiroides, las cuerdas vocales y los espacios paralaríngeos, dejando solo el cartílago cricoides y al menos un aritenoides móvil. Se preserva el hueso hioides, junto con la epiglotis suprahioidea. La reconstrucción de la laringe se realiza suturando el cricoides al hueso hioides, lo que da nombre a la técnica "cricohioidoepiglotopexia" (CHEP). Esta técnica fue introducida en 1983 en el Departamento de Otorrinolaringología—Cirugía de Cabeza y Cuello del CHUV (Lausana, Suiza) y se ha utilizado desde entonces para tratar carcinomas de la glotis y carcinomas supraglóticos que invaden la glotis, como una alternativa a la radioterapia o a la laringectomía total.[29]

-BENEFICIOS

La LSTSC + CHEP ofrece una alternativa quirúrgica a las laringectomías parciales y totales convencionales, siendo adecuada para el tratamiento del cáncer de laringe moderadamente avanzado que requiere la resección de gran parte de las estructuras de la laringe, incluyendo el espacio paraglótico. Este procedimiento es una cirugía de preservación funcional para el cáncer de laringe.[10,27,30]

Los beneficios de la CHEP incluyen el mantenimiento de la fonación y la deglución impulsadas por los pulmones, sin necesidad de un traqueostoma permanente para pacientes con carcinoma glótico T1b, T2 y T3 seleccionados, en comparación con la laringectomía total. Además, CHEP proporciona una alta tasa de supervivencia para el carcinoma glótico, con una tasa de supervivencia a 5 años que varía entre el 80% y el 95%. El resultado oncológico de CHEP es comparable al de los tratamientos conservadores no quirúrgicos, como la radioterapia y la quimiorradiación concomitante.[31]

No obstante, para lograr los objetivos de la CHEP se requiere no solo una selección adecuada de los pacientes, sino también una evaluación minuciosa de la pieza quirurgica. La LSTSC + CHEP está indicada en pacientes con neoplasias avanzadas pero con una funcionalidad laríngea adecuada. Estos pacientes, según la perspectiva del tratamiento estándar y la clasificación de la Union for International Cancer Control (UICC), serían candidatos a una laringectomía total (LT). La LSTSC con CHEP representa un paso antes de la LT y un último intento de preservar la función laríngea.[2]

La LSTSC + CHEP es una de las técnicas quirúrgicas conservadoras más eficaces para preservar las funciones laríngeas en pacientes con carcinoma localmente avanzado de la laringe que no son candidatos a radioterapia ni a quimiorradioterapia, o como procedimiento de rescate en casos de recurrencia tras estos tratamientos. Este procedimiento permite a los pacientes respirar sin la necesidad de un traqueostoma permanente y restablece la voz y la deglución, logrando así un control oncológico adecuado y una funcionalidad aceptable de la laringe.[21,27]

A diferencia de las laringectomías parciales convencionales, LSTSC + CHEP es una cirugía de preservación funcional de la laringe más radical. Está diseñada para tratar tanto estadios tempranos e intermedios, como ciertos cánceres avanzados seleccionados. Al eliminar aproximadamente tres cuartas partes de la laringe, incluidos los espacios paraglóticos bilaterales, la LSTSC-CHEP puede alcanzar tres objetivos principales en la

preservación de la laringe: control oncológico continuo, vida sin traqueostoma y funciones vocales y deglutorias aceptables.[32]

Gong y sus colaboradores analizaron a largo plazo una serie de casos de LSTSC con CHEP para el carcinoma glótico y observaron que la tasa de supervivencia general (SG) a 10 años, la tasa de supervivencia específica de la enfermedad (DSS) y la tasa de supervivencia libre de enfermedad (DFS) fueron del 77.6%, 78.8% y 74.1%, respectivamente. Las tasas de SG, DSS y DFS de los pacientes con estadio T1 fueron más altas que las de los pacientes con estadios T2 y T3. En este estudio, la tasa de decanulación de los pacientes postoperatorios fue del 95.1% y la tasa de extracción de la sonda nasogástrica de alimentación fue del 100%. Los investigadores concluyeron que la CHEP proporcionó resultados oncológicos y funcionales confiables, y debe considerarse como una opción estándar de preservación de la función para pacientes seleccionados con carcinoma glótico T1b, T2 y T3.[30,33]

Nakayama y sus colaboradores mencionan que la LSTSC + CHEP es una de las opciones más efectivas para la preservación funcional de la laringe. Concluyeron que esta técnica es especialmente adecuada para casos desfavorables de T2 y T3a, y es aplicable para pacientes seleccionados apropiadamente que han experimentado falla a la radioterapia. Consideran esencial una evaluación preoperatoria minuciosa, técnicas quirúrgicas adecuadas y un seguimiento cuidadoso para asegurar el éxito del procedimiento.[31]

En un estudio realizado por Atallah y sus colaboradores, se analizaron la supervivencia y los resultados funcionales de la LSTSC+CHEP como tratamiento quirúrgico del carcinoma glótico. La resección del tumor fue completa en el 96,2% de los casos. [39]

Las tasas de supervivencia global, específica y libre de recidiva a los 5 años fueron del 93,7%, 95,6% y 87,7%, respectivamente. El tiempo medio de hospitalización fue de 18 días. El tiempo medio transcurrido antes de la decanulación y antes de la restauración de la alimentación oral fue de 15 y 18 días, respectivamente. Concluyeron que LSTSC-CHEP es una opción importante para la preservación quirúrgica laríngea, permitiendo un adecuado control de la enfermedad y buenos resultados funcionales.[34]

A su vez, se observo que la LSTSC + CHEP es efectiva para el tratamiento de casos seleccionados de cáncer de glotis T3 y T2, dependiendo de la extensión de la enfermedad. La incidencia de complicaciones que requieran una laringectomía completa no compromete

la funcionalidad de esta técnica. La supervivencia de los pacientes tratados con CHEP es comparable a la de aquellos que se sometieron a laringectomía total y casi total.[24]

En un estudio realizado por Márquez y colaboradores, se observó que la LSTSC + CHEP es una técnica quirúrgica conservadora para el tratamiento del carcinoma laríngeo, que ofrece excelentes resultados en el control de la enfermedad con mínimas limitaciones funcionales. Esto se traduce en una menor percepción de la enfermedad por parte del paciente.[30]

Ozturk y sus colaboradores realizaron una revisión de los resultados posquirúrgicos y oncológicos de los pacientes sometidos a laringectomía parcial supracricoidea, donde 45 pacientes fueron tratados con cricohioidopexia (CHP) y otros 45 con cricohioidoepiglotopexia (CHEP). Concluyeron que los resultados funcionales fueron mejores en los pacientes que se sometieron a CHEP. Además, observaron que la resección unilateral de un aritenoides tuvo un efecto negativo en la función deglutoria.[24]

- COMPLICACIONES

En algunos estudios sobre resultados postoperatorios, se han investigado los factores de riesgo de complicaciones pulmonares, incluida la aspiración durante la deglución y la neumonía secundaria. La complicación más temida y frecuente es la alteración de la función de deglución, especialmente la aspiración, que es el principal problema en el período postoperatorio. Esta complicación se ha asociado con la edad avanzada, la resección de un aritenoides y la formación de granulomas endolaríngeos. La gammagrafía de deglución con un bolo radioactivo permite evaluar los grados de aspiración, que pueden clasificarse utilizando múltiples escalas. Según la escala de Pearson y Leipzig: grado 1 indica ausencia de aspiración; grado 2 poca tos sin complicaciones serias; grado 3 tos durante la alimentación; y grado 4 neumonía. Para tratar esta complicación, se requiere tiempo y la intervención de un patólogo del habla para restaurar la función de deglución. Una técnica quirúrgica adecuada es esencial para minimizar la tasa de aspiración, la cual, en muchas ocasiones, no es clínicamente evidente.[21,27,28]

Un período promedio de 28 días suele ser suficiente para retirar la sonda de alimentación nasogástrica o percutánea. Sin embargo, puede tomar de 6 a 12 meses para que

los pacientes recuperen una dieta cercana a la normalidad. Aunque la recuperación de la deglución puede llevar tiempo, la mayoría de los pacientes la recupera eventualmente. Solo un pequeño porcentaje (11%) permanece severamente restringido en su dieta diaria. La rehabilitación de la deglución comienza alrededor del día 14 después de la cirugía, con la introducción de una dieta blanda. El tiempo promedio para lograr una ingesta adecuada es de aproximadamente 21 días.[22,28]

La alteración de la voz sigue siendo un problema significativo incluso varios años después de la operación, y es la principal queja de los pacientes. Estos presentan dificultades para modular y elevar la voz para producir un grito. En otros casos, la voz de baja intensidad resulta en susurros, lo que hace extremadamente difícil expresar sentimientos.

Naudo y sus colegas observaron que varios factores aumentan el riesgo postoperatorio de aspiracion, como lo son la desarticulación del cartílago aritenoides en el lado del tumor, no reposicionar el seno piriforme y los músculos constrictores inferiores después de liberarlos, un tiempo prolongado de inserción del tubo de traqueotomía y el aumento de la edad del paciente.[35]

La invasión de la articulación cricoaritenoidea se evidencia por el bloqueo y la inmovilidad de las aritenoides. Esta condición a menudo requiere una resección en la zona afectada o limítrofe, lo que puede conducir a un fracaso oncológico.[36]

Lallemant realizó un estudio para evaluar la efectividad de la CHEP en términos de control tumoral y funcionalidad. Los resultados funcionales a largo plazo fueron positivos en tres cuartas partes de los casos, mostrando deglución oral normal y una voz fácilmente comprensible. Sin embargo, el cuarto restante de los pacientes presentó una voz susurrante y, en ocasiones, episodios de aspiración al ingerir líquidos.[24]

Finalmente, los cirujanos de cabeza y cuello deben ser conscientes del alto riesgo de complicaciones neoglóticas tras la LSTSC-CHEP y, por ende, deben estar bien preparados para realizar revisiones secundarias. Al detectar y abordar oportunamente estas complicaciones, es posible corregirlas de manera efectiva. [37]

- <u>CUIDADOS DEL TRATAMIENTO</u>

Una aspiración significativa es una indicación para mantener la cánula de traqueotomía y así evitar el riesgo de neumonía por aspiración, o para continuar con la alimentación por sonda nasogástrica durante más tiempo. Si la broncoaspiración persiste a pesar de la rehabilitación de la deglución, se debe considerar convertir el procedimiento conservador en una laringectomía total. Como con cualquier técnica, la clave para un resultado exitoso es una cuidadosa selección de pacientes. El tumor debe estar contenido dentro de los límites del área de resección en bloque.[20]

Luna y su equipo señalan que la combinación de quimioterapia neoadyuvante con LSTSC-CHEP es un enfoque oncológicamente seguro que mantiene funciones esenciales como la respiración, la fonación y la deglución.[21]

En un estudio llevado a cabo por Naudo, se analizó el curso postoperatorio, las complicaciones y los resultados funcionales de la LSTSC con CHEP. Se observó que la retirada temprana del tubo de traqueotomía es fundamental para una recuperación rápida y exitosa de la deglución.[37]

Nakayama y su equipo analizaron a pacientes que, tras someterse a una LSTSC + CHEP, necesitaron revisiones quirúrgicas secundarias debido a problemas neoglóticos. Observaron que el 20% de los pacientes post-LSTSC-CHEP requirieron estas revisiones para alcanzar una neoglotis favorable. Tras las revisiones secundarias, el traqueostoma se cerró con en todos los casos con exito.[31,32,40]

Se ha evaluado de manera prospectiva el habla y la función de la deglución en una serie de pacientes después de someterse a una LSTSC + CHEP. Aunque la mayoría de los pacientes parece recuperar la deglución normal, las alteraciones severas de la voz parecen inevitables.[20]

Además de los criterios oncológicos de resecabilidad, es crucial realizar una evaluación médica para prever posibles complicaciones que puedan deteriorar el pronóstico funcional o incluso poner en riesgo la vida del paciente. Esto se debe al riesgo de aspiración, que puede presentarse en todos los pacientes operados hasta que se logre una deglución segura. La función respiratoria debe ser adecuada para tolerar este riesgo, al menos temporalmente. Se requiere al menos una evaluación respiratoria clínica.[36]

Independientemente del tratamiento elegido, es esencial realizar un diagnóstico temprano para detectar lo más pronto posible los casos de recurrencia. Para ello, se utilizan

pruebas de imagen, sin dejar de lado la importancia de la clínica y los síntomas y signos comunes de recurrencia, como el empeoramiento de la voz, el dolor local, la disnea o la otalgia.[22,38]

ANTECEDENTES

La laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia (LSTSC- CHEP) fue en un inicio explicada por Majer. Majer y Rieder, a finales de 1959 describieron esta intervención que consistía en fijar el hioides al cricoides.[39,40,41]

Posteriormente, dicha técnica fue vuelta popular por parte de Piquet en 1974, quien modificó el procedimiento cuando recurrió a la resección del cartílago tiroideo y preservó el cricoides, un cartílago aritenoides, el hioides y parte de la epiglotis. En Francia desde la década de los setenta y ochenta, se consideraba que tenía una tasa de supervivencia en algunos estudios, de más del 70%.[30] Las indicaciones originales se dirigen a tumores T1 o T2 y se extendían a T3 con fijación de cuerda vocal que no tenían indicacion de otras laringectomías parciales.[19]

En el 2003, Brasnu, señalo las técnicas de conservación abiertas, como la laringectomía supraglótica y la laringectomía supracricoidea, en su mayoría realizada en varones, mantienen los mismos principios que los procedimientos endoscópicos al preservar la anatomía del cartílago cricoideo y la unidad cricoaritenoidea. Con los avances en las técnicas de microcirugía transoral con láser (TLM), la necesidad de procedimientos abiertos supraglóticos, especialmente la laringectomía supraglótica abierta, se ha reducido. Dado el mayor costo y morbilidad de estos procedimientos, muchos cirujanos prefieren técnicas endoscópicas. Sin embargo, para ciertos pacientes que desean evitar la radioterapia (RT), la laringectomía supracricoidea ofrece una alternativa quirúrgica viable a las técnicas endoscópicas para tratar tumores de la glotis. Los resultados de supervivencia y control locorregional tras la laringectomía supracricoidea son comparables a los obtenidos con la RT en tumores en etapas tempranas. En una de las series más amplias hasta la fecha, se alcanzaron tasas de control local del 100% en pacientes no irradiados con tumores T2.[42]

Perfeccionada la técnica de LSTSC- CHEP, se indicó para aquellos pacientes con carcinoma T1b y T2, aunque ocasionalmente aquellos en etapas T3 y T4 podrian ser candidatos. Los resultados obtenidos han mostrado que dicha operación tiene resultados positivos que se han asociado con una mejor calidad de vida y preservacion laringea.[43] Asimismo, estudios señalan que se ha llegado a un control de 90% de los tumores de tipo T1 y 2, y de 70% para aquello T3.[44]

Hoy día, la LSTSC + CHEP se considera una intervención de tipo conservador y funcional frente a aquellas medidas radicales como la laringeotomía total en casos de carcinoma locales. La tasa de supervivencia global a los 5 años en pacientes con cáncer de laringe localizado es del 60%, cifra que se reduce al 43% cuando existe enfermedad ganglionar y al 30% cuando hay metástasis a distancia. Obtener la mejor opción de tratamiento en pacientes con cáncer de laringe avanzado sigue siendo un desafío. LPSC con CHEP proporciona una alternativa quirúrgica a las laringectomías parciales y laringectomías totales convencionales y es adecuada para el cáncer de laringe moderadamente avanzado que reseca gran parte de las estructuras de la laringe, incluido el espacio paraglótico. Se han reportado sobrevida a 3 y 5 años del 87.5% y 83.5%, periodo libre de enfermedad a 3 y 5 años de 78.3 y 73.7% respectivamente en pacientes tratados con laringectomia supracricoidea. Es ampliamente reconocida como un tratamiento quirúrgico útil debido a la técnica quirúrgica establecida y la seguridad oncológica.[32] Esta técnica quirúrgica está indicada para lesiones glóticas y supraglóticas seleccionadas.[19]

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dado que el carcinoma epidermoide es la neoplasia más frecuente originada en el epitelio de las vías aerodigestivas superiores en general y en la laringe en particular. Corresponde a uno de los cánceres más comunes de cabeza y cuello. Este tiene un gran impacto en actividades básicas de los pacientes, por lo que su presencia y manejo adecuado es fundamental, ya que desafortunadamente, la tasa de supervivencia a 5 años de forma general ha disminuido del 66 al 63% en las últimas décadas.

