



VNIVERSITAT E VALÈNCIA

FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

TESIS DOCTORAL

**Estudio radiológico laríngeo en pacientes sometidos a
tiroplastia de medialización mediante la técnica de
Montgomery modificada por Zapater**

Doctoranda:

MARTA TORRES PÉREZ

Licenciada en Medicina por la Universidad de Valencia

Directores:

Prof. Dr. ENRIQUE ZAPATER LATORRE

Dra. MIRIAM NATSUKI OISHI KONARI

Programa de Doctorado 3139 en Medicina

Valencia, febrero 2023

ENRIQUE ZAPATER LATORRE, Profesor Titular Universitario del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Valencia,

MIRIAM NATSUKI OISHI KONARI, Doctora en Medicina por la Universidad de Valencia, Máster en Investigación Clínica Médica y Máster en Bioética,

CERTIFICAN:

Que el trabajo presentado por D^a Marta Torres Pérez **“Estudio radiológico laríngeo en pacientes sometidos a tiroplastia de medialización mediante la técnica de Montgomery modificada por Zapater”**, ha sido realizado bajo nuestra dirección y reúne todos los requisitos necesarios para optar al grado de doctor, siempre que así lo considere el tribunal designado por a Universidad de Valencia.

Y para que así conste, firmamos el presente certificado en Valencia, diciembre de 2022.

ENRIQUE
ZAPATER
LATORRE

Firmado digitalmente por
ENRIQUE[ZAPATER|LATORRE
Nombre de reconocimiento
(DN): cn=ENRIQUE[ZAPATER|
LATORRE,
serialNumber=73764709Y,
givenName=ENRIQUE,
sn=ZAPATER LATORRE,
ou=CIUDADANOS, o=ACCV,
c=ES
Fecha: 2022.12.22 09:55:22
+01'00'

Firmado por
MIRIAM NATSUKI
OISHI KONARI -
NIF:***8813**
el día
22/12/2022 con

Fdo.

Prof. Dr. Enrique Zapater Latorre

Fdo.

Dra. Miriam Natsuki Oishi Konari

Si Mi Voz Muriera En Tierra

Si mi voz muriera en tierra
llevadla al nivel del mar
y dejadla en la ribera.

Llevadla al nivel del mar
y nombradla capitana
de un blanco bajel de guerra.

Oh mi voz condecorada
con la insignia marinera:
sobre el corazón un ancla
y sobre el ancla una estrella
y sobre la estrella el viento
y sobre el viento una vela!

Rafael Alberti
(*Marinero en tierra*, 1924)

Agradecimientos:

En primer lugar, quisiera agradecer al Profesor Zapater y a la Doctora Oishi, mis directores. A Enrique por todo lo que me ha enseñado sobre llevar a cabo un proyecto de investigación; la perseverancia, la reflexión profunda y el cuestionamiento constante son aptitudes que he desarrollado gracias a su guía. A Natsu por ser una compañera de trabajo que todos queríamos a nuestro lado y por motivarme a seguir aprendiendo.

A Jorge Mora, que ha conseguido trabajar conmigo un tema tan inaccesible para mí como la estadística. A Juani Forner, por sus acertadas correcciones y contribución en la toma de medidas laríngeas.

A la doctora Rosa Hernández por transmitirme su pasión por la voz, por enseñarme a tratar al paciente de forma amable, cercana y profesional y en general por ser tan bonita.

A las doctoras Isabel López y Ainhoa García-Lliberós, porque sus tesis, en la misma línea de investigación, me han servido de referencia para dar forma a mi trabajo, enhorabuena por vuestro esfuerzo.

A Mar Arribas, mi resi mayor, a la que admiro. Gracias por tantas risas y momentos vividos y mucho ánimo con tu tesis.

Quisiera agradecer a los otorrinos con los que he coincidido a lo largo de mi formación y ejercicio, todos me han aportado aprendizajes valiosos y recursos para ser la profesional que soy hoy en día. Quisiera mencionar en especial al Profesor Jorge Basterra Alegría, que me ha enseñado la importancia de la investigación y me ha tutorizado todos estos años.

A mi padre, Jesús, porque sin su cariño y su apoyo (y sus deliciosos platos) no sería la persona que soy. A mi hermano, Sergio, con el que tantos momentos he compartido, gracias por hacerme saber que siempre vas a estar ahí.

