



PROGRAMA DE DOCTORADO EN FISIOTERAPIA

TESIS DOCTORAL

Evaluación espirométrica de la obstrucción de la vía aérea superior. Aplicaciones clínicas en Otorrinolaringología y Cirugía de Cuello y Cabeza

PRESENTADA POR:

D. José Antonio Sánchez Guerrero

DIRIGIDA POR:

Dra. Maria dels Àngels Cebrià i Iranzo

València, 29 de octubre de 2021

Dra. Maria dels Àngels Cebrià i Iranzo, Profesora Contratada Doctora de la *Universitat de València*, adscrita al *Departament de Fisioteràpia*,

Hace costar:

Que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por D. José Antonio Sánchez Guerrero, titulado “Evaluación espirométrica de la vía aérea superior. Aplicaciones clínicas en un servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cuello y Cabeza”, ha sido realizado bajo mi dirección para optar al grado de Doctor por la *Universitat de València*. Habiéndose concluido, y reuniendo a mi juicio las condiciones de originalidad y rigor científico necesarias, se autoriza su presentación a fin de que pueda ser defendido ante el tribunal correspondiente.

Y para que así conste, expide y firma la presente certificación en València, a 29 de octubre de 2021.

Fdo: Dra. Maria dels Àngels Cebrià i Iranzo
(Directora)

Fdo: Dra. Maria dels Àngels Cebrià i Iranzo
(Tutora)

Dra. Maria dels Àngels Cebrià i Iranzo, Profesora Contratada Doctora de la *Universitat de València*, adscrita al *Departament de Fisioteràpia*,

Que la tesis doctoral realizada por D. José Antonio Sánchez Guerrero, y presentada a continuación, sigue el modelo de compendio de artículos científicos. Esta tesis forma parte de un proyecto de investigación desarrollado en el *Hospital Tenon* (París, Francia), que versa acerca de la evaluación espirométrica de la vía aérea superior y sus diversas aplicaciones clínicas en un servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cuello y Cabeza.

El autor de la presente tesis es el primer firmante en dos de los artículos y segundo autor en los otros dos artículos que se presentan. En los dos artículos en los cuales el doctorando es segundo autor su contribución ha sido tan importante como la del primer autor en las diferentes fases del proyecto, como son el diseño de la intervención y la implantación de esta, la realización de las pruebas espirométricas y la redacción de los artículos científicos. Se anexa en esta tesis, además, el certificado de la Pr Périé, con la apostilla de la Haya, que justifica el orden de la autoría de los artículos. Certificado que fue aceptado, a falta de apostilla que autentificara su legalidad, por la Comisión Académica del programa de doctorado en Fisioterapia en abril de 2020.

Y para que así conste, expido y firmo la presente certificación en València, a 29 de octubre de 2021.

Fdo: Dra. Maria dels Àngels Cebrià i Iranzo
(Directora)

Fdo: Dra. Maria dels Àngels Cebrià i Iranzo
(Tutora)

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi agradecimiento:

A Sophie Périé. Ha sido una verdadera suerte poder trabajar con ella en el ámbito de la investigación, pero sobretodo en el ámbito clínico.

A Maria dels Àngels Cebrià i Iranzo, por su rigor y afecto. Desde el principio creyó en el proyecto. Sin su apoyo y dirección esta tesis no habría sido posible.

A todos los fisioterapeutas que he conocido durante mi estancia en el *Service de Rééducation* del Hospital Tenon, muy especialmente al núcleo duro: Marie Laure, Sophie, Anne-Caroline, Patricia, Elianne Destin. También a Adrián Morales.

A Isabelle Sanglier, por pensar siempre diferente, por pensar siempre en el paciente.

A mis compañeros del grupo de investigación. Especialmente a Joanne Guerlain por el trabajo compartido y por sus aportaciones metodológicas.

A Jean Lacau Saint-Guily, jefe del servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cuello y Cabeza del Hospital Tenon, por creer en el proyecto y por su apoyo incondicional.

A mi familia y amigos.

A todos los pacientes que he conocido durante este periodo, especialmente a Annick Bayeurte.

Gracias, *Merci*.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS	11
ÍNDICE DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS	13
PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS	15
SECCIÓN PRIMERA: MARCO TEÓRICO	23
1. LA OBSTRUCCIÓN DE LA VÍA AÉREA SUPERIOR	27
1.1 Generalidades.....	27
1.2 Causas.....	29
1.2.1 Cáncer de las vías aerodigestivas superiores.....	29
1.2.2 Otras patologías.....	31
2. EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA VÍA AÉREA SUPERIOR.....	33
2.1 Exploración física.....	33
2.2 Pruebas de imagen.....	37
2.3 Evaluación espirométrica	39
3. EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA	44
3.1 La intubación orotraqueal	44
3.2 La traqueotomía	44
3.2.1 Protocolos de decanulación.....	45
SECCIÓN SEGUNDA: RESULTADOS	49
Estudio 1: “Peak Inspiratory Flow Is a Simple Means of Predicting Decannulation Success Following Head and Neck Cancer Surgery: A Prospective Study of Fifty-Six Patients”.....	51
Estudio 2: “Peak inspiratory flow as predictor for tracheotomy”.....	52
Estudio 3: “Upper airway obstruction assessment: Peak inspiratory flow and clinical COPD Questionnaire”.....	52
Estudio 4: “Expiratory airflow obstruction due to tracheostomy tube: A spirometric study in 50 patients”.....	53
SECCIÓN TERCERA: CONCLUSIONES	57
CONCLUSIONES GENERALES	59
CONCLUSIONES ESPECÍFICAS.....	59
Estudio 1.....	59
Estudio 2.....	60
Estudio 3.....	60
Estudio 4.....	60
FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	61
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63

ANEXOS	69
Anexo 1: Copia original del estudio 1.....	71
Anexo 2: Copia original del estudio 2.....	79
Anexo 3: Copia original del estudio 3.....	85
Anexo 4: Copia original del estudio 4.....	97

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. Secciones coronal, sagital y transversa de las vías aerodigestivas superiores.....	27
Tabla 1. Causas de obstrucción de la vía aérea superior	29
Figura 2. Incidencia de los 10 principales tipos de cáncer en España	30
Figura 3. La estructura faríngea de la clasificación de Mallampati.....	34
Figura 4. Esquema de la laringoscopia flexible transnasal.....	34
Figura 5. Clasificación de Cohen.....	35
Figura 6. Esquema de la laringoscopia rígida transoral	35
Figura 7. Clasificación de Myer-Cotton.....	36
Figura 8. Espacios anatómicos visualizados mediante laringoscopia flexible	37
Figura 9. Relación vía aérea/ paladar blando en la radiografía lateral del cuello.....	38
Figura 10. Tomografía computarizada de la región retropalatal	38
Figura 11. Tomografía computarizada de la región retroglótica.....	39
Figura 12. Ejemplos de FVL: sujeto normal, con obstrucción de VAS y con EPOC.....	40
Figura 13. Patrones de FVL de obstrucción de la vía aérea superior.....	41
Figura 14. Ejemplos de FVL: sujeto normal, con obstrucción de VAS, y con EPOC (mod) .	42
Figura 15. FVL de paciente con edema tras cirugía y variables espirométricas	42
Figura 16. Medidor de flujo inspiratorio “In-Check Oral”.....	43
Figura 17. Espirómetro portátil “EasyOne”	43
Figura 18. Diferentes tubos de traqueotomía.....	46
Figura 19. Método espirométrico utilizado en paciente traqueotomizado	47
Figura 20. Método espirométrico utilizado tras la decanulación del paciente.....	47

ÍNDICE DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

CCC	Cáncer de Cuello y Cabeza
FEV ₁	Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo
FEV _{0,5}	Volumen Espiratorio Forzado en el 0,5 segundo
FVC	Capacidad Vital Forzada
FVL	Curva Flujo-Volumen
MEF50%	Flujo Espiratorio Máximo al 50% de la Capacidad Vital
MIF50%	Flujo Inspiratorio Máximo al 50% de la Capacidad Vital
OCCC	Otorrinolaringología y Cirugía de Cuello y Cabeza
ORL	Otorrinolaringología, Otorrinolaringólogo/a
PEF	Flujo Espiratorio Máximo
PIF	Flujo Inspiratorio Máximo
RMN	Resonancia Magnética Nuclear
VADS	Vías Aerodigestivas Superiores
VAS	Vía Aérea Superior
VPH	Virus del Papiloma Humano

PRESENTACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Los artículos que componen esta tesis doctoral por compendio se enmarcan en el programa de Doctorado en Fisioterapia, código 3165, de la *Universitat de València*, R.D. 99/2011.

Los estudios que se presentan son el resultado de un proyecto de investigación desarrollado en el Servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cuello y Cabeza del Hospital Tenon (París, Francia), entre enero de 2011 y abril de 2020.

Este servicio tiene una clara orientación oncológica y quirúrgica, por lo que la gran mayoría de los pacientes que se reclutaron para los estudios que se van a presentar fueron pacientes con cáncer de las vías aerodigestivas superiores.

En este proyecto de investigación se implementó la evaluación espirométrica rutinaria de la obstrucción de la vía aérea superior en un servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cuello y Cabeza.

En esta memoria se va a exponer la información relevante en la materia que es objeto esta tesis, con la finalidad de presentar al lector los puntos clave que permitirán entender detalladamente todo aquello que se trata en los diferentes apartados de los artículos incluidos en esta tesis doctoral. Por esta razón, se exponen con mayor extensión los apartados relacionados con la evaluación de la obstrucción de la vía aérea superior y la traqueotomía. Por otra parte, se procederá a explicar los protocolos “locales” que se seguían en el servicio donde se ha desarrollado este proyecto de investigación.

Los artículos que se recogen en esta tesis han sido publicados en revistas indexadas en el *Journal Citation Reports* (JCR) de la *Web of Knowledge* (WoS). A continuación, se presentan las revistas donde se publicaron, así como sus índices de calidad.

Artículo 1. Peak Inspiratory Flow Is a Simple Means of Predicting Decannulation Success Following Head and Neck Cancer Surgery: A Prospective Study of Fifty-Six Patients.

Revista: *Laryngoscope*. 2015;125(2):365-70.

PMID: 25180960. DOI: 10.1002/lary.24904

Categoría	Otorhinolaryngology_SCIE	
Índice de impacto	Ranking	Cuartil
2,272	9/43	1
Categoría	Medicine, Research & Experimental_SCIE	
Índice de impacto	Ranking	Cuartil
2,272	30/42	3

Artículo 2. Peak inspiratory flow as predictor for tracheotomy.

Revista: *European Annals of Oto-rhino-laryngology, Head and Neck diseases*. 2018;135(1):3-6.

PMID: 28673655. DOI: 10.1016/j.anorl.2017.06.009

Categoría	Otorhinolaryngology_SCIE	
Índice de impacto	Ranking	Cuartil
1,318	30/42	3

Artículo 3. Upper airway obstruction assessment: Peak inspiratory flow and clinical COPD Questionnaire.

Revista: *Clinical Otolaryngology*. 2018;43(5):1303-1311.

PMID: 29797692. DOI: 10.1111/coa.13149

Categoría	Otorhinolaryngology_SCIE	
Índice de impacto	Ranking	Cuartil
2,377	11/42 (T1)	2

Artículo 4. Expiratory airflow obstruction due to tracheostomy tube: A spirometric study in 50 patients.

Revista: *Clinical Otolaryngology*. 2020;45(5):703-709.

PMID: 32351009. DOI: 10.1111/coa.13561

Categoría	Otorhinolaryngology_SCIE	
Índice de impacto	Ranking	Cuartil
2,377	11/42 (T1)	2



Vu, collationné et certifié conforme
au document qui nous a été présenté
Neuilly-sur-Seine, le **28 MAI 2021**

Document destiné exclusivement

à l'ESPACE



Pour le Maire
et par délégation
Jean-Christophe MAULIK

CENTRE ORL MAILLOT
CHIRURGIE DU
COU ET DE LA FACE

Professeur Sophie Périé

ORL et Chirurgie Cervico-Faciale

Professeur des Universités, Paris.

Ancien Praticien Hospitalo-Universitaire, Paris.

DESC Cancérologie Chirurgicale.

Docteur ès Sciences.

Conventionné, secteur 2. N°RPPS: 10000592708 N°AM: 92 1 050738



Centres Médico Chirurgicaux
Ambroise Paré, Pierre Chereest, Hartmann

CLINIQUE HARTMANN - 01 46 39 89 89

26 Bd Victor Hugo, 92200 Neuilly Sur Seine

ORL: 01 80 88 30 20 - prsophieperie@gmail.com

Paris, le 5 Mars de 2020

José Antonio Sánchez Guerrero (Carte d'identité 44283774B) a travaillé comme Masseur Kinésithérapeute dans notre équipe d'O.R.L. et Chirurgie Cervico Faciale de l'Hôpital Tenon, dépendant de Sorbonne Université, de 2009 à février 2019. Mr Sanchez a été un pilier fondamental de notre équipe de Recherche, en particulier concernant l'évaluation spirométrique de l'obstruction des voies aériennes supérieures. De cette activité de Recherche commune, 3 publications incluses dans JCR et une 4ème étude – en révision – ont été réalisées.

Dans les deux premières publications, Mr Sanchez figure comme second auteur: dans la mesure où cette revue scientifique, spécialisée et lue par des ORL. est destinée à des médecins de cette spécialité, il m'a donc semblé judicieux de faire apparaître comme 1er auteur, un médecin ORL. Néanmoins, Mr Sanchez a été le moteur de ces travaux, et il a contribué de façon aussi importante, sinon davantage que le premier auteur, à faire ce travail, comme ceci est bien décrit dans la "authorship" de la publication (cf. "authorship" dans l'article du Laryngoscope).

Par la suite, Mr Sanchez a pu être placé comme premier auteur, suite à la reconnaissance et la publication des 2 premiers travaux.

Mr Sanchez a été le moteur d'un projet de Recherche cohérent qui est né dans le contexte d'une équipe pluridisciplinaire et dont les résultats avaient pour but l'amélioration de la pratique clinique. Le fil conducteur est l'évaluation des voies aériennes supérieures au moyen de la spirométrie, comme ceci est mis en évidence à travers les différents articles dans lesquels il signe en tant qu'auteur:

- Sanchez-Guerrero JA, Guerlain J, Baujat B, Lacau St Guily J, Perie S. Expiratory airflow obstruction due to tracheostomy tube: a spirometric study in 50 patients. Clin Otolaryngol 2019-2020; En révision.

- Sanchez-Guerrero J, Guerlain J, Burgess A, Samaha S, Lacau St Guily J, Perie S. Upper airway obstruction assessment: Peak inspiratory flow and Clinical COPD questionnaire. Clin Otolaryngol 2018; 43(5):1303-11.

- Lesnik M, J Sanchez-Guerrero J, de Crouy Chanel O, Hervé C, Guerlain J, Perie S. Peak inspiratory flow to predict tracheotomy in head and neck cancer: an outcome research. Eur Ann Otolaryngol Head Neck Dis 2018; 135(1):3-6.

Pr Sophie Périé

ORL et Chirurgie Cervico-Faciale
Clinique Hartmann - 26 Bd Victor Hugo
92200 Neuilly Sur Seine
Tél. 01 80 88 30 20 - RPPS - 10000592708



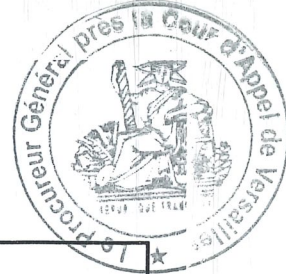
- Guerlain J, Guerrero JA, Baujat B, Lacau ST, Guily J, Perie S. Peak inspiratory flow is a simple means of predicting decannulation success following head and neck cancer surgery: A prospective study of fifty-six patients. Laryngoscope 2015; 125(2):365-70.

Par cette lettre, je sollicite votre attention afin que soit bien en pris en compte le fait que Mr Sanchez Guerrero est l'auteur principal des quatre publications antérieures et que ces publications permettent la validation de sa thèse doctorale par recueil d'articles dans le programme de Doctorat en "Fisioterapia" de la Universitat de València.

Par ailleurs, je certifie que dans les deux premiers articles, Mr Sanchez apparaît sous le nom de soit «J Sanchez-Guerrero J» soit de «Guerrero JA». Je certifie également qu'aucun article de ceux mentionnés ci-dessus ont fait l'objet d'une thèse doctorale.

Pr Sophie Périé

Pr Sophie Périé
ORL et Chirurgie Cervico-Faciale
Clinique Hartmann - 26 Bd Victor Hugo
92200 Neuilly Sur Seine
Tél. 01 80 88 30 20 - RPPS : 1000059270



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays : République française **ESPAGNE**

Le présent acte public

2. a été signé par **Jean-Christophe MAULIK**.....

3. agissant en qualité de **Pour le Maire, et par délégation**.....

4. est revêtu du sceau/timbre de **la mairie de NEUILLY-SUR-SEINE**.....

Attesté


5. à **VERSAILLES** 6. le **03/06/2021**.....

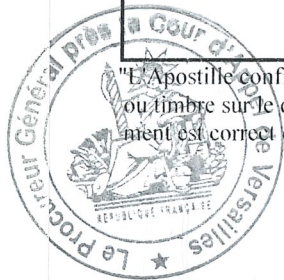
7. par le **Procureur général près la Cour d'appel de Versailles**

8. sous le n° **A/24483**.....

9. Sceau/timbre :

10. Signature :


Martine TRAPERO
Avocat général



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"



CLASE 8.^a



003700814

ARES SOTOS ESCRIBANO
Traductor-Intérprete Jurado de francés
N.º 10609

(Sello de la Fiscalía de Versailles)

(Sello de certificado conforme)

Neuilly-sur-Seine, 28 de mayo de 2021

(Firma ilegible)

(Sello del ayuntamiento)

Por el Alcalde y por Delegación

Jean-Christophe Maulik

Documento destinado exclusivamente a España.

CENTRO ORL MAILLOT
CIRUGÍA DEL CUELLO Y FACIAL
Centros Médico-quirúrgicos
Ambroise Pare, Pierre Cherest, Hartmann

Sophie Piéré
Otorrinolaringología y Cirugía Cervico-facial
Profesor de Universidad, París
Antiguo Especialista Hospitalario-Universitario, París
DESC Cancerología Quirúrgica
Doctor en Ciencias
Concertado, sector 2, N° RPPS 10000592708 N° AM 921050738

CLÍNICA HARTMANN-0146398989
26 Bd Victor Hugo, 92200 Neuilly-sur-Seine
ORL: 01 80 88 30 20-prsophieperie@gmail.com

Paris, 5 de marzo de 2020

Jos Antonio Sánchez Guerrero (Documento de identidad 44283774B) ha trabajado como Fisioterapeuta en nuestro equipo de Otorrinolaringología y Cirugía Cérvico Facial del Hospital Tenon, dependiente de la Universidad de la Sorbona desde 2009 hasta febrero de 2019. El Sr. Sánchez ha sido un pilar fundamental en nuestro equipo de investigación, en particular en lo relativo a la evaluación espirométrica de la obstrucción de las vías aéreas superiores. Fruto de dicha actividad de investigación en común se han publicado 4 estudios, 3 en el JCR, encontrándose el 4º en revisión.

En las dos primeras publicaciones, el Sr. Sánchez figura como segundo autor: teniendo en cuenta que dicha revista científica, especializada y leída por los otorrinolaringólogos está destinado a los médicos de dicha especialidad, consideré razonable que figurara como primer autor un otorrinolaringólogo. Sin embargo, el Sr. Sánchez ha sido el motor de dichos trabajos, contribuyendo de forma igualmente importante, si no más, que el primer autor a este trabajo, tal y como se indica en el "authorship" de la publicación (cf. "authorship" en el artículo de Laringoscopia).

Seguidamente, el Sr. Sánchez pudo figurar como primer autor gracias al reconocimiento y la publicación de los 2 primeros trabajos.

El Sr. Sánchez ha sido el motor de un proyecto de investigación coherente, nacido en el seno de un equipo pluridisciplinar, siendo el objetivo de sus resultados la mejora de la práctica clínica. El hilo conductor es la evaluación de las vías aéreas superiores por medio de la espirometría, como queda demostrado a través de los diferentes artículos que firma como autor:

- Sánchez Guerrero JA, Guerlain J, Baujat B, Lacau St Guily J, Perie S. Expiratory airflow obstruction due to tracheostomy tube: a spirometric study in 50 patients. Clin Otolaryngol 2019-2020; En revisión.

- Sánchez Guerrero JA, Guerlain J, Burgess A, Samaha S, Lacau St Guily J, Perie S. Upper airway obstruction assessment: Peak inspiratory flow and Clinical COPD questionnaire. Clin Otolaryngol 2018; 43(5):1303-11.

- Lesnik M, J Sanchez-Guerrero J, de Crouy Chanel O, Hervé C, Guerlain J, Perie S. Peak inspiratory flow to predict tracheotomy in head and neck cancer: an outcome research. Eur Ann Otolaryngol Head Neck Dis 2018; 135(1):3-6.

- Guerlain J, Guerrero JA, Baujat B, Lacau St Guily J, Perie S. Peak inspiratory flow is a simple means of predicting decannulation success following head and neck cancer surgery: A prospective study of fifty-six patients. Laryngoscope 2015; 125(2):365-70.

Mediante esta carta, solicito su atención para que se tenga en cuenta que el Sr. Sanchez Guerrero es el autor principal de las cuatro publicaciones anteriores y que dichas publicaciones permiten validar su tesis doctoral por recopilación de artículos en el programa de Doctorado en Fisioterapia de la Universidad de Valencia.

Certifico además que en los dos primeros artículos el Sr. Sánchez figura ya sea con el nombre de "J Sanchez-Guerrero J" o como "Guerrero JA". Certifico igualmente que ninguno de los artículos antes mencionados ha formado parte de una tesis doctoral.

Sophie Périé
(Firma ilegible)
(Sello de Sophie Périé)
Otorrinolaringología y Cirugía Cérvico-facial
Clínica Hartmann – 26 Bd Victor Hugo
92200 Neuilly-sur-Seine
Tel: 0180883020
RPPS: 1000059270

*** * ***

(Sello de la Fiscalía de Versailles)

APOSTILLA

(Convenio de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. República Francesa ESPAÑA
El presente documento público
2. Ha sido firmado por Jean-Christophe Maulik
3. Quien actúa en calidad de por el alcalde y por delegación
4. Y está revestido del sello del Ayuntamiento de Neuilly-sur-Seine
Certificado
5. En Versailles
6. El 03/06/2021
7. Por el Fiscal General del Tribunal de Apelación de Versailles
8. Bajo nº A/24483
9. Sello/timbre: (Sello de la Fiscalía de Versailles)
10. Firma: (Firma ilegible), Martine Trapero, Abogado General

La apostilla confirma únicamente la autenticidad de la firma, del sello o del timbre del documento al que acompañan. No implica que el contenido del documento sea correcto ni que la República Francesa apruebe su contenido.

-----Fin de la traducción-----

Don **Ares Sotos Escribano**, Traductor-Intérprete Jurado de francés nombrado por el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y exacta al español de un documento redactado en lengua francesa.

En Valencia, a 5 de agosto de 2021.

ARES SOTOS ESCRIBANO
Traductor-Intérprete Jurado de francés
N.º 10609

SECCIÓN PRIMERA: MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

El papel del fisioterapeuta en un servicio de Otorrinolaringología y Cirugía de Cuello y Cabeza (OCCC) es esencial. Sin embargo, en la mayoría de las ocasiones su presencia en estos servicios es esporádica y puntual, lo que impide el completo desarrollo de sus funciones, así como su integración en un equipo interdisciplinar. A través de los estudios que se presentan se ha pretendido dar respuesta a situaciones clínicas con las que un fisioterapeuta se encuentra a diario cuando desarrolla su actividad asistencial en un servicio de estas características y forma parte del equipo interdisciplinar.

El primer estudio por orden cronológico trata sobre la decanulación de los pacientes tras una cirugía mayor de las vías aerodigestivas superiores (VADS). En la mayoría de los casos los pacientes son traqueotomizados de manera transitoria ya que el edema postquirúrgico podría obstruir la vía aérea con consecuencias fatales. En este estudio se utilizó de manera innovadora la espirometría a pie de cama para evaluar la obstrucción de la vía aérea superior (VAS) en el paciente postquirúrgico y poder posteriormente protocolizar la toma de decisión de la decanulación.

El segundo estudio utiliza la espirometría, esta vez en el servicio de consultas externas o en hospitalización de urgencia, para evaluar la obstrucción de la VAS de pacientes que iban a ser traqueotomizados por disnea inspiratoria grave. Estas mediciones nos han servido para marcar una *red flag* en la obstrucción de la VAS.

En el tercer estudio se intenta validar la utilización de la espirometría en el seguimiento y control clínico rutinario de pacientes con obstrucción de la VAS. Con un simple medidor de flujo inspiratorio, de fácil uso y bajo coste, se puede cuantificar de manera inmediata la obstrucción de la VAS, aportando información que puede ser imprescindible en el seguimiento de los pacientes, así como en la toma de decisiones para prevenir situaciones de urgencia no planificadas.

Por último, en el cuarto estudio, volvemos a estudiar al paciente traqueotomizado durante la decanulación tras cirugía. En este estudio ponemos de manifiesto la obstrucción que provocan las cánulas de traqueotomía cuando se obstruyen voluntariamente para simular el paso fisiológico del aire hacia la VAS. Los hallazgos de este estudio se deberían tener en cuenta

antes de realizar las pruebas de taponamiento o de oclusión que hasta la fecha son las pruebas *gold standard* previas a la decanulación.

Aunque el interés de la espirometría en la evaluación de la VAS es reconocido desde la década de los 70, su utilización clínica rutinaria en servicios de OCCC no es práctica corriente. Esto puede ser debido a que es un procedimiento utilizado principalmente en neumología y por lo tanto no entra en los usos y costumbres de los otorrinolaringólogos (ORL) y cirujanos. A esto se suma que los ORL y los cirujanos quizás necesiten de mayor fluidez e inmediatez a la hora de contar con resultados espirométricos para el seguimiento de sus pacientes.

Desde la década de los 90, el desarrollo tecnológico nos permite utilizar dispositivos electrónicos portátiles (espirómetros, medidores de flujo inspiratorio punta, etc.), de fácil manejo y de bajo coste, que pueden ser utilizados y responder a las necesidades de los servicios de OCCC. En consecuencia, la principal fortaleza de los estudios que se presentan a continuación es la utilización de la espirometría en la práctica rutinaria en un servicio de OCCC.

En cuanto a la terminología empleada es necesario aclarar que se utilizará el término “vías aerodigestivas superiores” (VADS) cuando introduzcamos información relativa a los cánceres que afectan a la cavidad oral, la nasofaringe, la faringe, la laringe, las glándulas salivales, así como el cáncer de los senos nasales y paranasales. Sin embargo, se empleará el término “vía aérea superior” (VAS) cuando se describa la obstrucción de la vía aérea y siempre que se esté tratando de procedimientos relativos a la espirometría.

A lo largo de esta memoria se citarán a los artículos publicados según la fecha de publicación.

- Artículo 1: “Peak Inspiratory Flow Is a Simple Means of Predicting Decannulation Success Following Head and Neck Cancer Surgery: A Prospective Study of Fifty-Six Patients”.
- Artículo 2: “Peak inspiratory flow as predictor for tracheotomy”.
- Artículo 3: “Upper airway obstruction assessment: Peak inspiratory flow and clinical COPD Questionnaire”.
- Artículo 4: “Expiratory airflow obstruction due to tracheostomy tube: A spirometric study in 50 patients”.

1. LA OBSTRUCCIÓN DE LA VÍA AÉREA SUPERIOR

1.1 Generalidades

Anatómicamente la VAS se compone de las fosas nasales y la faringe. Sin embargo, funcionalmente se pueden incluir también la laringe y la tráquea extratorácica.¹ Además, la cavidad bucal ofrece un paso de aire alternativo a las fosas nasales con el inconveniente de que el aire que penetrará a las vías aéreas inferiores no será ni calentado, ni humidificado ni tampoco filtrado, funciones realizadas principalmente por las fosas nasales.