La enfermedad como tal, puede traer severas complicaciones, así como consecuencias de gran magnitud en los pacientes, pues puede causar repercusiones tan graves como la muerte. Es por esto por lo que se han desarrollado diversos abordajes terapéuticos, dentro de los que destacan algunas técnicas quirúrgicas para la mejora de la evolución, calidad de vida y pronóstico de estos pacientes, una de estas corresponde a la laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia.

Existe información internacional respecto a las diferentes técnicas terapéuticas y quirúrgicas, sin embargo, no se tienen datos suficientes respecto a la supervivencia global de los pacientes intervenidos de laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia, en nuestro hospital ni de la evolución de los pacientes posterior a la cirugía. Derivado de lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la supervivencia global a 5 años de pacientes con cáncer de laringe operados de laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en pacientes del Hospital De Oncología CMN Siglo XXI de septiembre 2002 a diciembre 2019?

JUSTIFICACIÓN

En la UMAE Hospital de Oncología del Hospital siglo XXI no se cuenta con datos estadísticos sobre la supervivencia de pacientes con cáncer de laringe, operados de laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohiodoepiglotopexia. Por ende, la realización de este protocolo de investigación ayudará a la creación de evidencia científica que apoye la utilización de tal procedimiento, ya que en algunos reportes se ha mencionado que cuenta con buenas tasas de periodo libre de enfermedad y supervivencia y que, además, mejora la calidad de vida de los pacientes, así como una supervivencia global muy similar a otros procedimientos más agresivos.

El presente trabajo dotará de información científica que favorezca la evolución de estos pacientes y de manera subsecuente, incremente la calidad de vida. Asimismo, beneficiará en primer lugar a los pacientes, ya que al contar con datos que mejoren la toma de decisiones terapéuticas, incrementará la seguridad de estos, disminuirá el riesgo de recaída, de complicaciones y se tendrá una mejor calidad de vida.

Por lo anterior, la realización de este protocolo de investigación pretende otorgar evidencia científica que sustente el uso de la técnica antes mencionada con el fin conocer la supervivencia, compararla con lo descrito en la literatura y ofrecer tratamientos que mejoren la calidad de vida y de atención en pacientes con cáncer laríngeo tratados en esta unidad.

OBJETIVOS

Objetivo General

Conocer la supervivencia global a 5 años de pacientes con cáncer de laringe sometidos a laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en pacientes del Hospital de Oncología CMN Siglo XXI de septiembre 2002 a diciembre 2019.

Objetivos específicos:

- Determinar el periodo libre de enfermedad.
- Determinar la recurrencia de la enfermedad en el seguimiento a 5 años posteriores a la cirugía.
- Determinar la progresión de la enfermedad en el seguimiento a 5 años posteriores a la cirugía.
- Identificar la frecuencia de defunción entre los pacientes con antecedente de cáncer de laringe a quienes se les realizó laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia.

HIPÓTESIS

Hipótesis nula:

La supervivencia global a los 5 años en pacientes con cáncer de laringe operados de laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohiodoepiglotopexia, en el hospital de Oncología CMN Siglo XXI no es igual o mayor al 80%.

Hipótesis alterna:

La supervivencia global a los 5 años en pacientes con cáncer de laringe operados de laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohiodoepiglotopexia, en el hospital de Oncología CMN Siglo XXI es igual o mayor al 80%.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio: Cohorte.

Por la intervención: **Observacional**

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

Por la interpretación de resultados: **Descriptivo**

Por la medición de variables de resultado: **Longitudinal.**

Universo de trabajo:

Pacientes atendidos en el Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional SXXI en un periodo comprendido de septiembre 2002 a diciembre 2019 que se operaron laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohiodoepiglotopexia

Lugar del estudio:

Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional SXXI.

Muestra:

Pacientes atendidos por cáncer laríngeo del Hospital de Oncología de Centro Médico Nacional SXXI de septiembre 2002 a diciembre 2019

Población:

Pacientes sometidos a laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia de septiembre 2002 a diciembre 2019

Tiempo:

Se recabará la información de los pacientes intervenidos de septiembre 2002 a diciembre 2019

CRITERIOS DE SELECCION

Criterios de inclusión

Pacientes atendidos por el servicio de cabeza y cuello del Hospital de Oncología de CMN SXXI con antecedente de cáncer de laringe que fueron operados de laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia.

Pacientes mayores de 18 años

Criterios de exclusión

Pacientes con antecedente de cáncer de otra localización

Pacientes que cuando se empezaron a atender en el hospital no hubiera sido por recurrencia.

Pacientes con reintervención por tratamiento quirúrgico de cáncer laríngeo

Criterios de eliminación

Pacientes con datos incompletos de las secciones prioritarias para la investigación

Muestreo

Se realizará un muestreo no aleatorizado censal de casos consecutivos.

El tamaño de la muestra es de 67 pacientes sometidos a intervención quirúrgica por cáncer laríngeo.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Después de la aprobación por el Comité de Ética e Investigación Institucional, se realizó la selección de pacientes derechohabientes en un periodo de septiembre 2002 a diciembre 2019, dichos participantes cumplieron con los criterios de inclusión y no se incluyó aquellos que cumplieron con los de exclusión. Las variables propuestas se incluyeron en una base de datos desde 2002 a la fecha.

Con base en los criterios de selección, se incluyeron todos los expedientes de pacientes de ambos sexos mayores de 18 años con diagnóstico de cáncer laríngeo, manejo quirúrgico de laringectomía subtotal supracricoidea, reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia. La recolección de la información fue realizada con el fin de reconstruir la evolución de la enfermedad a través del instrumento de recolección de datos (Anexos). El análisis estadístico y la obtención de resultados, discusión, conclusión e impresión del estudio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

a) Revisión y corrección de la información

Se realizó la revisión de la información capturada en la base de datos de Excel para descartar aquellos expedientes que cumplieron con los criterios de eliminación.

b) Clasificación y tabulación de los datos

Se categorizaron las 10 principales variables necesarias para el análisis de los datos y el correcto cumplimiento de los objetivos del protocolo. Posteriormente, se realizó el análisis univariado de la información, para la construcción de tablas, cuadros y gráficas que describieron las características de la población estudiada.

c) Estadísticos descriptivos

Para el análisis univariado se utilizaron frecuencias y proporciones para variables categóricas; y medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas, las cuales se reportarán de acuerdo con su distribución. Además, se utilizaron pruebas T-Student y Chi-cuadrado.

d) Elaboración de gráficos

Posterior a la obtención de resultados, se tomaron aquellas variables que resultaron estadísticamente significativas y se realizó 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
EDAD	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta el momento de la encuesta.	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello.	**Cuantitativa discreta**	**Razón**		**Años**
SEXO	Características fisiológicas y sexuales primarias y secundarias con las que nacen mujeres y hombres.	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cualitativa**	**Nominal**	**Dicotómica**	**1. Masculino 2. Femenino**
TIEMPO PARA RETIRO DE SONDA DE ALIMENTACION	Tiempo transcurrido desde el término del procedimiento quirúrgico y el retiro de la sonda de alimentación	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cuantitativa discreta**	**Razón**		**Tiempo en días**
SUPERVIVENCIA GLOBAL	Porcentaje de personas en un estudio o grupo de tratamiento que siguen vivas durante determinado periodo después del diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad como el cáncer.	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cuantitativa**	**Discreta**		**Tiempo en meses**
PERIODO LIBRE DE ENFERMEDAD	Parámetro que estipula el resultado del acto quirúrgico sin evidencia de enfermedad locoregional o a distancia	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cuantitativa**	**Discreta**		**Tiempo en meses**

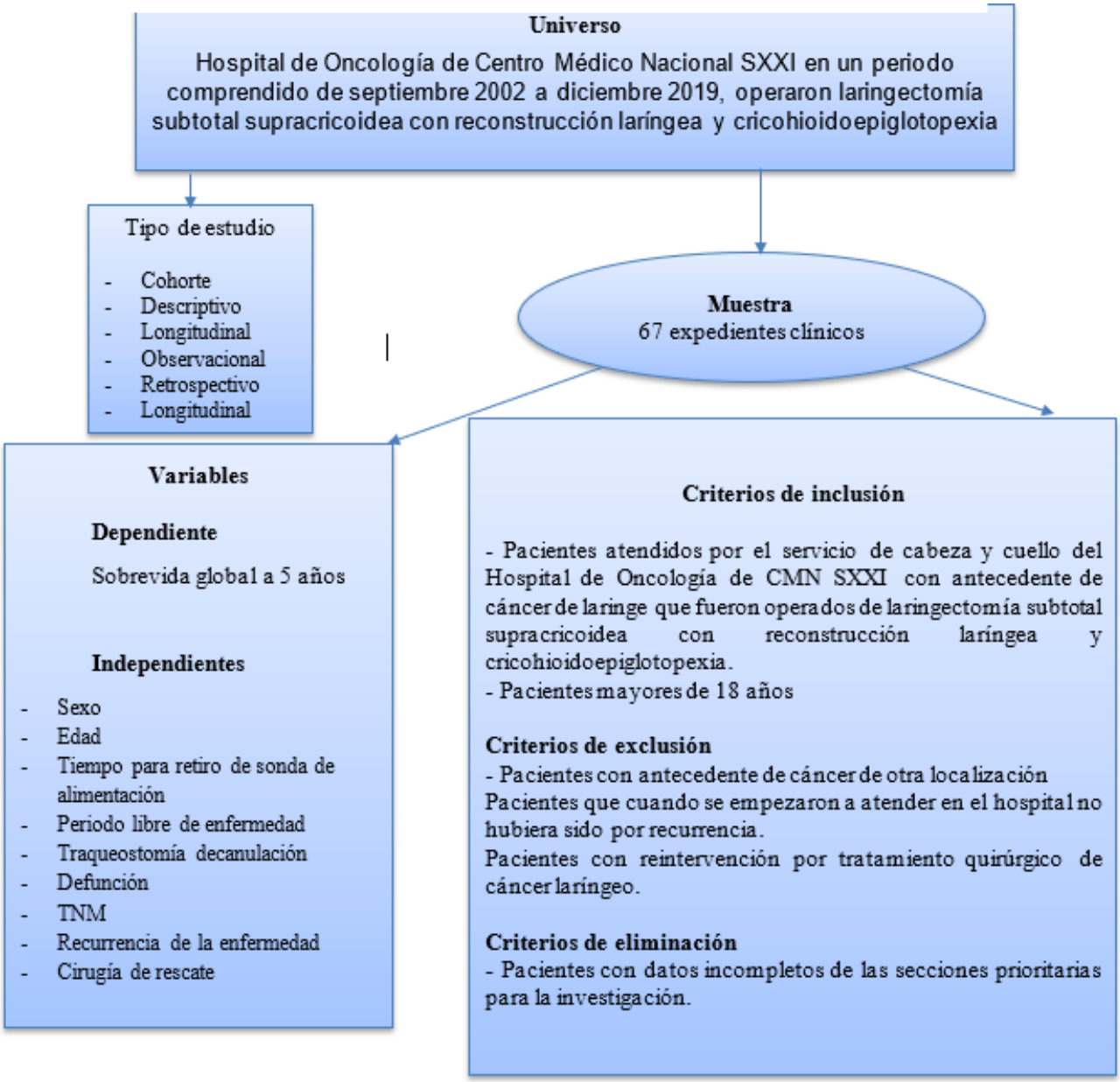
TRAQUEOSTOMA DECANULACION	Retiro de cánula de Shiley	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cuantitativa discreta**	**Razón**		**Tiempo en días**
DEFUNCIÓN	Fallecimiento del paciente	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cualitativa**	**Nominal**	**Dicotómica**	**1. Si** **2. No**
T	Escala internacional que permite clasificar la extensión anatómica de la diseminación de tumores malignos, de acuerdo a la clasificación internacional de la American Joint Committe on Cancer 8ed.	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cualitativa**	**Nominal**	**Politómica**	**1. T1a** **2. T1b** **3. T2** **4. T3** **5. T4a** **6. T4b**
N	Escala internacional que permite clasificar la afectación ganglionar, de acuerdo con la clasificación internacional de la American Joint Committe on Cancer 8ed	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cualitativa**	**Nominal**	**Politómica**	**1. N0** **2. N1** **3. N2a** **4. N2b** **5. N2c** **6. N3a** **7. N3b**
M	Escala internacional que permite determinar la presencia de metástasis a distancia, de acuerdo con la clasificación internacional de la American Joint Committe on Cancer 8ed	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cualitativa**	**Nominal**	**Politómica**	**1. M0** **2. M1**

RECURRENCIA DE LA ENFERMEDAD	Recurrencia de la enfermedad a nivel local, regional o sistémico	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cualitativa**	**Nominal**	**Politómica**	**1.- No** **2.- Sí, local** **3.- Sí, regional** **4.- Sí, sistémica**
CIRUGIA DE RESCATE	Realización de laringectomía total secundario a recurrencia de la enfermedad que amerito laringectomía total.	Se recabará información de la base de datos del servicio de cabeza y cuello	**Cualitativa**	**Nominal**	**Dicotómica**	**1. Sí** **2. No**

Tabla 1.Definición y operacionalización de las variables.

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Ilustración 1. Diseño de la investigación



ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989, códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegó a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud y la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y la NOM-004-SSA3-2012, que establece el marco legal del expediente clínico.

En todo momento se protegerá la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

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.**

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.

Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud y lo recomendado por la Coordinación Local de Investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

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.