Quisiera darle las gracias a mi madre, Pilar, Doctora en Pedagogía por la Universidad de Valencia y Catedrática de Enseñanza Secundaria, porque aunque me queje mucho, esto no habría sido posible sin ella. Gracias por ayudarme a encontrar el equilibrio entre el trabajo, el estudio y el ocio.

A mis amigos y a mis gatos, por aguantarme en los peores momentos y acompañarme en las celebraciones de los mejores.

Y finalmente a Andrés, por sus estupendas gráficas y por su apoyo incondicional expresado de todas las formas posibles. Gracias a su certeza en que iba a terminar el proyecto y a su refuerzo positivo constante, sin él este trabajo hubiera sido mucho más complicado.

Para mis padres

Índice

Agradecimientos:	7
Listado de símbolos, abreviaturas y siglas	15
Listado de Tablas	17
Listado de figuras	21
RESUMEN	29
Título	29
Introducción y objetivos	29
Material y métodos	31
Resultados	34
Discusión y conclusiones	36
1. Introducción	41
1.1. Anatomía descriptiva de la laringe	43
1.1.1. Cartílagos laríngeos	45
1.1.2. Articulaciones de la laringe	51
1.1.3. Membranas y ligamentos de la laringe (Figuras 12 y 13)	53
1.1.4. Musculatura laríngea	57
1.1.5. Configuración interna de la laringe	62
1.1.6. Histología de la laringe	66
1.1.7. Vascularización laríngea	68
1.1.8. Inervación de la laringe	70
1.2. Anatomía morfométrica	73
1.3. Anatomía radiológica laríngea	76
1.3.1. Tomografía computarizada	76
1.3.2. Anatomía tridimensional y endoscopia 3D	83
1.3.3. Otras pruebas de imagen	84
1.4. Fisiología de la laringe	84
1.5. Exploración funcional de la voz	89
1.5.1. Valoración psicoacústica de la voz	90
1.5.2. Valoración subjetiva o autoevaluación	91
1.5.3. Videolaringoestroboscopia	92
1.5.4. Evaluación aerodinámica	95
1.5.5. Análisis acústico	99

1.5.6.	Electromiografía laríngea	101
1.6.	Parálisis laríngeas	104
1.6.1.	Causas	105
1.6.2.	Tipos de lesiones nerviosas	111
1.7.	Parálisis unilateral de cuerda vocal	112
1.7.1.	Sintomatología	112
1.7.2.	Anamnesis	113
1.7.3.	Exploración física.....	113
1.7.4.	Pruebas complementarias.....	115
1.7.5.	Diagnóstico diferencial.....	116
1.7.6.	Historia natural.....	118
1.8.	Tratamiento de las parálisis laríngeas	121
1.8.1.	Generalidades	121
1.8.2.	Logopedia	124
1.8.3.	Técnicas de reinervación	126
1.8.4.	Inyección intracordal.....	127
1.8.5.	Cirugía del marco laríngeo	132
1.9.	Tiroplastia de medialización con el método de Montgomery	145
1.9.1.	Origen del método clásico de Montgomery.....	145
1.9.2.	Descripción del material quirúrgico y el implante de Montgomery.....	146
1.9.3.	Técnica quirúrgica (105)	149
1.9.4.	Cuidados postoperatorios (104).....	156
1.9.5.	Complicaciones (109)	157
1.9.6.	Modificación de Zapater et al. (91)	158
1.9.7.	Ventajas de la nueva técnica.....	162
1.9.8.	Consideraciones radiológicas sobre la tiroplastia de medialización	162
2.	<i>Hipótesis</i>	169
3.	<i>Objetivos.....</i>	170
4.	<i>Material y métodos.....</i>	172
4.1.	Consideraciones éticas.....	175
4.1.1.	Consentimiento informado	175
4.1.2.	Confidencialidad y protección de datos	176
4.2.	Descripción de la muestra.....	177
4.3.	Protocolo de recogida de datos.....	178
4.3.1.	Variables clínicas	179
4.3.2.	Variables morfométricas	181
4.4.	Estudio estadístico	191