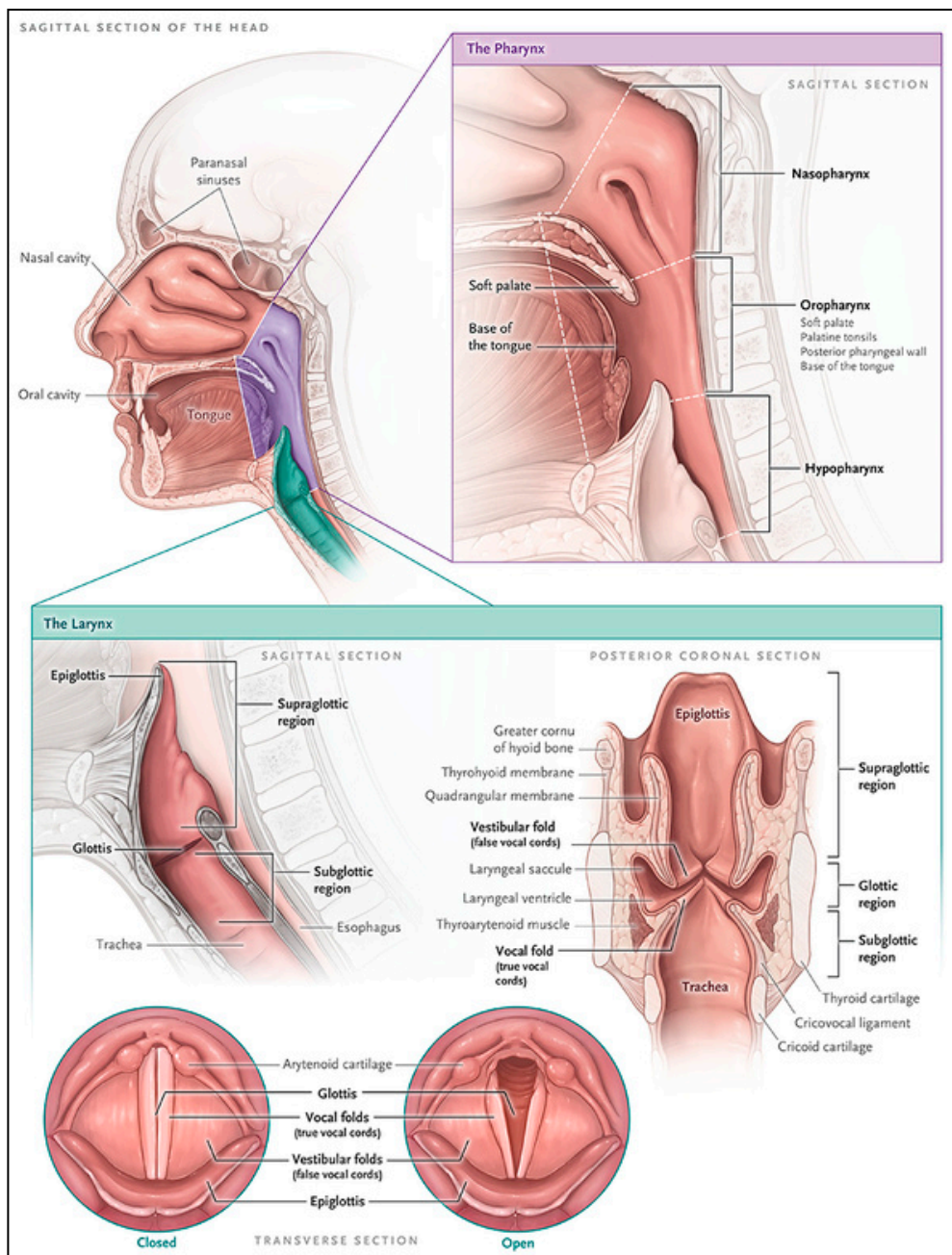


Figura 1. Secciones coronal, sagital y transversa de las vías aerodigestivas superiores. Fuente: Eskander, *et al.*, 2019.³

La obstrucción de la VAS se podría definir como un estrechamiento anatómico o una obstrucción que dificulta o disminuye la capacidad de ventilar. El síntoma principal de esta es la disnea, aunque las flemas y la tos también suelen estar presentes. Esta sintomatología es común en algunas enfermedades pulmonares. En este contexto, establecer un diagnóstico diferencial es importante y en ocasiones complicado. Otros signos y síntomas más específicos de la obstrucción de la VAS, como la disfonía, el estridor y la disfagia, en ocasiones pueden completar la presentación clínica.²

La obstrucción de la VAS se puede clasificar en completa o parcial. Los atragantamientos o casos de *crup* (infección viral pediátrica de la supraglotis) con diagnóstico tardío pueden provocar una obstrucción completa. En el caso de las obstrucciones de la VAS parciales, podemos encontrarnos frente a obstrucciones agudas o crónicas. En la mayoría de ocasiones las obstrucciones crónicas son causadas por procesos agudos que se cronifican (Tabla 1). De manera inversa, las causas crónicas de características graves o evolutivas pueden llegar a provocar una descompensación del paciente, y lo que en un principio era un problema crónico se convierte en agudo. Por lo tanto, es importante disponer de una historia clínica detallada, incluso en pacientes con una presentación aguda, para revelar la causa.³

En cualquier caso, tanto la obstrucción aguda como la crónica provocan un aumento del trabajo respiratorio que el paciente debe garantizar para mantener una ventilación adecuada.

En la obstrucción aguda, cuando el paciente es incapaz de hacer frente al trabajo respiratorio aumentado, la hipoxemia grave a la que inevitablemente se llega provoca un fallo cardiorrespiratorio que puede ser fatal. Por lo tanto, la obstrucción de la VAS en ocasiones supone una situación de emergencia vital que requiere una evaluación e intervención inmediata con poco margen de error.

En la obstrucción crónica de la VAS, paulatinamente, se puede producir una afectación cardiopulmonar, similar a la provocada por la apnea obstructiva del sueño, tal como hipertensión, arritmias, insuficiencia cardiaca congestiva e ictus.^{3,4} El manejo de la disnea inspiratoria crónica no es fácil, especialmente en el seguimiento de procesos patológicos evolutivos por lo que se recomienda la evaluación por parte de un equipo experimentado.^{4,5} Además, aunque la disnea inspiratoria grave sea bien tolerada, el aumento del trabajo respiratorio o un ligero desequilibrio en este contexto (laringoscopia, intubación, gastroscopia, exploración física en supino o neumonía) pueden transformar súbitamente una disnea tolerada en una situación de emergencia vital.

1.2 Causas

De manera general, las causas de obstrucción de la VAS son congénitas en los niños. Las obstrucciones de la VAS que ocupan esta tesis por compendio son las sufridas por los adultos que son principalmente la consecuencia de neoplasias.³ Otras causas menos frecuentes, tanto agudas como crónicas, aparecen enumeradas en la Tabla 1.

Obstrucción aguda de la vía aérea superior	Obstrucción crónica de la vía aérea superior
Atragantamiento	Infección
Infección	Post-intubación
Hemorragia	Amiloidosis
Angioedema	Sarcoidosis
Iatrogénica (ej: post-quirúrgica, instrumental)	Tumor
Traumática	Enfermedad vascular del colágeno
Lesiones por inhalación de productos químicos	Masa mediastinal
Enfermedad neuromuscular	Tumor esofágico
	Malformaciones cardiovasculares
	Enfermedad neuromuscular
	<i>Idiopática</i>
	Hipertrofia amigdalal en niños

Tabla 1. Causas de obstrucción de la vía aérea superior. Fuente: Traducido de Brady, *et al.*, 2021.⁴

La apnea obstructiva del sueño se considera una causa crónica de obstrucción de las vías respiratorias pero su presentación, exclusivamente durante el sueño, la convierte en una enfermedad con características singulares que no es objeto de esta tesis.

1.2.1 Cáncer de las Vías Aerodigestivas Superiores

Epidemiología

Los cánceres epidermoides de Cuello y Cabeza (CCC) son es el sexto cáncer más frecuente en todo el mundo. Cada año se diagnostican aproximadamente 600.000 nuevos casos.⁶ En España, según el último informe de la Red Española de Registro de Cáncer, los CCC ocupan, también, el sexto lugar entre los canceres más frecuentes entre los hombres, no así entre las mujeres en donde su incidencia es menor. Sin embargo, la incidencia de los cánceres relacionados con tabaco que en los hombres parece estabilizarse, sigue en aumento entre las mujeres debido al aumento del consumo de alcohol y tabaco en esta población.⁷ En Francia, país donde se

realizaron los estudios, la situación es similar.⁸ La tasa de supervivencia de los pacientes con este tipo de cáncer es de aproximadamente del 40% al 60% a los 5 años.⁶



Figura 2. Incidencia de los 10 principales tipos de cáncer en España, 2015. Fuente: Galceran, *et al.*, 2017.⁷

La infección oncogénica por el virus del papiloma humano (VPH) es una causa actualmente ya reconocida de cáncer orofaríngeo (predominantemente amígdalas y base de la lengua). A nivel mundial, la incidencia del cáncer orofaríngeo inducido por el VPH aumenta cada año, pero varía entre menos del 10% y el 70% de todos los cánceres orofaríngeos, dependiendo de la zona geográfica, siendo más frecuente en los países industrializados. El papel etiológico del VPH en las localizaciones del CCC distintas de la orofaríngea no está claro.⁶

Los CCC suelen aparecer en las superficies mucosas de la cabeza y el cuello. Las zonas afectadas más frecuentes son la laringe, la faringe y la cavidad oral. Los CCC también incluyen tumores de las glándulas salivares, el cáncer de nasofaringe, así como el de los senos paranasales y de los senos nasales.⁶ Estos tumores son menos frecuentes y no se tratarán en esta tesis.

Obstrucción de la vía aérea superior y cáncer

Los tumores pueden provocar una obstrucción de la VAS. Las neoplasias más comunes asociadas a la obstrucción de la VAS son los tumores glóticos y supraglóticos. Como se ha dicho anteriormente, suelen estar causados por el tabaquismo y el abuso del alcohol, que actúan de forma sinérgica.

De la misma manera que los tumores malignos pueden ser una causa de obstrucción de la VAS, algunos tratamientos que tienen como objetivo erradicarlos, también pueden crear obstrucción. El edema tras una cirugía de exéresis carcinológica de la VADS puede provocar una obstrucción temporal (en algunos casos puede prolongarse durante algunos meses) que necesite una traqueotomía transitoria. En algunas ocasiones también, la reconstrucción realizada por el

cirujano tras la exéresis del tumor no consigue una vía aérea suficientemente permeable por lo que el paciente necesita portar una traqueotomía, si no es posible una solución quirúrgica en un segundo tiempo.

También la radioterapia puede tener efectos adversos sobre la permeabilidad de la VAS, ya sea durante el curso del tratamiento o posteriormente. El edema postrádico está bien descrito en la literatura y en el caso de los cánceres de laringe e hipofarínge puede estar presente en el 44% de los casos.⁹ Aunque la radioterapia es cada vez más selectiva y precisa, hay zonas de la VAS como la laringe o la farínge, en donde hay más riesgos de obstrucción con compromiso vital ya que componen el paso más estrecho para el aire en el conjunto de la VAS.

Tratamiento

El tratamiento de los cánceres epidermoides de las VADS es complejo. Se ha de tener en cuenta numerosos factores como la extensión, la localización, la presencia o no de metástasis, así como antecedentes personales y los resultados funcionales que se prevén en función de la intervención terapéutica.⁶ Por este motivo, el tratamiento no recae sobre la responsabilidad de un solo especialista y se concierta en reuniones pluridisciplinares. En Francia, lugar donde se condujeron los estudios que conforman esta tesis, el tratamiento se decide en las reuniones de concertación pluridisciplinar, el equivalente al «Comité de tumores» en España. En estas reuniones están presentes al menos oncólogos, cirujanos ORL-maxilofaciales, radiólogos y radioterapeutas. Tras el estudio minucioso del caso, los tratamientos que se plantean son la cirugía, la quimioterapia y la radioterapia. En la mayoría de las ocasiones se suelen asociar varios tratamientos para optimizar el resultado.

La evaluación de la obstrucción de las VADS es fundamental durante todo el curso del tratamiento ya sea para prevenir situaciones de emergencia vital en pacientes con obstrucción grave o para decidir el momento adecuado para decanular a un paciente que ha necesitado una traqueotomía transitoria.

1.2.2 Otras patologías

Paresia o parálisis de las cuerdas vocales

La paresia o la parálisis de las cuerdas vocales se produce cuando estas no logran abducirse adecuadamente. Las causas más frecuentes son: la infiltración tumoral en la laringe o en los nervios recurrentes, una intubación prolongada, la colocación de una sonda nasogástrica, patologías infecciosas, así como otras patologías que afecten al tronco cerebral.³ En algunos

casos, las parálisis de las cuerdas vocales pueden ser la consecuencia de complicaciones durante la cirugía torácica y la cirugía del cuello anterior, como la cirugía de las glándulas tiroideas. En ocasiones los pacientes pueden ser capaces de soportar una disminución en el calibre de la vía aérea temporalmente, pero una disminución adicional del calibre de la vía aérea resultado de una afección vírica u otra afectación respiratoria que aumente el trabajo respiratorio puede llevarlos a situaciones de urgencia vital. Por esta razón, se debe valorar la necesidad de una traqueotomía durante el proceso de recuperación, si este puede producirse de manera espontánea o a través de otras soluciones quirúrgicas en caso de daños definitivos e irrecuperables.

Estenosis subglótica y glótica

Los casos de estenosis subglótica y glótica son poco frecuentes y su tratamiento en ocasiones es complejo. La mayoría de las veces son el resultado de una intubación prolongada o traumática, pero también pueden ser congénitas o idiopáticas. La inflamación de la mucosa y la fibrosis localizada son las principales características fisiopatológicas de la enfermedad. El diagnóstico se confirma mediante laringoscopia y broncoscopia.³ El tratamiento estándar consiste en la dilatación de la vía aérea con balones neumáticos controlados por presión. También se utiliza el láser para aumentar el calibre de la vía aérea. En las estenosis que no responden a la dilatación quirúrgica conservadora, la resección cricotraqueal definitiva y la reconstrucción del segmento estenosado puede plantearse en aquellos pacientes con sintomatología más grave o en los portadores de traqueotomía.

2. EVALUACIÓN CLÍNICA DE LA VÍA AÉREA SUPERIOR

La historia clínica con los antecedentes mas destacados y la anamnesis son de gran ayuda para conocer la causa de la obstrucción de la VAS y decidir la intervención necesaria para aliviar los síntomas potencialmente mortales.

2.1 Exploración física

El paciente con obstrucción grave de la VAS suele presentar una respiración dificultosa y ruidosa, sobretodo durante la fase inspiratoria del ciclo respiratorio. La utilización de la musculatura accesoria de la respiración, especialmente puesta de manifiesto con el tiraje supraclavicular, suele acompañar a la disnea y al estridor. Los pacientes pueden estar agitados en un principio, para posteriormente, por agotamiento, entrar en estados comatosos que se asocian a periodos de bradipnea y apnea con evolución fatal a corto plazo. En la auscultación pulmonar típica podemos encontrar sibilancias de predominio inspiratorio a menudo audibles sin necesidad de fonendoscopio. Cuando no existe una afectación del parénquima pulmonar concomitante los valores de oxigenación sanguínea se pueden mantener a niveles normales hasta el final de la descompensación respiratoria ya que la zona respiratoria donde se realiza el intercambio gaseoso está indemne. Esta circunstancia puede dar una falsa impresión de estabilidad o de benignidad al personal sanitario no experimentado.

Tras la inspección general del paciente, el diagnóstico de la obstrucción de la VAS requiere un examen exhaustivo de la cabeza y el cuello. Durante el examen de la cavidad bucal con depresor lingual se prestará especial atención a la orofaringe “visible”, es decir, parte posterior de la lengua móvil, amígdalas, úvula y muro faríngeo posterior. Aunque se han desarrollado diferentes escalas para graduar la obstrucción de la VAS como la de Mallampati, estas escalas no ofrecen información precisa sobre la obstrucción global y la permeabilidad de la VAS y su utilidad principal radica en la predicción de la dificultad de una intubación oro-traqueal.¹⁰

Mallampati Classification: II (hard and soft palate, upper portion of tonsils and uvula visible)

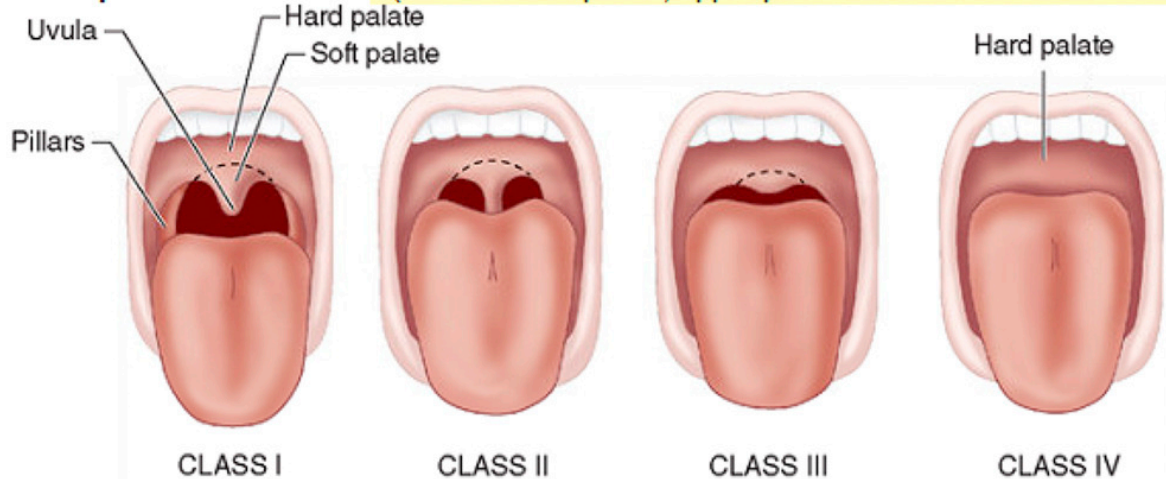


Figura 3. La estructura faríngea de la clasificación de Mallampati. Clase 1: paladar blando, úvula y pilares pueden ser visualizados. Clase 2: paladar blando y úvula pueden ser visualizados. Clase 3: pilares fauciales y paladar blando pueden ser visualizados, pero la úvula está tapada por la base de la lengua. Clase 4: paladar blando puede ser visualizado. Fuente: Green, *et al.*, 2019.¹¹

El cuello debe examinarse por completo en busca de patología que pueda estar causando una compresión externa en las estructuras de las vías respiratorias o de ganglios linfáticos inflamados, que pueden orientar hacia una patología infecciosa o cancerosa.

La evaluación de la obstrucción de la VAS se completa con la laringoscopia flexible para las enfermedades de la faringe y la laringe pudiéndose considerar este procedimiento como el *gold standard*. De manera general, el ORL otorga un porcentaje de obstrucción o una descripción anatómica y funcional de la enfermedad según su percepción.^{12,13}

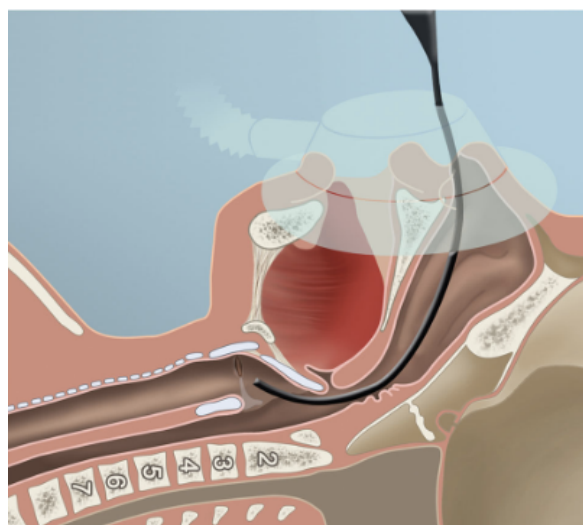


Figura 4. Esquema de la laringoscopia flexible transnasal. Fuente: Monnier, *et al.*, 2015.¹³

Con la finalidad de objetivar el examen de la vía aérea, Cohen *et al.* propusieron en la década de los 90 una escala para la evaluación de la permeabilidad de la glotis utilizando la laringoscopia flexible.





Classification	From	To	Endoscopic appearance
Grade I	No Obstruction	35% Obstruction	
Grade II	35%	50%	
Grade III	51%	75%	
Grade IV	76%	100%	

Figura 5. Clasificación de Cohen. Fuente: Monnier, *et al.*, 2015.¹³

Para exámenes adicionales (como biopsias) y para enfermedades de la tráquea superior, la laringoscopia rígida directa y la traqueoscopia bajo anestesia general son necesarias.¹³

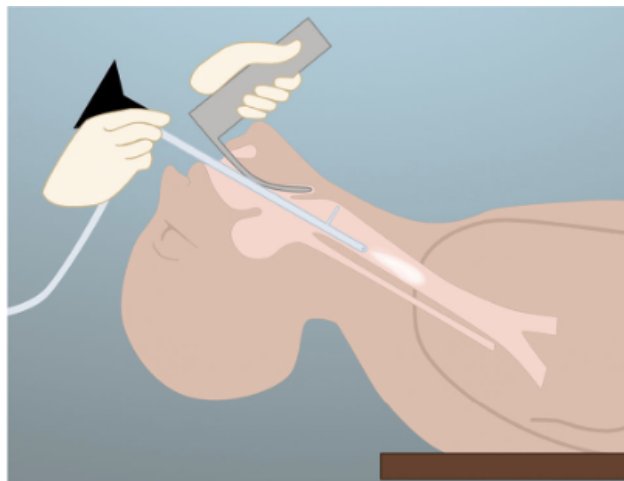


Figura 6. Esquema de la laringoscopia rígida transoral. Fuente: Monnier, *et al.*, 2015.¹³

Las estenosis subglóticas son habitualmente evaluadas mediante la escala de Myer-Cotton. La principal limitación de esta escala es que hace referencia a una única región anatómica y no evalúan la vía aérea superior en su conjunto.¹³











Classification	From	To	Endoscopic appearance
Grade I	 No Obstruction	 50% Obstruction	
Grade II	 51%	 70%	
Grade III	 71%	 99%	
Grade IV	No detectable lumen		

Figura 7. Clasificación de Myer-Cotton. Fuente: Monnier, *et al.*, 2015.¹³

Más recientemente, en 2015, la *European Laryngological Society* ha publicado un documento de consenso para la evaluación de las estenosis laringotraqueales en el que se hace hincapié en la descripción mas precisa de la lesión (“fresca” vs fibrótica), así como la extensión de esta y la condición global de los pacientes.¹³

En cualquier caso, todas estas escalas están dedicadas a las estenosis benignas, que no están relacionadas con el cáncer, y no evalúan la hipofaringe. Cabe resaltar que en este documento de consenso se aconseja la utilización espirométrica rutinaria para evaluar la vía aérea de una manera mas global y funcional.¹³

De hecho, estos métodos constituyen una evaluación morfológica-cualitativa, no carente de cierta subjetividad, y no cuantitativa para la valoración de la obstrucción de la VAS.

Es necesario añadir que en numerosas ocasiones el examen con fibroscopia flexible puede encontrar ciertas dificultades como una anatomía modificada en el caso de pacientes que han sido operados, la presencia de abundantes secreciones en pacientes con disfagia o la evaluación de zonas como el espacio retrolingual o retropalatal que son estructuras músculomucosas dinámicas, carentes de soporte rígido y dependientes del ciclo respiratorio (Figura 8).

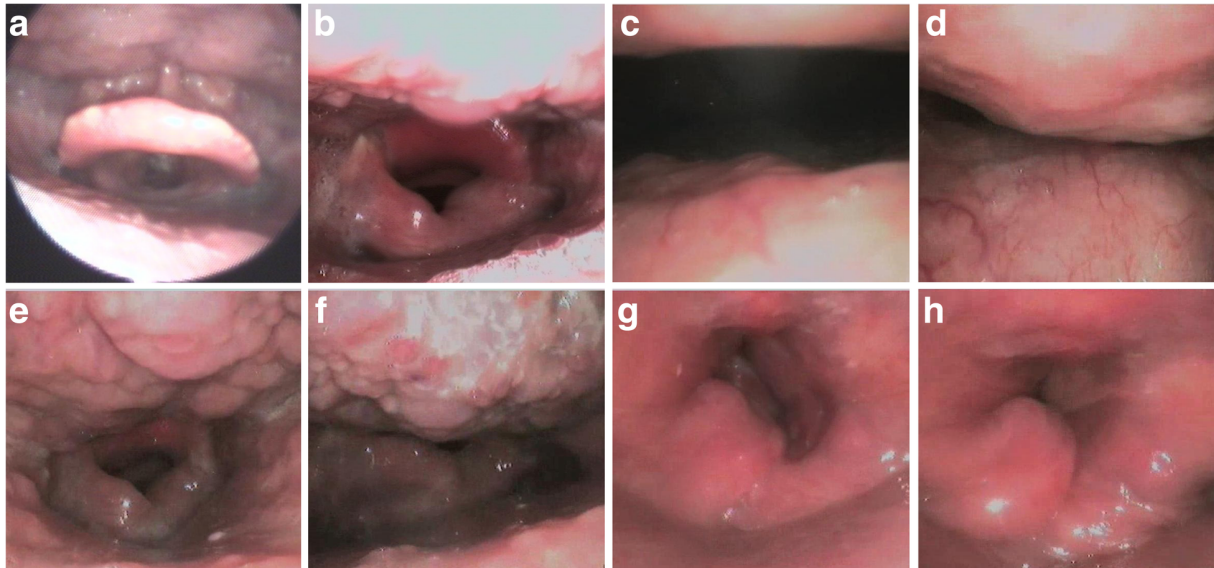


Figura 8. Espacio retrolingual de un paciente antes de una laringotomía parcial supracricoidea (a) y 3 meses después de la cirugía (b). Espacio retropalatal (c) y retrolingual (d) durante una respiración tranquila; Espacio retropalatal (e) y retrolingual (f) durante la maniobra de Mueller en un paciente tras una laringotomía parcial supracricoidea. Espacio retrolingual en la fase espiratoria (g) e inspiratoria (h) en un paciente tras una laringotomía parcial vertical. Fuente: Ouyang *et al.*, 2019.¹⁴

2.2 Pruebas de imagen

Las pruebas de imagen no forman parte del examen físico, pero son, actualmente, imprescindibles para la evaluación de las VADS. Sin embargo, se debe tener extrema precaución en los pacientes con una obstrucción aguda o crónica descompensada. La obtención de imágenes no debe retrasar la corrección de la obstrucción en pacientes con descompensación aguda. En estos casos, las imágenes pueden ser útiles para determinar la etiología después de que se haya aliviado la obstrucción.⁴

Las pruebas de imagen que se utilizan para evaluar la obstrucción de la VAS incluyen las radiografías laterales de la cabeza y el cuello, la tomografía computarizada y la resonancia magnética nuclear (RMN).

Aunque las radiografías simples pueden proporcionar una visión de las glándulas adenoides y del tamaño de las amígdalas, la visión de los tejidos blandos faríngeos, así como los espacios aéreos subglóticos y traqueales puede ser poco precisa (Figura 9). Además, las imágenes obtenidas dependen en gran medida de la fase del ciclo respiratorio. Por todo esto, la radiografía simple carece de fiabilidad para la evaluación de la gravedad de la obstrucción de la VAS.¹²



Figura 9. Relación entre la vía aérea (línea negra) y el paladar blando (línea blanca) para evaluar el aumento de tamaño de las glándulas adenoides en la radiografía lateral del cuello, método descrito por Cohen y Konak. Fuente: Sharifkashani, *et al.*, 2015.¹⁵

La tomografía computarizada proporciona imágenes que pueden evaluar tanto las estructuras óseas como los tejidos blandos. También posibilita la evaluación del diámetro de la VAS. Los constantes avances tecnológicos permiten mayor rapidez en el diagnóstico y pueden crear imágenes tridimensionales. Pero, una vez más, hay que tener precaución a la hora de decidir si el paciente está estable para este tipo de pruebas diagnósticas ya que se necesita la cooperación del paciente y las imágenes pueden verse afectadas por el movimiento y se debe tener en cuenta que la sedación puede aumentar la obstrucción de la VAS.¹² En situaciones de urgencia no son viables y para un control rutinario tampoco ya que la radiación que recibe el paciente no se puede subestimar.