Finalmente, 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. José Francisco Gallegos Hernández
- Investigador asociado: Dr. Jesús Manuel Rocha Rojas
- Investigador asociado: Dr. Jairo José Bodan López
- Investigador asociado: Dr. Jesús Christopher Flores Rivera

Recursos materiales:

- Expedientes clínicos
- Hojas para la recopilación de datos
- Lápices
- Equipo de cómputo (Word, Excel y SPSS 25 IBM)
- Impresora
- Memoria USB
- Libros y revistas

Recursos e infraestructura: Para la realización de este proyecto de investigación se contará con el apoyo del Dr. José Francisco Gallegos Hernández, del Dr. José Jairo Bodan López, el Dr. Jesús Christopher Flores Rivera y el Dr. Jesús Manuel Rocha Rojas como recursos humanos. En cuanto a los recursos materiales serán brindados por el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. No se requiere de apoyo financiero extrahospitalario. Todos serán provistos con recursos de los investigadores.

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

Recursos financieros

A cargo del investigador responsable. No se prevé la necesidad de solicitar algún financiamiento.

TÍTULO	TIPO	UNIDAD	COSTO
Recursos materiales	Expedientes clínicos	123	0
	Computadora	1	10, 000
	Lápiz	1	10
	Pluma	2	20
	Hojas	500	200
	SPSS 25 IBM	1 licencia	1,874.61
	Impresora	1	1500
			Total= 13,604.61

Tabla 2. Financiamiento

Factibilidad

Es un estudio de investigación factible, ya que se cuenta con los recursos humanos, materiales, físicos y acceso a la información necesarios para su realización.

Con la realización de este protocolo se verán beneficiados los pacientes con cáncer laríngeo, ya que se busca determinar la supervivencia global de la laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia, y así determinar el pronóstico y el impacto en la calidad de vida.

Gracias a esta investigación se pretende dotar de herramientas suficientes para el abastecimiento de recursos, dotación de insumos y equipos para la mejora constante de la atención médica y la calidad de los servicios en el área de Cirugía oncológica del Hospital de Oncología CMN SXXI, IMSS.

Al ser un de cohorte, observacional, retrospectivo, descriptivo y longitudinal, no existe un riesgo para los pacientes, pero si existe un beneficio para plasmar los resultados de la laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia, y así determinar el pronóstico y el impacto en la calidad de vida y con esto tener una base de datos nacional.

Sin conflictos de interés

Control de sesgos

	Categoría	Descripción
1	Sesgos de información	Se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura especializada sobre el tema en bases de datos, libros y artículos científicos confiables.
2	Sesgos de información	El Comité y los asesores revisaron los distintos materiales presentados en la elaboración del estudio
3	Control de sesgos	Se eligieron expedientes clínicos con base en los criterios de inclusión, exclusión y eliminación.
4	Control de sesgos de medición	Al ser un estudio de revisión de expedientes no se requirió el uso de ningún instrumento de medición

Tabla 3. Control de sesgos

RESULTADOS

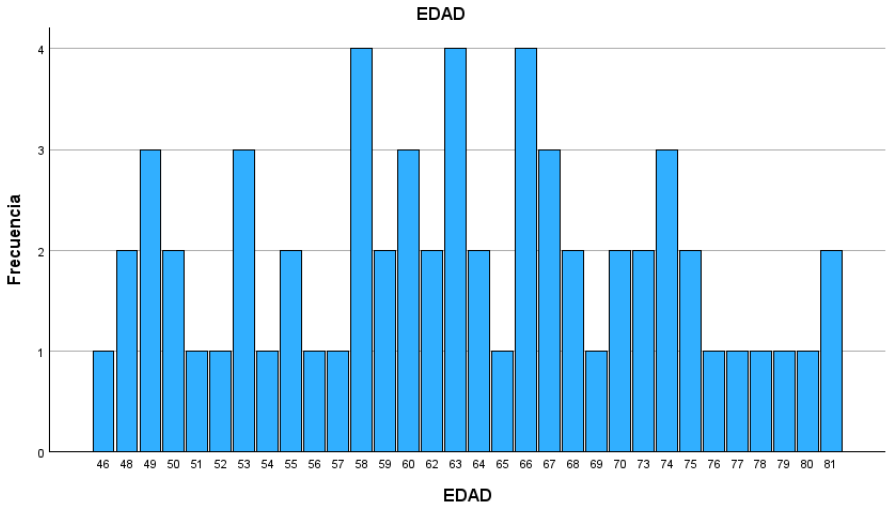
Se estudiaron 67 expedientes clínicos con los siguientes resultados, en los que se muestran la variable dependiente (supervivencia a 60 meses) y las independientes. En un inicio se presentarán los datos estadísticos descriptivos, para dar cuenta después del análisis y relación entre la variable dependiente con las independientes.

En cuanto a la media de edad, fue de 63 años, es decir, de pacientes adultos mayores. No obstante, 58 años fue la edad con mayor frecuencia; 81 años la edad máxima y 46 años la edad mínima.

Media	63.02
Mediana	63.00
Moda	58[a]
Desv. estándar	9.575
Mínimo	46
Máximo	81

a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.

Tabla 4. Estadísticos descriptivos de edad en la muestra de estudio.



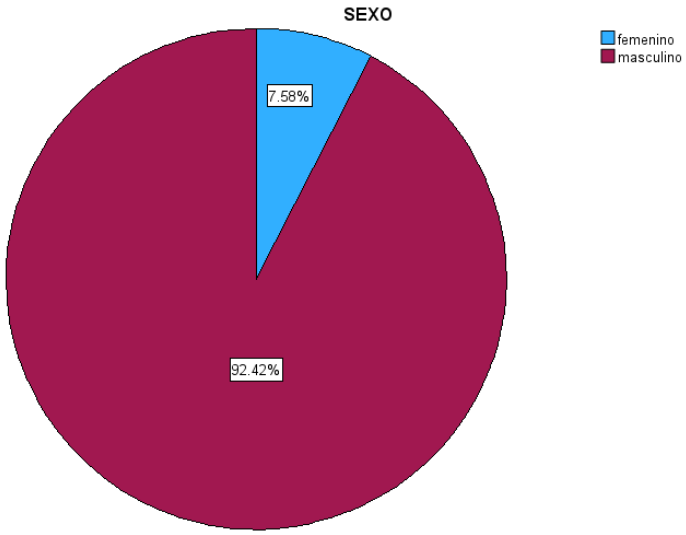
Gráfica 1. Histograma de edades en la muestra de estudio.

SEXO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	femenino	5	7.5	7.6	7.6
	masculino	61	91.0	92.4	100.0
	Total	66	98.5	100.0	
Perdidos	Sistema	1	1.5		
Total		67	100.0		

Tabla 5. Frecuencia y porcentajes en la muestra de estudio.

En relación con el sexo encontramos que una mayoría de los expedientes corresponde al sexo masculino (91%), con una mínima representación de mujeres.



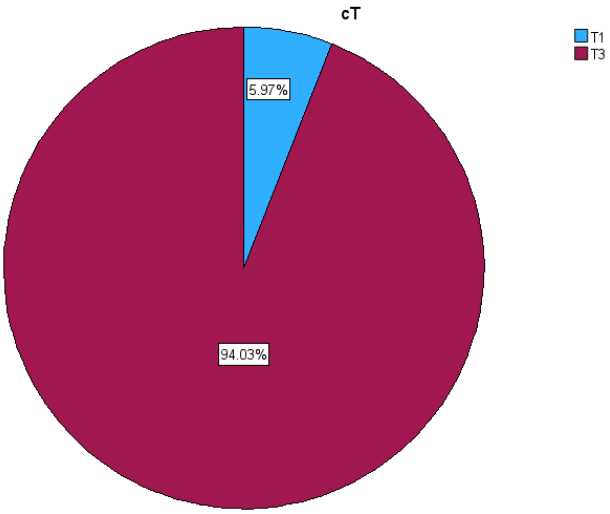
Gráfica 2. Gráfica circular del porcentaje del sexo en la muestra de estudio.

cT

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	T1	4	6.0	6.0	6.0
	T3	63	94.0	94.0	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Tabla 6. Frecuencia y porcentajes de cT.

En su mayoría, los tumores fueron de tipo T3, un 94% frente al 6% de los expedientes con T1. Lo anterior indica un tumor más avanzado al momento de la realización del tratamiento en la mayoría de los pacientes.



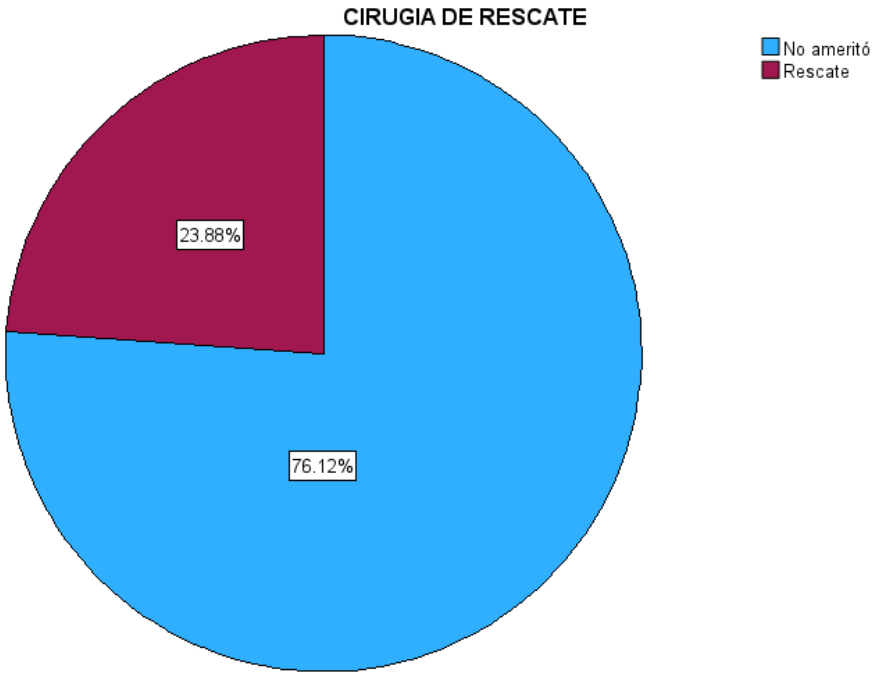
Gráfica 3. Gráfica circular de cT en categorías encontradas en la muestra.

CIRUGIA DE RESCATE

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No ameritó	51	76.1	76.1	76.1
	Rescate	16	23.9	23.9	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Tabla 7. Frecuencias y porcentajes de cirugía de rescate en la muestra.

A su vez, en cuanto a la cirugía de rescate, una gran mayoría (76.1%) no ameritó la misma, mientras el 23.9% sí lo requirió. Esto sugiere que hubo un gran porcentaje de pacientes con tratamiento inicial exitoso, y casi una cuarta parte de aquellos en los que no fue completamente efectivo.



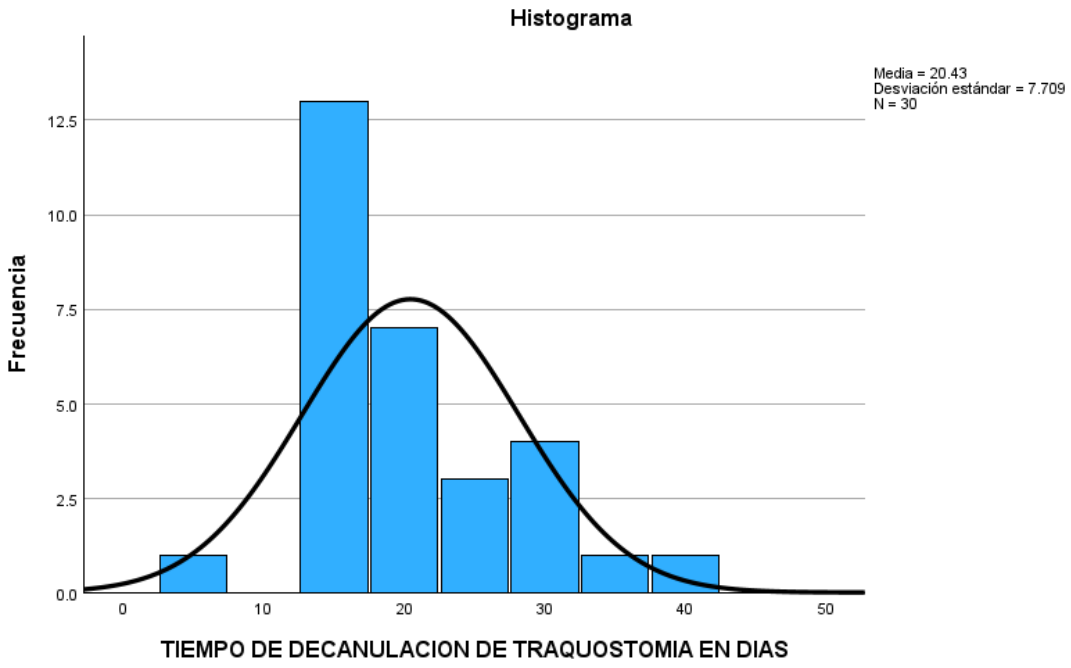
Gráfica 4. Gráfica circular de porcentaje de cirugía de rescate.

Sobre el proceso de decanulación, encontramos que fue variado en cuanto a los días transcurridos tras la intervención. Algunos de los pacientes fueron decanulados a los 5 días, otros hasta los cuarenta. No obstante, lo más recurrente fue a los veinte días, lo que explica que la desviación estándar fuera de un aproximado de 7.7 días.

N	Válido	30
	Perdidos	37
Media		20.43
Mediana		20.00
Moda		14[a]
Desv. estándar		7.709
Mínimo		5
Máximo		40

a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.

Tabla 8. Estadística descriptiva de tiempo de decanulación de traqueostomía en días.



Gráfica 5. Histograma de Tiempo de decanulación de traqueostomía en días.

Por otro lado, el tiempo de retiro de la sonda varió en los diversos pacientes según indica la desviación estándar de 8.617 días y el rango que va desde los 15 hasta los 51. La media fue de 25.03 días y una mediana de 22 días.

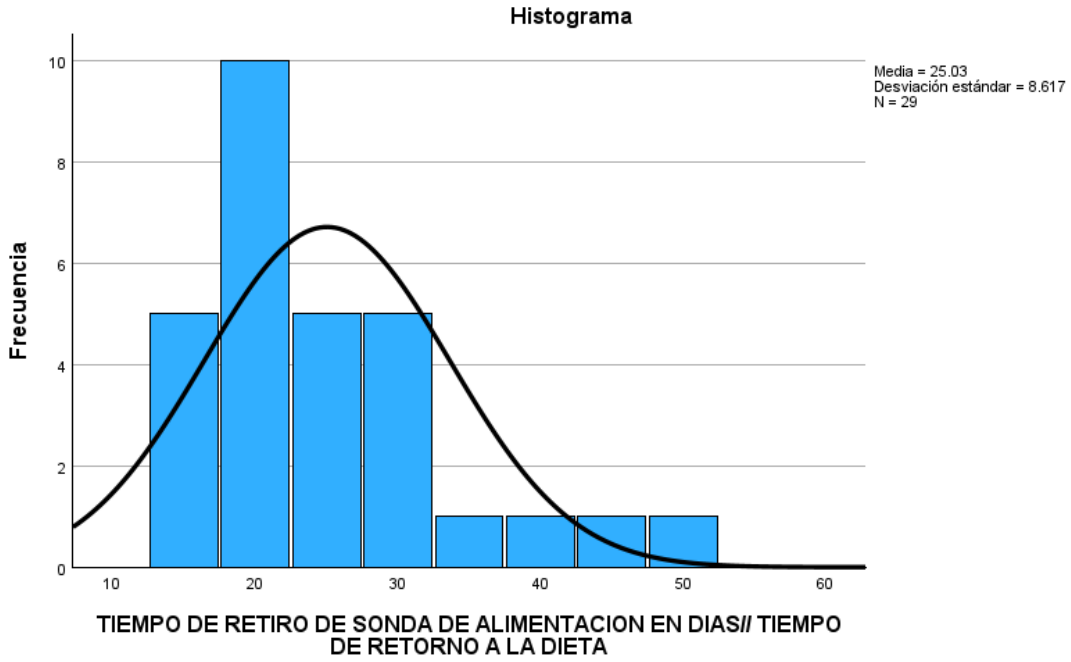
Estadísticos

TIEMPO DE RETIRO DE SONDA

N	Válido	29
	Perdidos	38
Media		25.03
Mediana		22.00
Moda		20[a]
Desv. estándar		8.617
Mínimo		15
Máximo		51

a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.