5. Resultados	195
5.1. Descripción de la muestra	197
5.1.1. Datos demográficos	197
5.1.2. Datos clínicos.....	198
5.1.3. Datos fonatorios.....	199
5.1.4. Datos radiológicos.....	203
5.2. Análisis inferencial	204
5.2.1. Estudio de la edad en el momento de la tiroplastia.....	205
5.2.2. Estudio de los ítems G, R y B de la escala GRBAS	207
5.2.3. Estudio del TMF.....	209
5.2.4. Estudio del VHI-30.....	213
5.2.5. Estudio de las medidas laríngeas	219
5.2.6. Estudio de las medidas glóticas.....	221
5.2.7. Estudio de las medidas referentes a la ventana tiroidea	230
6. Discusión.....	247
6.1. Evaluación epidemiológica.....	249
6.2. Evaluación del GRBAS	251
6.3. Evaluación del TMF	253
6.4. Evaluación del VHI-30	254
6.5. Evaluación radiológica	256
6.6. Evaluación del ángulo tiroideo anterior	259
6.7. Evaluación de la colocación de la prótesis en el plano glótico.....	263
6.8. Evaluación de la posición de la ventana de Montgomery	267
7. Conclusiones	275
8. Bibliografía	279
9. Anexos	291
9.1. Anexo 1: Aprobación del proyecto de investigación por el CEIm.....	293
9.2. Anexo 2: Hoja de información al paciente y Consentimiento Informado de participación en el estudio.	297
9.3. Anexo 3: Voice Handicap Index (VHI-30)	303
9.4. Anexo 4: Estudio estadístico	304

Listado de símbolos, abreviaturas y siglas

et al.	y otros
°	grados
mm	milímetros
TC	Tomografía Computarizada
HU	unidades Hounsfield
mSv	milisieverts
RMN	Resonancia Magnética Nuclear
F₀	Frecuencia fundamental
Hz	Hercios
dB (SPL)	Decibelios (Sound Pressure Level)
EMG-L	Electromiografía laríngea
ELS	European Laryngeal Society
VHI	Voice Handicap Index
TMF	Tiempo Máximo de Fonación
ml	mililitros
s/seg.	segundos
cmH₂O	centímetros de agua
%	porcentaje
cf.	<i>cónfer</i> , remitimos a
mg	miligramos

HGUV	Hospital General Universitario de Valencia
CEIm	Comité Ético de Investigación con medicamentos
PUCV	Parálisis Unilateral de Cuerda Vocal
Mín.- Máx.	Mínimo - Máximo
DT	Desviación Típica
RLM	Regresión lineal múltiple
gl	grados de libertad
Q1-Q3	Primer y tercer cuartil
TM	<i>Trade Mark</i> (marca comercial)

Listado de Tablas

Tabla 1: Medidas laríngeas por sexo. (20) (13) (19)	74
Tabla 2: Formas clínicas de las parálisis laríngeas. (51).....	105
Tabla 3: Parálisis asociadas de cuerda vocal. (51).....	107
Tabla 4: Incidencia de complicaciones en la tiroplastia de Montgomery. (109)	157
Tabla 5: Definición de los grupos de la muestra.	181
Tabla 6: Tipo de variables del estudio.....	190
Tabla 7: Descripción de las variables fonatorias preoperatorias	200
Tabla 8: Resultados de G, R y B de la escala GRBAS.....	201
Tabla 9: Distribución de tallas de la prótesis de Montgomery.....	202
Tabla 10: Descripción de las variables fonatorias postoperatorias.....	202
Tabla 11: Descripción de las variables radiológicas	204
Tabla 12: Descripción de los resultados del aumento absoluto del TMF.....	209
Tabla 13: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza del aumento absoluto del TMF	212
Tabla 14: Descripción de los resultados del descenso relativo del VHI-30	214
Tabla 15: Descripción del ángulo alfa, líneas A y B	222
Tabla 16: Descripción del ángulo alfa por sexos	230
Tabla 17: Comparativa epidemiológica en diferentes publicaciones.....	249
Tabla 19: Comparativa de resultados del TMF de diferentes publicaciones.....	253
Tabla 20: Medida del ángulo tiroideo anterior en diferentes estudios. Tomada de Sagiv et al. (21)	262
Tabla 21: Prueba de Levene de homogeneidad de las varianzas. Edad y grupo.	304
Tabla 22: Prueba t de Student de contraste de medias de la edad	304
Tabla 23: Correlación de Spearman para el estudio de la relación entre las medidas laríngeas y la edad en el momento de la tiroplastia.....	304
Tabla 24: Prueba de independencia condicional de Cochran para el estudio de la mejora tras la intervención en función de la escala GRBAS.	304