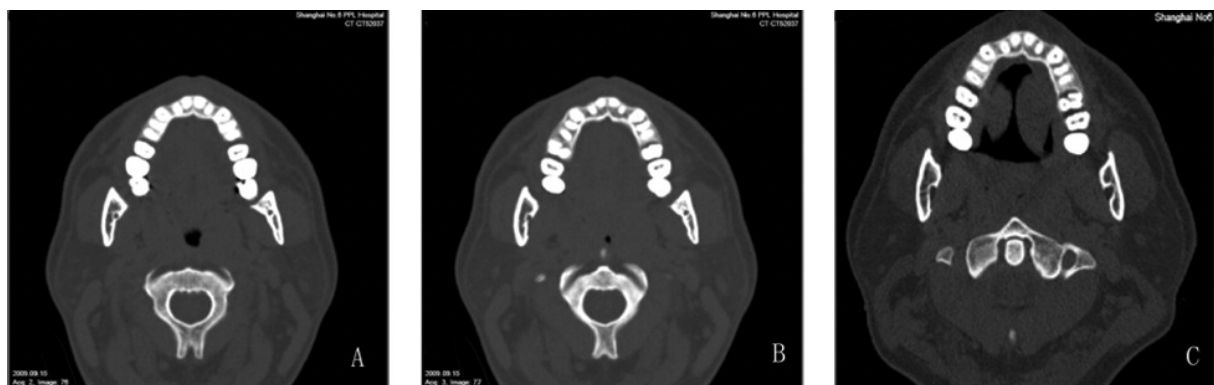


Figura 10. Imagen de Tomografía computarizada de la región retropalatal durante 3 diferentes situaciones: Paciente despierto con respiración tranquila (A), al final de una inspiración profunda (B), y en una apnea del sueño. Fuente: Tang, *et al.*, 2012.¹⁶



Figura 11. Imagen de Tomografía computarizada de la región retroglótica durante 3 diferentes situaciones: Paciente despierto con respiración tranquila (A), al final de una inspiración profunda (B), y en una apnea del sueño. Fuente: Tang, *et al.*, 2012.¹⁶

La RMN también puede ser útil para determinar la etiología de la obstrucción de las vías respiratorias. La RMN es especialmente útil para evaluar las masas de tejido blando y las estructuras circundantes. Además de generar imágenes tridimensionales, la RMN no produce radiación. Las limitaciones de la RMN son la disponibilidad y el coste.⁴

2.3 Evaluación espirométrica

La espirometría es un método de evaluación no invasivo y cuantitativo de la obstrucción de las vías aéreas. La utilización de la espirometría para la evaluación de la obstrucción de la VAS se remonta a la segunda mitad del siglo pasado. Miller, Hyat, Empey y Rotman son algunos de los precursores que ya entonces identificaron las variables espirométricas relacionadas con la obstrucción de la VAS.^{17,18,19} En 1975, Rotman publicó el gráfico de la curva flujo-volumen (FVL) que podemos ver en la Figura 12.¹⁹

De manera general, podemos afirmar que los parámetros espiratorios resultantes de la espirometría forzada se utilizan para cuantificar las obstrucciones de las vías aéreas inferiores, mientras que los parámetros inspiratorios son indicadores de las obstrucciones de la VAS.²⁰

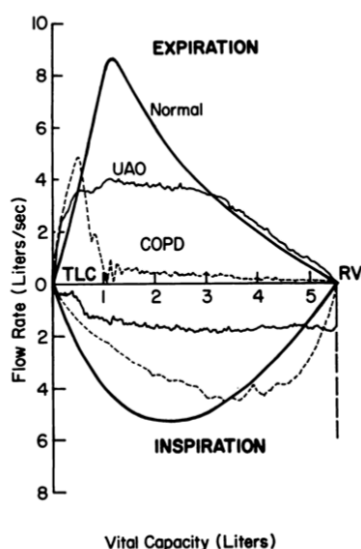


Figura 12. Ejemplos de curvas flujo-volumen de un sujeto normal, un sujeto con obstrucción de la vía aérea superior (UAO), y sujeto con EPOC (COPD). La limitación de flujo en la UAO ocurre durante la inspiración y al inicio de la espiración, mientras que en COPD, la limitación de flujo principalmente es al final de la espiración. Fuente: Rotman, et al., 1975.¹⁹

La espirometría forzada nos aporta variables como: la Capacidad Vital Forzada (FVC, L) el Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV_1 , L), el Volumen Espiratorio Forzado en el 0,5 segundo ($FEV_{0,5}$, L), el Flujo Espiratorio Máximo (PEF, L/s o L/min), el Flujo Espiratorio Máximo al 50% de la Capacidad Vital (MEF50%, L/s), el Flujo Inspiratorio Máximo (PIF, L/s o L/min) y el Flujo Inspiratorio Máximo al 50% de la Capacidad Vital (MIF50%, L/s). Estas variables fueron utilizadas para la elaboración de los criterios que se presentan a continuación para el diagnóstico de la obstrucción de la VAS:

- $FEV_1/PEF > 10$ mL/L/min (basado en el criterio de Empey¹⁸)
- $MEF50%/MIF50% < 0,30$ o > 1 (basado en el criterio de Miller y Hyatt¹⁷)
- $MIF50% < 100$ L/min (basado en el criterio de Rotman¹⁹)
- $FEV_1/FEV_{0,5} > 1,5$ (basado en el criterio de Rotman¹⁹)

Posteriormente, en 2005, la *European Respiratory Society* y la *American Thoracic Society* han añadido nuevos criterios para ayudar a distinguir la obstrucción de la VAS²¹:

- PEF: disminuido ante obstrucción fija. PEF normal o disminuido si la obstrucción es variable.
- MIF50%: disminuido tanto en obstrucción fija o variable.
- $MIF50%/MEF50%$: en torno a 1 si la obstrucción es fija y menor a 1 si la obstrucción es variable.

No obstante, estos criterios tienen una baja sensibilidad para detectar la obstrucción de la VAS cuando son aplicados a una población general.²² Sin embargo, la utilidad de la espirometría está ampliamente demostrada en numerosos estudios para la evaluación de pacientes con obstrucción de la VAS grave, para el seguimiento de procesos evolutivos o para la valoración de los cambios posquirúrgicos.^{2,17,18,23,24,25,26,27,28,29,31,32}

Además de la valoración cuantitativa de las variables espirométricas, la inspección visual de la FVL aporta información sobre la naturaleza y localización de la obstrucción: fija o variable, intratorácica o extratorácica. La observación de una meseta del flujo inspiratorio forzado con o sin meseta en el flujo espiratorio sugiere obstrucción variable extratorácica de la VAS. Una meseta en la espiración sin afectación inspiratoria sugiere una obstrucción variable intratorácica. La presencia de una meseta tanto en la rama inspiratoria como en la espiratoria sugiere la existencia de una estenosis fija de la vía aérea superior (Figura 13).²¹

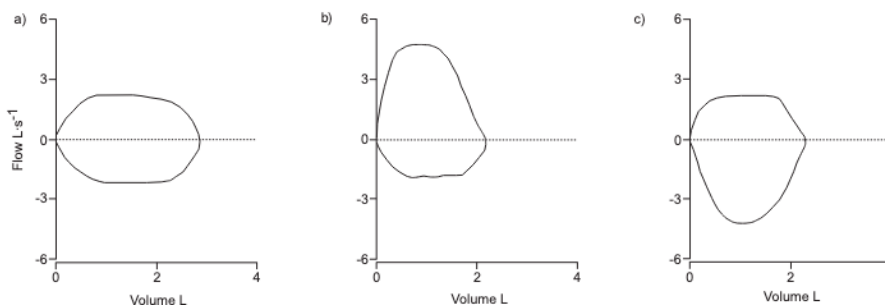


Figura 13. Ejemplos de la curva flujo-volumen según el tipo de obstrucción de la vía aérea superior: a) fija, b) variable extratorácica, c) variable intratorácica. Fuente: Pellegrino, *et al.*, 2005.²¹

Para la obtención de las variables espirométricas utilizadas en los criterios diagnósticos anteriormente mencionados, excepto para el PEF, es necesario un espirómetro. Este dispositivo habitualmente sólo está disponible para su utilización rutinaria en los servicios de neumología. Sin embargo, las mediciones del PIF con un dispositivo portátil pueden ser muy útiles para la monitorización frecuente de la obstrucción grave de la VAS en ciertos contextos clínicos. Además, el PIF es más sensible en la detección de obstrucciones variables extratorácicas de la VAS que son más habituales en los pacientes incluidos en los estudios de esta tesis. Como podemos comprobar en la Figura 14, los valores de MIF50% (círculo rojo) y PIF (círculo azul) son muy similares por lo que podemos considerar, de manera general, al PIF como un buen representante de la rama inspiratoria de la FVL. El PIF, además, se ha demostrado útil para detectar diferentes grados de obstrucción de la VAS, tanto en contexto clínico como en laboratorio.^{23,32} Al igual que el PEF, el PIF es un parámetro espirométrico dependiente del esfuerzo del paciente por lo que es primordial animar al paciente para conseguir mediciones válidas.

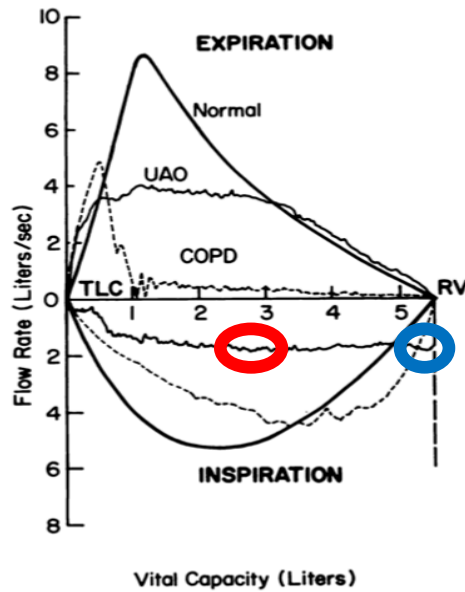


Figura 14. Ejemplos de curvas flujo-volumen de un sujeto normal, un sujeto con obstrucción e la vía aérea superior (UAO), y sujeto con EPOC (COPD). El círculo rojo indica aproximadamente los valores del flujo inspiratorio máximo al 50 % de la CV y el círculo azul i indica aproximadamente el flujo inspiratorio máximo. Fuente: Rotman et al., 1975 (modificado).¹⁹

Los medidores de flujo portátiles resultan muy prácticos y sencillos de utilizar, pero no debemos olvidar que la FVL añade información muy valiosa. En nuestra experiencia clínica, hemos encontrado en alguna ocasión (p.ej.: cartílago aritenoides “móvil” con edema localizado tras cirugía) un PIF aceptable que enmascaraba una obstrucción grave de la VAS en contexto postquirúrgico (Figura 15). Pero de manera general, y salvando escasas excepciones, este parámetro espirométrico ha resultado muy útil para la evaluación clínica de la obstrucción de la VAS.

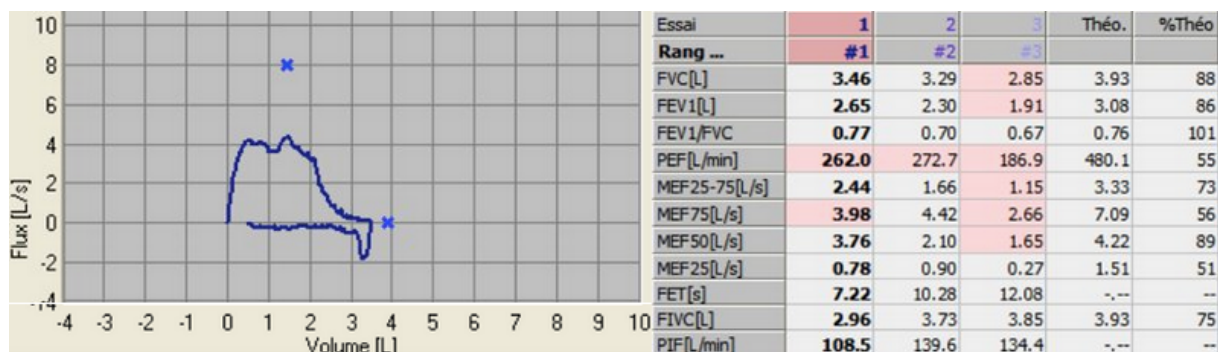


Figura 15. Curva Flujo-Volumen en un paciente con edema del cartílago aritenoides ”móvil” tras cirugía (izquierda) y variables espirométricas resultantes de la espirometría forzada del mismo paciente (derecha). Fuente: Elaboración propia.

Es importante señalar que la utilización de forma rutinaria del PIF en servicios como el de OCCC puede estar facilitada por el bajo coste del medidor de flujo inspiratorio portátil In-Check (In-Check Oral, Clement Clark International, Harlow, Reino Unido): comercializado con precio aproximado de 40 euros desde hace pocos años, a diferencia de los medidores de PEF con los que se controla la obstrucción asmática.³³

En los tres primeros estudios que componen esta tesis por compendio se midió el PIF con el medidor de flujo In-Check (Figura 16): para monitorizar la obstrucción de las vías altas durante la decanulación, medir el PIF justo antes de practicar una traqueotomía de urgencia por obstrucción grave de la VAS y para medir el PIF en un contexto clínico rutinario en un grupo de pacientes con obstrucción de la VAS.



Figura 16. A la izquierda, una paciente utilizando el medidor de flujo inspiratorio “In-Check Oral”. A la derecha el medidor de flujo inspiratorio “In-Check Oral”. Fuente: Kobayashi, *et al.*, 2020.³⁴

En el cuarto estudio se utilizó el espirómetro portátil EasyOne (EasyOne 2001 diagnostic, ndd Medical Technologies, Zúrich, Suiza) (Figura 17) para obtener una FVL (con rama espiratoria e inspiratoria) justo antes de la decanulación e inmediatamente después.

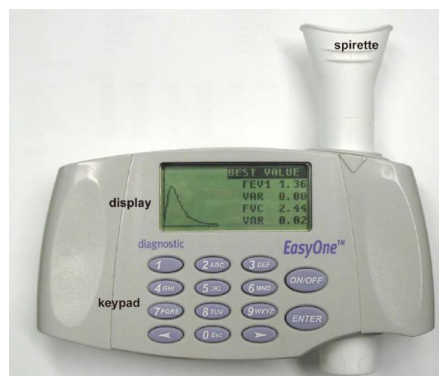


Figura 17. Espirómetro portátil “EasyOne”. Fuente: Barr, *et al.*, 2008.³⁵

3. EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA

Cuando la obstrucción de la VAS es grave y la respiración es dificultosa en ocasiones es necesario el control de la vía aérea mediante una traqueotomía o en raras ocasiones mediante una intubación orotraqueal.

3.1 La intubación orotraqueal

La intubación orotraqueal es preferible cuando se tratan afecciones de las vías aéreas inferiores que necesitan de manera temporal ventilación mecánica y drenaje de secreciones mediante aspiraciones bronquiales. También se puede valorar la intubación orotraqueal en obstrucciones de la VAS que se presumen que se pueden resolver en un plazo de tiempo corto. Los pacientes intubados y sedados se encuentran exclusivamente en los servicios de cuidados intensivos.

3.2 La traqueotomía

La traqueotomía se realiza preferentemente en pacientes con obstrucciones graves de la VAS que van a necesitar tratamientos quirúrgicos y/o oncológicos y en el postoperatorio de ciertas cirugías de la VADS. También se realizan traqueotomías en pacientes con enfermedades pulmonares y neuromusculares en fase avanzada y en los que se presume que se va a necesitar ventilación mecánica prolongada.³⁶

Los pacientes traqueotomizados por obstrucción de la VAS los podemos encontrar en los servicios de cuidados intensivos temporalmente y en los servicios de OCCC cuando están estabilizados.

La traqueotomía no es un tratamiento curativo de la obstrucción de la VAS, pero permite un control de la vía aérea necesario ante obstrucciones graves, además de facilitar el drenaje de secreciones de los pulmones. En ocasiones, la traqueotomía puede ser temporal, como las realizadas durante algunas cirugías de VADS, pero en otras ocasiones puede ser definitiva si la obstrucción no es corregible. Se pueden practicar de manera programada (de manera preventiva durante un tratamiento o tras cirugía de las VADS) o de urgencia. En el contexto del paciente oncológico, las guías de buenas prácticas ponen el acento en evitar las traqueotomías de urgencia ya que en situaciones de emergencia en ocasiones no se respeta la voluntad del paciente. A la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento de la obstrucción de la VAS, es importante diferenciar entre los pacientes a los que se cree que les queda un periodo importante de vida y los que se encuentran en la fase terminal de la enfermedad. La mayoría de los pacientes en fase terminal no necesitan una traqueotomía, pero sí medidas paliativas cuidadosas para

minimizar la sintomatología.⁵ De ahí la importancia de una evaluación objetiva de la obstrucción de la VAS durante el seguimiento y control de los pacientes.

Actualmente, existen dos opciones para la realización de la traqueotomía: la traqueotomía quirúrgica y la percutánea. En los últimos años ha aumentado el número de traqueotomías percutáneas ya que es un procedimiento que no necesita forzosamente a un cirujano ORL que la practique y las pueden llevar a cabo intensivistas o anestesistas experimentados sin necesidad de trasladar al paciente al quirófano. La traqueotomía percutánea permite un acceso a la vía respiratoria en situaciones críticas por lo que se realiza con frecuencia en servicios de cuidados intensivos. El inconveniente principal de esta técnica es la necesidad de una cierta experiencia en el procedimiento. No se puede afirmar con certeza si la traqueotomía percutánea aumenta las complicaciones inmediatas y tardías como las estenosis traqueales.^{37,38}

En los diferentes estudios de esta tesis, los pacientes fueron traqueotomizados mediante la técnica quirúrgica, ya que dicho procedimiento fue realizado en un servicio de OCCC. Se realizaron traqueotomías programadas durante la cirugía en los estudios 1 y 4 y se practicaron traqueotomías de urgencia por disnea grave en el estudio 2.

A pesar de que la traqueotomía es un procedimiento corriente en ciertos servicios, está asociado a complicaciones agudas y tardías, como hemorragias, obstrucciones, decanulaciones accidentales, infecciones y lesiones traqueales como las estenosis, la traqueomalacia y las fistulas.^{39,40,41} Además, esta puede afectar al estado psicológico del paciente y perturbar las funciones del habla y la deglución.^{42,43} Las complicaciones tardías, como las estenosis laringotraqueales, suelen estar más presentes en aquellos pacientes que fueron portadores de una traqueotomía durante más tiempo.^{44,45}

3.2.1 Protocolos de decanulación

Por consiguiente, cuando la respiración fisiológica es posible, la decanulación es un procedimiento que ha de efectuarse precozmente, pero en ocasiones puede resultar difícil. La literatura disponible sobre la decanulación se basa fundamentalmente en opiniones de expertos, el consenso profesional y las experiencias clínicas.^{46,47,48}

En este proyecto, como se ha comentado con anterioridad, los pacientes fueron traqueotomizados por afecciones de las vías altas y no por necesidad de ventilación mecánica. Sin embargo, los protocolos de decanulación son básicamente los mismos, ya se trate de traqueotomía asociada a la necesidad de ventilación mecánica o de traqueotomía asociada a la obstrucción de la VAS. El procedimiento *gold standard* es la prueba de taponamiento u oclusión

en el que se coloca un tapón en la cánula de traqueotomía durante 24-48 horas, con lo que se intenta imitar una respiración fisiológica a través de la VAS, y se vigila la tolerancia del paciente. Otros parámetros generales que son tenidos en cuenta son la estabilidad respiratoria y hemodinámica, el estado de alerta y de interacción de los pacientes, así como un buen manejo de las secreciones, una correcta deglución y la eficacia de la tos.⁴⁸

En los estudios que se presentan en esta tesis relacionados con la obstrucción de la VAS y la decanulación en el postoperatorio inmediato (estudios 1 y 4) los pacientes fueron traqueotomizados durante la intervención quirúrgica con una cánula de traqueotomía con balón neumático (Shiley; Covidien plc, Dublín, Irlanda), número 8 para hombres y 6 para mujeres. Este tipo de cánula se utiliza para evitar el riesgo de obstrucción de las vías respiratorias superiores por el edema postquirúrgico y gracias al balón neumático proteger las vías respiratorias de la sangre, las secreciones y los restos quirúrgicos (Figura 16, izquierda). Según el protocolo del servicio donde se realizaron los estudios que se presentan, durante el primer día después de la operación se deshincha el balón neumático para la aspiración de secreciones, sangre y restos quirúrgicos (Figura 16, centro). Posteriormente, todavía durante el primer día tras la operación, se cambiaba la cánula con balón que ofrece mayor seguridad por otra cánula sin balón y fenestrada (Shiley; Covidien plc, Dublín, Irlanda) que facilita el paso de aire a la VAS (Figura 16, derecha).

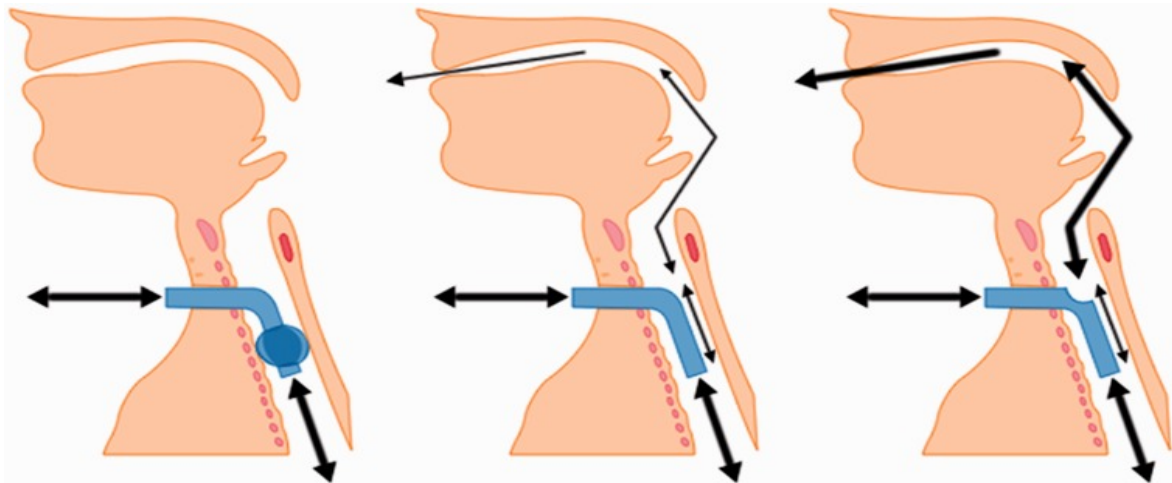


Figura 18. El gas fluye a través de los tubos de traqueotomía correctamente colocados: La figura de la izquierda muestra un tubo con el manguito inflado con el flujo de gas excluido de la vía aérea superior. La figura central muestra el flujo de gas, con el manguito desinflado (o no presente). El gas fluye a través de la cánula de traqueotomía, pero también una pequeña cantidad a través de las vías respiratorias superiores. La figura de la derecha muestra el aumento del flujo de aire a través de las vías respiratorias superiores al añadir una fenestración a la cánula de traqueotomía. Fuente: McGrath, *et al.*, 2016.⁴⁹

Evaluación espirométrica

En los estudios en los que la evaluación espirométrica se realizó tras cirugía, las pruebas se llevaban a cabo inmediatamente antes de la decanulación, obturando la cánula fenestrada sin balón neumático y haciendo la medición a través de la boca.

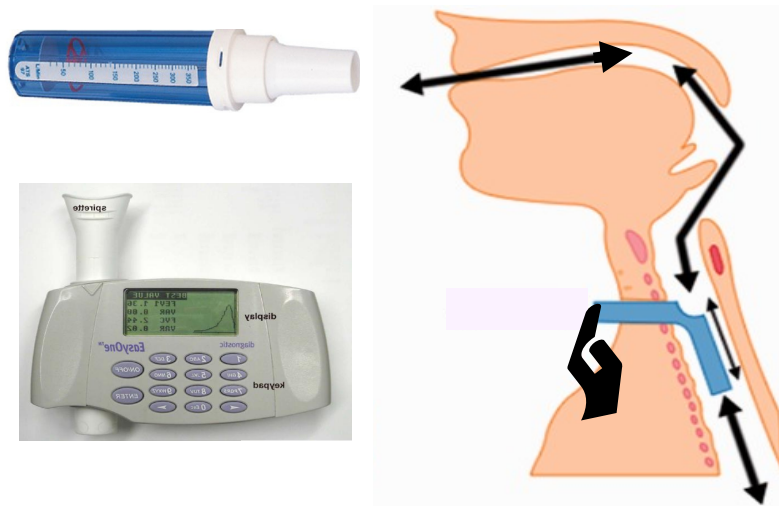


Figura 19. Se puede observar el método utilizado para evaluar la obstrucción de la vía aérea superior mediante espirometría (con medidor de flujo inspiratorio o con espirómetro portátil) con la cánula de traqueotomía todavía insertada: Al obstruir la cánula fenestrada y permitir el paso de gas hacia la vía aérea superior, la medición espirométrica puede reflejar una posible obstrucción en la vía aérea superior. Fuente: Barr, *et al.*, 2008,³⁵ Kobayashi, *et al.*, 2020³⁴ y McGrath, *et al.*, 2016 (modificado).⁴⁹

Inmediatamente después de la decanulación, se repetía la espirometría (con medidor de flujo o espirómetro) obturando el traqueostoma (apoyando firme, pero cuidadosamente, con los dedos sobre una compresa) haciendo la medición, también, a través de la boca (Figura 18).



Figura 20. Se puede observar el método utilizado para evaluar la obstrucción de la vía aérea superior mediante espirometría (con medidor de flujo inspiratorio, en la figura, o con espirómetro portátil): Al obstruir el traqueostoma (con el paciente decanulado) el gas fluye hacia la vía aérea superior, la medición espirométrica puede reflejar una posible obstrucción en la vía aérea superior. Fuente: Kobayashi, *et al.*, 2020 (modificado).³⁴

En los estudios en los que se midió el PIF en pacientes no traqueotomizados (estudios 2 y 3), la prueba espirométrica se realizaba de manera convencional. El PIF se midió en posición sentada. Al medidor de flujo “In Check” se le colocaba una boquilla de un solo uso y al paciente una pinza nasal. Los resultados se expresan en L/min, con un margen de error de $\pm 10\%$ (es decir, 10 L/min) según el fabricante. Una vez que el paciente comprendía bien el procedimiento, el mejor valor de al menos tres medidas consecutivas fue registrado. A los pacientes se les pedía una espiración completa y después una inspiración lo más rápida posible.^{2, 24}

SECCIÓN SEGUNDA: RESULTADOS

Estudio 1: “Peak Inspiratory Flow Is a Simple Means of Predicting Decannulation Success Following Head and Neck Cancer Surgery: A Prospective Study of Fifty-Six Patients”.

Contexto. Decanulación tras cirugía de las VADS.

Objetivo. Proponer un umbral de flujo inspiratorio máximo que ayude a protocolizar la decisión de decanular a los pacientes tras cirugía de cuello y cabeza.

Resultados. Cincuenta y seis pacientes fueron incluidos en este estudio monocéntrico prospectivo. La traqueotomía se realizó durante la cirugía para el tratamiento oncológico curativo en 53 casos y para la reconstrucción funcional en tres casos.

La decanulación se realizó entre el tercer y el quinto día del postoperatorio. La decisión de decanulación fue tomada por el médico tras una exploración física, independientemente de la medición del PIF. La decanulación se posponía cuando el paciente tenía una complicación médica (insuficiencia cardíaca o respiratoria, neumonía o complicación neurológica) o complicaciones locorreregionales tempranas (hematomas y/o infecciones). La prueba espirométrica con el medidor de PIF portátil In-Check se realizó justo antes de la decanulación obturando la cánula e inmediatamente después obturando el traqueostoma.

La decanulación fue completada con éxito al primer intento en 47 pacientes. Nueve pacientes necesitaron una reanulación, pero la decanulación fue exitosa al segundo intento en siete de ellos. En dos casos fue necesario un tercer intento. Cuando los intentos de decanulación fracasaban un nuevo intento se realizaba tras 48 horas.

PIF umbral predictor de una decanulación con éxito

Un umbral de 40 L/min con una cánula fenestrada fue el valor que pareció predecir una decanulación positiva en los pacientes, con una sensibilidad del 90%, una especificidad del 95%, un valor predictivo positivo del 77% y un valor predictivo negativo del 98%.

El PIF medio en las decanulaciones que se completaron con éxito fue de 86 L/min (rango, 20-150 L/min). El PIF medio de las decanulaciones que fracasaron fue de 20 L/min (rango, 0-60 L/min). La comparación de los dos grupos mostró una diferencia estadísticamente significativa en los valores del PIF ($p < 0,0001$).

Comparación de los valores del PIF antes y después de la decanulación

El PIF medio antes de la decanulación (obtenido mediante la obstrucción de la cánula de traqueotomía fenestrada) fue de 77 L/min (rango, 0-180 L/min), y el PIF medio después de la decanulación (obtenido mediante la obstrucción del traqueostoma) fue de 100 L/min (rango, 0-

200 L/min). La diferencia entre PIF antes y después de la decanulación fue estadísticamente significativa ($p < 0,0001$).

Estudio 2: “Peak inspiratory flow as predictor for tracheotomy”.

Contexto. Obstrucción aguda de la VAS con disnea inspiratoria grave.

Objetivo. Conocer los valores de PIF relacionados con una obstrucción de la VAS grave previos a la realización de una traqueotomía de urgencia por disnea inspiratoria.

Resultados. Este estudio observacional prospectivo monocéntrico analizó los valores de PIF, con el medidor de flujo portátil In-Check, en 22 pacientes que presentaban disnea aguda por obstrucción de la VAS y a los que se realizó una traqueotomía de urgencia tras la espirometría. La obstrucción de la VAS de todos los pacientes estaba relacionada con tumores laríngeos excepto un paciente con parálisis bilateral de las cuerdas vocales.

La prueba espirométrica se llevo a cabo antes de la realización de la traqueotomía.