Tabla 9. Estadística descriptiva de Tiempo de retorno a la dieta en días.



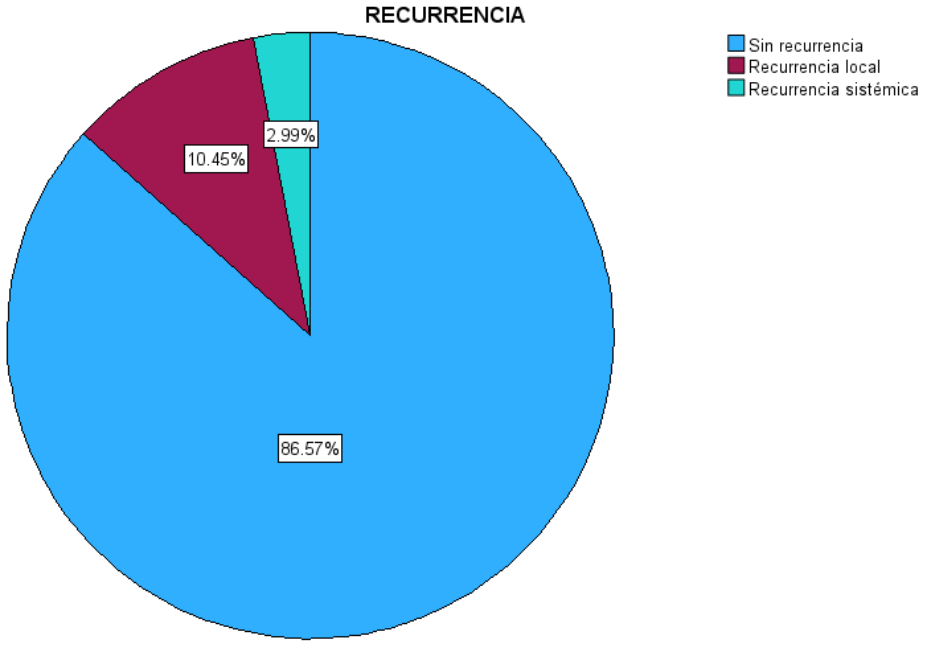
Gráfica 6. Histograma de Tiempo de retorno a la dieta en días.

Uno de los resultados más significativos de la presente investigación fue el análisis de la recurrencia de la enfermedad. Los datos en su mayoría positivos reflejan éxito en un 86.6% tras el tratamiento. No así un 10.4% tuvo recurrencia local y casi un 3% de recurrencia sistémica. Lo anterior, sin duda, enfatiza la importancia del seguimiento y control constante de los pacientes.

RECURRENCIA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Sin recurrencia	58	86.6	86.6	86.6
	Recurrencia local	7	10.4	10.4	97.0
	Recurrencia sistémica	2	3.0	3.0	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Tabla 10. Frecuencias y porcentajes de recurrencia.

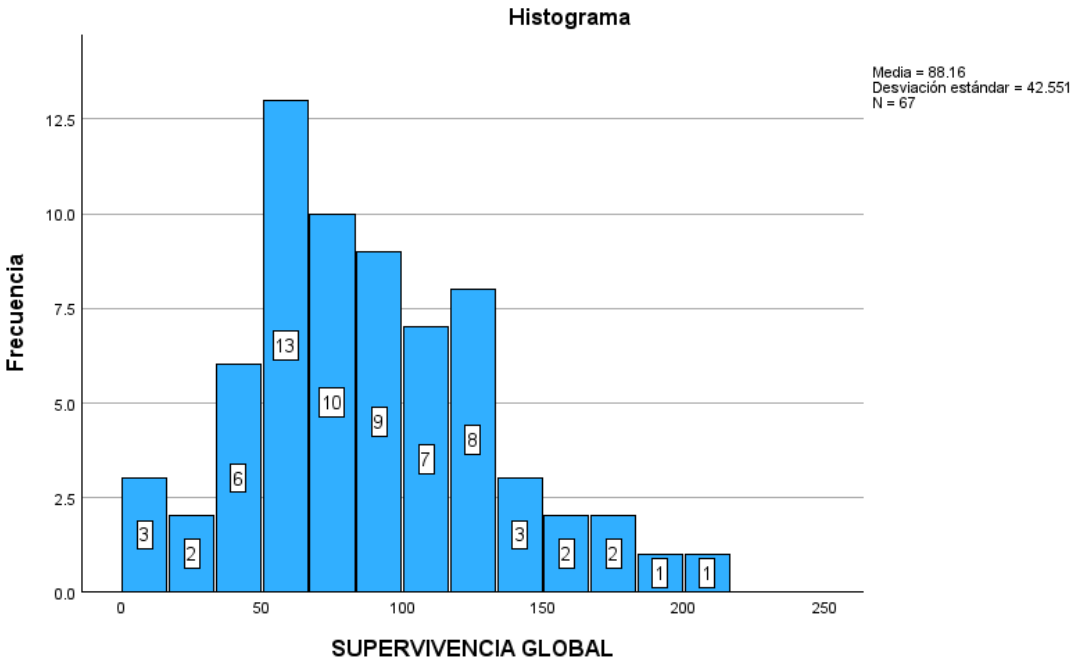


Gráfica 7. Gráfica circular de porcentajes de recurrencia.

Otro de los resultados fundamentales en el presente estudio fue la supervivencia global con una mediana de 77 meses, tiempo que sobrepasa las estimaciones de 5 años de sobrevida a 6.4 años. La desviación estándar refleja una variabilidad alta de 42.5 meses y una amplia gama de tiempos de supervivencia que va desde los 12 a los 209 meses al tiempo de la toma de datos, con una tendencia mayoritaria de entre 40 a 100 meses (según muestra el histograma)

SUPERVIVENCIA GLOBAL		
N	Válido	67
	Perdidos	0
Media		88.16
Mediana		77.00
Moda		89
Desv. estándar		42.551
Mínimo		12
Máximo		209

Tabla 11. Estadísticos descriptivos de supervivencia global en meses de la muestra de estudio.



Gráfica 8. Histograma de Supervivencia global.

En cuanto al análisis bivariado de la “Edad” y la “Supervivencia global” existió una correlación negativa débil entre ambas, lo cual demuestra que no es estadísticamente significativa la edad de los pacientes en la supervivencia.

Variables	(N° pacientes (%))		Valor de p	Correlación de Pearson
Edad	67(100%)		0.191	-0.168
Sexo	[F(5(10.41%))]	[M(43(89.58%))]	0.364	-
Tiempo para retiro de sonda de alimentación	29(100%)		.095	-0.316
Traqueostomía decanulación	30(100%))		0.038	-0.038
T	[T1(4(5.97%))]	[T3(63(94%))]	0.358	
N*	-		-	-
M*	-		-	-
Cirugía de rescate	[SI (16(23.88%)]	[NO (51(76.11%)]	0.422	-

* Todos los valores de estas columnas tenían el mismo valor (0), por lo que no se pudo realizar el análisis

Tabla 12 . Características clínicas y supervivencia global en meses.

A su vez, la tabla 12 muestra las características de las principales variables en relación con la supervivencia global de los pacientes en meses. La segunda columna indica que el número de pacientes masculinos evaluados fue mayor al de pacientes masculinos (43 y 5 respectivamente). También los datos de los casos de tiempo de retiro de la sonda de alimentación y tiempo de traqueostomía representan entre un 43% y 44% de del total de la muestra. El número de expedientes con tumor en etapa 3 fue 63.

Se observa en los valores p que tanto a edad, el sexo, el tiempo para retiro de sonda de alimentación (en días), la etapa del tumor (T) y la cirugía de rescate no son estadísticamente significativas, mientras que el tiempo de traqueostomía en días es estadísticamente significativo (p=0.038).

Las variables de edad, tiempo para retiro de sonda de alimentación y tiempo de traqueostomía indican correlaciones negativas, lo que sugiere que entre menor sea el valor de estas variables, mayor el tiempo de supervivencia, siendo las primeras dos débiles, pero existentes (r=-0.168 y -0.316) y la última insignificante (-0.038).

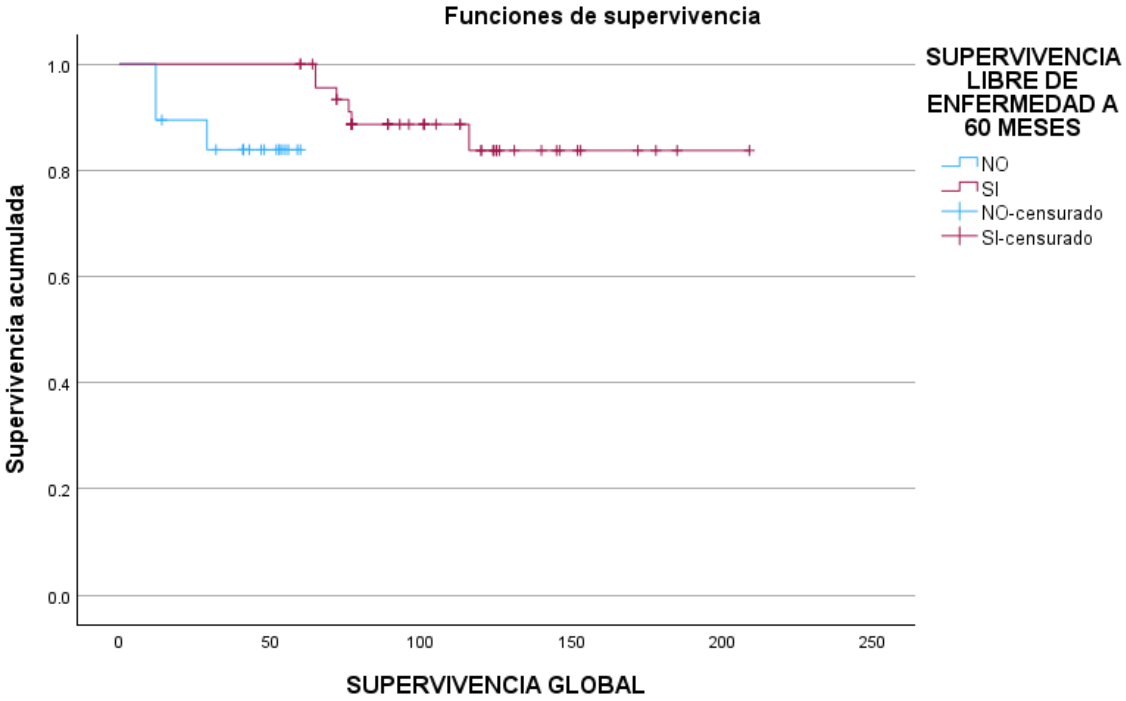
Cabe destacar que para el análisis no se consideraron N (Afectación ganglionar) ni M (Metástasis) puesto que todos los datos pacientes, excepto en un caso en N, tenían N0 y M0 respectivamente.

Medias para el tiempo de supervivencia

SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES	Media[a]			
			Intervalo de confianza de 95 %	
	Estimación	Desv. Error	Límite inferior	Límite superior
NO	53.214	3.652	46.056	60.371
SI	188.791	7.748	173.606	203.976
Global	181.092	8.582	164.271	197.912

a. La estimación está limitada al tiempo de supervivencia más largo, si está censurado.

Tabla 13. Medias de tiempo de supervivencia global en meses con factor de supervivencia libre de enfermedad a 5 años de acuerdo al análisis Kaplan-Meier.



Gráfica 9. Gráfica de supervivencia global en meses con factor de supervivencia libre de enfermedad en 5 años.

La tabla 13 y gráfica 9 indican las medias de supervivencia global. La media del tiempo de supervivencia global es de 188.79 meses, con límite superior e inferior de 203 y 173 meses respectivamente. Por otro lado, el promedio de donde el paciente no está libre de

enfermedad en dicho periodo de tiempo es de 53.21 meses, con límites superiores e inferiores de 60 y 46 meses.

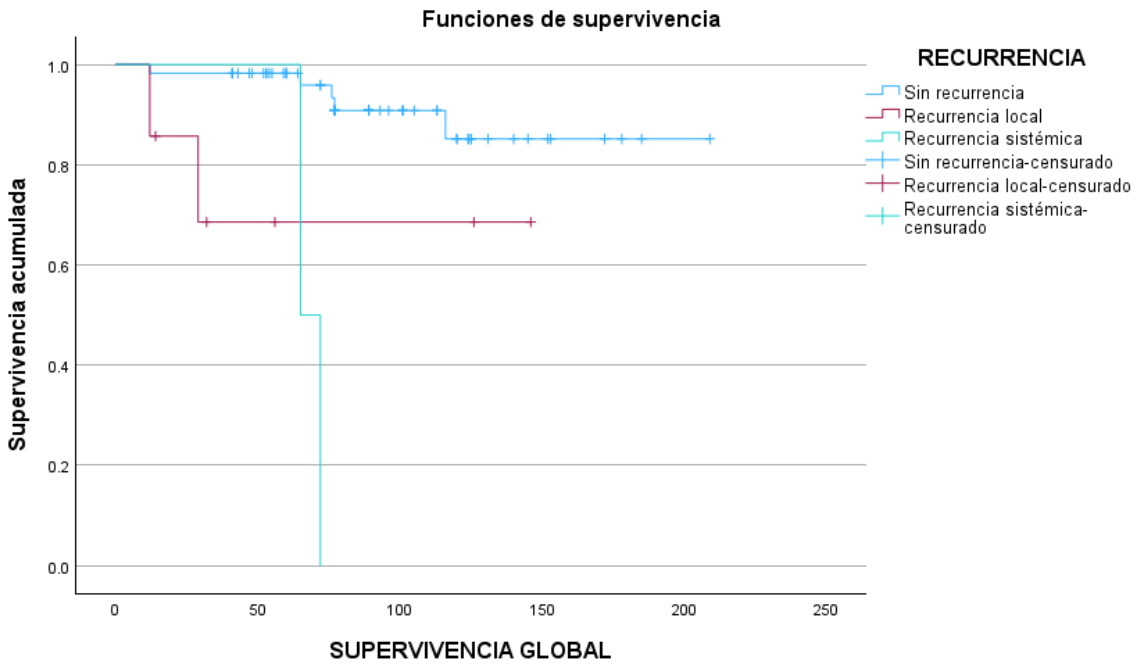
Las curvas de supervivencia muestran los primeros eventos recurren es dentro de los primeras 50 meses, en la categoría de NO dentro del factor Supervivencia libre de enfermedad a 5 años. Los que pasan este periodo tienen una probabilidad de supervivencia mayor.