Tabla 25: Prueba de Kolmogorov-Smirnov de normalidad del aumento absoluto del TMF en ambos grupos.....	305
Tabla 26: Prueba t de Student para el contraste de Medias del aumento absoluto del TMF	305
Tabla 27: Prueba de Shapiro-Wilk de normalidad de la varianza de la disminución relativa del VHI-30	305
Tabla 28: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para disminución relativa de VHI-30	305
Tabla 29: Prueba t de student para el contraste de Medias de la disminución relativa del VHI-30 por grupos.	305
Tabla 30: Regresión lineal múltiple de la relación entre la disminución relativa del VHI-30 y los factores grupo, sexo y edad	306
Tabla 31: Ajuste del modelo lineal de efectos mixtos para el estudio de la influencia del grado de disfonía preoperatorio sobre la disminución relativa del VHI-30	306
Tabla 32: Ajuste del modelo lineal de efectos aleatorios para el estudio de la disminución relativa del VHI-30 respecto a las condiciones de cada paciente	307
Tabla 33: Prueba de Shapiro-Wilk para el estudio de normalidad de las líneas A y B.	308
Tabla 34: Correlación de Pearson para el estudio de la relación entre el ángulo alfa y las líneas A y B.	308
Tabla 35: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para las líneas A y B.	308
Tabla 36: MANCOVA con las líneas A y B	308
Tabla 37: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para el ángulo alfa	308
Tabla 38: Prueba t de student para la igualdad de Medias del ángulo alfa entre ambos sexos	309
Tabla 39: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para las líneas E y F y el área y la diagonal anteroinferiores.....	309
Tabla 40: Prueba t de Student para la igualdad de Medias de las líneas E y F y el área y la diagonal anteroinferiores entre ambos grupos	309
Tabla 41: Análisis de RLM de la línea E	309
Tabla 42: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza Sexo*Grupo. Línea E.	310
Tabla 43: ANCOVA de la línea E	310
Tabla 44: Prueba de Levene de homogeneidad de varianza en ambos grupos para la línea E	310
Tabla 45: ANOVA de dos factores de efectos principales (SC tipo II) de la línea E.....	310

Tabla 46: ANOVA de dos factores de la línea E	310
Tabla 47: Análisis de RLM de la línea F.....	310
Tabla 48: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para el ANCOVA de la línea F.	311
Tabla 49: ANCOVA de dos factores de la línea F	311
Tabla 50: Prueba de Levene de homogeneidad de varianza en ambos grupos para la línea F	311
Tabla 51: ANOVA de dos factores. Efecto interacción de la línea F	311
Tabla 52: ANOVA de dos factores de la línea F	311
Tabla 53: Análisis de RLM del área anteroinferior	311
Tabla 54: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para el ANCOVA del área anteroinferior.....	312
Tabla 55: ANCOVA del área anteroinferior	312
Tabla 56: Análisis de RLM de la diagonal anteroinferior.....	312
Tabla 57: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para el ANOVA de la diagonal anteroinferior.....	312
Tabla 58: ANOVA de dos factores de la diagonal anteroinferior	312
Tabla 59: ANOVA de dos factores de efectos principales (SC tipo II) de la diagonal anteroinferior.....	312

Listado de figuras

Figura 1: Localización cervical de la laringe. Tomada de Schünke et al. (1)	43
Figura 2: Esquema de las estructuras cartilaginosas y fibroelásticas laríngeas. Modificada de Rosen et al. (3)	44
Figura 3: Visión dorsal endolaríngea con sus tres niveles: supraglótico (morado), glótico (verde) y subglótico (rosa). Tomada de Schünke et al. (1)	45
Figura 4: Esqueleto osteocartilaginoso laríngeo. Modificada de Legent et al. (5)	46
Figura 5: Cartílago tiroides. Tomada de Céruse et al. (7)	47
Figura 6: Vista anterior del cricoides (cr) y tráquea (tr). Nótese las carillas articulares aritenoides (superiores) y tiroideas (inferiores). Tomada de Lucioni et al. (8)	48
Figura 7: Esqueleto laríngeo. Modificada de Netter et al. (9)	49
Figura 8: Cartílagos aritenoides y corniculado de Santorini. Vista anterolateral Tomada de Céruse et al. (7)	50
Figura 9: Visión posterior donde se identifica la ubicación de los cartílagos corniculados y cuneiformes. Modificada de Netter et al. (9)	51
Figura 10: Movimiento de la articulación cricotiroides. Tomada de Drake et al. (11)	52
Figura 11: Visualización tridimensional de los movimientos de la articulación cricoaritenoides. A) Balanceo del aritenoides alrededor del eje de la articulación (g) B) Deslizamiento del aritenoides a lo largo de g y C) Rotación del aritenoides sobre un eje perpendicular a g (h). Modificada de Storck et al. (10)	53
Figura 12: Ligamentos y membranas de la laringe. Tomada de Céruse et al. (7)	54
Figura 13: Cartílagos y ligamentos laríngeos. Tomada de Schünke et al. (1)	57
Figura 14: Musculatura extrínseca de la laringe. Tomada de Schünke et al. (1)	58
Figura 15: Acción del músculo cricotiroides. Tomada de Netter et al. (9)	59
Figura 16: Vista posterior de los músculos laríngeos. Tomada de Céruse et al. (7)	60
Figura 17: Corte frontal del esqueleto conjuntivo endolaríngea. Modificada de Légent et al. (5)	62
Figura 18: Visión dorsal de una disección de laringe de cadáver. Modificada de Jacob et al. (12)	63