Valor de PIF predictor de una traqueotomía de urgencia

En este estudio, antes de practicar la traqueotomía de urgencia el PIF medio fue de 53,13 L/min (rango de 35 a 100, desviación estándar = 14,5 L/min), la mediana, el cuartil inferior y el cuartil superior fueron respectivamente 50L/min, 45 L/min y 60 L/min.

El porcentaje medio del PIF respecto al teórico fue 18,35%.

Estudio 3: “Upper airway obstruction assessment: Peak inspiratory flow and clinical COPD Questionnaire”.

Contexto. Seguimiento clínico rutinario de la obstrucción de la VAS.

Objetivo. Analizar los valores de PIF en un grupo de pacientes con obstrucción de la VAS (no traqueotomizados) y en un grupo control. Además, se estudió la relación entre los valores de PIF y síntomas tales como la disnea en el grupo con obstrucción de la VAS.

Resultados. En este estudio de cohorte prospectivo monocéntrico se incluyeron un total de 72 sujetos: 26 pacientes con obstrucción de VAS (confirmada por fibroscopia) y un grupo de control formado por 46 sujetos sanos. Las etiologías más frecuentes de obstrucción de la VAS fueron: cáncer de cabeza y cuello (HNC) en el 30,8% (n=8), parálisis de las cuerdas vocales en el 26,9% (n=7) y secuelas de HNC en el 23,1% (n=6).

Tanto al grupo de pacientes como al grupo control se les realizó mediciones del PIF y se les administró el *Clinical COPD questionnaire* (CCQ). Ambos procedimientos se efectuaron el

mismo día. El CCQ consta de 10 ítems divididos en 3 dominios (síntomas, estado mental y estado funcional).

Capacidad del PIF para discriminar entre el grupo con obstrucción de la VAS y el grupo control

En el grupo con obstrucción de la VAS los valores medios de PIF fueron de 117,69 L/min (desviación estándar =44,48 L/min) con un intervalo de confianza del 95% (IC del 95%): 100,59-134,79 y en el grupo control los valores medios de PIF fueron 291,85 L/min (desviación estándar =66,14 L/min) con un IC del 95%: 272,74-310,96. Los valores de la variable espirométrica resultaron estadísticamente diferentes entre el grupo de control y el grupo con obstrucción de la VAS ($p < 0,001$). El análisis de la curva ROC mostró que los valores del PIF eran precisos (AUC =0,98; [IC del 95%], 0,94-1; $p < 0,001$) para distinguir el grupo control del grupo con obstrucción de la VAS. El valor de PIF de 170 L/min fue el umbral con la mejor sensibilidad (96%) y especificidad (93%), con un valor predictivo positivo del 89% y un valor predictivo negativo del 98%.

Correlación entre los valores de PIF y el CCQ

No se estableció una correlación significativa ($r = 0,19$; $p = 0,35$) entre los valores PIF y la puntuación global del CCQ en el grupo con obstrucción de la VAS. Tampoco se encontró correlación entre los diferentes subdominios del cuestionario y los valores de PIF (síntomas, estado mental y estado funcional).

Análisis del CCQ

La puntuación del dominio de los síntomas fue de 2,43 (desviación estándar =1,28, rango 0,25-5,75), más alta que la del dominio funcional 1,60 (desviación estándar =1,35, rango: 0-5), y la del dominio mental 1,59 (desviación estándar =1,47, rango: 0-4,5). Hubo diferencias estadísticamente significativas entre el dominio de los síntomas y el dominio mental ($p < 0,001$; t-test) y entre el dominio de los síntomas y el dominio funcional ($p < 0,01$; t-test.). La disnea de esfuerzo y la tos fueron los ítems más afectados.

Estudio 4: “Expiratory airflow obstruction due to tracheostomy tube: A spirometric study in 50 patients”.

Contexto. Decanulación tras cirugía de las VADS.

Objetivo. Evaluar la obstrucción producida por los tubos de traqueotomía, cuando estos se obturan voluntariamente, en la vía aérea superior durante el proceso de decanulación tras cirugía de cuello y cabeza.

Resultados. Cincuenta pacientes fueron incluidos en este estudio prospectivo, la edad media fue de 57 años, y las mujeres representaban el 22% de los pacientes. La traqueotomía se realizó durante la cirugía para el tratamiento oncológico curativo en 45 pacientes o para realizar una reconstrucción funcional en cinco pacientes. La decisión de decanular fue tomada por el cirujano tras exploración física, cuando el valor del PIF alcanzó al menos 0,75 L/s (45 L/min) en la espirometría forzada con una cánula fenestrada sin balón neumático.

La FVL fue obtenida utilizando el espirómetro portátil EasyOne. Antes de la decanulación la prueba espirométrica (valores pre-decanulación) se realizó al paciente siendo portador de una cánula fenestrada sin balón neumático obstruyendo el orificio de la cánula (a través de la boca). Inmediatamente después de la decanulación la prueba se repitió obstruyendo el traqueostoma (valores post-decanulación). La espirometría forzada registró la FVC, FEV₁, PEF, MEF50%, PIF y MIF50%.

De los 50 pacientes incluidos, dos fueron estudiados dos veces porque su primera decanulación falló, y uno fue estudiado tres veces porque la primera y la segunda decanulación fallaron. En total, se monitorizaron 54 decanulaciones. Se analizó el porcentaje de reducción de flujo aéreo provocado por la cánula de la siguiente forma: si la cánula de traqueotomía no provocara obstrucción los valores espirométricos anteriores a la decanulación (PEF, PIF) serían similares a los obtenidos tras la decanulación. De esta forma el 0% de obstrucción supone valores pre y post decanulación iguales.

Comparación de los valores del PEF y del PIF, antes y después de la decanulación

Todos los parámetros espirométricos aumentaron significativamente después de la decanulación. La media del PEF aumentó de 2,8 L/s (168 L/min) antes de la decanulación a 4,5 L/s (270 L/min) después de la misma ($p < 0,0001$); la media de la PIF aumentó de 2,3 L/s (138 L/min) a 2,7 L/s (162 L/min) ($p < 0,01$).

Reducción del flujo aéreo debido a la cánula de traqueotomía

El porcentaje de reducción del flujo aéreo espiratorio (EAR) antes y después de la decanulación fue mayor que el inspiratorio (IAR) ($33,8 \% \pm 21,9$ frente a $8,9 \% \pm 32,0$; $p < 0,0001$).

Clasificación de la obstrucción del flujo aéreo espiratorio

Las decanulaciones se clasificaron en seis categorías: sin obstrucción o valores espiratorios mejores con la cánula (0 % o mejor), leve (EAR de $>0\%$ a $<25\%$), moderada (EAR de 25% a $<50\%$), grave (EAR de 50% a $<75\%$), muy grave (EAR de 75% a $<100\%$) u obstrucciones completas (100%).

Se detectó una obstrucción del flujo aéreo espiratorio en la mayoría de las pruebas espirométricas, en el 43% de las decanulaciones se detectó una obstrucción moderada (EAR de

25% a <50% respecto a los valores post decanulación) y en el 25% de las de las decanulaciones se evidenció una obstrucción de grave a completa (EAR de 50% a 100%); una ausencia de obstrucción o una obstrucción leve estuvo presente en el 31% de las decanulaciones.

SECCIÓN TERCERA: CONCLUSIONES

CONCLUSIONES GENERALES

La valoración espirométrica mediante la obtención del PIF con un medidor de flujo portátil permite evaluar de forma objetiva, cuantitativa y no invasiva la obstrucción de la VAS. Junto a la endoscopia laríngea, prueba más cualitativa, la espirometría puede completar el examen clínico.

La obtención del PIF con un medidor de flujo portátil es una alternativa útil y de bajo coste para la valoración de la obstrucción de la VAS para un uso rutinario en servicios como el de ORL-CCC.

La medición del PIF con dispositivo portátil resulta una prueba sencilla y fácil de realizar para el paciente, ya sea a pie de cama durante la hospitalización o en consulta, en situaciones de urgencia o más crónicas.

De manera general, podemos concluir que la valoración espirométrica, ya sea con espirómetro portátil (espirometría forzada) o en su versión simplificada con medidor de PIF, tiene numerosas aplicaciones clínicas y permite mejorar la calidad de la atención al paciente y ayuda a la toma de decisiones en los pacientes con obstrucción de la VAS.

Por otra parte, cabe subrayar que la aplicabilidad clínica de los resultados que se presentan se limita a pacientes quirúrgicos seguidos en OCCC y a pacientes con obstrucción de VAS sin enfermedades pulmonares crónicas diagnosticadas.

Por último, pese a que la utilidad de la espirometría para la evaluación de la VAS es conocida desde la segunda mitad del siglo pasado, el valor de los estudios que se presentan en esta tesis recae en la utilización rutinaria, a pie de cama o en consulta, de dispositivos portátiles con los que se ha conseguido hacer valoraciones en contextos clínicos diversos e inaccesibles hasta la fecha.

CONCLUSIONES ESPECÍFICAS

Estudio 1

La medición del PIF con un dispositivo portátil puede ayudar en la toma de decisión de la decanulación en los pacientes traqueotomizados tras cirugía por CCC. La espirometría representa una herramienta objetiva y cuantitativa, que se puede emplear a pie de cama del paciente, y que aporta una información específica sobre la obstrucción de la VAS que completa la exploración física, así como el resto de criterios generales de decanulación.

Estudio 2

En pacientes con obstrucción de la VAS grave que requieren una traqueotomía, la medición del PIF con un medidor de flujo inspiratorio portátil es factible incluso en situaciones de urgencia previas al control de la vía aérea. Los resultados de la espirometría pueden ayudar al clínico en la toma de decisiones a diferencia de otros exámenes complementarios, como las pruebas de imagen, que no son viables en situaciones de urgencia con riesgo vital.

Estudio 3

La evaluación espirométrica mediante el PIF, medido a través de un dispositivo portátil, es una herramienta útil para su uso clínico rutinario en el seguimiento y control de pacientes con obstrucción de la VAS. El PIF es un parámetro específico que se obtiene de manera no invasiva y puede ayudar a planificar mejor los tratamientos, mejorar los planes de atención individualizados del paciente y puede reducir las situaciones de emergencia no planificadas en pacientes con obstrucción de la VAS.

Estudio 4

Las cánulas obturadas, incluso las que no disponen de balón y son fenestradas, provocan una obstrucción al flujo aéreo en su transcurrir hacia la VAS durante la espirometría forzada. La evaluación espirométrica de esta obstrucción puede ser conveniente antes las pruebas de oclusión o taponamiento previas a la decanulación. El examen físico junto a la evaluación espirométrica a pie de cama pueden ser una alternativa las pruebas de oclusión en los pacientes portadores de traqueotomía por obstrucción de la VAS, con tasas de decanulación exitosa acorde con lo aconsejado en las guías de buenas prácticas.

FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

En el contexto del paciente con cáncer de cuello y cabeza con obstrucción de la VAS las medidas del PIF constituyen una herramienta valiosa para monitorizar dicha obstrucción durante el curso de la enfermedad y su tratamiento.

Si bien es verdad que el PIF tiene diversas aplicaciones clínicas para la evaluación rutinaria de la obstrucción de la VAS, la FVL obtenida con un espirómetro nos aporta mucha más información. En nuestro primer trabajo ya detectamos un aumento del PIF tras la decanulación lo que hacía sospechar que la cánula cuando se obtura, a pesar de no tener balón neumático y tener una camisa interna fenestrada, podía provocar una obstrucción al flujo aéreo en su transcurrir hacia la VAS. Pero ha sido gracias a la FVL medida con un espirómetro portátil que hemos podido demostrar más claramente la obstrucción que provocan las cánulas obturadas al flujo aéreo ya que esta obstrucción es mucho más importante en la fase espiratoria.

Esta obstrucción debida a la cánula debería ser evaluada y tenida en cuenta antes de la realización de las pruebas de oclusión o taponamiento ya que probablemente tenga un impacto en el trabajo respiratorio del paciente. Esta hipótesis podría ser estudiada en futuras investigaciones para conocer la relación entre la obstrucción provocada por las cánulas obturadas y el trabajo respiratorio del paciente durante los *capping trials*, ya que es escasa la literatura encontrada al respecto.

Por otro lado, y ante un incipiente interés por la rama inspiratoria de la FVL, son necesarios valores de referencia validados internacionalmente de las diferentes variables espirométricas inspiratorias, así como continuar con los esfuerzos para intensificar y estandarizar las indicaciones dadas a los pacientes para obtener esfuerzos inspiratorios de calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Morris, I R. Functional anatomy of the upper airway. *Emerg Med Clin North Am.* 1988;6(4):639-69.
2. Sanchez-Guerrero J, Guerlain J, Burgess A, *et al.* Upper airway obstruction assessment: Peak inspiratory flow and Clinical COPD questionnaire. *Clin Otolaryngol.* 2018;3(5):1303-1311.
3. Eskander A, de Almeida JR, Irish JC. Acute Upper Airway Obstruction. *N Engl J Med.* 2019;381(20):1940-1949.
4. Brady MF, Burns B. Airway Obstruction. In: *StatPearls.* Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; August 11, 2021.
5. National Institute for Clinical Excellence. Improving Outcomes in Head and Neck Cancers/ The Manual [online], Coll. Guidance on Cancer Services, november 2004. Disponible: URL: www.nice.org.uk.
6. Machiels JP, Lambrecht M, Hanin FX, *et al.* Advances in the management of squamous cell carcinoma of the head and neck. *F1000Prime Rep.* 2014;6:44.
7. Galceran J, Ameijide A, Carulla M, *et al.* Cancer incidence in Spain, 2015. *Clin Transl Oncol.* 2017;19(7):799-825.
8. Institut National du Cancer (INCa). Cancers des voies aérodigestives supérieures/ Du diagnostic au suivi, Coll. Outils pour la pratique, février 2018. Disponible: URL: e-cancer.fr.
9. Bae JS, Jong-Lyel R, Sang-wook L, *et al.* Laryngeal edema after radiotherapy in patients with squamous cell carcinomas of the larynx and hypopharynx. *Oral Oncol.* 2012;48(9): 853-858.
10. Vannucci A, Cavallone LF. Bedside predictors of difficult intubation: a systematic review. *Minerva Anesthesiol.* 2016;82(1):69-83.
11. Green SM, Roback MG. Is the Mallampati Score Useful for Emergency Department Airway Management or Procedural Sedation? *Ann Emerg Med.* 2019;74(2):251-259.
12. Eber E. Evaluation of the upper airway. *Paediatr Respir Rev.* 2004;5(1):9-16.
13. Monnier P, Dikkers FG, Eckel H, *et al.* Preoperative assessment and classification of benign laryngotracheal stenosis: a consensus paper of the European Laryngological Society. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2015;272(10):2885-2896.
14. Ouyang L, Yi L, Wang L, Tang Q, Yang X, Li S. Obstructive sleep apnea in patients with laryngeal cancer after supracricoid or vertical partial laryngectomy. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2019;48(1):26.

15. Sharifkashani S, Dabirmoghaddam P, Kheirkhah M, Hosseinzadehnik R. A new clinical scoring system for adenoid hypertrophy in children. *Iran J Otorhinolaryngol.* 2015;27(78):55-61.
16. Tang XL, Yi HL, Luo HP, *et al.* The application of CT to localize the upper airway obstruction plane in patients with OSAHS. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;147(6):1148-1153.
17. Miller RD, Hyatt RE. Evaluation of obstructing lesions of the trachea and larynx by flow-volume loops. *Am Rev Respir Dis.* 1973;108(3): 475-481.
18. Empey DW. Assessment of upper airways obstruction. *Br Med J.* 1972;3(5825):503-505
19. Rotman HH, Liss HP, Weg JG. Diagnosis of upper airway obstruction by pulmonary function testing. *Chest.* 1975;68(6):796-799.
20. Lunn WW, Sheller JR. Flow volume loops in the evaluation of upper airway obstruction. *Otolaryngol Clin North Am.* 1995;28(4):721-729.
21. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, *et al.* Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J.* 2005; 26 (5): 948-68.
22. Modrykamien AM, Gudavalli R, McCarthy K, Liu X, Stoller JK. Detection of upper airway obstruction with spirometry results and the flow-volume loop: a comparison of quantitative and visual inspection criteria. *Respir Care.* 2009;54(4):474-479.
23. Brookes GB, Fairfax AJ. Chronic upper airway obstruction: value of the flow volume loop examination in assessment and management. *J R Soc Med.* 1982;75(6): 425-434.
24. Nouraei SM, Franco RA, Dowdall JR, *et al.* Physiology-based minimum clinically important difference thresholds in adult laryngotracheal stenosis. *Laryngoscope.* 2014;124(10):2313-2320.
25. Lesnik M, J Sanchez-Guerrero J, De Crouy Chanel O, Hervé C, Guerlain J, Périé S. Peak inspiratory flow as predictor for tracheotomy. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2018;135(1):3-6.
26. Drapier E, Brenet E, Louges MA, Merol JC, Labrousse M, Dubernard X. Assessment of peak inspiratory flow in the management of acute inspiratory dyspnoea [published online ahead of print, 2021 Sep 2]. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021;10.1007/s00405-021-07066-z.
27. Kashima HK. Documentation of upper airway obstruction in unilateral vocal cord paralysis: flow-volume loop studies in 43 subjects. *Laryngoscope* 1984;94(7):923-937.
28. Mohsenifar Z, Jasper AC, Koerner SK. Physiologic assessment of lung function in patients undergoing laser photoresection of tracheobronchial tumors. *Chest.* 1988;93(1):65-69.

29. Farmer W, Littner MR, Gee BL. Assessment of therapy of upper airway obstruction. *Arch Intern Med.* 1977;137(3):309-312.
30. Guerlain J, Guerrero-Sanchez JA, Baujat B, *et al.* Peak inspiratory flow is a simple means of predicting decannulation success following head and neck cancer surgery: a prospective study of fifty-six patients. *Laryngoscope.* 2015;125:365-370.
31. Bathala S, Eccles R. Assessment of upper airway obstruction by measuring peak oral and nasal inspiratory flow. *J Laryngol Otol.* 2015;129:473-477.
32. Nouraei SA, Winterborn C, Nouraei SM, *et al.* Quantifying the physiology of laryngotracheal stenosis: changes in pulmonary dynamics in response to graded extrathoracic resistive loading. *Laryngoscope.* 2007;117(4):581-588.
33. Sanders MJ. Guiding Inspiratory Flow: Development of the In-Check DIAL G16, a Tool for Improving Inhaler Technique. *Pulm Med.* 2017;2017:1495867.
34. Kobayashi R, Tsunoda K, Takazawa M, *et al.* A new training method for velopharyngeal dysfunction: Self-inhalation for hypernasality. *Auris Nasus Larynx.* 2020;47(2):250-253.
35. Barr RG, Stemple KJ, Mesia-Vela S, *et al.* Reproducibility and validity of a handheld spirometer. *Respir Care.* 2008;53(4):433-441.
36. Andriolo BN, Andriolo RB, Saconato H, Atallah ÁN, Valente O. Early versus late tracheostomy for critically ill patients. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;1(1):CD007271.
37. Ramakrishnan N, Singh JK, Gupta SK, *et al.* Tracheostomy: Open Surgical or Percutaneous? An Effort to Solve the Continued Dilemma. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2019;71(3):320-326.
38. Lerner AD, Yarmus L. Percutaneous Dilational Tracheostomy. *Clin Chest Med.* 2018;39(1):211-222.
39. Rahul KS, Lander L, Berry JG, Nussenbaum B, Merati A, Roberson DW. Tracheotomy outcomes and complications: a national perspective. *Laryngoscope.* 2012;122:25-29.
40. Epstein SK. Late complications of tracheostomy. *Respir Care.* 2005;50(4):542-549.
41. Fernandez-Bussy S, Mahajan B, Folch E, Caviedes I, Guerrero J, Majid A. Tracheostomy Tube Placement: Early and Late Complications. *J Bronchology Interv Pulmonol.* 2015;22(4):357-364.
42. Ninu MB, Miccinesi G, Bulli F, *et al.* Psychological distress and health-related quality of life among head and neck cancer patients during the first year after treatment. *Tumori J.* 2016;102:96-102.
43. Alvo A, Olavarría C. Decannulation and assessment of deglutition in the tracheostomized patient in non-neurocritical intensive care. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2014;65:114-119.

44. Whited RE. A prospective study of laryngotracheal sequelae in long-term intubation. *Laryngoscope*. 1984;94(3):367-377.
45. Naunheim MR, Zhou AS, Puka E, *et al*. Laryngeal complications of COVID-19. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. 2020;5(6):1117-1124.
46. Stelfox HT, Hess DR, Schmidt UH. A North American survey of respiratory therapist and physician tracheostomy decannulation practices. *Respir Care*. 2009;54:1658-1664.
47. Mitchell RB, Hussey HM, Setzen G, *et al*. Clinical consensus statement tracheostomy care. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;148:6-120.
48. Medeiros GC, Sassi FC, Lirani-Silva C, Andrade CRF. Criteria for tracheostomy decannulation: literature review. *CoDAS* (on line). 2019;31:6.
49. McGrath B, Lynch J, Wilson M, Nicholson L, Wallace S. Above cuff vocalisation: A novel technique for communication in the ventilator-dependent tracheostomy patient. *J Intensive Care Soc*. 2016;17(1):19-26.

ANEXOS

Anexo 1: Copia original del estudio 1

Peak Inspiratory Flow Is a Simple Means of Predicting Decannulation Success Following Head and Neck Cancer Surgery: A Prospective Study of Fifty-Six Patients

Joanne Guerlain, MD; Jose A. S. Guerrero, PT; Bertrand Baujat, MD, PhD; Jean L. St Guily, MD; Sophie Périé, MD, PhD

Objectives/Hypothesis: Temporary tracheotomies are commonly performed in head and neck cancer surgery. The aim of this study was to propose a minimum peak inspiratory flow (PIF) as a standardized simple tool for successful decannulation after surgery.

Study Design: Prospective review between January 2011 and June 2013 in a university teaching hospital.

Methods: Fifty-six patients after head and neck cancer surgery requiring tracheotomies were included. Decannulation failure was defined as the need to recannulate patients within 24 hours. PIF values did not influence the decisions to decannulate or recannulate. Pre- and postdecannulation PIF values, measured with a handheld PIF meter (In-Check Dial), were registered until definitive decannulation.

Results: A total of 67 decannulation attempts were performed, with 47 positive and nine negative decannulations at the first attempt. Of the latter, seven were positive at the second attempt and two at the third. All patients were decannulated (mean, 6.3 days). PIF values of 40 L/min appear to be the threshold with the best sensitivity (90%) and specificity (95%) for predicting decannulation success. There was a significant difference ($P < .001$) between mean PIF in the positive (86 L/min) and negative (20 L/min) decannulation groups and between mean PIF values with (77 L/min) and without cannula (100 L/min).

Conclusions: PIF ≥ 40 L/min with cannula (>60 L/min without) using the In-Check Dial oral method is a threshold associated with decannulation success. PIF is a simple quantitative parameter for evaluating the upper airway, aiding the decision to decannulate safely.

Key Words: Upper airway, peak inspiratory flow, decannulation, tracheotomy, head and neck cancer.

Level of Evidence: 4.

Laryngoscope, 125:365–370, 2015

INTRODUCTION

Surgery for head and neck cancer (HNC) is commonly associated with a tracheotomy, which is usually

maintained for a few days. The tracheotomy protects the airway from postoperative edema or hemorrhage, but exposes the patient to many inconveniences or possible complications (delay in phonation and impaired swallowing, increased tracheal secretions, psychological issues, and laryngotracheal stenosis). Until now, the decision to decannulate after head and neck surgery has commonly been made by the surgeon on the basis of clinical criteria: responsive and interactive patient; consciousness level; strong cough; no oxygen required; and no general postoperative complications such as respiratory complications, hemorrhage, or locoregional infections. In some departments, decannulation is based on the ability to tolerate the tracheotomy tube cap.^{1,2} In our department, decannulation is commonly performed postoperatively at an early stage (generally 3 to 5 days postoperatively) to restore early pharyngolaryngeal function. Tracheotomy tube capping prior to decannulation is not performed routinely, because the presence of the tube interferes with coughing and reduces airway caliber. The first attempt to decannulate may be a failure and require recannulation, whereas the correct time for further decannulation attempts is not well defined. In our practice, we usually wait 48 hours after a first decannulation failure to obtain a significant reduction in airway edema.

From the Department of Otolaryngology–Head and Neck Surgery (J.G., B.B., J.L.S., S.P.), Saint Antoine Faculty of Medicine, Pierre and Marie Curie University Paris VI, Tenon Hospital, Public Assistance Hospitals of Paris, Paris, France; and the Rehabilitation Service (J.A.S.G.), Saint Antoine Faculty of Medicine, Pierre and Marie Curie University Paris VI, Tenon Hospital, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP), Paris, France

Editor's Note: This Manuscript was accepted for publication August 1, 2014.

Presented in part at the French College of Otorhinolaryngology Meeting, Paris, France, January 11, 2014.

Dr. Périé had full access to all of the data in the study and takes responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis. Study concept and design: Mr. Sanchez Guerrero and Drs. Lacau St Guily, Périé. Acquisition of data: Mr. Sanchez Guerrero, and Drs. Guerlain, Périé. Analysis of data: Mr. Sanchez Guerrero and Drs. Guerlain, Baujat, Périé. All authors were involved in the drafting of the manuscript; critical revision of the manuscript for important intellectual content; and administrative, technical, or material support.

The authors have no funding, financial relationships, or conflicts of interest to disclose.

Send correspondence to Sophie Périé, MD, Department of Otorhinolaryngology–Head and Neck Surgery, Tenon Hospital, 4, rue de la Chine, 75020 Paris, France. E-mail: sophie.perie@tnn.aphp.fr

DOI: 10.1002/lary.24904

For patients with postoperative complications, decannulation is delayed until the patient's general status improves. However, at all events, there is no objective tool to guide practitioners in the decannulation decision for each patient and no objective assessment of the upper airway after decannulation. Studies have focused more on decannulation following invasive ventilation in intensive care units.¹⁻³

In contrast to expiratory peak flow, measurement of inspiratory airway function is not currently routine clinical practice. The peak expiratory flow rate is widely used as a simple objective tool to detect changes in patients with asthma, and to evaluate symptom severity quantitatively. In addition, a handheld peak inspiratory flow (PIF) meter (In-Check Dial, HS Clement Clark International Ltd., Haag-Streit Group, Harlow, United Kingdom) is used for asthma patients to assess the appropriate choice of inhaled medication device.⁴⁻⁸

Measurement of inspiratory air flow by spirometry is used to quantitatively assess upper airway disturbance.^{9,10} It has been well shown to detect upper airway disease and laryngotracheal stenosis,¹⁰⁻¹⁶ and has also been used in dysfunction of the vocal cords.^{17,18} One study reports the use and benefit of spirometric parameters in assessing respiratory function of the upper airway after partial laryngectomy in comparison with computed tomography (CT) and laryngovideoscopy.¹⁹ In addition to physical examination, PIF measured with the In-Check Dial used for asthma patients would be a simple objective tool for evaluating the possibilities of decannulation in patients following head and neck surgery and for monitoring them before and after decannulation. It is a simple and inexpensive tool that can easily be used at the patient's bedside.

The aim of this study was to analyze the minimum PIF required for successful decannulation and to evaluate the In-Check Dial device method as an objective tool in the decision to decannulate tracheotomized patients following elective surgery for HNC.

MATERIALS AND METHODS

Participants

This prospective study was performed between January 2011 and June 2013 in our head and neck surgery department. Inclusion criteria were adults tracheotomized following elective surgery for HNC. Exclusion criteria were patients who had undergone an emergency tracheotomy, those in an intensive care unit for more than 1 day, and those with missing data. Missing data were defined as no PIF value before the first decannulation.

The study population was a consecutive series of 56 patients who met the inclusion and exclusion criteria.

Test Method: Decannulation and PIF Measurement Protocol

Decannulation was commonly planned for the third to fifth day postoperatively. The decision to decannulate was made by the physician after physical examination independently of the PIF measurement. Decannulation was postponed when the patient had a medical complication (heart or respiratory failure, pneumonia, or neurological complication) or early locoregional complications (hematoma, infections).

PIF was measured through the oral cavity in the seated position after a physiotherapy session of airway clearance. The

physiotherapist recorded the PIF values with an officially recognized handheld inspiratory peak flow meter using the In-Check Dial device method, with a single mouthpiece and a nose clip. The device was used without additional resistance. The transparent body of the In-Check Dial device is designed to allow visual inspection before use. When the procedure was fully understood by the patients after a number of attempts with the respiratory therapist, the best value of at least three consecutive measures was taken. Patients inhaled with maximum effort following slow, complete exhalation.

PIF was performed and recorded by a single physiotherapist immediately before the decision to decannulate by the physician; PIF was recorded with the cannula (including the inner cannula) still inserted (and by obstructing the fenestrated cuffless tracheotomy tube), and without the cannula (by obstructing the orifice of tracheotomy) after decannulation.