Medias y medianas para el tiempo de supervivencia

	Media[a]				Mediana
			Intervalo de confianza de 95%		
RECURRENCIA	Estimación	Desv. error	Límite inferior	Límite superior	Estimación
Sin recurrencia	190.186	8.049	174.409	205.963	.
Recurrencia local	106.800	23.148	61.431	152.169	.
Recurrencia sistémica	68.500	3.500	61.640	75.360	65.000
Global	181.092	8.582	164.271	197.912	.

a. La estimación está limitada al tiempo de supervivencia más largo, si está censurado.

Tabla 14. Medias de tiempo de supervivencia global en meses con estratos de recurrencia de acuerdo al análisis Kaplan-Meier.



Gráfica 10. Gráfica de supervivencia global en meses con estratos de recurrencia.

Las medias de supervivencia global tomando como estratos el tipo de recurrencia de los pacientes (o que no tuvieron recurrencia), e muestra en la tabla 14, y las curvas de supervivencia se muestran en la gráfica 10.

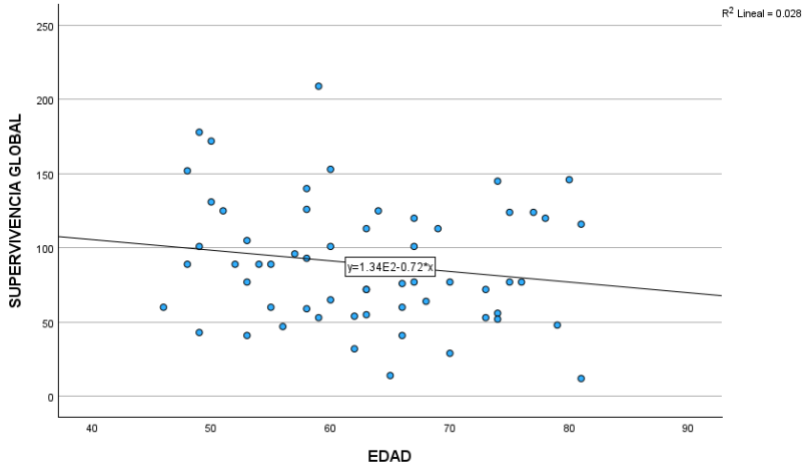
La media de supervivencia es mayor en pacientes sin recurrencia (190.18 meses), mientras que la media de casos con recurrencia local y sistémica es considerablemente menor (106 y 68 meses respectivamente).

En la gráfica se observa que en los datos sin recurrencia la supervivencia es alta y se mantiene elevada durante más tiempo, sugiriendo un largo plazo con una mejor supervivencia libre de enfermedad, y la curva desciende lentamente y se estabiliza. Para la recurrencia local la curva desciende más rápido en los primeros meses y luego se estabiliza. Por otro lado, en la recurrencia sistémica la supervivencia es la más baja de las tres, también es la que desciende más rápido y se estabiliza de igual manera, lo que indica que los pacientes con esta recurrencia tienen el peor pronóstico.

Correlaciones

		SUPERVIVENCIA GLOBAL	EDAD
SUPERVIVENCIA GLOBAL	Correlación de Pearson	1	-.168
	Sig. (bilateral)		.191
	N	67	62
EDAD	Correlación de Pearson	-.168	1
	Sig. (bilateral)	.191	
	N	62	62

Tabla 15. Correlación de Pearson entre Supervivencia global en meses y Edad.



Gráfica 11. Gráfica de dispersión entre Supervivencia global en meses y Edad.

Por otro lado, el análisis bivariado entre “supervivencia global” y “sexo” indican, que al igual que la edad, un es estadísticamente significativa, ya que las varianzas son similares en los grupos comparados y, las diferencias en las medias, no destacada como para concluir una diferencia real en los datos de ambos sexos.

Prueba de muestras independientes

	Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias							
					Significación				95% de intervalo de confianza de la diferencia	
	F	Sig.	t	gl	P de un factor	P de dos factores	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	Inferior	Superior
Se asumen varianzas iguales	.188	.666	.915	64	.182	.364	18.092	19.781	-21.425	57.609
No se asumen varianzas iguales			1.097	5.060	.161	.322	18.092	16.497	-24.166	60.349

Tabla 16. Prueba T de Student entre Supervivencia global y Sexo.

Sobre la diferencia estadística ente “Supervivencia global” y “cT”, no es significativa y la varianza entre las medias tampoco es suficiente para considerar que hay diferencia real entre ambas variables.

Prueba de muestras independientes

	Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias							
					Significación				95% de intervalo de confianza de la diferencia	
	F	Sig.	t	gl	P de un factor	P de dos factores	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	Inferior	Superior
Se asumen varianzas iguales	.559	.457	.365	65	.358	.716	8.067	22.086	-36.041	52.176
No se asumen varianzas iguales			.457	3.662	.337	.674	8.067	17.660	-42.805	58.939

Tabla 17. Prueba T de Student de Supervivencia global y cT.

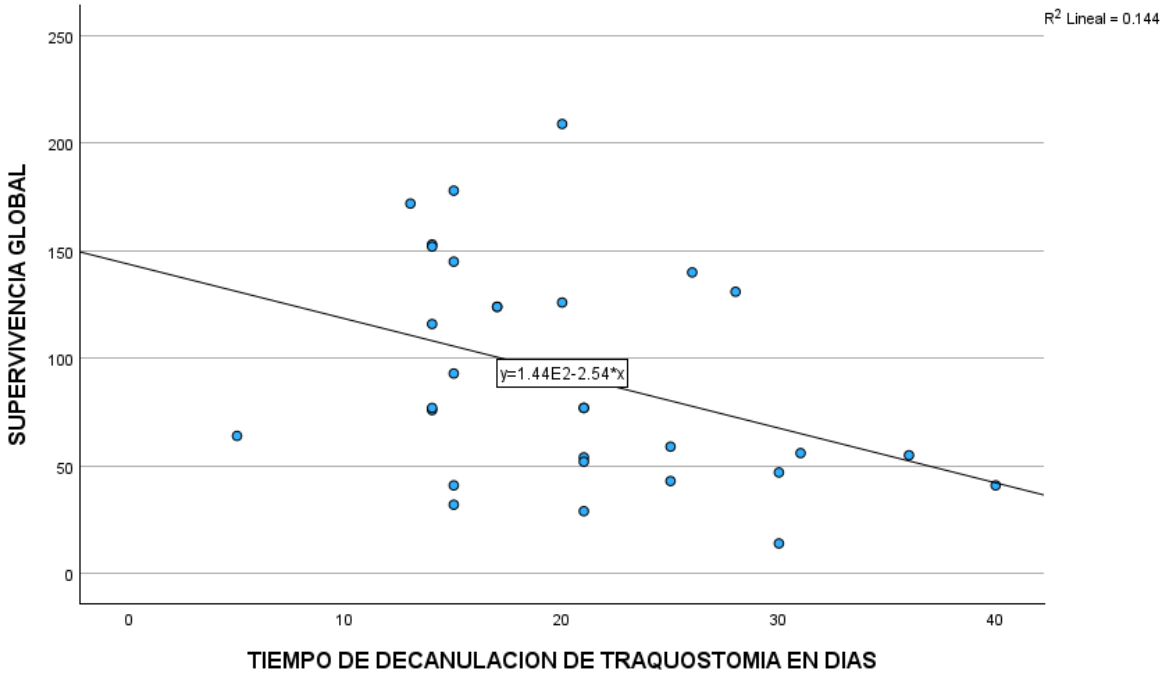
La correlación de Pearson de -0.380 entre la variable “Supervivencia global” y "Tiempo de decanulación de traqueostomía en días" es moderadamente negativa y significativa. Lo anterior sugiere que, a medida que aumenta el tiempo de decanulación de la traqueostomía, la supervivencia global tiende a disminuir, y esta relación es estadísticamente significativa.

Correlaciones

		SUPERVIVENCIA GLOBAL	TIEMPO DE DECANULACION DE TRAQUOSTOMIA EN DIAS
SUPERVIVENCIA GLOBAL	Correlación de Pearson	1	-.380*
	Sig. (bilateral)		.038
	N	67	30
TIEMPO DE DECANULACION DE TRAQUOSTOMIA EN DIAS	Correlación de Pearson	-.380*	1
	Sig. (bilateral)	.038	
	N	30	30

*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Tabla 18. Correlación de Pearson entre Supervivencia global en meses y Tiempo de decanulación de traqueostomía en días.

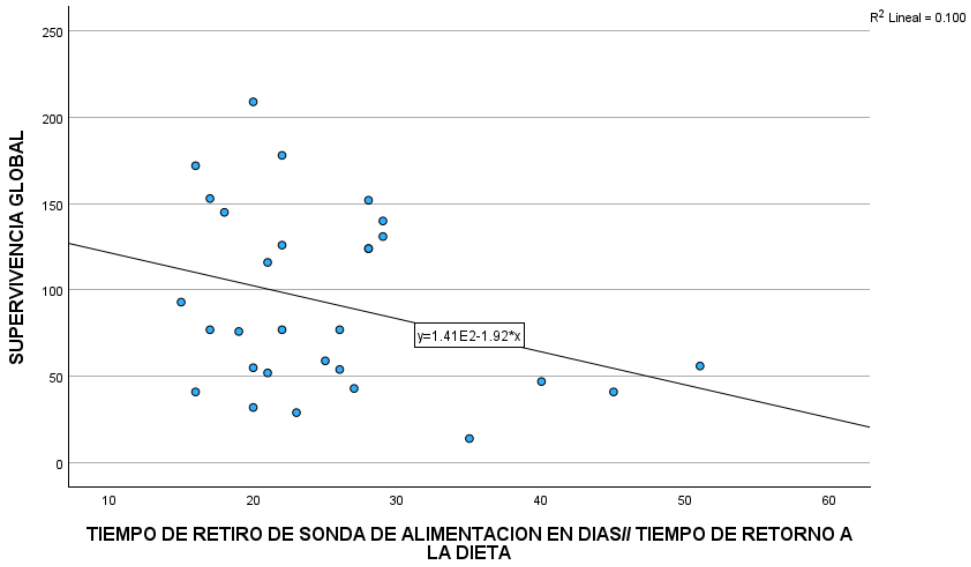


Gráfica 12. Gráfica de dispersión entre Supervivencia global en meses y Tiempo de decanulación de traqueostomía en días.

Por otro lado, el retiro de la sonda y la supervivencia global también muestran una correlación negativa, aunque no son datos estadístico-notables. Lo anterior significa que, a mayor tiempo de retiro de sonda y el regreso a la función de deglución existe una menor supervivencia global.

		SUPERVIVENCIA GLOBAL	TIEMPO DE RETIRO DE SONDA DE ALIMENTACION EN DIAS// TIEMPO DE RETORNO A LA DIETA
SUPERVIVENCIA GLOBAL	Correlación de Pearson	1	-.316
	Sig. (bilateral)		.095
	N	67	29
TIEMPO DE RETIRO DE SONDA DE ALIMENTACION EN DIAS// TIEMPO DE RETORNO A LA DIETA	Correlación de Pearson	-.316	1
	Sig. (bilateral)	.095	
	N	29	29

Tabla 19. Correlación de Pearson entre Supervivencia global por meses y Tiempo de retiro de sonda de alimentación en días.



Gráfica 13. Gráfica de dispersión de la relación entre Supervivencia global en meses y Tiempo de retiro de sonda de alimentación en días.

En relación entre las variables supervivencia global y cirugía de rescate, se halló que no existe diferencia estadística significativa entre ambas, las varianzas son similares y la diferencia de varianzas no concluye una relación entre estas.

Prueba de muestras independientes

	Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias							
					Significación				95% de intervalo de confianza de la diferencia	
	F	Sig.	t	gl	P de un factor	P de dos factores	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	Inferior	Superior
Se asumen varianzas iguales	.701	.406	-.196	65	.422	.845	-2.412	12.282	-26.942	22.118
No se asumen varianzas iguales			-.187	23.369	.427	.853	-2.412	12.898	-29.070	24.246

Tabla 20. Prueba T de Student de Supervivencia global y cirugía de rescate.

A su vez, los resultados de la prueba Anova sobre supervivencia global y recurrencia muestran que no existe diferencia estadística significativa.

ANOVA

SUPERVIVENCIA GLOBAL

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	7616.490	2	3808.245	2.178	.122
Dentro de grupos	111880.704	64	1748.136		
Total	119497.194	66			

Tabla 21. ANOVA de Supervivencia global en meses y Recurrencia.

Como es de suponerse, la relación entre las variables supervivencia global y meses de defunción es estadísticamente significativa y sugiere que hay una diferencia de 34.588 meses.

Prueba de muestras independientes

	Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias							
					Significación				95% de intervalo de confianza de la diferencia	
	F	Sig.	t	gl	P de un factor	P de dos factores	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	Inferior	Superior
Se asumen varianzas iguales	.600	.442	2.345	65	.011	.022	34.588	14.750	5.130	64.046
No se asumen varianzas iguales			2.724	12.072	.009	.018	34.588	12.698	6.939	62.237

Tabla 22. Prueba T de Student con relación entre Supervivencia global en meses y Defunción.

Variables	Supervivencia a 5 años				Valor de p	Correlación de Pearson	(B)
	Sobrevivió (N° pacientes(%))		No sobrevivió (N° pacientes (%))				
Edad	48(71.64%)		19(28.35%)		.575	-	-0.017
Sexo	[F(5(7.5%))]	[M (43(66.15%))]	[F (0(0%)]	[M (18(41.86%)]	.312	-	-
Tiempo para retiro de sonda de alimentación	17(58.62%)		12(41.38%)		0.059	-	-0.225
Traqueostomía decanulación	18(60%)		12(40%)		0.008	-	-0.117
T	[T1(4(5.97%))]	[T3(44(65.67%))]	[T1(0(0%))]	[T3(19(28.35%))]	0.571	-	-
N*	-		-		-	-	-
M*	-		-		-	-	-
Cirugía de rescate	[SI (10(14.92%)]	[NO (38(56.71%)]	[SI (6(8.95%)]	[NO (13(19.40%)]	0.36	-	-
Días de estancia hospitalaria	48(71.64%)		19(28.35%)		0.223	-0.151	-

* Todos los valores de estas columnas tenían el mismo valor (0), por lo que no se pudo realizar el análisis

Tabla 23. Características de supervivencia a 60 meses

En la tabla 23 se resumen los datos de los pacientes con supervivencia a 60 meses (5 años). De ellos el 71.64% sobrevivió ese periodo de tiempo, siendo el 66.15% masculino y 7.5% pacientes femeninos. De los sobrevivientes, 67 tenían una etapa de tumor 3 y 4 etapa 1, 10 del total de pacientes que requirieron cirugía de rescate sobrevivieron, mientras que 6 no.