Figura 19: Vista lateral de los niveles laríngeos en disección de laringe de cadáver. Tomada de Basterra et al. (4).....	65
Figura 20: Corte histológico de la cuerda vocal teñido con la técnica de Van Gieson. VM: músculo vocal. DL, IL y SL: capas profunda, intermedia y superficial de la lámina propia. E: epitelio. Tomada de Sato et al. (14).....	67
Figura 21: Foto de microscopio electrónico del ligamento vocal. Nótese la dirección paralela de las fibras de colágeno. Tomada de Sato et al. (14).....	67
Figura 22: Irrigación arterial e innervación. Tomada de Schünke et al. (1).....	69
Figura 23: Innervación laríngea. Se ha retirado parte del cartílago tiroides para mejor exposición. Modificada de Netter et al. (9).....	71
Figura 24: Innervación bilateral del músculo interaritenoides. Tomada de Rosen et al. (15).....	72
Figura 25: Disposición del nervio laríngeo recurrente derecho respecto a la arteria tiroidea inferior. a) delante b) detrás c) entre sus ramas. Tomada de Schünke et al. (1).....	72
Figura 26: Para el cálculo del ángulo α se define sagitalmente el plano que pasa por el eje oblicuo de la prótesis de Montgomery (puntas de flecha) y se marcan los tres puntos de referencia (flechas gruesas). Nótese la interacción estrecha entre la prótesis y el aritenoides (flecha fina). Tomada de Desuter et al. (23).....	75
Figura 27: Reconstrucción coronal con maniobra de Valsalva. Nótese la apertura de los senos piriformes. Tomada de Céruse et al. (7).....	79
Figura 28: Cortes axiales de TC dinámica de laringe. A) Respirando, B) Durante una maniobra de Valsalva y C) Diciendo una "i". Tomada de Baum et al. (28).....	79
Figura 29: Corte axial supraglótico. Tomada de Céruse et al. (7).....	81
Figura 30: Reconstrucción sagital medial. Tomada de Céruse et al. (7).....	81
Figura 31: Corte axial glótico. Tomada de Céruse et al. (7).....	82
Figura 32: Corte axial que pasa por el cono elástico. Tomada de Céruse et al. (7).....	82
Figura 33: Visión endolaríngea de una laringe con la cuerda vocal izquierda paralizada por endoscopia virtual. Tomada de Hiramatsu et al. (29).....	83
Figura 34: Esquema de visión coronal de un ciclo vocal. Tomada de Rosen et al. (3).....	88
Figura 35: Representación de la laringosopia. A) Mediante nasofibrolaringoscopia flexible y B) Mediante laringoscopia rígido. Tomada de Céruse et al. (7).....	93
Figura 36: Ciclo vocal visto con luz estroboscópica. Tomada de Novakovic et al. (44).....	94
Figura 37: Esquema del sistema de valoración aerodinámico y electroglotográfico. Tomada de Fernández et al. (46).....	99