If decannulation failed, the test was repeated at the time of the next decannulation, usually 48 hours later. Upper airway endoscopy was performed only in cases of repeated decannulation failures.

Decannulation failure was defined as the need to recannulate the patient within 24 hours of decannulation, whereas decannulation success was defined as the ability to continue without a tracheotomy with no significant dyspnea. In this preliminary study, the PIF values, recorded by the physiotherapist, did not influence the decision to decannulate or recannulate in the event of dyspnea, as the physician was blinded.

Results were expressed at the patient level and at the decannulation level. Decannulation was considered as a success (positive decannulation) or as a failure (negative decannulation [i.e., recannulation]).

Statistical Analysis

Sensitivity was defined as the probability that PIF was strictly below a threshold in patients who needed to be recannulated (decannulation failure or negative decannulation). Specificity was defined as the probability that the inspiratory peak flow was greater than or equal to a threshold in patients who had a successful decannulation.

The sensitivity and specificity values were calculated for different PIF values (20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, and 90 L/min), from which a receiver operating characteristic curve was plotted to evaluate the diagnostic test.

PIF values associated with success or failure were compared by a nonparametric Wilcoxon-Mann-Whitney test using the BiostaTGV software program, provided by Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique UMR S 1136, Paris, France. In addition, PIF values before and after decannulation were compared by a paired Student *t* test using the BiostaTGV software program, with a significance level defined at $P < .05$.

Ethical Considerations

The study was approved by the Commission d'Evaluation et de Recherche Observationnelle en OtoRhinoLaryngologie (CEROL) (Ethics Committee of the Society of Otolaryngology, France). In accordance with French legislation (Public Health Code amended by law No. 2004-806, August 9, 2004 and the Huriet-Sérusclat Law 88-1138, December 20, 1988), a patient information letter was issued. Data were strictly anonymous.

RESULTS

Participants

Sixty-five patients were eligible during this period (Fig. 1). Nine patients were excluded: seven had a

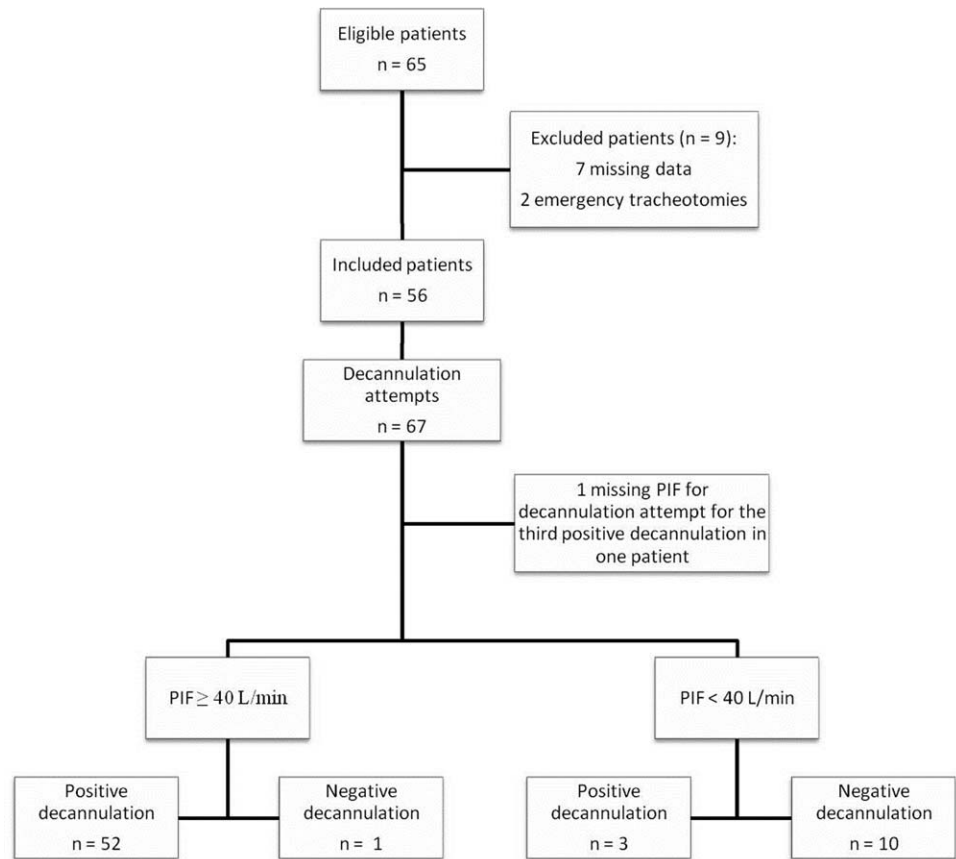


Fig. 1. Flow diagram. PIF = peak inspiratory flow.

missing PIF value before the first decannulation and two underwent an emergency tracheotomy because of postoperative complications.

Fifty-six patients were included in this prospective study (Table I). Forty-nine patients were male, seven were female, and their mean age was 60.7 years with a

range of 25 to 83 years. Tracheotomy was performed during surgery for curative oncological treatment in 53 cases (with a cervical lymph node dissection in 41) and for functional reconstruction treatment in three cases.

Patients were tracheotomized with a nonfenestrated cuffed tube (Shiley; Covidien plc, Dublin, Ireland). The cannula was usually changed the day after surgery for a fenestrated cuffless tracheotomy tube of the same diameter.

TABLE I.
Patient Characteristics.

Mean age, yr, n = 56	60.7
Sex, n = 56, % (no.)	
Male	87% (49)
Female	13% (7)
Type of tumor, n = 56, % (no.)	
Squamous cell carcinoma	96.4% (54)
Osteosarcoma	3.5% (2)
Intervention type, n = 56, % (no.)	
Partial (pharyngo)laryngectomy	48% (27)
Pelviglossectomy	30% (17)
Oropharyngectomy	22% (12)
Cervical neck dissection, n = 56, % (no.)	
None	27% (15)
Unilateral	43% (24)
Bilateral	30% (17)
Shiley cannula diameter, n = 56, % (no.)	
8	77% (43)
6	23% (13)

Results at the Patient Level

Decannulation was positive (first positive decannulation) in 47 patients. Nine patients needed recannulation (first negative decannulation), but the second decannulation (second positive decannulation) was positive in seven cases and negative in two (second negative decannulation). For the last two, the third decannulation was positive (third positive decannulation) (Fig. 1, Table II).

The day of positive decannulation varied between 3 and 20 days at the patient level (mean, 6.3 days; 15 patients at day 3, 16 between days 4 and 5, and 25 patients after 6 days). All of the patients who were decannulated remained cannula-free when they left the department.

Results at the Decannulation Level

There were a total of 67 decannulation attempts: 47 positive and nine negative decannulations at the first attempt, seven positive decannulations and two negative

TABLE II.
Results at the Decannulation Level in the 56 Patients.

	Positive Decannulation	Negative Decannulation
First attempt (n = 56)	47	9
Second attempt (n = 9)	7	2
Third attempt (n = 2)	2	0
All	56	11

decannulations at the second attempt, and two positive decannulations at the third attempt (Fig. 1, Table II).

PIF Threshold

The sensitivities and specificities were reported for different PIF values on the decannulation attempts scale as described in Figure 2 and Table III. The value of 40 L/min was the threshold with the best sensitivity (90%) and specificity (95%) for predicting decannulation success. A PIF ≥ 40 L/min appeared to be predictive of positive decannulation in these patients. This value was obtained with PIF recorded by obstructing the fenestrated tracheostomy tube with an inner cannula.

Ten decannulation failures (at the decannulation level) were associated with a PIF <40 L/min. Only one decannulation failure had a PIF value of 60 L/min.

The probability of decannulation failure for a PIF value of <40 L/min was 77% (positive predictive value [PPV]), and the probability of decannulation success for a PIF value ≥ 40 L/min was 98% (negative predictive value [NPV]).

Comparison of PIF Values in the Positive Decannulation and Negative Decannulation Groups

Mean PIF was measured on the decannulation attempts scale in two groups—the positive decannulation group and the negative decannulation group.

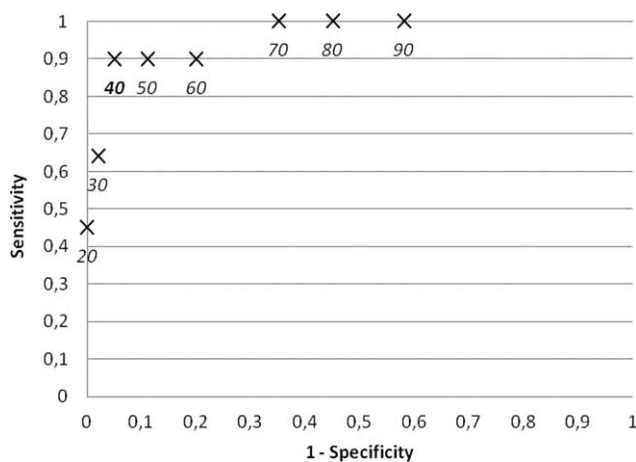


Fig. 2. Receiver operating characteristic curve. Sensitivity and 1-specificity for each peak inspiratory flowvalue (numbers in italics given in liters/minute). The value of 40 L/min was the threshold with the best sensitivity (90%) and specificity (95%) for predicting decannulation success.

TABLE III.
Sensitivity, Specificity, PPV, and NPV for Different PIF Values.

PIF Value (L/min)	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
20	0.45	1	1	0.90
30	0.64	0.98	0.87	0.93
40	0.9	0.95	0.77	0.98
50	0.9	0.89	0.62	0.98
60	0.9	0.8	0.48	0.98
70	1	0.65	0.37	1
80	1	0.55	0.30	1
90	1	0.42	0.25	1

NPV = negative predictive value; PIF = peak inspiratory flow; PPV = positive predictive value.

Mean PIF in the positive decannulation group (n = 55) (data missing for the third positive decannulation attempt in one patient) was 86 L/min (range, 20–150 L/min). Mean PIF in the negative decannulation group (n = 11) was 20 L/min (range, 0–60 L/min). Comparison of the two groups showed a statistically significant difference in PIF rate ($P < .0001$).

Comparison of PIF Values Before and After Decannulation

PIF immediately before decannulation, with the cannula still inserted, and immediately after attempted decannulation were compared in the population with complete data at the decannulation level (n = 64) (missing data for the PIF value in two cases after decannulation, and in one case before the third decannulation attempt) (Fig. 3). Mean PIF before decannulation (by obstructing the fenestrated tracheostomy cannula) was 77 L/min (range, 0–180 L/min), and mean PIF after decannulation was 100 L/min (range, 0–200 L/min). The difference between PIF before and after decannulation was statistically significant ($P < .0001$).

Economic Evaluation of the In-Check Dial Device Method

The price of the In-Check Dial is US\$37.20, and a one-way valve mouthpiece is <US\$0.16. We used about three In-Check Dial devices during the protocol period.

DISCUSSION

Early decannulation is frequently scheduled in our department to restore physiological laryngopharyngeal function (e.g., phonation, effective cough, laryngeal sensitivity, and swallowing). However, there are no specific guidelines. Clinical criteria such as the ability to manage secretions, cough effectiveness, level of consciousness, and adequate oxygenation remain the most important considerations in the decision to decannulate. This is partly corroborated by the fact that 47/56 patients were positively decannulated at the first decannulation attempt, but 31/56 underwent definitive decannulation between 3 and 5 days postoperatively. Early decannulation

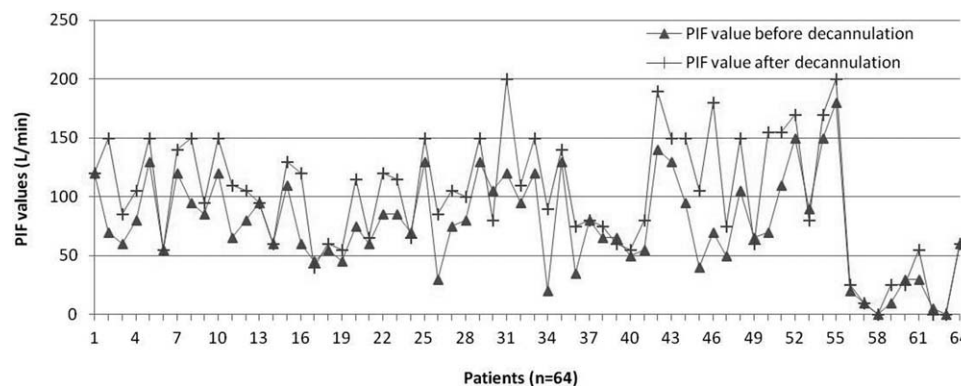


Fig. 3. Peak inspiratory flow (PIF) values before and after decannulation for each patient with complete data.

however, is postponed in some patients, especially when there are complications in the immediate postoperative period. Decannulation is postponed for 48 hours in anticipation of a marked decrease in upper airway edema, with a success rate of 77.7% (7/9). In the present study, the mean time to decannulation was 6.3 days, showing that systematic decannulation between 3 and 5 days postoperatively is suitable in the majority of cases, but is suitable not for all patients. The decision of decannulation and recannulation was made on multifactorial criteria.

Alongside physical criteria for decannulation, PIF provides a specific criterion. A lower PIF value presupposes the persistence of upper airway obstruction and therefore an increased rate of decannulation failure. It is a useful quantitative tool for choosing the best time for decannulation and for supporting the practitioner's decision. In the previous study by Matyja,¹⁹ the results of conventional spirometry after partial laryngectomy were compared with laryngeal lumen size measured with a laryngeal videoscope and CT; the threshold predictive of positive decannulation was found to be between 84 L/min and 120 L/min, which is higher than our results. However, the values are highly dependent on the measurement tools. The values reported in our study were found with the In-Check Dial method. This involves greater resistance than with conventional spirometry, but the correlation with dyspnea has been found to be more accurate than with conventional spirometry.²⁰

In the present study, we demonstrated that PIF is a simple, quantitative tool for evaluating upper airway obstruction. A threshold ≥ 40 L/min with a fenestrated cannula was the value that appeared to be predictive for positive decannulation in patients, with a sensitivity of 90%, a specificity of 95%, a PPV of 77%, and a NPV of 98%. In the future, these results must be confirmed in a larger population.

Another interesting aspect concerns the difference between PIF before and after decannulation. This study shows a statistically significant difference in PIF before and after decannulation. This supports that tracheotomy tube capping creates significant additional airway obstruction, even with a cuffless cannula, reducing inspiratory air flow by at least 20 L/min (threshold for decannulation success of 40 L/min with a cannula compared to 60 L/min without a cannula). Consequently, the measurement of PIF without a cannula may evaluate

the upper airway more precisely. Moreover, the difference before and after decannulation increases when PIF is high, as a result of increased resistance.^{21,22} This must be considered in decannulation protocols that include patients ready for decannulation who tolerate capping of the tracheotomy tube for 24 to 48 hours. Tracheotomy tube capping creates significant obstruction of the upper airway with increased resistance,²² and the size and localization of the fenestrated tracheotomy tube may be not appropriate for all patients with potential respiratory difficulties. The situation is different for patients in whom tracheotomy is performed for ventilation in intensive care units. In these cases, decannulation is frequently performed by testing the ability to tolerate tracheotomy tube capping. In such patients, the problem in most cases is not a transient disturbance of the upper airway, as occurs following head and neck surgery when a tracheotomy is performed for only few days.

It is important to note that this protocol enables the decision to decannulate to be taken jointly between the physician and the respiratory therapist. Measurement of PIF is becoming a routine tool in our department. It is a safe tool that can be used easily at the bedside. Although PIF is useful in making the decision to decannulate and recannulate, it remains a supplement to physical criteria, especially in the decision to recannulate. In addition, the threshold obtained in this study remains a minimum threshold that must be reevaluated for each patient on the basis of the clinical examination and clinical tolerance. Moreover, in future larger analyses, the threshold must be compared in males and females, because the minimum PIF required for positive decannulation may differ between the sexes.

Evaluation of PIF in the pediatric population remains to be studied. The use of tidal flow measurements in the decision to decannulate pediatric patients has been reported, with a statistical difference between the decannulation failure group and the decannulation success group.²³ Therefore, PIF could be a useful tool for decannulation in children who can understand the method, but the threshold remains to be defined in this population.

PIF may be used as a safe and effective tool before decannulation in tracheotomized patients for head and neck surgery. In the future, this measurement could be used in emergency departments, because the evaluation of inspiratory dyspnea may be difficult to assess for

nonotolaryngologists. The benefit of this tool may also be assessed in the follow-up of patients with chronic upper airway obstruction, especially in quantifying acute decompensation in these patients at high risk of tracheotomy (laryngotracheal diseases). It could also be used in the future by the patient.

CONCLUSION

PIF may help to improve quality of care and to optimize outcomes following tracheotomy decannulation in head and neck surgery and could also be very useful in all causes of acute or chronic upper airway obstruction. It may represent a specific tool in addition to physical examination and upper airway endoscopy for routine clinic use. It is a simple, inexpensive, supplementary clinical tool that is easy to use at the bedside and in the office.

BIBLIOGRAPHY

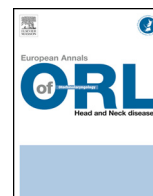
- O'Connor HH, White AC. Tracheostomy decannulation. *Respir Care* 2010; 55:1076–1081.
- Mitchell RB, Hussey HM, Setzen G, et al. Clinical consensus statement tracheostomy care. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2013;148:6–20.
- Stelfox HT, Hess DR, Schmidt UH. A North American survey of respiratory therapist and physician tracheostomy decannulation practices. *Respir Care* 2009;54:1658–1664.
- Richter K. Successful use of DPI systems in asthmatic patients—key parameters. *Respir Med* 2004;98(suppl B):S22–S27.
- Van der Palen J. Peak inspiratory flow through Diskus and Turbuhaler, measured by means of a peak inspiratory flow meter (In-Check DIAL). *Respir Med* 2003;97:285–289.
- Brown PH, Ning AC, Greening AP, McLean A, Crompton GK. Peak inspiratory flow through Turbuhaler in acute asthma. *Eur Respir J* 1995;8: 1940–1941.
- Crompton GK. How to Achieve Good Compliance With Inhaled Asthma Therapy. *Respir Med* 2004;98(suppl B):S35–S40.
- Hoe S, Traini D, Chan HK, Young PM. Measuring charge and mass distributions in dry powder inhalers using the electrical Next Generation Impactor (eNGI). *Eur J Pharm Sci* 2009;38:88–94.
- Screening tests for pulmonary function abnormality. *Environ Health Perspect* 1975;11:243–246.
- Rotman HH, Liss HP, Weg JG. Diagnosis of upper airway obstruction by pulmonary function testing. *Chest* 1975;68:796–799.
- Clark TJ. Inspiratory obstruction. *Br Med J* 1970;3:682–684.
- Miller RD, Hyatt RE. Evaluation of obstructing lesions of the trachea and larynx by flow-volume loops. *Am Rev Respir Dis* 1973;108:475–481.
- Sterner JB, Morris MJ, Sill JM, Hayes JA. Inspiratory flow-volume curve evaluation for detecting upper airway disease. *Respir Care* 2009;54:461–466.
- Nouraei SA, Winterborn C, Nouraei SM, et al. Quantifying the physiology of laryngotracheal stenosis: changes in pulmonary dynamics in response to graded extrathoracic resistive loading. *Laryngoscope* 2007;117:581–588.
- Elliott CG, Rasmusson BY, Crapo RO. Upper airway obstruction following adult respiratory distress syndrome. an analysis of 30 survivors. *Chest* 1988;94:526–530.
- Harrison BD. Upper airway obstruction—a report on sixteen patients. *Q J Med* 1976;45:625–645.
- Watson MA, King CS, Holley AB, Greenburg DL, Mikita JA. Clinical and lung-function variables associated with vocal cord dysfunction. *Respir Care* 2009;54:467–473.
- Bogaard JM, Pauw KH, Stam H, Versprille A. Interpretation of changes in spirometric and flow-volume variables after operative treatment in bilateral vocal cord paralysis. *Bull Eur Physiopathol Respir* 1985;21: 131–135.
- Matyja G. Objective evaluation of respiratory function of the larynx after partial laryngectomy of various range [in Polish]. *Ann Acad Med Stetin* 2000;47:145–161.
- Taube C, Rydzy L, Eich A, et al. Use of a portable device to record maximum inspiratory flow in relation to dyspnoea in patients with COPD. *Respir Med* 2011;105:316–321.
- Epstein SK. Anatomy and physiology of tracheostomy. *Respir Care* 2005; 50:476–482.
- Lumb AB. *Nunn's Applied Respiratory Physiology*. 7th ed. London, United Kingdom: Churchill Livingstone Elsevier; 2010.
- Mallory GB Jr, Reilly JS, Motoyama EK, et al. Tidal flow measurement in the decision to decannulate the pediatric patient. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1985;94:454–457.

Anexo 2: Copia original del estudio 2



Available online at
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com/en



Original article

Peak inspiratory flow as predictor for tracheotomy



M. Lesnik^a, J. J. Sanchez-Guerrero^{a,b}, O. De Crouy Chanel^a, C. Hervé^a, J. Guerlain^a,
 S. Périé^{a,*}

^a Service d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale, université Pierre-et-Marie-Curie-Paris-VI, hôpital Tenon, assistance publique hôpitaux de Paris, 4, rue de la Chine, 75020 Paris, France

^b Service de rééducation, université Pierre-et-Marie-Curie-Paris-VI, hôpital Tenon, assistance publique hôpitaux de Paris, 4, rue de la Chine, 75020 Paris, France

ARTICLE INFO

Keywords:

Acute upper airway obstruction
 Inspiratory dyspnea
 Peak inspiratory flow (PIF)
 Tracheostomy
 Head and neck cancer

ABSTRACT

Objectives: Quantitative evaluation of upper airway obstruction cannot be commonly performed under acute dyspnea, especially in head and neck cancer (HNC); the decision whether or not to perform airway control surgery may be difficult to reach. Peak inspiratory flow (PIF) has been previously demonstrated to be a useful tool to decide on decannulation after HNC surgery. The aim of the present study was to assess the role of PIF as a standardized non-invasive tool in quantifying severe inspiratory dyspnea requiring emergency tracheostomy.

Materials and methods: A single-center prospective observational pilot study analyzed PIF measurements in 22 patients exhibiting acute dyspnea due to upper airway obstruction.

Main outcome measures: The decision whether or not to perform tracheotomy was taken prior to PIF measurement. PIF was measured with a hand-held PIF meter (In-Check method), and laryngeal fiberoscopy was then performed. Obstruction severity was defined by PIF values.

Results: PIF could be measured prior to tracheotomy (imminent in 21 cases, postponed in 1) in all cases. PIF values below 53.1 L/min (i.e., 18.3% of theoretic value) correlated with necessity for emergency tracheotomy. This threshold is concordant with that previously found for the feasibility of decannulation (60 L/min).

Conclusions: PIF is a non-invasive quantitative parameter assessing severity of upper airway obstruction, that may be helpful in decision-making for tracheostomy. Testing is simple, quick and reproducible.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

1. Introduction

Upper airway obstruction in head and neck cancer (HNC) can occur before, during and after treatment. Obstructive tumor (larynx, hypopharynx) and bilateral laryngeal palsy or stenosis may cause severe dyspnea, and emergency tracheostomy may become mandatory. In addition, after treatment, laryngeal dyspnea may arise due to recurrent HNC or to post-radiotherapy edema. The severity and tolerance of inspiratory dyspnea may be difficult to assess for general practitioners, emergency physicians and radiotherapists. Laryngeal fiberoscopy performed by otolaryngologists sheds light on morphological features, but provides inadequate functional assessment of the laryngeal obstruction [1]. Until now, the decision to perform tracheostomy or controlled laryngeal intubation in case of respiratory distress has commonly been taken

by the otolaryngologist on the basis of clinical criteria, severity of laryngeal dyspnea [2] and other criteria such as a context of recurrent HNC or comorbidity, notably cardiac and pulmonary.

Since the 1970s, several authors have used conventional spirometry to evaluate upper airway obstruction [3–5]. In these studies, the greatest changes were in inspiratory parameters of the flow-volume loops. More specifically, peak inspiratory flow (PIF), maximal inspiratory flow at mid-vital capacity (MIF 50) and forced inspiratory volume in the first second (FIV1) have been shown to correlate with extrathoracic airway obstruction [6]. Guerlain et al. [7] were the first to describe a portable hand-held inspiratory flow meter to evaluate upper airway obstruction, and also nasal obstruction [8]. It was thus demonstrated that PIF could be a safe and effective means of assessing the likely success of decannulation after HNC surgery [7]. It is a simple, inexpensive, non-invasive clinical tool, easy to use at the bedside and in the office. PIF ≥ 60 L/min, without cannula, appeared to be predictive of successful decannulation in these patients [7], lower PIF values requiring recannulation.

* Corresponding author.

E-mail address: sophie.perie@aphp.fr (S. Périé).

Acute upper airway obstruction can occur in several clinical situations: in HNC but also in bilateral laryngeal palsy, laryngotracheal stenosis, laryngotracheal inflammation, or after traumatic injury. Whatever the etiology, acute upper airway obstruction needs to be promptly but carefully diagnosed, evaluated and managed. The appropriate decision is taken by the otolaryngologist, but emergency practitioners may be concerned in first line. Urgent tracheotomy under local anesthesia or controlled intubation for laryngeal laser debulking are the commonly available options to secure the airway [9–11].

PIF measurement can be used in acute inspiratory dyspnea, as a decision-making criterion for tracheostomy in all cases, whereas conventional spirometry with flow-volume loop is unsuited to acute conditions.

The aim of this observational study was to assess the usefulness of PIF, measured on a hand-held PIF meter (In-Check method), in quantifying severe upper airway obstruction requiring imminent airway control, and to compare previous reports of PIF used in decision-making for decannulation/recannulation after HNC surgery.

2. Patients and methods

This prospective observational study was performed between November 2011 and December 2015 in our Head Neck Surgery Department. Inclusion criteria comprised: adults with upper airway obstruction and severe dyspnea, in most cases for head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC). Emergency tracheostomy or controlled tracheal intubation with tumor debulking was discussed. Exclusion criteria comprised: patients without PIF measurement before tracheostomy; no PIF measurement, or patient exhausted or unconscious due to severe dyspnea or necessitating an immediate salvage procedure.

Systematic upper airway fiberoscopy was performed for qualitative assessment of upper airway obstruction.

PIF was performed and recorded by the physiotherapist or by the otorhinolaryngologist before airway control, using a hand-held PIF meter by the method previously reported [7].

PIF was measured in sitting position. The PIF meter (In-check oral method, HS Clement Clark International Ltd, Haag Streit group) has a single-use mouthpiece and nose clip; the transparent body is designed to allow visual inspection before use. Results are graduated in L/min, with a margin of error of $\pm 10\%$ (i.e., 10 L/min) according to the manufacturer.

Once the procedure was well understood by the patient, the best value of at least three consecutive measures was taken [7,8]. Patients inhaled with maximum effort following slow complete exhalation.

Results were expressed per patient as PIF value (L/min) and percentage of theoretic PIF value (calculated from Bass's data) [12].

Decision to control the airway, and notably to perform tracheotomy, was taken by the otorhinolaryngologist after physical

Table 1
Patient characteristics.

Mean age (n = 22)	59.6 years (38–79)
Gender (n = 22)	
Male	72.7% (n = 16)
Female	27.2% (n = 6)
Etiology (n = 22)	
Primary tumor or during chemotherapy	40.9% (n = 9)
Following HNC surgery ^a	9.0% (n = 2)
HNC recurrence after treatment or secondary HNC	40.9% (n = 9)
No HNC recurrence after treatment	4.5% (n = 1)
Bilateral laryngeal palsy	4.5% (n = 1)
Tracheostomy (n = 22) 100% (n = 22)	

^a Following HNC surgery associated with regional HNC recurrence in one case.

examination including laryngeal fiberoscopy, prior to PIF measurement.

Mean PIF value was calculated with standard deviation; median value, lower quartile, upper quartile and range were calculated and summarized in box plots. Data were analyzed using Microsoft Excel.

The PIF study [7] was approved by the *Commission d'évaluation et de recherche observationnelle en otorhinolaryngologie* (CEROL: review board of the Society of Otolaryngology, France). Data were strictly anonymous.

3. Results

3.1. Participants

Twenty-two patients with laryngeal dyspnea were eligible for inclusion during the study period (Table 1): 16 male, 6 female; mean age, 59.6 years (range 38–79 years). All patients had HNSCC, except for 1 with bilateral laryngeal palsy. Onset of dyspnea was at initial laryngeal HNSCC diagnosis in 8 cases, during chemotherapy in 1 case, postoperatively following HNSCC surgery with no primary tracheostomy in 2 cases, including 1 with recurrent regional adenopathy, during follow-up after HNSCC treatment in 10 cases, including 9 with tumor relapse, or after laser cordotomy in 1 case (Table 1).