El tiempo de traqueostomía mostró significancia estadística que podría indicar una relación a la supervivencia a 5 años y el tiempo de retiro de sonda de alimentación sobrepasa el límite de significancia ligeramente (p= 0.059), las demás variables no indican una significancia estadística.

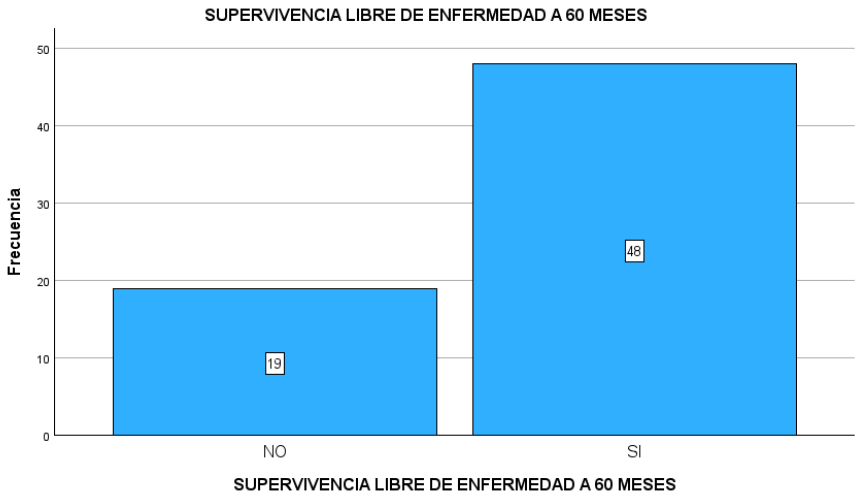
Los días de estancia hospitalaria indican una correlación negativa débil y las variables con coeficiente de regresión (B) muestran una relación negativa, aunque esta es no muy significativa, mostrando que entre mayor la variable dependiente, disminuye la probabilidad de supervivencia a 5 años.

En cuanto a la supervivencia a 5 años, es relevante encontrar que hubo un porcentaje 71.6% que pacientes que sobrevivieron, indicador positivo del tratamiento CHEP. Solo el 28.4% tuvo recurrencia en la enfermedad en este tiempo.

SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	NO	19	28.4	28.4	28.4
	SI	48	71.6	71.6	100.0
	Total	67	100.0	100.0	

Tabla 24. Frecuencia y porcentajes de Supervivencia libre de enfermedad a los 60 meses.



Gráfica 14. Gráfica de barras de Supervivencia libre de enfermedad a los 60 meses.

La tabla muestra que "Edad" no es un predictor significativo de la variable dependiente dicotómica. Tanto el coeficiente de la variable independiente como la constante no son significativos, sugiriendo que no hay suficiente evidencia para concluir que la variable independiente afecta la variable dependiente en este modelo.

Variables en la ecuación

		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 1[a]	EDAD	-.017	.030	.314	1	.575	.983
	Constante	2.039	1.935	1.111	1	.292	7.686

a. Variables especificadas en el paso 1: EDAD.

Tabla 25. Regresión logística entre Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y edad.

A su vez, el análisis de la tabla cruzada muestra que todas las pacientes mujeres estuvieron libres de la enfermedad a los 60 meses, mientras que, en el caso de los hombres un 29.5% no estuvieron libres de la enfermedad.

Tabla cruzada SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES *SEXO

Recuento

		SEXO		
		femenino	masculino	Total
SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES	NO	0	18	18
	SI	5	43	48
Total		5	61	66

Tabla 26. Tabla cruzada de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y sexo.

Las pruebas estadísticas no visibilizan una variabilidad estadística significativa entre sexo y supervivencia a 60 meses, y que puede atribuirse a otros factores.

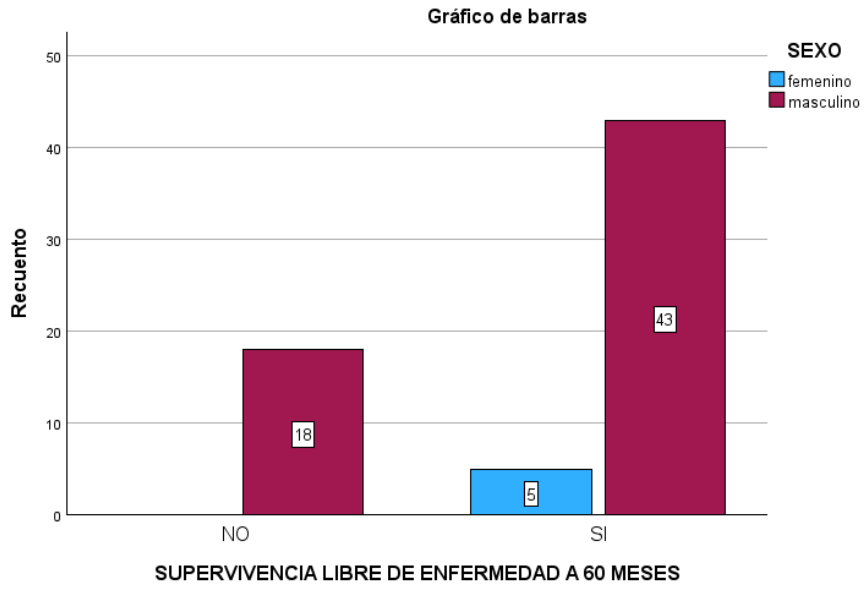
Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.029[a]	1	.154		
Corrección de continuidad[b]	.814	1	.367		
Razón de verosimilitud	3.336	1	.068		
Prueba exacta de Fisher				.312	.192
Asociación lineal por lineal	1.998	1	.158		
N de casos válidos	66				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.36.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 27. Prueba de chi-cuadrado de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y sexo.



Gráfica 15. Frecuencia de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y sexo.

En cuanto a las pruebas estadísticas realizadas de las variables supervivencia a 60 meses y cT vemos que todos los pacientes con T1 sobrevivieron los 5 años, 44 con T3 sí lo hicieron mientras que 19 no estuvieron libres de la enfermedad a 5 años.

Tabla cruzada SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES *cT

Recuento

		cT		
		T1	T3	Total
SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES	NO	0	19	19
	SI	4	44	48
Total		4	63	67

Tabla 28. Tabla cruzada de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cT.

En este caso, las pruebas realizadas no muestran que la supervivencia a 5 años tenga relación estadística significativa con el estadio del tumor al tener un resultado menor de 0.05, así que otros factores pudieron haber tenido mayor peso.

Pruebas de chi-cuadrado

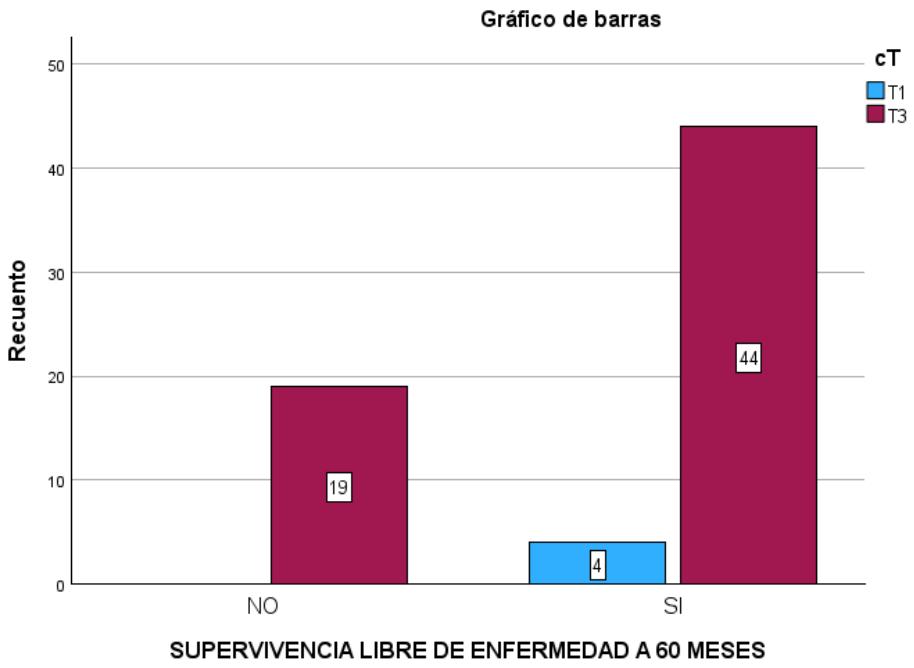
	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.684[a]	1	.194		
Corrección de continuidad[b]	.527	1	.468		
Razón de verosimilitud	2.767	1	.096		
Prueba exacta de Fisher				.571	.254
Asociación lineal por lineal	1.659	1	.198		
N de casos válidos	67				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.13.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 29. Prueba de chi-cuadrado de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cT.

En el gráfico se muestra que, si bien, pacientes con T1 tuvieron una supervivencia de 100% (al ser el grupo minoritario), no hay diferencia estadística detectada.



Gráfica 16. Frecuencia de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cT.

"Tiempo de decanulación de traqueostomía en días" es un predictor significativo de la variable dependiente dicotómica. El coeficiente es negativo y significativo, lo que sugiere un mayor tiempo de decanulación reduce la probabilidad del evento dependiente (por ejemplo, éxito). La constante también es significativa, indicando que el modelo tiene un buen ajuste.

Variables en la ecuación

		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 1[a]	TIEMPO DE DECANULACION DE TRAQUOSTOMIA EN DIAS	-.225	.085	6.971	1	.008	.798
	Constante	5.076	1.814	7.825	1	.005	160.062

a. Variables especificadas en el paso 1: TIEMPO DE DECANULACION DE TRAQUOSTOMIA EN DIAS.

Tabla 30. Regresión lineal de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y tiempo de decanulación de traqueostomía en días.

La tabla muestra que "Tiempo de retiro de sonda de alimentación en días// tiempo de retorno a la dieta" no es un predictor significativo de la variable dependiente dicotómica con total

certeza, aunque está cerca del nivel de significancia. La constante es significativa, lo que indica que el modelo tiene un buen ajuste.

Variables en la ecuación

		B	Error estándar	Wald	gl	Sig.	Exp(B)
Paso 1[a]	TIEMPO DE RETIRO DE SONDA DE ALIMENTACION EN DIAS// TIEMPO DE RETORNO A LA DIETA	-.117	.062	3.553	1	.059	.890
	Constante	3.261	1.568	4.324	1	.038	26.074

a. Variables especificadas en el paso 1: TIEMPO DE RETIRO DE SONDA DE ALIMENTACION EN DIAS// TIEMPO DE RETORNO A LA DIETA.

Tabla 31. Regresión lineal de Supervivencia libre de enfermedad a 60 días y tiempo de retiro de sonda de alimentación en días.

Por otro lado, la tabla de cruces muestra que la falta de recurrencia se asocia con una mayor supervivencia a 5 años, mientras que la presencia de recurrencia local es un indicador de una menor supervivencia a 5 años.

Tabla cruzada SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES *RECURRENCIA

Recuento

		RECURRENCIA			
		Sin recurrencia	Recurrencia local	Recurrencia sistémica	Total
SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES	NO	14	5	0	19
	SI	44	2	2	48
Total		58	7	2	67

Tabla 32. Tabla cruzada de Supervivencia libre de enfermedad a 60 días y recurrencia.

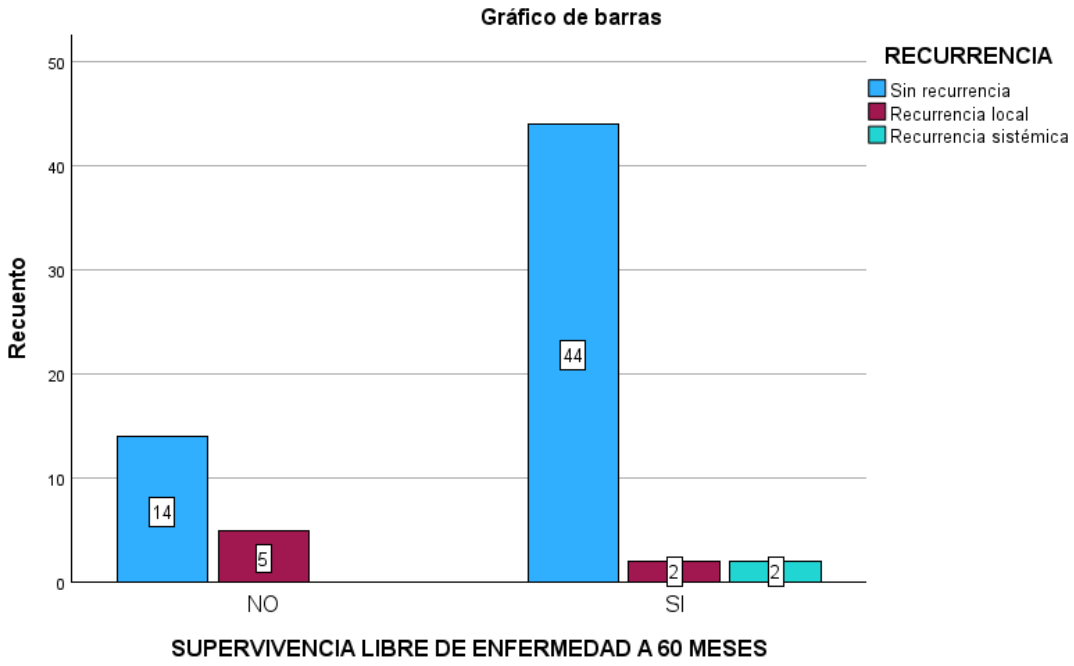
El análisis realizado a partir de la prueba Chi-cuadrado evidencian la asociación estadística entre recurrencia y supervivencia a 5 años, con valores en p. 0.021 y 0.024. A su vez, la asociación lineal no muestra una tendencia estadística significativa de tendencia lineal simple.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	7.692[a]	2	.021
Razón de verosimilitud	7.420	2	.024
Asociación lineal por lineal	.372	1	.542
N de casos válidos	67		

a. 3 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .57.

Tabla 33. Prueba de chi-cuadrado de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y recurrencia.



Gráfica 17. Gráfica de barras con recuento de recurrencia y supervivencia libre de enfermedad a 60 meses.

A su vez, la mayoría de los pacientes sobrevivieron tras 5 años sin requerir cirugía de rescate (38 de 48). Los que no sobrevivieron, tampoco necesitaron la cirugía de rescate.

Tabla cruzada SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES *CIRUGIA DE RESCATE

Recuento

		CIRUGIA DE RESCATE		
		No ameritó	Rescate	Total
SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES	NO	13	6	19
	SI	38	10	48
Total		51	16	67

Tabla 34. Tabla cruzada de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cirugía de rescate.

La prueba chi-cuadrado de Pearson, por su parte demostró que en las variables cirugía de rescate y supervivencia libre a 5 años no hay una asociación estadística significativa ya que los valores p. son mayores a 0.05, es decir, existieron otros factores relevantes.