Figura 38: Ejemplo de EMG-L por vía transcutánea en el HGUV. La ORL introduce el electrodo de aguja, conectado a un sistema de amplificación y registro en el ordenador, la neurofisióloga ayuda a interpretar el registro.	102
Figura 39: Disección de cadáver del nervio laríngeo recurrente (a). b) ramas de las venas tiroideas inferiores. c) tráquea y d) esófago. Tomada de Lucioni et al. (57).....	110
Figura 40: Esquema de las diferentes posiciones que puede adoptar la cuerda vocal paralizada: a) media, b) paramedia y c) lateral. Tomada de Casado et al. (133)	114
Figura 41: Parálisis de cuerda vocal izquierda. Nótese la anteversión del aritenoides y el acortamiento de la cuerda paralizada.	115
Figura 42: Representación simplificada de los diferentes grupos de recuperación con sus distribuciones de probabilidad asociadas (p=probabilidad; t=tiempo). Modificada de Mau et al. (67)	119
Figura 43: Tiempo hasta la recuperación vocal. El modelo probabilístico explicado previamente (Figura 42.E) se superpone a los resultados de la cohorte (N=número de pacientes con recuperación vocal). Modificada de Mau et al. (67).	120
Figura 44: Ejemplo de prácticas logopédicas para mejorar el cierre glótico (dicción de fonemas explosivos mientras tensa los brazos). Tomada de Basterra et al. (75)	125
Figura 45: Representación de la técnica quirúrgica. A) Localización del asa cervical del XII par. B) Localización del nervio recurrente y C) Anastomosis entre el extremo proximal del asa cervical y el extremo distal del nervio recurrente. Tomada de Lagier et al. (74)	126
Figura 46: Localización de los puntos para la inyección intracordal (1 y 2). La línea discontinua representa la tangente a la apófisis vocal y la línea continua marca la línea arcuata superior. Tomada de Rosen et al. (79)	128
Figura 47: Profundidad recomendada en la inyección intracordal. Tomada de Rosen et al. (80)	128
Figura 48: Inyección intracordal en la cuerda vocal derecha. Nótese el borde convexo debido a la sobrecorrección. Tomada de Rosen et al. (70)	129
Figura 49: Vías de abordaje percutáneo. A) Vía transtiroidea B) Vía cricotiroidea C) Vía tirohioidea.Tomada de Rosen et al. (80).....	129
Figura 50: Vista endoscópica de la vía tirohioidea. (80).....	130
Figura 51: Sobrecorrección del 100% en la inyección intracordal de grasa autóloga. Tomada de Rosen et al. (70)	131
Figura 52: Dibujos originales de la técnica quirúrgica de Opheim. Tomada de Opheim et al. (83).....	133
Figura 53: Esquema de la técnica de Sawashima et al. Tomada de Sawashima et al. (84) ..	134

Figura 54: Esquemas originales de los tipos de tiroplastias de Isshiki. Tomada de Isshiki et al. (85)	135
Figura 55: Vista axial del resultado de una tiroplastia de Montgomery con aducción aritenoidea. Nótese el cierre glótico posterior obtenido. Tomada de Lagier et al. (74)	136
Figura 56: Esquema de una vista axial de la tiroplastia tipo I. Tomada de Isshiki et al. (96).....	140
Figura 57: Dibujos de la tiroplastia tipo I según Guerrier. La ventana cartilaginosa (A) se introduce en la laringe y se sujeta mediante cartílago autólogo (B). Tomada de Guerrier et al. (95)	141
Figura 58: Esquema con la vista axial de la colocación del implante de GORE-TEX®. Tomada de Rosen et al. (98)	142
Figura 59: Representación del tallado del implante de silicona. Tomada de Rosen et al. (99)	142
Figura 60: Juego de implantes de hidroxiapatita. Tomada de Cummings et al. (103)	143
Figura 61: Prótesis de Montgomery de mujer (izquierda) y de varón (derecha). Tomada de www.bosmed.com (104).....	144
Figura 62: Dibujo de la vista axial de una tiroplastia con una prótesis de titanio. Tomada de Lagier et al. (74)	144
Figura 63: Instrumental de tiroplastia de Montgomery incluido en el set de Boston Medical Products. Tomada de www.bosmed.com (104).....	146
Figura 64: Conjunto de medidores aportado por Boston Medical Products. Tomada de www.bosmed.com (104).....	147
Figura 65: A) Prótesis definitiva. B) Prótesis fija en el ala tiroidea, obsérvese como contactan la punta con la apófisis vocal. C) Modelos de prótesis por sexos (arriba de varones y abajo de mujeres). D) Diferenciación de la base en función del sexo. Tomada de www.bosmed.com (104).....	149
Figura 66: Colocación del paciente y marcación de referencias e incisión. Tomada de www.bosmed.com (104).....	150
Figura 67: Exposición del borde inferior del ala tiroidea y del tubérculo tiroideo. Tomada de www.bosmed.com (104).....	151
Figura 68: A) Marcación del punto 1 con electrocauterio sobre el calibrador de ventana. B) Marcación del punto 2. Modificada de www.bosmed.com (104)	152
Figura 69: A) Localización del punto clave con el calibrador de ventana. B) Colocación del trazador de ventana. C) Delineación de la ventana tiroidea. Modificada de www.bosmed.com (104).....	153