In recurrent or secondary HNSCC, the mean interval after complete primary treatment was 25.8 months (range 2–120 months).

3.2. Tracheostomy

Tracheostomy was performed in all patients (in emergency in 21 and at 10 days in 1), under local anesthesia in 20 cases and general anesthesia with intubation in 2.

The primary non-fenestrated cuffed cannula was usually replaced the day after surgery by a fenestrated cuffless tracheostomy tube with the same diameter.

3.3. Peak inspiratory flow results

In this series, mean PIF value before tracheostomy was 53.13 L/min (range, 35–100; SD = 14.5); median, lower quartile and upper quartile were respectively 50 L/min, 45 L/min and 60 L/min (Table 2) (Fig. 1). Mean percentage of theoretic PIF was 18.35% (range, 11.67–33.33%; SD = 4.3); median, lower quartile and upper quartile were respectively 18.33%, 16.07% and 19.86% (Fig. 2).

A PIF ≤ 53.13 L/min (18.35% of theoretic value) appeared to be predictive of severe upper airway obstruction requiring imminent tracheostomy, except in 1 case (patient 16) in which tracheostomy was postponed for 10 days as the patient preferred to undergo tracheotomy later, nearer home in another hospital.

One patient (case 13) exhibited a PIF value of 100 L/min, but dyspnea in this case was due both to recurrent HNSCC with upper airway obstruction (initially treated by supracricoid laryngectomy then radiotherapy) and to acute pneumonia from laryngeal aspiration.

86% of patients exhibited PIF ≤ 60 L/min prior to tracheostomy.

3.4. Post-tracheostomy period

Decannulation was performed after 3 months in the patient with bilateral laryngeal palsy (patient 18), and in 1 patient who was tracheotomized at day 2 after HNSCC surgery (patient 12). Tracheostomy was maintained for 7 patients with progressive, recurrent or secondary HNSCC (patients 2, 11, 13, 15, 19, 21, 22) and in 1 patient without evidence of recurrent HNSCC (patient 16). Total pharyngolaryngectomy was performed in 6 patients with definitive

Table 2
PIF values expressed in L/min.

Patients	PIF (L/min)	Percentage theoretic PIF value (%)
1	55	18.33
2	55	18.33
3	65	20.44
4	50	16.67
5	60	20.00
6	75	23.56
7	55	17.30
8	35	11.67
9	60	18.87
10	45	17.86
11	45	19.23
12	40	13.33
13 ^a	100	33.33
14	40	13.33
15	40	15.87
16 ^b	50	21.37
17	60	20.00
18 ^c	35	14.96
19	60	18.87
20	50	16.67
21	45	14.15
22	50	19.44
Mean	53.13	20.45

Percentage theoretic PIF values calculated on basis of age and gender PIF values from (Bass 1973) [12]. The margin of error of the device's measurements, according to the manufacturer, is $\pm 10\%$ (i.e., 10 L/min).

^a Dyspnea due to recurrent HNC associated with pneumonia due to aspiration, 7 months following surgery then chemoradiotherapy.

^b The only patient in whom tracheostomy was postponed for days.

^c Dyspnea on day one after laser cordotomy for bilateral laryngeal palsy.

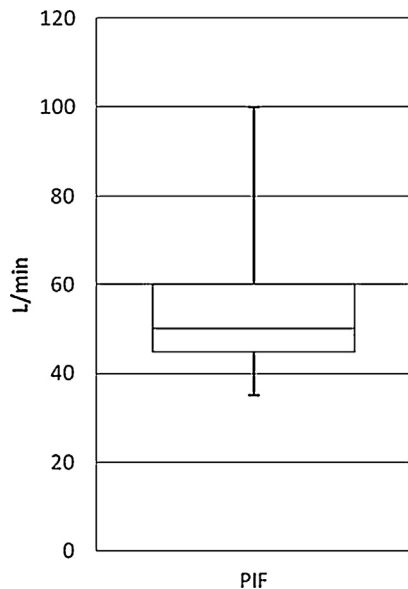


Fig. 1. Box plot representing median PIF value (50L/min) and lower and upper quartiles (respectively, 45 L/min and 60 L/min). Range was 35–100 L/min.

tracheostomy (patients 5, 8, 9, 14, 17 and 20). Six patients died from the HNSCC (patients 1, 3, 4, 6, 7 and 10).

4. Discussion

There are at present no specific decision-making guidelines in upper airway control for obstruction. The decision is based on clinical severity of dyspnea (inspiratory bradypnea, intercostal and upper sternal inspiratory depression, with or without stridor) [2] [13], and history, such as previous HNC and medical comorbidities (cardiac or pulmonary diseases). In fact, even severe upper

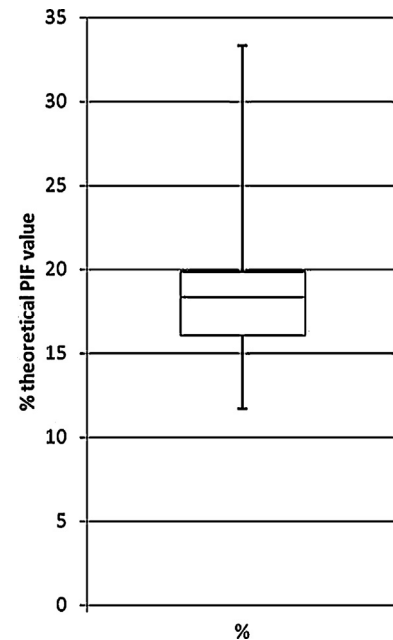


Fig. 2. Box plot representing median percentage of theoretic PIF (18.35%) and lower and upper quartiles (respectively, 16.07% and 19.86%). Range was 11.67–33.33%.

airway obstruction can be well tolerated, but respiratory exhaustion can suddenly transform tolerated dyspnea into life-threatening acute respiratory distress. Tolerance of chronic inspiratory dyspnea varies from patient to patient, as breathing is frequently precarious in patients with history of HNSCC surgery or radiotherapy.

Spirometric peak flow measurement is routinely utilized in pneumology departments to evaluate lower airway obstruction by peak expiratory flow [14,15], but is not at present performed in surgical or emergency departments for inspiratory dyspnea.

PIF provides specific quantitative criteria to predict severe upper airway obstruction, in concordance to physical examination. PIF levels lower than about 55 L/min (i.e., 18% of theoretic value) were associated with severe upper airway obstruction in this series of 22 patients. This observational study demonstrated that PIF is a non-invasive tool to measure upper airway obstruction and to evaluate the severity of inspiratory dyspnea, helping in decision-making for tracheostomy. This is in accordance with PIF levels previously reported for decannulation [7]: the threshold for safe decannulation was >60 L/min, and rates lower than 60 L/min correlated with recannulation of patients for dyspnea. As this threshold is at a minimum level for functional breathing, it must be re-evaluated and reconsidered for each patient, on the basis of clinical examination and tolerance. When PIF is near threshold, close surveillance with repeated clinical evaluation and PIF measurement is mandatory. Nevertheless, tracheostomy was able to be postponed for few days in patient 16, since relative tolerance of acute aggravation of chronic dyspnea allowed scheduled tracheotomy nearer the patient's home. A single patient required emergency tracheotomy for dyspnea, despite above-threshold PIF, probably due to associated acute pneumonia. No other patients presented any acute pulmonary or cardiac disease. Physical examination and the comorbidities of each patient are essential to decision-making for tracheostomy.

In seven patients, severity of laryngeal tumor obstruction and various comorbidities precluded laryngeal intubation for tumor debulking, which is an option worth considering before deciding on tracheotomy.

The present observational study had certain limitations. No control population or comparative analysis were possible, since acute inspiratory dyspnea always requires rapid management, and is life-threatening. However, in the follow-up of patients with tolerated chronic laryngeal obstruction (laryngeal stenosis, patients with head and neck treatment), PIF is considerably higher than 60 L/min (data not yet published); however, the data collected remain selective, since all patients with moderate dyspnea are also followed by other practitioners than otorhinolaryngologists. In addition, only two studies provide reference values for PIF according to gender and age: Bass [12] reported 130 subjects, using conventional spirometry, and Tsounis [8] reported 131 subjects, using the In-check method. The device's 10% margin of error (i.e., 10 L/min) should also be taken into account, although the best value of at least three consecutive measurements was used in this study, like in previous publications [7,8]. Normative PIF data that we collected (data not yet published) were higher than 150 L/min, but comparison with patients exhibiting acute upper airway obstruction is difficult due to variation related to gender, age and weight.

Currently, no other objective or subjective dyspnea scale is available in the emergency setting; assessment of obstruction severity in laryngeal fiberoscopy is very operator-dependent, and some patients with severe upper airway obstruction may show few symptoms, with only a slight shift leading to severe and quickly life-threatening decompensation.

Dyspnea scales such as the Dyspnea Index [16] and Clinical COPD (chronic obstructive pulmonary disease) Questionnaire (CCQ) have been validated for upper airway obstruction [17,18], but are inadequate in emergency situations, as is conventional spirometry. Arterial blood gas was not analyzed, before or after control of the airway, because saturation and capnia often remain normal, and falsely reassuring, in acute and severe dyspnea, even of laryngeal origin; in this condition, onset of hypoxemia and/or hypercapnia is late and sudden.

PIF is a simple tool with a rapid learning curve, but is also an objective and reproducible means to identify dyspnea patients at risk of acute upper airway obstruction and to establish a management plan. PIF measurements can also monitor response to medical treatment in acute dyspnea (nebulization, corticotherapy). PIF, if available in the emergency unit, may also be very useful in acute cervical pathology (laryngeal traumatic injury, neck cellulitis). Furthermore, it could also be a useful tool to determine the optimal rate of follow-up in chronic laryngeal disease (inflammatory disease, laryngeal stenosis, bilateral laryngeal palsy, after HNC treatment).

A multicenter study with repeated PIF measurement, as soon as HNC is diagnosed then throughout follow-up and in acute dyspnea episodes, could provide a large amount of data that would refine the use of PIF. An objective reproducible scale would allow better understanding and management of the progression of upper airway obstruction at each step of HNC treatment, for all practitioners and especially younger ones.

It is also important to note that PIF measurement needs the full cooperation of the tested subject for results to be valid [8]. Furthermore, although the In-check method is easy to use and the learning curve is fast, a minimum of experience is needed to confirm the validity of the values obtained.

5. Conclusion

PIF helps to evaluate acute upper airway obstruction and to optimize decision-making for imminent airway control. It is a specific and practical tool for routine clinical use in addition to clinical criteria and laryngeal fiberoscopy. It is simple, reproducible, inexpensive, non-invasive and easy to use, at the bedside and in emergency departments. The contribution of PIF in acute upper airway obstruction should be evaluated in a larger population.

Disclosure of interest

The authors declare that they have no competing interest.

Acknowledgments

The authors are grateful to Pr. for his encouragement in developing this tool in the otorhinolaryngology department of Tenon Hospital, and for his helpful advice during the preparation of the manuscript.

References

- [1] Cormier YF, Camus P, Desmeules MJ. Non-organic acute upper airway obstruction: description and a diagnostic approach. *Am Rev Respir Dis* 1980;121:147–50.
- [2] Cros AM, Hervé Y. [Acute laryngeal dyspnea]. *Rev Prat* 2003;53:985–8.
- [3] Miller RD, Hyatt RE. Evaluation of obstructing lesions of the trachea and larynx by flow-volume loops. *Am Rev Respir Dis* 1973;108:475–81.
- [4] Rotman HH, Liss HP, Weg JG. Diagnosis of upper airway obstruction by pulmonary function testing. *Chest* 1975;68:796–9.
- [5] Sterner JB, Morris MJ, Sill JM, Hayes JA. Inspiratory flow-volume curve evaluation for detecting upper airway disease. *Respir Care* 2009;54:461–6.
- [6] Nouraei SAR, Winterborn C, Nouraei SM, et al. Quantifying the physiology of laryngotracheal stenosis: changes in pulmonary dynamics in response to graded extrathoracic resistive loading. *Laryngoscope* 2007;117:581–8.
- [7] Guerlain J, Guerrero JAS, Baujat B, St Guily JL, Périé S. Peak inspiratory flow is a simple means of predicting decannulation success following head and neck cancer surgery: a prospective study of fifty-six patients. *Laryngoscope* 2015;125:365–70.
- [8] Tsounis M, Swart KMA, Georgalas C, Markou K, Menger DJ. The clinical value of peak nasal inspiratory flow, peak oral inspiratory flow, and the nasal patency index. *Laryngoscope* 2014;124:2665–9.
- [9] Bradley PJ. Treatment of the patient with upper airway obstruction caused by cancer of the larynx. *Otolaryngol Head Neck Surg* 1999;120:737–41.
- [10] Yuen HW, Loy AHC, Johari S. Urgent awake tracheotomy for impending airway obstruction. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2007;136:838–42.
- [11] Choudhury N, Perkins V, Amer I, Bhagrath R, Ghufoor K. Endoscopic airway management of acute upper airway obstruction. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2014;271:1191–7.
- [12] Bass H. The flow volume loop: normal standards and abnormalities in chronic obstructive pulmonary disease. *Chest* 1973;63:171–6.
- [13] Lavanchy AS, Ksouri AB, Garcia W, Ribordy V. [Upper airway dyspnea in the adult]. *Rev medicale suisse* 2015;482:1486–90.
- [14] Myers TR. Guidelines for asthma management: a review and comparison of 5 current guidelines. *Respir Care* 2008;53:751–67.
- [15] Bateman ED, Hurd SS, Barnes PJ, et al. Global strategy for asthma management and prevention: GINA executive summary. *Eur Respir J* 2008;31:143–78.
- [16] Gartner-Schmidt JL, Shembel AC, Zullo TG, Rosen CA. Development and validation of the dyspnea index (DI): a severity index for upper airway-related dyspnea. *J Voice* 2014;28:775–82.
- [17] Nouraei SAR, Nouraei SM, Randhawa PS, et al. Sensitivity and responsiveness of the Medical Research Council dyspnoea scale to the presence and treatment of adult laryngotracheal stenosis. *Clin Otolaryngol* 2008;33:575–80.
- [18] Nouraei SAR, Randhawa PS, Koury EF, et al. Validation of the clinical COPD questionnaire as a psychophysical outcome measure in adult laryngotracheal stenosis. *Clin Otolaryngol* 2009;34:343–8.

Anexo 3: Copia original del estudio 3

Upper airway obstruction assessment: Peak inspiratory flow and clinical COPD Questionnaire

J. Sanchez-Guerrero^{1,2} | J. Guerlain¹ | S. Samaha¹ | A. Burgess¹ | J. Lacau St Guily¹ | S. Périé¹ 

¹Department of Otolaryngology Head Neck Surgery, Faculty Medicine, Assistance Publique Hôpitaux Paris (APHP), Sorbonne University, Paris, France

²Department of Rehabilitation, Faculty Medicine, Assistance Publique Hôpitaux Paris (APHP), Sorbonne University, Paris, France

Correspondence

S. Périé, Service d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie Cervico-faciale, Hôpital Tenon, Paris, France.
Email: sophie.perie@aphp.fr

Objectives: Spirometric evaluation of upper airway obstruction (UAO) is not commonly performed by Otolaryngologists. In addition, functional evaluation of UAO by flow-volume loops (FVL) is not available in all clinical settings. More recently, peak inspiratory flow (PIF) has proven to be a useful tool to monitor UAO at the patient's bedside. The aim of this work is to assess the role of PIF measured with a simple flow metre (In-Check method) as a standardised, simple, non-invasive tool in quantifying chronic and subacute UAO in a routine clinical practice. In addition, a Clinical COPD Questionnaire (CCQ), previously validated to assess the psychophysical status in patients with laryngotracheal stenosis, was utilised to evaluate respiratory function in UAO.

Design: Prospective cohort study.

Settings: University teaching hospital.

Participants: Seventy 2 subjects, an UAO group of 26 patients and a control group of 46 healthy subjects.

Main outcome measures: The ability of PIF values to discriminate between the UAO group and the control group was assessed using a ROC curve. A Spearman rank correlation was used to test the relationship between PIF measurements and the global CCQ score. Additionally, an analysis of CCQ at domain and items levels was performed.

Results: Peak inspiratory flow values were accurate, with an area under the ROC curve (AUC) of 0.98 ($P < .05$) for differentiating the control group from the UAO group. A threshold PIF value of 170 L/min was found for diagnosing UAO. An inconclusive negative trend was found ($r = -.19$; $P = .35$) between PIF values and CCQ global score. Concerning CCQ, the symptoms domain was the most affected by UAO, higher than mental domains ($P < .001$) as well as functional domains ($P < .01$). Exertional dyspnoea and cough were the items that obtained the highest disturbed scores.

Conclusions: Peak inspiratory flow is a non-invasive, quantitative parameter to evaluate the severity of UAO. Testing can be easily performed in a routine clinical setting, with a non-expensive hand-held device, and could help medical follow-up programmes and prevent emergency situations. However, FVL may be necessary for further assessment of UAO diseases. The CCQ confirms that exertional dyspnoea is the main symptom of UAO, but cough remains a common symptom.

1 | INTRODUCTION

Upper airway obstruction can be the result of many pathologies involving the upper aerodigestive tract. The main causes are benign and malignant neoplasms, traumatic injuries, vocal fold paralysis, chronic inflammatory disease (such as sarcoidosis) or collagen vascular disease (granulomatosis with polyangiitis) as well as extrinsic tracheal compression.

Dyspnoea is the main symptom of UAO. In addition, phlegm and cough are not rare in subjects with an UAO condition, as in lung diseases. In this context, establishing a differential diagnosis may be difficult. More specific UAO symptoms such as dysphonia, stridor and dysphagia may complete the clinical presentation.

Evaluation of UAO is currently made through a flexible laryngoscopy for pharynx and larynx diseases. Usually, ENT doctor deliberates a percentage of obstruction or a disease description based on his own perception. For further examinations and for upper tracheal diseases, direct laryngoscopy and tracheoscopy under general anaesthesia is necessary and Myer Cotton scale is the most commonly used method to measure the severity of subglottic or tracheal stenosis.^{1,2} However, this method corresponds to a morphological evaluation and not a functional test to evaluate UAO.

Even if quantitative assessment of UAO can be made with flow-volume loop,³⁻⁵ spirometers are not available in all routine clinical settings. Furthermore, and in contrast to pneumology departments, the quantitative evaluation of UAO with spirometric tests is not commonly performed by Otolaryngologists. There is, however, a hand-held flow metre that has been used over the past few years to measure PIF. Although FVL provide further information about UAO condition and allow for the calculation of parameters such as total peak flow (peak expiratory flow + PIF) that has been described as the most accurate for diagnosing laryngotracheal stenosis,⁶ the simple measure of PIF can conveniently evaluate UAO.^{4,7-9} Peak inspiratory flow measurements with a hand-held device have been used to measure the impact of nose surgery in nasal obstruction, using the system connected to a nasal mask.¹⁰ More recently, the utility of the hand-held flow inspiratory metre has also been reported for the quantitative evaluation of UAO for the decision of decannulation, for UAO assessment in patients undergoing tonsillectomy as well as for emergent tracheotomy.⁷⁻⁹

Additionally, measurements of impact of UAO with a self-related health questionnaire or psychophysical outcomes are not commonly performed in Head and Neck departments. The Medical Research Council scale and the Clinical COPD Questionnaire (CCQ) have previously been validated as disease-specific outcome measures in adult laryngotracheal stenosis.^{11,12} MRC scale evaluates dyspnoea, whereas CCQ evaluates dyspnoea but also other symptoms (cough, phlegm) and other domains (functional limitation and mental status).^{13,14}

The aim of this study is to analyse the quantitative assessment of UAO using PIF measured with a hand-held flow metre for a routine clinical setting. Additionally, the impact on respiratory symptoms of UAO patients was studied using CCQ. We hypothesise, thus, the following: (i) PIF measurement could be an effective test to discriminate our patient group from our control group, and

Keypoints

- Peak inspiratory flow evaluates quantitatively the severity of upper airway obstruction in a routine clinical setting.
- Exertional dyspnoea is the main symptom of upper airway obstruction on COPD Questionnaire.

(ii) PIF values in UAO patients would be negatively correlated to their CCQ score.

2 | MATERIAL AND METHODS

2.1 | Ethical considerations

The study was approved by the Commission d'Evaluation et de Recherche Observationnelle en OtoRhinoLaryngologie (CEROL: Ethics Committee of the Society of Otolaryngology, France). In accordance with French legislation (Public Health Code amended by law No 2004-806, August 9, 2004 and the Huriet-Sérusclat Law 88-1138, December 20, 1988), a patient information letter was issued. All subjects gave their written informed consent. Data were strictly anonymous.

2.2 | Demographic and clinical data

This prospective cohort study was performed between February 2014 and June 2015 in our Otolaryngology Head and Neck Surgery Department of a University teaching hospital. A total of 72 consecutive subjects were included: 26 patients with UAO and a control group consisting of 46 healthy subjects.

Patients of the UAO group were consecutive adults recruited from the HNC department in the hospitalisation unit or at the office room. Inclusion criterion of the pathologic group was UAO confirmed by flexible laryngoscopy. Subjects of control group were recruited among medical and paramedical teams or patients followed in Otolaryngology department at office room, without a medical history of UAO. Exclusion criteria for UAO and control groups were a medical history of heart failure or lung disease. All UAO patients and controls gave their written informed consent.

Peak inspiratory flow measurements and CCQ were performed on the same day during a follow-up visit at the office or during hospitalisation before surgery.

Patient 1 was evaluated 4 times, and patients 3, 4, 6, 7 and 8 were tested 2 times. At least, an interval of 1 week was respected between evaluations. A total of 80 evaluations were performed. Only the first evaluation of each patient was taken into account for statistical analysis.

2.3 | PIF measurements

An In-check portable hand-held inspiratory flow metre (HS Clement Clark International Ltd, Haag Streit Group) with a single mouthpiece

and a nose clip was used for the measurement of PIF. Tests were performed in a seated position. The transparent body of the In-Check device is designed to allow visual inspection before use. Results are measured in L/min, and the standard error of the device's measurements, according to the manufacturer, is $\pm 10\%$ (ie 10 L/min). Patients performed spirometric tests on themselves with the help of a respiratory therapist or laryngologist. Patients inhaled with maximum effort following slow, complete exhalation. When the procedure was fully understood by the patients after a number of attempts with the respiratory therapist or laryngologist, the best value of at least 3 consecutive measures was taken.⁷ Results were expressed by PIF values (L/min).

2.4 | Psychophysical outcome measures by CCQ

Psychophysical outcome measures were evaluated with the CCQ (Table 1) previously validated for assessing symptoms' severity, level of function and mental status in adult patients with laryngotracheal stenosis.¹² The questionnaire is related to patient experience during the previous week. The CCQ were completed by all patients under the supervision of a respiratory therapist or a laryngologist.

CCQ consists of a short and easy scale (10 items) that evaluates the severity of symptoms (through 4 questions pertaining to dyspnoea at rest, exceptional dyspnoea, cough and phlegm), functional limitation (4 questions pertaining to heavy efforts, medium efforts, daily activities and social activities) and mental function (2 questions pertaining to depression and loss of control).¹⁴

Patients respond to each question using a 7-point scale, from 0 (asymptomatic, no limitation) to 6 (extremely symptomatic, totally limited).

The overall score of the questionnaire is calculated by dividing the rate obtained by 10.

The overall CCQ score varies between 0 (the best result) and 6 (the worst result).

2.5 | Data analysis

Continuous and categorical variables were expressed as means with standard deviations and percentages when appropriate.

To test for differences between the 2 study samples, chi-square analyses were used for categorical data (sex), and *t* test for continuous data (age).

The PIF values between the control and UAO groups were compared using *t* test.

The ability of PIF values to discriminate between the UAO group and the control group was assessed using a receiver operating characteristic (ROC) curve.

Correlation between global CCQ score and PIF values in the UAO group and correlation between CCQ domain-specific scores and PIF values were examined using Spearman's rank correlation coefficient.

An analysis of CCQ at domain and items levels was also performed. At the domain level, the scores on each of the 3 domains were calculated separately (symptom domain = items 1 + 2 + 5 + 6/4; functional domain = items 7 + 8 + 9 + 10/4; mental domain = items 3 + 4/2) and data were analysed as interval data.

TABLE 1 Clinical COPD Questionnaire (CCQ) used to evaluate the psychophysical outcomes

On average, during the past week, how often did you feel	Never	Hardly ever	A few times	Several times	Many times	A great many times	Almost all the time
1. Short of breath at rest?	0	1	2	3	4	5	6
2. Short of breath doing physical activities	0	1	2	3	4	5	6
3. Concerned about getting a cold or your breathing getting worse?	0	1	2	3	4	5	6
4. Depressed (down) because of your breathing problems?	0	1	2	3	4	5	6
In general, during the past week, how much of the time:							
5. Did you cough?	0	1	2	3	4	5	6
6. Did you produce phlegm	0	1	2	3	4	5	6
On average, during the past week, how limited were you in these activities because of your breathing problems	Not limited at all	Very slightly limited	Slightly limited	Moderately limited	Very limited	Extremely limited	Totally limited/ or unable to do
7. Strenuous physical activities (such as climbing stairs, hurrying, doing sports)?	0	1	2	3	4	5	6
8. Moderate physical activities (such as walking, housework, carrying things)	0	1	2	3	4	5	6
9. Daily activities at home (such as dressing, washing yourself)?	0	1	2	3	4	5	6
10. Social activities (such as talking, being with children, visiting friends/relatives)?	0	1	2	3	4	5	6

Patients respond to each question using a 7-point scale, from 0 (asymptomatic, no limitation) to 6 (extremely symptomatic, totally limited). The overall score of the questionnaire is calculated by dividing the rate obtained by 10.

TABLE 2 Patients' gender and ages, aetiologies, disease description, PIF values, CCQ scores and symptoms for the UAO group

N = 26	Sex/age (y)	Etiologies disease description ^a	PIF values	CCQ score ^b CCQ domains	Symptoms
1	M/66	HNC seq Larynx edema after SCL	130 L/m	Global: 1.2 S:10, F:1, M:1	Dysphonia, dyspnoea, cough, dysphagia
2	M/89	HNC T3 Larynx	80 L/m	Global: 1 S:8, F:2, M:0	Dysphagia, dysphonia
3	F/61	HNC T3 Larynx	105 L/m	Global: 1.1 S: 7, F:1, M:3	Dysphonia, odynophagia
4	M/21	Granulomatosis with polyangiitis 50% subglottis obstruction	150 L/m	Global: 2.2 S:14, F:6, F:2	Exertional dyspnoea
5	M/71	HNC seq Pharyngo-larynx edema and fibrosis after pharyngectomy and radiotherapy	140 L/m	Global: 2.1 S:9, F:6, M:6	Dysphagia, dysphonia
6	F/58	HNC seq Larynx edema and fibrosis after SCL and radiotherapy	130 L/m	Global: 1.1 S:7, F:2; M:2	Dysphonia, odynophagia
7	M/27	Laryngeal Human Papilloma Virus 40% subglottis obstruction	170 L/m	Global: 1.6 S:12, F:2, M:2	Dyspnoea
8	F/39	HNC seq Larynx edema after SCL	45 L/m	Global: 4 S:13, F:20, M:7	Severe dyspnoea ^c , Dysphonia
9	M/48	HNC T4 Pharyngo-Larynx	65 L/m	Global: 3.9 S:20, F:11; M:8	Dysphagia, dysphonia, severe dyspnoea ^c
10	M/62	HNC T3 Larynx	130 L/m	Global: 0.6 S:4, F:0, F:2	Dysphagia, dysphonia
11	F/42	Reinke's edema Bulging of the left vocal fold	220 L/m	Global: 0.2 S:1, F:1; M:0	Dysphonia
12	M/65	HNC T3 Larynx	60 L/m	Global: 1.9 S:10, F:6, M:3	Severe dyspnoea ^c dysphonia
13	M/65	HNC seq and recurrent HNC Larynx edema after SCL, and recurrent cancer on cervical trachea (30% obstruction).	100 L/m	Global: 2 S:8, F:4, M:8	Severe dyspnoea ^c
14	F/48	Bilateral RLN injury Bilateral VFMI	130 L/m	Global: 3.2 S:10; F:16, M:6	Dyspnoea
15	M/57	HNC T3 Larynx	160 L/m	Global: 1.7 S:10, F:4, M:3	Dysphonia, dysphagia dyspnoea
16	M/57	HNC seq Larynx edema after SCL	130 L/m	Global: 4.2 S:19, F:14, M:9	Dyspnoea, dysphonia
17	F/60	Unilateral RLN injury Unilateral VFMI with edema	110 L/m	Global: 0.9 S:4, F:5, M:0	Dysphonia, breathiness, dyspnoea
18	M/63	HNC T4 Larynx	70 L/m	Global: 1.6 S:11, F:3, M:2	Severe dyspnoea ^c , dysphonia
19	F/59	Unilateral RLN injury Unilateral VFMI	150 L/m	Global: 1.6 S:5; F:5, M:6	Dysphagia, dysphonia, breathiness, dyspnoea
20	F/60	Unilateral RLN injury Unilateral VFMI	140 L/m	Global: 1 S:5; F:5, M:0	Dysphonia, breathiness, dyspnoea
21	F/42	Unilateral RLN injury Unilateral VFMI	170 L/m	Global: 3.7 S:13; F:17, M:7	Dysphonia, breathiness, dyspnoea
22	M/55	Post-intubation injury Bilateral crico-arytenoid ankylosis	160 L/m	Global: 1.3 S:5, F:6, M:2	Dyspnoea
23	M/63	Bilateral RLN injury Bilateral VFMI	100 L/m	Global: 2 S:7, F:9; M:4	Dyspnoea
24	F/49	HNC seq Laryngocele	60 L/m	Global: 3.2 S:23, F:9, M:0	Severe dyspnoea ^c , dysphonia

(Continues)

TABLE 2 (Continued)

N = 26	Sex/age (y)	Etiologies disease description ^a	PIF values	CCQ score ^b CCQ domains	Symptoms
25	M/54	Unilateral RLN injury Unilateral VFMI	120 L/m	Global: 1.4 S:8, F:6, M:0	Dysphonia, breathiness, dyspnoea
26	M/80	HNC seq Larynx edema after radiotherapy	35 L/m	Global: 1.4 S:10, F:4, M:0	Dyspnoea, dysphonia

^aEtiologies/Disease description: HNC, Head Neck Cancer; HNC seq, Head neck cancer sequellae; SCPL, Supracricroid laryngectomy; RLN, *recurrent laryngeal nerve*; VFMI, vocal fold mobility impairment.