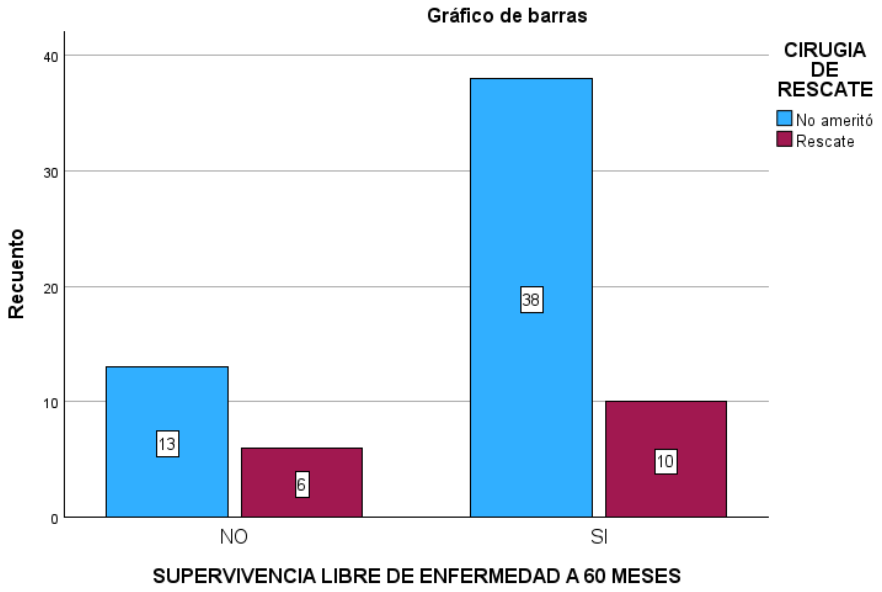
Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.865[a]	1	.352		
Corrección de continuidad[b]	.375	1	.541		
Razón de verosimilitud	.834	1	.361		
Prueba exacta de Fisher				.360	.266
Asociación lineal por lineal	.852	1	.356		
N de casos válidos	67				

a. 1 casillas (25.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 4.54.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 35. Prueba de chi-cuadrado de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cirugía de rescate.



Gráfica 18. Gráfica de barras con frecuencia de Supervivencia libre de enfermedad a 60 meses y cirugía de rescate.

Asimismo, se halló que existe una correlación negativa débil (-0.151) entre los días de estancia hospitalaria y la supervivencia libre de enfermedad a 60 meses. La correlación no es estadísticamente significativa (p = 0.223), por lo que no podemos concluir que exista una relación significativa entre estas dos variables basándonos en estos datos.

Correlaciones

		SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES	DÍAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA
SUPERVIVENCIA LIBRE DE ENFERMEDAD A 60 MESES	Correlación de Pearson	1	-.151
	Sig. (bilateral)		.223
	N	67	67
DÍAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA	Correlación de Pearson	-.151	1
	Sig. (bilateral)	.223	
	N	67	67

Tabla 36. Tabla de correlaciones entre Supervivencia de enfermedad a 60 meses y Días de estancia hospitalaria.

Variables	Recurrencia						Valor de p
	Sin recurrencia		Recurrencia local		Recurrencia sistémica		
Edad	58(87.1%)		7(9.7%)		2(3.2%)		0.385
Sexo	[F(4(6.06%))]	[M(53(80.3%))]	[F(0(0%))]	[M(7(10.6%))]	[F(1(1.51%))]	[M(1(1.51%))]	0.57
Tiempo para retiro de sonda de alimentación	24(82.75%)		5(17.24%)		0(0%)		0.144
Traqueostomía decanulación	25(83.33%)		5(16.6%)		0(0%)		0.355
T	[T1(4(5.9%))]	[T3(54(80.59%))]	[T1(0(0%))]	[T3(7(10.44%))]	[T1(0(0%))]	[T3(2(2.9%))]	0.719
N	-		-		-		-
M	-		-		-		-
Cirugía de rescate	[SI(13(19.4%))]	[NO(45(67.16%))]	[SI(3(4.47%))]	[NO(4(5.97%))]	[SI(0(0%))]	[NO(2(2.98%))]	0.353
Días de estancia hospitalaria	58(87.1%)		7(9.7%)		2(3.2%)		.415

Tabla 37. Características clínicas y recurrencia

En la tabla 37 se observa la relación de la recurrencia de la enfermedad con los demás factores, donde el mayor el porcentaje de pacientes que no recurrieron al padecimiento (87.1%), seguido de pacientes con recurrencia local (9.7%).

Como indican los valores p, no existen diferencias significativas entre las variables de los distintos grupos de recurrencia ya que ninguno es menor a 0.05, por lo que con los datos analizados no se puede concluir que haya asociación con la recurrencia en esta muestra de pacientes.

Variables	Defunción				Valor de p	B
	Sobrevivió (N° pacientes (%))		No sobrevivió (N° pacientes(%))			
Edad	58(86.56%)		9(13.43%)		0.030	1.119
Sexo	[F(4(6.06%))]	[M(53(80.3%))]	[F (1(1.51%))]	[M (8(12.12%))]	0.531	-
Tiempo para retiro de sonda de alimentación	26(89.65%)		3((10.34%)		0.402	-
Traqueostomía decanulación	27(90%)		3(10%)		0.340	-
T	[T1(4(5.97%))]	[T3(54(80.59%))]	[F(0(0%))]	[M(9(13.43%))]	0.554	-
N*	-		-		-	-
M*	-		-		-	-
Cirugía de rescate	[SI(15(22.38%))]	[NO(43(64.17%))]	[SI(1(1.49%))]	[NO (8(11.94%))]	0.675	-
Días de estancia hospitalaria	58(86.56%)		9(13.43%)		0.518	-

* Todos los valores de estas columnas tenían el mismo valor (0), por lo que no se pudo realizar el análisis

Tabla 38. Características clínicas y defunción

Por último, la tabla muestra la relación entre las defunciones hasta la fecha del último registro de los datos y las demás variables, siendo el 9% de los pacientes de la muestra los que no sobrevivieron.

Las variables sexo, tiempo para retiro de sonda de alimentación, tiempo de traqueostomía, T, cirugía de rescate y días de estancia hospitalaria no muestran significancia estadística. A su vez, la Edad indica significancia estadística con un coeficiente de regresión positivo, por lo que se puede suponer que a medida que aumenta le edad, es mayor la probabilidad de no sobrevivir.

DISCUSIÓN

La investigación realizada sobre la supervivencia de los pacientes con cáncer de laringe tras 5 años de haber sido sometidos a cirugía laringectomía supracricoidea en reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en el Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, brinda datos valiosos sobre la eficacia del procedimiento en el contexto mexicano.

Las características de los pacientes fueron en su mayoría mayores de 60 años, con una media de 63 años; un porcentaje de 92.42% de hombres, frente a 7.58% de mujeres; un CT de T1 del 6% y del T3 del 94%; el 23.9 % ameritó cirugía de rescate frente al 76.1% que no; una media de tiempo de decanulación de 20.43 días; tiempo de retiro de sonda de una media de 25.03 días; recurrencia sistémica de 3 %, local de 10.4% y sin recurrencia de 86.6% y una defunción total de 13.43%.

El diseño retrospectivo y longitudinal posibilitó un seguimiento de pacientes durante más de 5 años, lo que sin duda brinda información valiosa sobre el total de los pacientes sometidos a la cirugía antes mencionada, así como la importancia de la gestión posterior a la operación para mejorar los resultados en cuanto a la supervivencia y calidad de vida de los pacientes.[45]

Por un lado, de acuerdo con la literatura existente sobre la temática, se halló que la supervivencia glocal varía en relación con factores sociodemográficos tales como: edad, sexo, tiempo de decanulación de la traqueostomía.

Al respecto, el análisis de correlación de Pearson entre la supervivencia global y las variables propuestas:

- Edad: la media de edad fue de 63 años, con un rango de 46 a 81 años. Dicho rango coincide con la edad reportada en otros estudios sobre laringectomía subtotal supracricoidea. A su vez, se encontró que, por cada año adicional de edad, aumenta la probabilidad de defunción en un 11%.

- Sexo: la predominancia del carcinoma laríngeo se ha detectado con mayor numero en varones, como en el estudio de Bataille[46]

Los resultados de la supervivencia global a 5 años con el cruce de variables fueron los siguientes:

- Prevalencia: 88.16%, o sea 48 expedientes clínicos, es decir, un 71.6%, frente a los 19 casos que resultaron negativos (28.4%). Estos resultados son mayores a los reportados por Molina y equipo en 2023. [2]

- Edad: no resulto predictiva ni estadísticamente significativo para predecir la supervivencia.

- Sexo: predominaron los pacientes masculinos pero la variable sexo no fue predictiva para la supervivencia

- Clasificación tumoral: según la prueba de chi-cuadrado y las tablas cruzadas, no hubo asociación significativa entre CT y la supervivencia a 5 años

- Tiempo de decanulación de traqueostomía: esta variable mostró un coeficiente negativo, el cual demuestra que, a mayor tiempo de decanulación, menos probabilidad de supervivencia a 5 años

- Retiro de sonda de alimentación: esta variable no es en sí concluyente como predictor significativo de supervivencia. No obstante, la Tabla 20 indicó que está cerca del nivel de significancia. La significancia de la constante sugiere que el modelo tiene un buen ajuste, pero la variable independiente en sí misma no es concluyente. En otras palabras, aunque hay una tendencia que sugiere una posible influencia del tiempo de retiro de la sonda de alimentación sobre la supervivencia, los datos no son lo suficientemente robustos como para confirmar esta relación de manera concluyente. A pesar de lo anterior, la tasa de retiro de la sonda coincide con lo que se reporta en otros estudios. [30]

- Recurrencia: los resultados estadísticos no mostraron evidencia suficiente de asociación significativa con la supervivencia a 5 años

- Cirugía de rescate: los resultados estadísticos no mostraron evidencia suficiente de asociación significativa con la supervivencia a 5 años

Por otro lado, la laringectomía subtotal más la cricohioidoepiglotopexia conlleva complicaciones posteriores a la operación. En principio, la extracción de la sonda

nasogástrica tardía y la decanulación prolongada de la traqueostomía son dos aspectos para considerar una correlación negativa vinculada con la supervivencia global. En este sentido, Naudo y equipo señalaron que es fundamental la extracción temprana del tubo de traqueostomía para la recuperación y funcionamiento de deglución.[37] Esto ha sido comprobado en el presente estudio, aunado a mayores índices de supervivencia. Asimismo, según Fong y cols; Ozturk y equipo, la resección unilateral de aritenoides puede derivar en efectos negativos en la deglución, lo que sin duda influye en la calidad de vida de los pacientes. [24,47]

CONCLUSIONES

Los resultados hallados y la revisión de la literatura indican que la laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia (LSTSC+CHEP) es un procedimientos viables en términos de las tasas de supervivencia con la ventaja que se preserva la función laríngea (a diferencia de métodos más agresivos).

A pesar de los resultados positivos antes mencionados, es necesario recalcar varios aspectos, entre ellos:

- Se requiere una selección cuidadosa de los pacientes sometidos al procedimiento. Entre algunos de los factores a considerar están: edad, comorbilidades, tabaquismo, estilismo y extensión del tumor cancerígeno. [2, 15]

- Pacientes más jóvenes experimentan recuperaciones más rápidas en cuanto a la decanulación y retiro de la sonda nasogástrica, así como a la supervivencia a largo plazo.

- Es necesaria una gestión postoperatoria para aumentar la posibilidad de supervivencia y mejor calidad de vida, así como una rápida decanulación y retiro de sonda nasogástrica, cuestiones que evitan los riesgos de complicaciones y maximizan la recuperación.

- A pesar de que la muestra fue de tipo censal, una muestra mayor a 62 expedientes permitiría el cruce de mayor número de variables para brindar una comprensión más de otros factores que afectan la supervivencia, o bien, coadyuvan a la defunción.

Finalmente, este estudio fortalece la importancia de la laringectomía subtotal supracricoidea con CHEP como opción quirúrgica eficaz y de buen perfil de seguridad para pacientes con cáncer de laringe. Este procedimiento no solo proporciona una tasa de supervivencia comparable a métodos más invasivos, sino que también permite la preservación de funciones esenciales de la laringe, mejorando significativamente la calidad de vida de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1.- Ruiz H. Cirugía oncológica de laringe. España: Real Academia de Medicina y Cirugía de Sevilla; 2021.

2.- Molina E, Palacios JM, Moreno R, et al. Survival Analysis in Patients with Laryngeal Cancer: A Retrospective Cohort Study. Life. 2023 enero; 13(2):295.

3.- Bray F, Laversanne M, Sung H, et. Al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024 Mayo-Junio; 74(3): 229-263.

4.- Gómez A, Miranda E, Martinez M, et al. Second primary tumors and their risk factors in patients with primary head and neck tumors. Rev. ORI. 2023; 14(2): 97-108.

5.- Gavid M, Prades, JM. Cáncer de laringe. EMC-Otorrinolaringología [Internet].2020; 49(3):1-18.

6.- Guillén EE. Treatment of Advanced Laryngeal Cancer. Critical Analysis of The Effectiveness of Organ Preservation Approach by Chemo and Radiotherapy Versus Surgical Treatment and Its Impact on Survival. [Tesis de doctorado].Sevilla: Universidad de Sevilla. 2020.

7.- PDQ® Adult Treatment Editorial Board. PDQ Laryngeal Cancer Treatment. Bethesda, MD: National Cancer Institute. Actualización 25/04/2024. Disponible en: https://www.cancer.gov/espanol/tipos/cabeza-cuello/pro/adulto/tratamiento -laringe-pdq. Fecha de acceso: 08/07/2024

8.- American Cancer Society. Surgery for Laryngeal and Hypopharyngeal Cancers. [Internet] [Citado el 11 de julio de 2024]. Recuperado a partir de: https://www.cancer.org/cancer/types/laryngeal-and-hypopharyngeal-cancer/treating/surgery.html

9.- Calderon PS. Cáncer laríngeo, tratamiento y prevención. [Título de doctorado]. Cuenca, Ecuador: Universidad Católica de Cuenca. 2021.

10.- Vergez S, Sarini J, Vairel B, Espinasse G, Woisard V, De Bonnecaze G, Dupret A. Laringectomías parciales supracricoideas (cricohioidopexia y cricohioidoepiglotopexia). EMC - Cir Otorrinolaringológica y Cervicofacial. 2021; 22: 1-14.

11.- Koroulakis A, Manuj . Laryngeal Cancer. StatPearls [Internet] Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Enero. Recuperado a partir de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526076

12.- Elicin O, Giger R. Comparison of Current Surgical and Non-Surgical Treatment Strategies for Early and Locally Advanced Stage Glottic Laryngeal Cancer and Their Outcome. Cancers. 2020. 12(732).

13.- Arain AA, Rajput MSA, Akhtar S, Rajput AA, Adeel M, Hatem A, Abbasi AN. Organ Preservation for Advanced Laryngeal Cancer: Experience with Concurrent Chemoradiation Therapy. Cureus. 2020 Apr 6;12(4):e7553.

14.- Cîrstea AI, Bertești eanu ȘVG, Scăunașu RV, et al. Management of Locally Advanced Laryngeal Cancer-From Risk Factors to Treatment, the Experience of a Tertiary Hospital from Eastern Europe. Int J Environ Res Public Health. 2023;20(6):4737.