Figura 70: A) y B) Extracción de ventana cartilaginosa conservando el pericondrio interno. C) Comprobación del tamaño con el trazador de ventana. Modificada de www.bosmed.com (104).....	154
Figura 71: Prueba de los diferentes números de medidores que reproducen la prótesis definitiva. Tomada de www.bosmed.com (104).....	155
Figura 72: Colocación del implante definitivo. Tomada de García-Lliverós et al. (108).....	155
Figura 73: Posición definitiva del implante. A) vista axial. B) vista sagital. Obsérvese el contacto entre la punta del implante y la apófisis vocal del aritenoides. Modificada de www.bosmed.com (104).....	156
Figura 74: Reconstrucción tridimensional donde se evidencia una migración lateral del implante de Montgomery.Tomada de Laccoureye et al. (109).....	158
Figura 75: Comparación de ambos tipos de medidores. Tomada de Zapater et al. (91)	159
Figura 76: Detalle comparativo entre los medidores de Montgomery y el prototipo de Zapater et al, más anchos y gruesos que los definitivos (cf. Figura 75). La flecha señala la angulación posterior diseñada para localizar la apófisis vocal del cartílago aritenoides. Tomada de Zapater et al. (91).....	159
Figura 77: Línea de fresado de 6x2mm dentro de la ventana teórica de Montgomery. Tomada de Zapater et al. (113).....	160
Figura 78: A) Fresado dentro de la ventana tiroidea. B) Imagen fibrolaringoscópica a través de la mascarilla laríngea; asterisco: cuerda vocal paralizada, atrófica. C) Introducción del medidor de acero y D) Desplazamiento simultáneo de la cuerda vocal. Tomada de Zapater et al. (91)	161
Figura 79: Malposición del implante de Montgomery en sendos cortes coronales. A) Posición superior del implante (flecha negra) respecto a la cuerda vocal (flecha blanca). (117) B) Posición inferior del implante (flecha gruesa blanca) respecto al plano glótico (flecha negra). La flecha blanca indica el cartílago tiroides. Tomadas de Vacha et al y Kumar et al. (111) .	165
Figura 80: Reconstrucción tridimensional de la posición del aritenoides modificada tras la colocación del implante. A) Visión superior. B) Visión lateral. C) Visión anterior. Modificada de Storck et al. (32)	166
Figura 81: Corte axial de RMN potenciada en T1 donde se visualiza el implante de Montgomery hipointenso (flecha blanca). Tomada de Vacha et al. (117)	167
Figura 82: Diagrama de la selección de la muestra.....	178
Figura 83: Definición del plano glótico para-axial desde el plano sagital.	183
Figura 84: Esquema del ángulo alfa	184
Figura 85: Esquema de las líneas A y B.	185
Figura 86: Medidas de las líneas A y B en un paciente varón.	185

Figura 87: Esquema de las líneas C, D, E y F. Modificado de Montgomery et al. (104)	186
Figura 88: Medida de la línea C en un paciente varón.	187
Figura 89: Medida de la línea D en un paciente varón.....	187
Figura 90: Medida de la línea E en un paciente varón.	188
Figura 91: Medida de la línea F en un paciente varón.	188
Figura 92: Esquema del área anteroinferior respecto a la ventana tiroidea.....	189
Figura 93: Esquema de la diagonal anteroinferior respecto a la ventana tiroidea	190
Figura 94: Gráfico de densidades e histograma de edades de la muestra.....	197
Figura 95: Diagrama de barras que representa la distribución por sexo de los grupos de estudio.	198
Figura 96: Gráfico circular que representa las diferentes causas de PUCV.....	199
Figura 97: Diagrama de barras de los datos preoperatorios de G, R y B.....	201
Figura 98: Diagrama de barras de los datos postoperatorios de G, R y B.....	203
Figura 99: Diagrama de cajas que muestra la distribución de edades por grupos.....	205
Figura 100: Suavizado de LOESS de la edad en función de las medidas laríngeas	206
Figura 101: Diagramas de barras de los resultados pre y postoperatorios de G, R y B en el grupo 1 y grupo 2	208
Figura 102: Diagrama de barras que muestra el TMF pre y postoperatorio por paciente ..	209
Figura 103: Diagrama de barras de la media del TMF pre y postoperatorio y aumento absoluto del TMF por grupos	210
Figura 104: Variación en el TMF por grupos	211
Figura 105: Diagrama de cajas que muestra la distribución del aumento absoluto del TMF por grupos	211
Figura 106: Gráfico de barras que muestra los resultados por grupos de la media del VHI-30 pre y postoperatorios y de la disminución relativa del VHI-30	214
Figura 107: Variación en el VHI-30 por grupos (izquierda grupo 1 y derecha grupo 2)	215
Figura 108: Diagrama de cajas que muestra la distribución del descenso relativo de VHI-30 por grupos.....	216
Figura 109: Gráfico de dispersión que muestra la disminución relativa del VHI-30 respecto a edad, por grupos y sexos	217
Figura 110: Diagrama de barras de las Medias de medidas laríngeas por grupos.....	220