^bCCQ score: Global, CCQ global score; S, CCQ Symptoms domain; F, CCQ Functional domain; M, CCQ Mental domain.

^cUnplanned hospitalization for inspiratory dyspnoea requiring tracheotomy, laser desobstruction or intravenous corticotherapy and cortico-adrenaline nebulisations.

Means and standard deviations were calculated and a *t* test between domains measurements was realised for testing significant differences between domains. At the item level, a Likert (summative) scale, mode, median and range were reviewed to explore the relevance of each item on the present population. A Wilcoxon signed rank test between item measurements was also realised for testing significant differences between items.

Data were analysed using XLSTAT and BiostaTGV software program, provided by P. Louis (Epidemiologie-Santé Publique, UMR S 1136, Paris, France). Significance level was defined at $P < .05$.

3 | RESULTS

3.1 | Patients and lesion characteristics

Between February 2014 and June 2015, 80 subjects were eligible. In the UAO group, 33 subjects were eligible. Six patients were excluded due to concomitant heart failure or lung disease: 2 patients with heart failure, 2 patients with COPD, 1 patient with a papillomatosis pulmonary location and 1 patient with cystic fibrosis and asthma. One patient was also excluded due to incomplete data. Thus, 26 patients were enrolled for the UAO group. Among them, 16 males (62%) and 10 females (38%) of which the average age was 56.8 years (21-89 years, $SD = 14.8$). The control group consisted of 46 subjects after the exclusion of 1 subject with Churg and Strauss syndrome: 24 males (52%) and 22 females (48%), with a mean age of 52.1 years (22-85 years, $SD = 17.4$). Most of the subjects of the control group were recruited from the medical and the paramedical teams and from patients followed in our department at office room, without UAO diseases. There was no significant difference between both samples in age and gender characteristics ($P < .05$).

The most frequent aetiologies of UOA were: head and neck cancers (HNC) in 30.8% ($n = 8$), vocal fold paralysis in 26.9% ($n = 7$) and HNC sequelae in 23.1% ($n = 6$).

Table 2 provides further information on patients' gender and ages, aetiologies, PIF values, CCQ scores and symptoms for the UAO group. Patients exhibiting severe inspiratory dyspnoea were those requiring unplanned hospitalisation for tracheotomy, laser

desobstruction or intravenous corticotherapy and cortico-adrenaline nebulisations.

3.2 | PIF ability to discriminate between the UAO group and control group

Mean PIF values were 117.69 L/min ($SD = 44.48$) with a 95% confidence interval (95% CI): 100.59-134.79 in the UAO group and 291.85 L/min ($SD = 66.14$) with a 95% CI: 272.74-310.96 in the control group. Peak inspiratory flow values were statistically different between the control group and the UAO group ($P < .001$).

ROC curve analysis showed that PIF values were accurate (AUC = 0.98; [95% CI], 0.94-1; $P < .001$) for distinguishing the control group from the UAO group (Figure 1). The sensitivities and specificities were reported for different PIF values in Table 3. The value of 170 L/min was the threshold with the best sensitivity (96%) and specificity (93%).

3.3 | Correlation between CCQ scores and PIF values

No significant correlation has been established ($r = -.19$; $P = .35$) between PIF values and CCQ global score in the UAO group (Figure 2).

Peak inspiratory flow values were not significantly correlated to each CCQ domain-specific scores: symptoms ($r = -.27$, $P = .17$), function ($r = -.16$, $P = .42$) and mental status ($r = -.01$, $P = .96$).

3.4 | CCQ Analysis

Symptoms domain score was 2.43 ($SD = 1.28$, range 0.25-5.75), higher than functional domain score 1.60 ($SD = 1.35$, range: 0-5), and mental domain score 1.59 ($SD = 1.47$, range: 0-4.5). There were statistically significant differences between symptoms domain and mental domain ($P < .001$; *T*-test, 2 sided) and between symptoms domain and functional domain ($P < .01$; *T*-test, 2 sided). There were no statistically significant differences between mental domain and functional domain ($P = 1$, *T*-test, 2 sided).

At items level, summative scale score, median, mode and range in the UAO group were reported in Table 4.

4 | DISCUSSION

4.1 | Background of the present study

Management of chronic or subacute inspiratory dyspnoea is not easy, especially in the follow-up of a pathologic evolutive process. Assessment by a trained team is recommended. In addition, even if severe UAO can be well tolerated, the increase in work of breathing or slight imbalance in this context (laryngoscopy, intubation, gastrostomy, physical examination in lying position or pneumonia) can suddenly transform a tolerated dyspnoea into a rapidly life-threatening condition. Moreover, quantitative evaluation of this disease is difficult in routine clinical practice since spirometers measuring FVL are not commonly available. Peak inspiratory flow with a hand-held inspiratory metre is a simple quantitative tool, complementary to laryngoscopy qualitative examination, for frequently measuring UAO.

On the other hand, the evaluation of the impact of UAO with a self-related health questionnaire is not commonly performed in Head and Neck departments.

4.2 | Synopsis of key findings

In the present study, we have demonstrated the utility of PIF measurements to evaluate quantitatively chronic and subacute UAO with a simple hand-held flow metre for routine clinical settings. We could possibly establish a threshold PIF value of 170 L/min (sensitivity 96%, specificity 93%) for diagnosing UAO in our series. An inconclusive negative trend was found ($r = -.19$; $P = .35$) between PIF values and CCQ global score.

Concerning questionnaires, there are 2 self-related health questionnaires that have been validated for patients with UAO, the RMC scale and the CCQ.^{11,12} We have chosen CCQ since CCQ evaluates sequelae of UAO patients in a more complete way. In our series, the symptoms domain was the sphere most affected by UAO, higher than mental domains ($P < .001$), as well as functional domains ($P < .01$). The analysis of item levels in our work confirms that exertional dyspnoea is the main symptom of UAO. Items such as exertional dyspnoea, cough, phlegm and limitation in strenuous physical activities were the highest scores

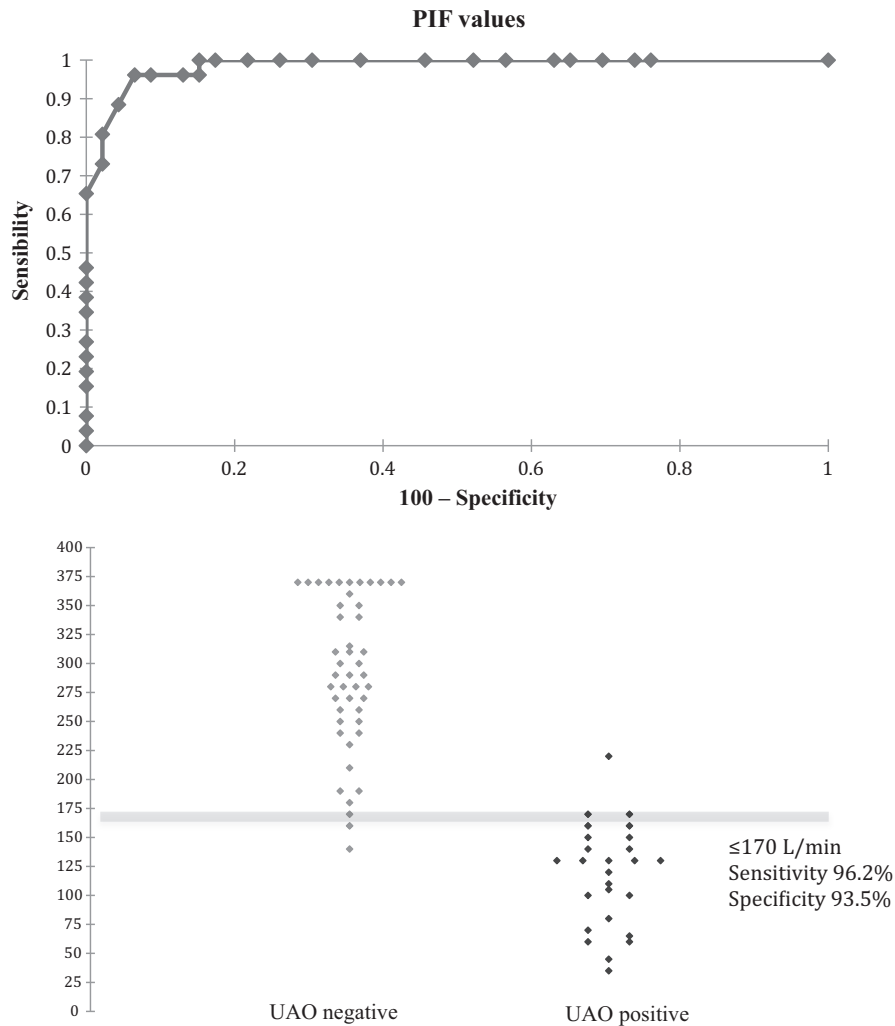


FIGURE 1 Receiver operating characteristic curve and dot plots of the discriminative performance of peak inspiratory flow (PIF) values between the UAO group and control group. The PIF value of 170 L/min was the threshold with the best sensitivity (96%) and specificity (93%)

TABLE 3 Sensitivity, specificity, PPV and NPV for different PIF values

PIF value (L/min)	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
140	0.73	0.98	0.95	0.86
150	0.80	0.98	0.95	0.90
160	0.88	0.95	0.92	0.94
170	0.96	0.93	0.89	0.98
180	0.96	0.91	0.86	0.98
190	0.96	0.87	0.81	0.98

PIF, Peak inspiratory flow; PPV, Positive predictive value; cNPV, Negative predictive value.

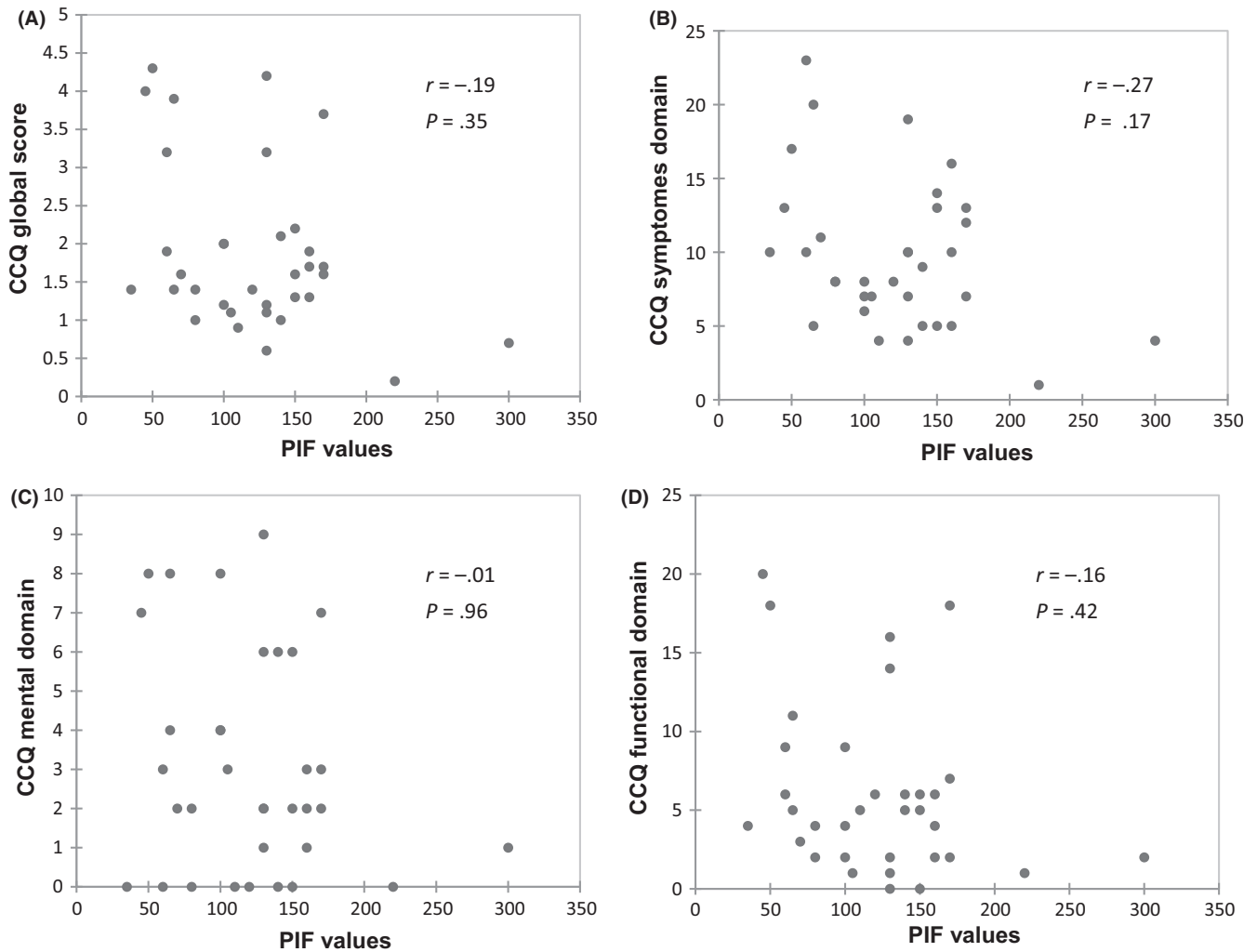


FIGURE 2 Correlation between peak inspiratory flow (PIF) values and CCQ scores. A, The relationship between PIF values and CCQ global score. B, Relationship between PIF values and CCQ symptoms domain. C, Relationship between PIF values and mental domain. D, Relationship between PIF values and functional domain

disturbed. On the other hand, items concerning depression, dyspnoea at rest, limitation in social and daily activities were less affected.

4.3 | Comparisons with other studies

Our team has previously demonstrated the utility of PIF measurements for decannulation practices and for monitoring severe inspiratory dyspnoea requiring emergent tracheotomy.^{7,9} Peak inspiratory

flow values lower than 60 L/min were related to unsuccessful decannulation for dyspnoea.⁷ In the same way, Lesnik et al⁹ found that PIF values of 53.7 L/min, in subjects with UAO and severe inspiratory dyspnoea, need a control of the airway, such as an imminent tracheotomy.

These results are consistent with the results of this study. Although UAO severity of our recent series is less important than UAO severity of our precedent works, almost all of the patients

TABLE 4 At items level in the UAO group: summative scale score, median, mode and range

	Total score n = 26	Median	Mode	Range
Exertional dyspnoea*	80	2.5	2	0-5
Cough	69	2.5	2	0-6
Strenuous physical activities	67	3	1	0-5
Phlegm	66	2	2	0-6
Loss of control	49	2	2	0-5
Moderate physical activities	42	1.5	0	0-5
Depression	38	1	0	0-4
Dyspnoea at rest	38	1	2	0-5
Social activities	33	0.5	0	0-5
Daily activities	20	0	0	0-5

*The most affected item in patient group, with significant difference between the rest of the items ($P < .05$) except cough ($P = .3$).

(except patient 26) with PIF values equal to or lower than 60 L/min required airway control such as laser debulking, emergent tracheotomy and close transient monitoring with intravenous corticotherapy and cortico-adrenaline nebulisations (see table 2).

We have found a PIF threshold of 170 L/min for UAO that is also in solid agreement with the ventilatory characteristics of patients with laryngotracheal stenosis (146 ± 69 L/min) and with unilateral vocal fold mobility impairment (204 ± 72 L/min) that were described by Nouraei.^{4,15}

As of today, surprisingly, there is not any previous work that provides reference inspiratory values with complete formal reference ranges (age, sex and height). Further studies on reference inspiratory values are definitely required.

4.4 | Clinical applicability of the study

Peak inspiratory flow measurements with an inexpensive hand-held device (approximately 70 dollars) can be very resourceful for frequent monitoring of UAO in most clinical settings. This tool can be very useful to communicate patients' obstruction levels between medical centres or medical departments; it may help rapid diagnosis of UAO to improve the management of risk for patients previously tracheotomised or intubated in the intensive care unit.¹⁶

Following the analysis of the CCQ results, it is important to consider that the item concerning loss of control in the mental domain has produced an important score. We tend to believe that patients self-testing PIF measurements with an inexpensive hand-held flow metre may be a good strategy to help them become more self-aware of their UAO condition and thus of its management.^{17,18}

4.5 | Strengths and limitations of the study

The heterogeneity of the UAO group can be an obstacle for the applicability of our results. Nevertheless, it is important to keep in

mind that the goal of this spirometric test is a functional quantitative evaluation of upper airway flow. UAO assessment could require quantitative spirometric measurements regardless of its aetiology. Spirometric tests are complementary to other exams required in HN diseases that assess anatomical and morphological features (laryngoscopy, CT-scan).

Head and neck cancers and their sequelae are the most frequent aetiology of UAO in the present study. This is related to the strong carcinology orientation of our hospital, but post-intubation laryngo-tracheal stenosis remains another significant cause of UAO.

Peak inspiratory flow measurements with the hand-held flow metre are simple, inexpensive and easy to use for spirometric tests. However, flow-volume loop can complete this test, providing additional information such as fixed or dynamic obstructions, and evaluate also the global pulmonary function. In addition, flow-volume loop allows for the calculation of parameters such as total peak flow (peak expiratory flow + PIF) and the ratio of area under the flow-volume loop to forced vital capacity. These parameters have been reported as the most accurate to evaluate laryngotracheal stenosis by Nouraei et al.⁶ The impact of extra-thoracic tracheal obstruction on the expiratory parameters of flow-volume loop may be considered.^{3,4,6} For this reason, PIF measurements may be performed and useful for upper obstruction down to cervical tracheal diseases. Nevertheless, further studies would be helpful to identify the impact of central airways diseases in spirometric parameters.

It is important to consider the use of PIF measurements in COPD patients with UAO and to take into consideration that lung diseases have a high impact on expiratory parameters.⁴ In any case, to avoid this confounding variable, patients with a medical history of lung diseases were excluded. Nonetheless, another confounding variable such as smoking, which is most likely present in both groups, has not been taken into account.

On the other hand, some patients were evaluated several times. In order to minimise bias, only the first evaluation was analysed.

The results of this monocentric study will need to be confirmed by other studies with larger populations. The UAO group and control group sample sizes were not planned ahead. In any case, the decision to finish the recruitment was made prior to statistical analysis.

Peak inspiratory flow measurements with a hand-held flow metre are simple and easy to obtain, but require the full cooperation of patients and a minimum experience on the part of practitioner to obtain from patients a maximal inspiratory effort.

5 | CONCLUSION

We have demonstrated the utility of PIF measurements with a hand-held flow metre, an inexpensive, simple and easy to perform spirometric test, for the assessment and monitoring of patients with UAO. Peak inspiratory flow is a quantitative parameter which can help complement clinical criteria and laryngo-tracheal qualitative examination for routine clinical use. It may represent a non-invasive specific tool to help better plan treatments, improve individualised

care plans and allow the reduction of unplanned situations in patients with UAO.

The CCQ confirms that exertional dyspnoea is the main symptom of UAO, but cough is an important perturbed symptom.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors are grateful to Ignacio Colmenares and Amanda Murphy for their helpful linguistic contribution during the preparation of the manuscript, and to Pierre Louis (Epidemiologie et Santé Publique, UMR S 1136, Paris, France) for statistical analysis.

CONFLICT OF INTEREST

There are no financial interests, affiliations or relationships relevant to the subject of the manuscript. The authors declare having nothing to disclose and no conflicts of interest with this project. The article is an original work, has not been published before, and is not being considered for publication elsewhere in its final form, in either printed or electronic media. The present study has not been presented to a society or in meeting.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Research idea and study design: J.S-G, J.G, S.S, A.B, S.P; data acquisition: J.S-G, J.G, S.P; data analysis/interpretation: J.S-G, J.G, S.S, A.B, J.LSG, S.P; statistical analysis: J.S-G, J.G; supervision or mentorship: S.P.

ORCID

S. Périé  <http://orcid.org/0000-0002-3412-0700>

REFERENCES

- Nouraei SAR, McPartlin DW, Nouraei SM, et al. Objective sizing of upper airway stenosis: a quantitative endoscopic approach. *Laryngoscope*. 2006;116:12-17.
- Myer 3rd CM, O'Connor DM, Cotton RT. Proposed grading system for subglottic stenosis based on endotracheal tube sizes. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1994;103:319-323.
- Nouraei SAR, Nouraei SM, Patel A, et al. Diagnosis of laryngotracheal stenosis from routine pulmonary physiology using the expiratory disproportion index. *Laryngoscope*. 2013;123:3099-3104.
- Nouraei SAR, Winterborn C, Nouraei SM, et al. Quantifying the physiology of laryngotracheal stenosis: changes in pulmonary dynamics in response to graded extrathoracic resistive loading. *Laryngoscope*. 2007;117:581-588.
- Hyatt RE. Evaluation of major airway lesions using the flow-volume loop. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1975;84:635-642.
- Nouraei SM, Franco RA, Dowdall JR, et al. Physiology-based minimum clinically important difference thresholds in adult laryngotracheal stenosis. *Laryngoscope*. 2014;124:2313-2320.
- Guerlain J, Guerrero-Sanchez JA, Baujat B, et al. Peak inspiratory flow is a simple means of predicting decannulation success following head and neck cancer surgery: a prospective study of fifty-six patients: peak inspiratory flow before decannulation. *Laryngoscope*. 2015;125:365-370.
- Bathala S, Eccles R. Assessment of upper airway obstruction by measuring peak oral and nasal inspiratory flow. *J Laryngol Otol*. 2015;129:473-477.
- Lesnik M, Sanchez-Guerrero J, de Crouy CO, et al. Peak inspiratory flow to predict tracheotomy in head and neck cancer: an outcome research. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2018;135:3-6.
- Tsounis M, Swart KMA, Georgalas C, et al. The clinical value of peak nasal inspiratory flow, peak oral inspiratory flow, and the nasal patency index: valuable methods of assessing nasal patency. *Laryngoscope*. 2014;124:2665-2669.
- Nouraei SAR, Nouraei SM, Randhawa PS, et al. Sensitivity and responsiveness of the medical research council dyspnoea scale to the presence and treatment of adult laryngotracheal stenosis. *Clin Otolaryngol*. 2008;33:575-580.
- Nouraei SA, Randhawa PS, Koury EF, et al. Validation of the clinical COPD Questionnaire as a psychophysical outcome measure in adult laryngotracheal stenosis. *Clin Otolaryngol*. 2009;34:343-348.
- Fletcher CM. The clinical diagnosis of pulmonary emphysema: an experimental study. *Proc R Soc Med*. 1952;45:577-584.
- Van der Molen T, Willemse BW, Schokker S, et al. Development, validity and responsiveness of the clinical COPD Questionnaire. *Health Qual Life Outcomes*. 2003;28:1-13.
- Nouraei SA, Whitcroft K, Patel A, et al. Impact of unilateral vocal fold mobility impairment on laryngopulmonary physiology. *Clin Otolaryngol*. 2014;39:210-215.
- Nouraei SA, Singh A, Patel A, et al. Early endoscopic treatment of acute inflammatory airway lesions improves the outcome of postintubation airway stenosis. *Laryngoscope*. 2006;116:1417-1421.
- McGrath AM, Gardner DM, McCormack J. Is home peak expiratory flow monitoring effective for controlling asthma symptoms? *Clin Pharmacol Ther*. 2001;26:311-317.
- Lee HR, Yoo SK, Jung SM, et al. A Web-based mobile asthma management system. *J Telemed Telecare*. 2005;11(Suppl 1):56-59.

How to cite this article: Sanchez-Guerrero J, Guerlain J, Samaha S, Burgess A, Lacau St Guily J, Périé S. Upper airway obstruction assessment: Peak inspiratory flow and clinical COPD Questionnaire. *Clin Otolaryngol*. 2018;43:1303-1311. <https://doi.org/10.1111/coa.13149>

Anexo 4: Copia original del estudio 4



Expiratory airflow obstruction due to tracheostomy tube: A spirometric study in 50 patients

Jose Antonio Sanchez-Guerrero^{1,2} | Joanne Guerlain³ | Maria Àngels Cebrià i Iranzo⁴ | Bertrand Baujat³ | Jean Lacau St Guily^{3,5} | Sophie Périé^{3,6} 

¹Department of Rehabilitation, Faculty of Medicine Sorbonne University, Hospital Tenon, Assistance Publique Hôpitaux Paris (APHP), Paris, France

²Department of Physiotherapy, University of Cardenal Herrera-CEU, CEU Universities, Valencia, Spain

³Department of Otolaryngology Head Neck Surgery, Faculty of Medicine Sorbonne University, Hospital Tenon, Assistance Publique Hôpitaux Paris (APHP), Paris, France

⁴Department of Physical Therapy, University of Valencia and Hospital Universitari Politecnic La Fe, Valencia, Spain

⁵Department of Otolaryngology Head Neck Surgery, Rothschild Fondation, Paris, France

⁶Department of Otolaryngology Head and Neck Surgery, COM CCF Maillot, Hartmann Clinic, Neuilly sur Seine, France

Correspondence

Sophie Périé, Department of Otolaryngology Head Neck Surgery, Hartmann Clinic, 26 Bd Victor Hugo, 92200 Neuilly Sur Seine, France.
Email: prsophieperie@gmail.com

Abstract

Objectives: Tracheostomy is commonly used in intensive care units and in head and neck departments. Airway obstruction due to occluded cuffless tracheostomy tubes themselves remains unknown, although capping trials are commonly used before decannulation. The aim of this study was to evaluate the extent to which airway obstruction can be caused by occluded cuffless tubes in patients who underwent head and neck surgery.

Design: Prospective Research Outcome.

Settings: University teaching hospital.

Participants: Fifty patients requiring transient tracheostomy after head and neck surgery.

Main outcome measures: A flow-volume loop (FVL) through the mouth using a portable spirometer, with the occluded fenestrated cuffless tube, was measured before and immediately after decannulation, by obstructing the orifice of tracheostomy tube. The measurement of FVL recorded the forced vital capacity (FVC), forced expiratory volume in 1 second (FEV₁), peak expiratory flow (PEF), forced expiratory flow at 50% of FVC, peak inspiratory flow (PIF) and forced inspiratory flow at 50% of FVC.

Results: A statistically significant difference between all spirometric parameters was found. Mean PEF and PIF, respectively, increased from 2.8 to 4.5 L/s ($P < .0001$) and 2.3 to 2.7 L/s ($P < .01$) before and after decannulation, with a strong positive correlation ($r = 0.7$; $P < .05$). A mean expiratory (34%) and inspiratory (9%) airflow reduction was observed due to cannula.

Conclusions: Occluded cuffless tracheostomy tubes cause a dramatic airflow obstruction, mainly in the expiratory phase of FVL. This should be taken into account during capping trials.

1 | INTRODUCTION

Various uses are made of tracheostomy. In the intensive care unit, tracheostomy is commonly performed to optimise prolonged mechanical ventilation, but the timing of the tracheostomy is a contentious point. There is no consensus regarding the added value of early vs late tracheostomy in terms of outcomes such as mortality, pneumonia or

time spent on mechanical ventilation.¹⁻³ In Head Neck Cancer (HNC) departments, tracheostomy tubes (TT) are used to avoid the risk of upper airway (UA) obstruction and to protect the airway from blood, secretions and surgical debris.⁴ In respiratory or neurological departments, a tracheostomy may be used to decrease dead space and, thus, work of breathing (WOB).^{5,6} In general, tracheostomy facilitates the task of secretion clearance.