15.- Gurrola H, Miranda A., Villavicencio M, Nuñez G, Juárez R. Outcome of multidisciplinary treatment in laryngeal cancer. Retrospective study with 10-years follow-up. Cir. cir. 2020 Ago; 88 (4): 461-466.

16.- Chotipanich A. Total Laryngectomy: A Review of Surgical Techniques. Cureus. 2021 Sep 22;13(9):e18181. doi: 10.7759/cureus.18181. PMID: 34707956; PMCID: PMC8531883.

17.- Silva A, Maia G, Salles M. DIGEST Scale Predicts More Quality of Life Than PAS: The Residue Influence on Supracricoid Laryngectomy. Brasil: Interational Archives of Otorhinolaryngology. 2022; 26(3).: 357-364.

18.- Nakayama M, Wada T, Isono Y, et al. Narrow-field suracricoid partial laryngectomy: Procedure development and initial clinical experience. Auris Nasus Larynx. 2023; 50(3): 403-409.

19.- Zacharek MA, Pasha R, Meleca RJ, Dworkin JP, Stachler RJ, Jacobs JR, Marks SC, Garfield I. Functional outcomes after supracricoid laryngectomy. Laryngoscope. 2001 Sep;111(9):1558-64

20.- Mesolella M, Lorio B, Buono S, et al. Supracricoid Partial Laryngectomy: Oncological and Functional Outcomes. International Archives of Otorhinolaryngology. 2022;26(1).

21.- Luna K, Reynoso N, Zacarias LC, Alvarez M, Luna Z, Garcia DY. Supracricoid Partial Laryngectomy With and Without Neoadjuvant Chemotherapy in Glottic Cancer. Vol. 132, Laryngoscope. 2022. p. 156–62.

22.- Bartolome. Revisión de Laringectomías parciales tipo CHEP y CHP en los últimos 10 años. Comparativa con otros tratamientos e índice de supervivencia. Julio 2018

23.- Ozturk K, Akyildiz S, Gode S, Turhal G, Kirazli T, Aysel A, et al. Post-surgical and oncologic outcomes of supracricoid partial laryngectomy: A single-institution report of ninety cases. Orl. 2016;78(2):86–93.

24.- Lallemant JG, Bonnin P, El-Sioufi I, Bousquet J. Cricohyoepiglottopexy: Long-term results in 55 patients. J Laryngol Otol. 1999;113(6):532.

25.- De Vicentiis M, Greco A, Campo F, et al. Open partial horizontal laryngectomy for T2-T3-T4a laryngeal cancer: oncological outcomes and prognostic factors of two Italian hospitals. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2022; 279_2997-3004.

26.- Saturno M, Shaari AL, Yun J, Wein LE, Shaari D, Kappauf C, Laitman BM, Chai RL. Outcomes of Supracricoid Partial Laryngectomy Perfomed in the United States: A Systematic Review Laryngoscope. 2024 Jul; 134(7): 3003-3011.

27.- Grasso M, Fusconi M, De Luca P, et al. Partial Horizontal Supracricoid Laryngectomy: Which Factors Impact on Post-decannulation Swallowing Outcomes? A Prospective Single-Center Experience. India: Association of Otolaryngologist of India 2023.2023 Abril.

28.- Márquez JA, Sánchez R, Roldán J, Ostos P, López P. Assessment of quality of life in patients treated by supracricoid partial laryngectomy with cricohyoidoepiglottopexy (CHEP). Acta Otorrinolaringol Esp. 2004;55(9):409–14.

29.- Nakayama M, Seino Y, Okamoto M, Mikami T, Okamoto T, Miyamoto S. Clinical significance of positive delphian node in supracricoid laryngectomy with cricohyoidoepiglottopexy. Jpn J Clin Oncol. 2011;41(8):987–91.

30.- Nakayama M, Miyamoto S, Seino Y, Okamoto T, Kano K, Hasebe M, et al. One hundred supracricoid laryngectomies with cricohyoidoepiglottopexy: Do we achieve better local control? Jpn J Clin Oncol. 2015;45(8):732–7.

31.- Laccourreye H, Laccourreye O, Weinstein G, Menard M, Brasnu D. Supracricoid laryngectomy with cricohyoidopexy: a partial laryngeal procedure for selected supraglottic and transglottic carcinomas. Laryngoscope. 1990 Jul;100(7):735-41.

32.- Bron L, Pasche P, Brossard E, Monnier P, Schweizer V. Functional analysis after supracricoid partial laryngectomy with cricohyoidoepiglottopexy. Vol. 112, Laryngoscope. 2002. p. 1289–93.

33.- Gong H, Zhou L, Wu H, Tao L, Chen X, et al. Long -term clinical outcomes of supracricoid partial laryngectomy with cricohyoideoepiglottopexy for glottic carcinoma. Acta Otolarungol. 2020; 139(9): 803-9.

34.- Sarmiento P, Verdecchia D. Perfetti W, Fernández A, Scarton J, Tellez R, Muñoz V, Castillo R, Cobos M. Experiencia de 14 años en laringectomía horizontal supracricoidea. Oct – dic 2015; 27 (4): 226-231.

35.- Naudo P, Laccourreye O, Weinstein G, Jouffre V, Laccourreye H, Brasnu D. Complications and functional outcome after supracricoid partial laryngectomy with cricohyoidoepiglottopexy. Otolaryngol - Head Neck Surg. 1998;118(1):124–9.

36.- Kayhan FT, Koc AK, Erdim I. Oncological outcomes of early glottic carcinoma treated with transoral robotic surgery. Auris Nasus Larynx. 2019;46(2):285–93.

37.- Atallah I, Berta E, Coffre A, Villa J, Reyt E, Righini CA. La laringectomia parziale sopracricoidea con crico-ioido-pessia per il carcinoma della glottide coinvolgente la commissura anteriore. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2017;37(3):188–94.

38.- Schindler A, Pizzorni N, Mozzanica F, Fantini M, Ginocchio D, Bertolin A, et al. Functional outcomes after supracricoid laryngectomy: what do we not know and what do we need to know? Vol. 273, European Archives of Oto-Rhino-Laryngology. 2016. 3459–75.

39.- Majer E, Rieder W. Technic of laryngectomy permitting the conservation of respiratory permeability (cricohyoidopexy). Ann Otolaryngol. 1959; 76: 677-681

40.-García M, Romero E, Mantilla A, Gallegos J. Subtotal supracricoid laryngectomy. The importance of histopathological analysis. Act Med Grupo Ángeles. jul-sep 2014; 12 (3): 126-130.

41.- Bory L, Sánchez A, Ortiz R, Milian J, Pérez K María. Early stages of Laryngeal Cancer. Rev Ciencias Médicas [Internet]. 2019 Ago; 23(4): 553-561.

42.- Brasnu D, Supracricoid partial laryngectomy with cricohyoidopexy in the management of laryngeal carcinoma. World J Surg. 2003 Jul; 27 (7): 817-823.

43.- Yumi M, Benedito M, Vilar J, Porto L, et.al. Quality of life after supracricoid partial laryngectomy, Jour Otolaryn. Head & Neck Surg. 2021; 50 (20): 1-8.

44.- Castro A, Gavilán J. Open access atlas of otolaryngology, head & neck operative surgery. 2014.

45.- Castillo I, Govea L, Sánchez E, Palacios J. Clinical-pathological characterization of laryngeal cancer in the Mexican population. Rev Méd del IMSS. 2021. 59 (1): 27-33.
46.- Bataille M, Vásquez L, Barrios A, Salas G, González M, Guerra M. Experiencia en el manejo del carcinoma laríngeo precoz. Rev Venezolana de Oncol. 2024;36(1):32-38.
47.- Fong, P. Y., Tan, S. H., Lim, D. W. T., Tan, E. H., Ng, Q. S., Sommat, K., Tan, D. S. W., & Ang, M. K. (2019). Association of clinical factors with survival outcomes in laryngeal squamous cell carcinoma (LSCC). PloS one, 14(11)

ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“Supervivencia global a 5 años de pacientes con cancer de laringe operados de laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en pacientes del Hospital de Oncologia CMN Siglo XXI de Septiembre 2002 a Diciembre 2019”
Fecha: _____. Folio: _____. Edad: _____. Años. Sexo: _____.
Tabaquismo: _____. Etilismo: _____. DM2: _____. HAS: _____. EPOC: _____.
Tiempo de retorno a la dieta: _____. Días Tiempo para retiro de sonda de alimentación: _____. Días Escala de Leipzig y Pearson: _____. Alteración de la voz: _____. Insuficiencia respiratoria: _____. Tratamiento con quimioterapia adyuvante _____. Tratamiento con radioterapia adyuvante _____. Decanulacion traqueostoma: _____. Ingreso a UCI: ___ DEH en UCI: _____. días Aspiracion bronquial: _____ TNM: _____. Localizacion de la lesion: _____. Hallazgos radiologicos: _____. Recurrencia de la enfermedad: _____.
Días de estancia hospitalaria: _____. Días Presencia de complicaciones: _____. Cirugia de rescate: _____. Conversion a laringectomia total:_____. Causa de conversion a laringectomia total: _____. Supervivencia global: _____ Meses Progresion: _____ Periodo libre de enfermedad: _____ Meses. Defunción: _____.
Dr. Jesús Manuel Rocha Rojas

ANEXO 2. CRONOGRAMA

Meses	Actividad	Producto
Diciembre 2023	Reconocimiento de la problemática.	-Protocolo de investigación.
	Planteamiento del problema.	
	Búsqueda de la bibliografía.	
	Redacción del protocolo.	
Enero 2024	Revisión de protocolo con asesor.	
Febrero 2024	Redacción del protocolo.	
Marzo 2024	Revisión de protocolo con asesor.	-Identificar errores o sesgos dentro de la temática del protocolo.
Abril 2024	Correcciones.	-Identificar errores o sesgos dentro de la temática del protocolo.
Mayo 2024	Registro ante el comité.	-Número de registro del proyecto.
Junio 2024	Correcciones.	-Base de datos y captura de datos
	Recolección de datos.	-Base de datos y captura de datos
	Recolección y análisis de resultados.	-Base de datos y análisis estadístico
Julio 2024	Discusión de resultados.	-Discusión
	Redacción de discusión y conclusiones.	-Conclusiones
	Informe técnico	-Presentación de resultados
Agosto 2024	Redacción de escrito final.	-Culminación del protocolo por escrito y encuadernado y/o empastado.
	Redacción de manuscrito.	
	Presentación de seminario.	

ANEXO 3. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

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 realizaran 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 en acuerdo con la, conforme lo dictamina NOM-012-SSA3-2012.

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 mayo del 2024

Yo **Dr Gallegos Hernández José Francisco** investigador/a del HOSPITAL DE ONCOLOGÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, hago constar, en relación al protocolo No. _____ titulado: **"Supervivencia global a 5 años de pacientes con cancer de laringe operados de laringectomia subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en pacientes del Hospital de Oncologia CMN Siglo XXI de Septiembre 2002 a Diciembre 2019"** 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. Gallegos Hernandez Jose Francisco

Firma y nombre de los co-investigadores:

Dr Jose Jairo Bodan Lopez

Dr. Flores Rivera Jesús Christhoper

Firma y nombre del alumno:

Dr Rocha Rojas Jesús Manuel

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 él (la) participante".

Título del Proyecto: Supervivencia global a 5 años de pacientes con cáncer de laringe operados de laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en pacientes del Hospital de Oncología CMN Siglo XXI de Septiembre 2002 a Diciembre 2019

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 Oncologia Av. Cuauhtemoc Numero 330, Col. Doctores, CP 06760, Alcaldia Cuauhtemoc, Ciudad de Mexico

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 práctica clínica**, para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales:**edad, género,** así como otros datos considerados como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, tales como: **edad, sexo, tabaquismo, etilismo, enfermedades crónico degenerativas, tiempo de retorno a la dieta, retiro de sonda de alimentación, grado de aspiración, alteraciones de la voz, supervivencia global, periodo libre de enfermedad, traqueostomía decanulación, aspiración bronquial, ingreso a UCI, días de estancia hospitalaria, localización de la lesión, diagnóstico oncológico, etapa clínica y patológica, quimioterapia adyuvante, radioterapia adyuvante, Reporte de pieza quirúrgica, tipo de cirugía, hallazgos radiológicos y presencia o ausencia de recurrencia de la enfermedad local o sistémica, defunción.**

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: **Se restringira el acceso a los datos personales, solo el investigador principal y el investigador encargado de la recoleccion de datos tendran acceso a la recoleccion de datos.**

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, el **Dr Gallegos Hernández José Francisco con dirección Centro Medico Nacional Siglo XXI Hospital de Oncologia Av. Cuauhtemoc Numero 330, Col. Doctores, CP 06760, Alcaldia Cuauhtemoc, Ciudad de Mexico, teléfono 5510686006, e-mail: 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. En este caso debido a la naturaleza del proyecto no se compartira su informacion personal con personas ajenas al protocolo.

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 (sujeto que participará en el estudio):

_____

FECHA:

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

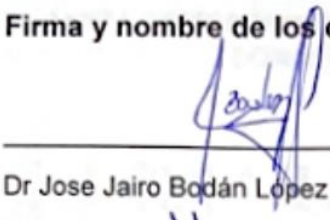
☒ No aplica firma del sujeto del estudio en el aviso de privacidad ya que es un estudio retrospectivo y no se tendrá contacto con él.

Firma y nombre del investigador principal:

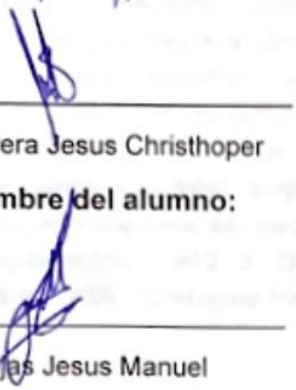
_____

Dr Gallegos Hernández José Francisco

Firma y nombre de los co-investigadores:



Dr Jose Jairo Bodán López



Dr Flores Rivera Jesus Christhoper

Firma y nombre del alumno:

Dr Rocha Rojas Jesus Manuel

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

Yo, **Dr. Rocha Rojas Jesús Manuel,** 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: **"Supervivencia global a 5 años de pacientes con cancer de laringe operados de laringectomía subtotal supracricoidea con reconstrucción laríngea y cricohioidoepiglotopexia en pacientes del Hospital de Oncologia CMN Siglo XXI de Septiembre 2002 a Diciembre 2019"** y cuyo(a) investigador(a) responsable es el **Dr. Gallegos Hernández José Francisco.**

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. Gallegos Hernández José Francisco.		15 Mayo 24
(Nombre del investigador principal)	(Firma)	(Fecha)
Dr Jose Jairo Bodan Lopez		
		15 Mayo 24
(Nombre de los co-investigadores)	(Firma)	(Fecha)
Dr Flores Rivera Jesús Christhoper		
		15 Mayo 24
(Nombre de los co-investigadores)	(Firma)	(Fecha)
Dr. Rocha Rojas Jesús Manuel		15 MAYO 2024
(Nombre del alumno)	(Firma)	(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"