Tracheostomy remains, however, a procedure associated with acute and late complications such as haemorrhage, obstruction, displacement, infections and tracheal injuries, including stenosis or fistulae.⁷ In addition, tracheostomy may affect the patient's mental status and disturb speaking and swallowing functions.^{8,9} Thus, when physiological breathing is already possible, decannulation is a desirable but challenging process. Available literature about decannulation is limited to expert opinions, professional consensus and clinical experiences.¹⁰⁻¹³ Therefore, a quantified and systematic analysis of these practices is relevant. Guerlain et al¹⁴ reported the usefulness of peak inspiratory flow (PIF) to evaluate UA obstruction before decannulation following HNC surgery. Nevertheless, the decision to undergo decannulation is most commonly made on the basis of general parameters, such as clinical and hemodynamic stability, status alert and interactive patients, as well as stability of respiratory functions, secretions or swallowing functions. Other major parameters include cough effectiveness and tolerance of tube capping.^{15,16} In literature protocols, TT are removed after being plugged for a duration comprised between 24 and 48 hours.¹⁵

Breathing with a plugged tracheostomy increases airflow resistance, which results in increase in WOB.^{6,17} In this regard, McKim et al¹⁶ have found an increased cough peak flow (CPF) after decannulation for patients with neuromuscular weaknesses: CPF through the mouth with capped cannula was approximately 0.58 L/s lower than CPF following decannulation. In addition, Guerlain et al have found a PIF difference of 0.33 L/s before and after decannulation in HNC patients.¹⁴ In the same way, Gao et al observed that "some patients who cannot tolerate plugging the TT may be ready to decannulation. This may be attributed to the tube itself creating a significant obstruction and turbulent airflow."¹⁷ Other authors argue that increased WOB in patients with occluded TT could be related to the increase of dead space.⁶

The aim of this study was to demonstrate the importance of airway obstruction due to the TT itself, through measurement of flow-volume loop before and after decannulation.

2 | MATERIALS AND METHODS

2.1 | Study design and participants

This prospective study was performed from March 2014 to April 2016 in our Otolaryngology HNC Surgery Department. Inclusion criteria were consecutive adult patients who were tracheotomised (with a number 6 Shiley[®] cannula for women and a number 8 for men) following elective surgery for HNC without complications after surgery. Some of these patients stayed in the intensive care unit for a few days in order to monitor the free flapper formed during surgery before discharge to HNC Surgery unit. Patients with missing data (no spirometric test before decannulation), as well as patients who could not achieve at least three trials before and after decannulation, were excluded.

Keypoints

- Upper airway obstruction
- Expiratory flow limitation
- Tracheostomy

2.2 | Variables and measurements

A maximal expiratory flow-volume loop (FVL), which includes forced inspiratory manoeuvre, was conducted before and after decannulation according to the *American Thoracic Society/European Respiratory Society* (ATS/ERS) guidelines.¹⁸ Recorded outcomes were peak expiratory flow (PEF), peak inspiratory flow (PIF), forced vital capacity (FVC), forced expiratory volume in the first second (FEV₁), forced expiratory flow at 50% of FVC (FEF 50%) and forced inspiratory flow at 50% of FVC (FIF 50%). Measurements were performed with a portable spirometer (EasyOne 2001 diagnostic, ndd Medical Technologies, Zurich, Switzerland) with a single mouthpiece (Spirette model 2050, ndd Medical Technologies, Zurich, Switzerland) and a nose clip. A minimum of three FVL were performed in each case before and after decannulation. For statistical analysis, FVLs with the best summative PEF-PIF were selected.

2.3 | Decannulation and spirometric test protocol

The day after surgery, the tracheostomy cuffed tube was replaced by a fenestrated cuffless tube (Shiley[®]; Covidien plc, Dublin, Ireland). Decannulation was generally planned postoperatively from the third to fifth day. The decision to decannulate was made by a surgeon after physical examination, when the PIF value reached at least 0.75 L/s with the occluded fenestrated cuffless tube.

All FVL were performed after a chest therapy session of airway clearance and recorded by a single physiotherapist with experience in spirometric tests. Patients had previously been familiarised with the test days before decannulation.

Before decannulation, FVL was measured through oral cavity with occluded fenestrated cuffless tube in seated position in a rigid chair. After TT removal, FVL was recorded by obstructing the orifice of the tracheostomy. The fenestrated cuffless tube was occluded just for the test, and no capping trial was done prior to TT removal.

After each decannulation attempt, patients were closely monitored and checked. When decannulation failed due to dyspnoea, patients were recannulated (in all cases FVL after decannulation could be performed). A new physical examination and FVL was repeated before the next decannulation attempt, commonly 48 hours later.

2.4 | Statistical analysis

Continuous and categorical variables were expressed as means with standard deviations and percentages when appropriate.

Results were expressed at patients level for patient characteristics ($n = 50$), at spirometric test level for spirometric data ($n = 51$) and at decannulation level for expiratory airflow reduction ($n = 54$).

A *t* test was calculated to check significant differences between FVC, FEV₁, FEV₁/FVC, PEF, FEF 50%, PIF and FIF 50% before and after decannulation attempts (spirometric test level).

A Pearson correlation coefficient between before and after decannulation values was calculated (spirometric test level).

Percentage of expiratory airflow reduction (%EAR) and percentage of inspiratory airflow reduction (%IAR) were calculated before and after decannulation on the basis of spirometric data as follow (spirometric test level):

A *t* test was calculated to check for significant differences between % EAR and %IAR (spirometric test level).

A classification of different expiratory obstruction levels was made following monitored decannulations (decannulation level).

Decannulations were classified in six categories: no obstruction or better expiratory level (0 or better), mild (EAR from >0% to <25%), moderate (EAR from 25% to <50%), severe (EAR from 50% to <75%), very severe (EAR from 75% to <100%) or complete (100%) obstructions.

3 | RESULTS

3.1 | Participants

Fifty-five patients were eligible during the study period (Figure 1). Five patients were excluded: three had missing spirometric tests and two could not achieve three trials before decannulation. One of them failed the three trials because of a manifest discomfort during the first trial (FVL of this trial showed severe expiratory flattening). The second patient could not achieve the three pre-decannulation

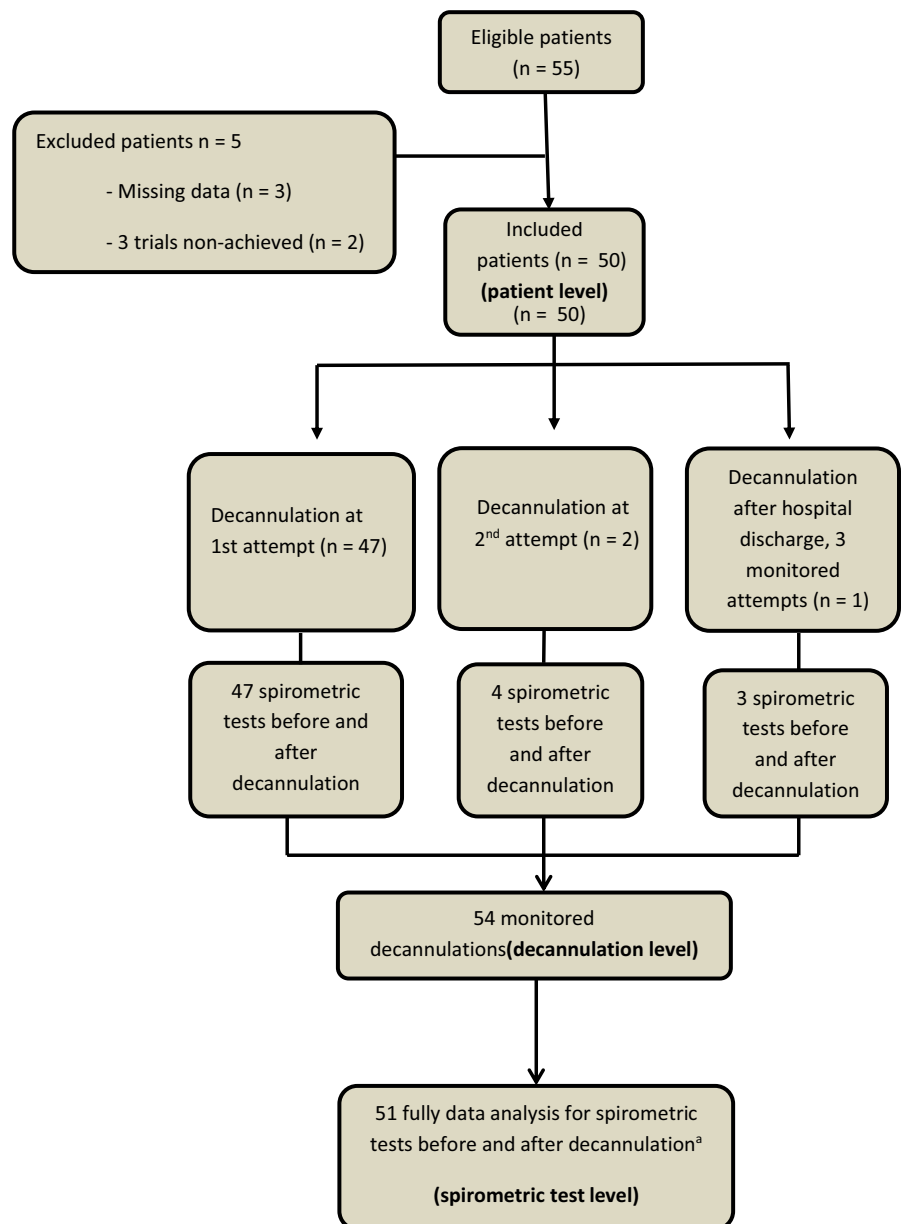


FIGURE 1 Flow diagram structured in three levels: patients, decannulation and spirometric tests. ^aIn three cases, non-airflow was detected with spirometry during the three trials prior to decannulation. This circumstance prevented these data from being included in the analysis at spirometric test level

trials due to coughing, but his post-decannulation test was done easily.

Out of 50 patients (patient level) who were included in this prospective study (Table 1), the mean age was 57 years, and females represented 22%. Tracheostomy was performed during surgery for curative oncological treatment in 45 patients (with cervical neck dissection in 40) or for functional reconstruction treatment in five patients.

Among the 50 included patients, two were studied twice because their first decannulation failed, and one was studied three times because the first and second decannulations failed. All in all, 54 decannulations were monitored (decanulation level).

Of the 54 monitored decannulations, the airflow could not be recorded by spirometry in three cases during the three trials prior to decannulation (Figure 1). These cases were thus excluded from statistical analysis before and after decannulation (spirometric test level) but not from the classification of different expiratory obstructions (decanulation level).

3.2 | Spirometric findings

All parameters measured by spirometry increased significantly after decannulation (Table 2). Mean PEF raised from 2.8 L/s before decannulation to 4.5 L/s after decannulation ($P < .0001$); mean PIF increased from 2.3 to 2.7 L/s ($P < .01$). The highest correlation coefficient between before and after decannulation values was found for FVC ($r = 0.84$). Twelve patients (24%) exhibited a decrease in FEV₁/FVC ratio (<70%) after decannulation.

Regarding the airflow reduction in 51 spirometric tests, the percentage of expiratory airflow reduction before and after decannulation was higher than the inspiratory one (33.8 ± 21.9 vs 8.9 ± 32.0 ; $P < .0001$).

A classification of six different expiratory obstruction categories was obtained from these 54 monitored decannulations (decanulation level): no obstruction level, mild, moderate, severe, very severe and complete obstruction (Figure 2). This Figure 2 reports expiratory obstruction in most spirometric tests, moderate (43%) to more severe obstruction (25%); only no obstruction or mild obstruction was present in 31% of tests (Figure 2).

4 | DISCUSSION

4.1 | Synopsis of key findings

The importance of airway obstruction due to TT was the aim of the present study. We have found significant differences in all spirometric parameters before and after decannulation, the expiratory ones being the most affected. A strong positive correlation between before and after decannulation values was found. Thus, in most cases, higher post-decannulation values are expected and could be calculated approximately.

TABLE 1 Patient characteristics (patient level, $n = 50$)

Anthropometrics	
Age (years)	56.8 ± 13.3 (39-81)
Gender (Male/ Female)	39 (78%)/11 (22%)
Height (cm)	171 ± 26.2 (150-193)
Weight (Kg)	68 ± 17.7 (40-108)
BMI (Kg/m ²)	23.4 ± 3.9 (17.7-32.6)
Smoking habit (yes, current or former)	47 (94%)
Type of tumour	
Head and neck squamous cell carcinoma	43 (86%)
Adenocarcinoma (floor of the mouth)	1 (2%)
Ameloblastoma	1 (2%)
Reconstruction following HNC surgery	5 (10%)
Surgery type	
Partial (pharyngo) laryngectomy	20 (40%)
Pelvi glossectomy with or without mandibulectomy	18 (36%)
Oropharyngectomy with or without mandibulectomy	9 (18%)
Uvulectomy	1 (2%)
Nasal amputation	1 (2%)
No surgery on the primary (cervical neck dissection)	1 (2%)
Cervical neck dissection	
None	10 (20%)
Unilateral	18 (36%)
Bilateral	22 (44%)
Shiley cannula size	
Number 8/Number 6	38 (76%)/12 (24%)
Decannulation day	6.5 ± 6 (2-47)
Decannulation failure rate due to dyspnoea ^a	4 (7%)

Note: Values are expressed as mean ± 1 SD (range values) or number (percentage).

Abbreviations: BMI, body mass index; HNC, Head Neck Cancer.

^aThe fifth decannulation failure was due to haemorrhage.

Moreover, tracheostomy occluded cuffless tubes induce themselves a 34% expiratory airflow and a 9% inspiratory airflow reduction, possibly resulting an increase of airflow resistance and thus, WOB.^{6,17} Qualitative examination of the FVL in our patients highlights a typical flattening of the expiratory part of the loop, caused by cannula's tendency to obstruct central airways. Overall, 70% of our patients suffered from moderate to complete expiratory airflow reduction (more than 25% of airflow reduction).

TABLE 2 Values of spirometric parameters measured before and after decannulation (spirometric test level, n = 51)

	Before	After	P*	r**
FVC (L)	2.39 ± 1.25	2.63 ± 1.08	<.05	0.84
FEV1 (L)	1.59 ± 0.93	1.95 ± 0.84	<.001	0.76
FEV1/FVC (%)	66 ± 19	75 ± 12	<.0001	0.55
PEF (L/s)	2.84 ± 1.42	4.50 ± 1.8	<.0001	0.77
FEF 50% (L/s)	1.74 ± 1.04	2.26 ± 1.276	<.001	0.64
PIF (L/s)	2.26 ± 1.03	2.74 ± 1.23	<.01	0.71
FIF 50% (L/s)	1.87 ± 1.01	2.20 ± 1.28	<.05	0.70

Abbreviations: FEF 50%, forced expiratory flow at 50% of FVC; FEV1, forced expiratory volume in 1 second; FIF50%, forced inspiratory flow at 50% of FVC. Values are expressed as mean ± 1 SD; FVC, forced vital capacity; PEF, peak expiratory flow; PIF, peak inspiratory flow.

P* Level of significant difference.

r** Pearson correlation coefficient at P level <.05.

4.2 | Strengths and limitations of the study

This is the first study that uses the spirometric test during the weaning process in patients with TT after HNC surgery and opens the possibility to use FLV in the management of weaning. The FVL performed by portable spirometer is adequate to evaluate functional airway status and remains easy to use on patient's bedside. Additionally, the central airway obstruction due to cannula leads us to take into new consideration the evaluation of decannulation with

occluded tubes. To this respect, further studies would be necessary to evaluate WOB in the patient breathing during capping trials.

4.3 | Comparison with other studies

These findings are in accordance with two previous studies. Kim et al find an increased cough peak flow (CPF) after decannulation in the case of neuromuscular disease (CPF through the mouth with capped cannula decreased about 0.58 L/s in comparison with CPF following decannulation).¹⁶ Our team also reported a difference of 0.33 L/s in PIF before/after decannulation in the case of HNC.¹⁴

Few works on the topic of decannulation do evaluate WOB in patients with occluded TT before and after decannulation. Villalba et al evaluate WOB in four different situations: (a) breathing through a TT with an inflated cuff, (b) breathing through the UA with a deflated cuff and occluded tube, (c) breathing through the UA with an occluded cuffless tube and (d) post-decannulation.⁶ Breathing through the UA with occluded tubes, with a deflated cuff, and breathing through the UA with occluded tubes, with a cuffless tube, were the two situations requiring higher WOB. But the authors argue that this increased WOB is mainly due to an increase of dead space; no important obstruction caused by TT was expected. However, the small population of that study (n = 8) and its inclusion criteria (patients who tolerated plug for 24 hours) showed no severe airflow reduction due to cannula. It therefore follows that the tube is well adapted in patients who tolerate TT capping for 24 hours. The

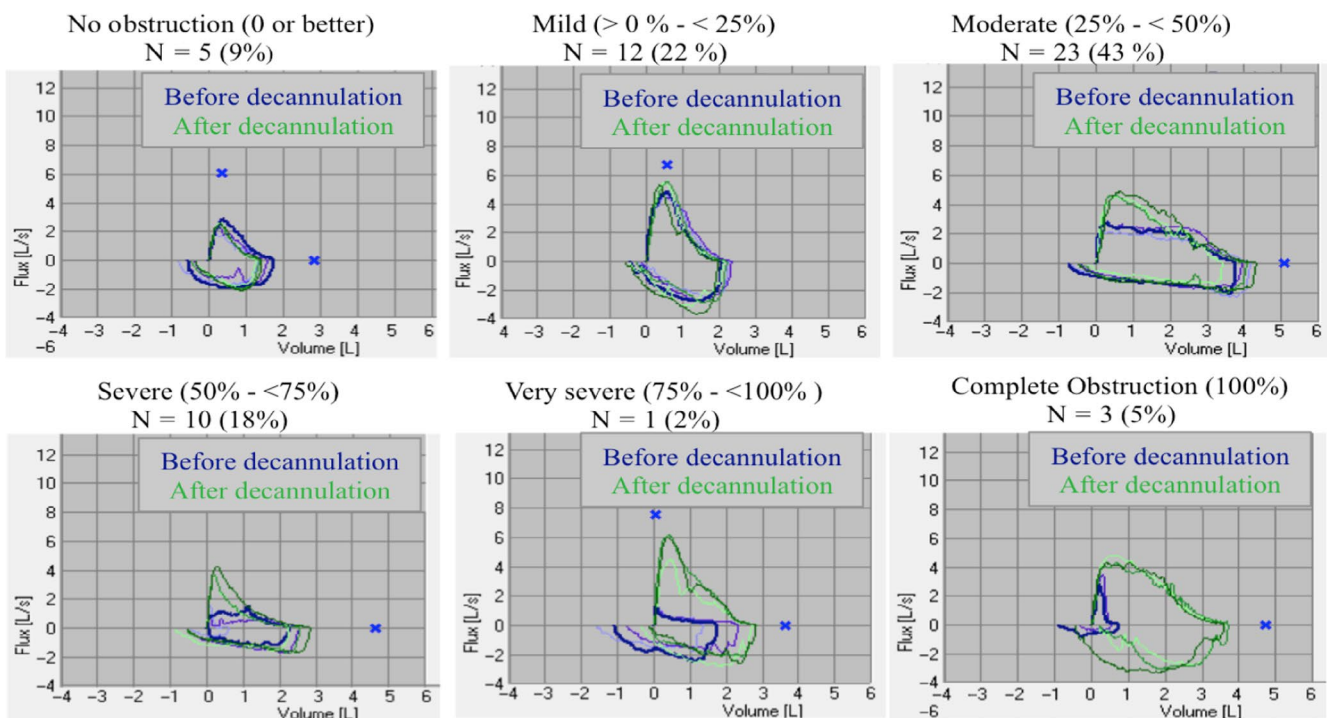


FIGURE 2 Classification of six different expiratory obstruction categories (no obstruction to complete obstruction level). Blue line: Flow-volume loop before decannulation. Green line: Flow-volume loop after decannulation. In complete obstruction, no expiratory flow was detected by the spirometer during the three trials before decannulation (blue line). Spirometer was put into operation by the physiotherapist (expiratory part of the FVL)

important obstruction that we have found in three quarters of our patients could explain an increased WOB in patients being weaned by capping the TT. An increased WOB in these patients cannot be only explained by the increase of dead space, but also by the obstruction caused by the cannula.

In their analysis of decannulation's impact on respiratory mechanics, Delweg et al find no significant difference between PIF, PEF, WOB and airway resistance before and after decannulation.¹⁹ However, their analysis relied upon a controlled steady state of 40 breath cycles, avoiding situations with high airflow that could increase resistance and WOB. We can even suppose that WOB induced by tube obstruction is linked to the air flow intensity of the breathing. This has to be considered, since high airflow situations such as coughing, speaking or doing exercise are common in tracheotomised patients during weaning period.

4.4 | Clinical applicability of the study

Capping trial is the most popular test to evaluate patients' tracheostomy weaning readiness.^{10-13,15} It is a simple and easy to perform test that aims to simulate physiological airways with the decannulation plug. However, our results show that occluded tubes cause a non-negligible and non-physiological airflow obstruction. Performed just prior to prolonged capping, FVL can evaluate the potential capping tolerance.

In our department, decannulation was commonly planned between the third and fifth day after surgery. Patients with a PIF of at least 0.75 L/s (with occluded cuffless tube, an increase of 0.33 L/s has been approximately expected after decannulation) and with satisfactory physical examinations have been decannulated.¹⁴ Among our 54 monitored decannulations, four failed due to dyspnoea. Our failure rate of 7% slightly exceeds usual recommendations (5% of failure rate).¹⁰ However, spirometric evaluations allow us to decannulate some patients who could not have tolerated plugging the TT and may be ready for decannulation. Spirometric UA assessments should therefore be included in clinical criteria associated with the weaning process. Nevertheless, spirometry cut-off values must be optimised to decrease decannulation failure rates. In this regard, Matija et al suggest PIF values between 1.4 and 2 L/s as a decannulation prerequisite.²⁰ Moreover, Lesnik et al find that PIF values of 0.88 L/s, in the case of subjects with UA obstruction and severe inspiratory dyspnoea, call for an imminent airway control such as tracheostomy.²¹

We believe that our findings could be extended to other tracheotomised patients and not only to patients with a HNC condition. The obstruction ratio is calculated according to airflow values before and after decannulation, regardless of UA patient status. In UCI patients, airflow obstruction due to TT must be taken into consideration before capping trials, in order to anticipate capping tolerance. Besides, in patients with no suspected UA obstruction, the assessment of others parameters such as lower airway functions is mandatory.

Further studies with larger populations, different pathologies from other departments, and using different devices (such as tracheostomy retainers or Montgomery buttons) are strongly recommended. In the meanwhile, let us keep one question in mind: does my cannula fit right?

5 | CONCLUSIONS

Our results show that tracheostomy occluded cuffless tubes cause a significant airflow obstruction, mainly in the expiratory phase of FVL. Checking airway obstruction induced by TT is highly recommended as part of capping trials and may be considered in view of these results.

ACKNOWLEDGMENT

The authors are grateful to Ignacio Colmenares and to Alexis Baujat for their helpful linguistic contribution during the reading of the manuscript.

CONFLICT OF INTEREST

There are no financial interests, affiliations or relationships relevant to the subject of the manuscript. The authors declare having nothing to disclose and no conflicts of interest with this project. The article is an original work, has not been published before and is not being considered for publication elsewhere in its final form, in either printed or electronic media. The present study has not been presented to a society or in a meeting.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Dr Périé had full access to all the data in the study and takes responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis. Sanchez-Guerrero, Guerlain and Périé contributed to study concept and design; Sanchez-Guerrero contributed to acquisition of data; Guerlain, Sanchez-Guerrero, Cebrià I Iranzo, Baujat and Périé contributed to analysis of data; Baujat (PhD in Statistics), with Guerlain and Sanchez-Guerrero and Cebrià I Iranzo, contributed to statistical review. All authors contributed to drafting of the manuscript and critical revision of the manuscript for important intellectual content and gave administrative, technical or material support.

ETHICAL CONSIDERATIONS

This study was approved by the *Commission d'Évaluation et de Recherche Observationnelle en OtoRhinoLaryngologie* (CEROL: Ethics Committee of the Society of Otolaryngology, France). In accordance with French legislation (Public Health Code amended by law No 2004-806, August 9, 2004 and the Huriot-Sérusclat Law 88-1138, December 20, 1988), a patient information letter was issued. All subjects gave their written informed consent. Data were strictly anonymous.

ORCID

Sophie Périé  <https://orcid.org/0000-0002-3412-0700>

REFERENCES

1. Andriolo BN, Andriolo RB, Saconato H, Atallah AN, Vazlente O. Early versus late tracheotomy for critically ill patients. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;12:1.
2. Freeman BD. Tracheostomy update: when and how. *Crit Care Clin*. 2017;33:311-322.
3. Siempos II, Ntaidou TK, Filipidis FT, Choi AMK. Effect of early versus late or no tracheostomy on mortality and pneumonia of critically ill patients receiving mechanical ventilation: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Respir Med*. 2015;3:150-158.
4. Hess DR, Altobelli NP. Tracheotomy tubes. *Respir Care*. 2014;59:956-971.
5. Chadda K, Louis B, Benaïssa L, et al. Physiological effects of decannulation in tracheostomized patients. *Intensive Care Med*. 2002;28:1761-1767.
6. Villalba D, Feld V, Leiva V, et al. Effect of tracheostomy tube on work of breathing: comparison of pre- and post-decannulation. *Int J Crit Illn Inj Sci*. 2016;6:98-102.
7. Rahul KS, Lander L, Berry JG, Nussenbaum B, Merati A, Roberson DW. Tracheotomy outcomes and complications: a national perspective. *Laryngoscope*. 2012;122:25-29.
8. Ninu MB, Miccinesi G, Bulli F, et al. Psychological distress and health-related quality of life among head and neck cancer patients during the first year after treatment. *Tumori J*. 2016;102:96-102.
9. Alvo A, Olavarría C. Decannulation and assessment of deglutition in the tracheostomized patient in non-neurocritical intensive care. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2014;65:114-119.
10. Stelfox HT, Hess DR, Schmidt UH. A North American survey of respiratory therapist and physician tracheostomy decannulation practices. *Respir Care*. 2009;54:1658-1664.
11. Mitchell RB, Hussey HM, Setzen G, et al. Clinical consensus statement tracheostomy care. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;148:6-120.
12. Santus P, Gramegna A, Radovanovic D, et al. A systematic review on tracheostomy decannulation: a proposal of a quantitative semi-quantitative clinical score. *BMC Pulmonary Med*. 2014;14:201.
13. Pandian V, Miller CR, Schiavi AJ, et al. AJ Utilization of a standardized tracheostomy capping and decannulation protocol to improve patient safety. *Laryngoscope*. 2014;124:1794-1800.
14. Guerlain J, Sanchez-Guerrero JA, Baujat B, St Guily J, Périé S. Peak inspiratory flow is a simple means of predicting decannulation success following head and neck cancer surgery: A prospective study of fifty-six patients. *Laryngoscope*. 2015;125:365-370.
15. Medeiros GC, Sassi FC, Lirani-Silva C, Andrade CRF. Criteria for tracheostomy decannulation: literature review. *CoDAS (on line)*. 2019;31:6.
16. McKim DA, Hendin A, LeBlanc C, King J, Brown CR, Woolnough A. Tracheostomy decannulation and cough peak flows in patients with neuromuscular weakness. *Am J Phys Med Rehabil*. 2012;91:666-670.
17. Gao C, Zhou L, Wei C, Hoffman MR, Li C, Jiang JJ. The evaluation of physiologic decannulation readiness according to upper airway resistance measurement. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2008;139:535-540.
18. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26:319-338.
19. Dellweg D, Barchfeld T, Haidl P, Appelhans P, Kohler D. Tracheostomy decannulation: implication on respiratory mechanics. *Head Neck*. 2007;29:1121-1127.
20. Matyja G. Objective evaluation of respiratory function of the larynx after partial laryngectomy of various range. *Ann Acad Med Stetin*. 2000;47:145-161.
21. Lesnik M, J. Sanchez-Guerrero J, De Crouy Chanel O, Hervé C, Guerlain J, Périé S. Peak inspiratory flow as predictor for tracheotomy. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2018;135:3-6.

How to cite this article: Sanchez-Guerrero JA, Guerlain J, Cebrià i Iranzo MÀ, Baujat B, Lacau St Guily J, Périé S. Expiratory airflow obstruction due to tracheostomy tube: A spirometric study in 50 patients. *Clin Otolaryngol*. 2020;00:1-7. <https://doi.org/10.1111/coa.13561>

**ESPACIO DESTINADO PARA LAS DIFERENTES ANOTACIONES DE LOS
MIEMBROS DEL TRIBUNAL**