Figura 111: Diagrama de barras de las Medias del ángulo alfa y el área anteroinferior por grupos	220
Figura 112: Diagrama de barras de las Medianas de medidas laríngeas por grupos	221
Figura 113: Diagrama de barras de las Medianas del ángulo alfa y el área anteroinferior por grupos	221
Figura 114: Líneas A (superior) y B (inferior) tomadas de un paciente de nuestra muestra	222
Figura 115: Gráfica de dispersión ascendente del ángulo alfa.....	223
Figura 116: Gráfico de dispersión del ángulo alfa en función de las líneas A (izquierda) y B (derecha).....	224
Figura 117: Gráfico Q-Q y diagrama de caja del ángulo alfa	225
Figura 118: Gráfico Q-Q y diagrama de caja de la línea A.....	225
Figura 119: Gráfico Q-Q y diagrama de caja de la línea B	226
Figura 120: Diagrama de cajas de la línea A por grupos	228
Figura 121: Diagrama de cajas de la línea B por grupos	228
Figura 122: Esquema de las líneas C y D (izquierda) y E y F (derecha).....	231
Figura 123: Esquema del área anteroinferior (izquierda) y de la diagonal anteroinferior (derecha).....	231
Figura 124: Gráfica de dispersión ascendente de las líneas C y D.....	232
Figura 125: Diagrama de cajas de la línea E por grupos.....	233
Figura 126: Gráfica de dispersión ascendente de la línea E	233
Figura 127: Diagrama de cajas de la línea F por grupos.....	234
Figura 128: Gráfica de dispersión ascendente de la línea F	234
Figura 129: Gráficas de dispersión ascendentes del área y diagonal anteroinferior	235
Figura 130: Diagrama de cajas del área anteroinferior por grupos.	236
Figura 131: Diagrama de cajas de la diagonal anteroinferior por grupos.	237
Figura 132: Media de la línea E por grupo y sexo	240
Figura 133: Media de la línea F por grupo y sexo	243
Figura 134: Medias del área anteroinferior por grupos y sexos	243
Figura 135: Medias de la diagonal anteroinferior por grupos y sexos	245

Figura 136: Imagen de reconstrucción 3D donde se evidencia el íntimo contacto de la prótesis de Montgomery con el aritenoides. Tomada de Storck et al. (32).....	258
Figura 137: Medida del ángulo tiroideo anterior por Jotz et al. (20)	260
Figura 138: Medida del ángulo tiroideo anterior tomada de Desuter et al. (23).....	260
Figura 139: Medida del ángulo tiroideo en una mujer (C) y un varón (D), tomada de Glikson et al. (22)	261
Figura 140: Ángulo entre la base y el borde medial posterior en las prótesis de mujer y varón. (104).....	264
Figura 141: Esquema de las diferencias entre una mujer y un varón con una prótesis de Montgomery del número 9, el ángulo tiroideo anterior y la altura de la glotis. Modificada de Desuter et al. (Desuter, et al., 2017)	265
Figura 142: Esquema de las líneas A y B.	266
Figura 143: Diagrama por sexos del desplazamiento de la ventana de tiroplastia comparado con la posición recomendada por Montgomery. Nótese la tendencia hacia el desplazamiento anteroinferior de la ventana en ambos sexos. Tomada de Zapater et al. (113)	268
Figura 144: Implante de Montgomery fijado mediante sutura reabsorbible al ala tiroidea. Tomada de Laccoureye et al. (135)	271
Figura 145: Esquema de la colocación del implante ajustable. Tomada de Hoffman et al. (136)	272

RESUMEN

Título

Estudio radiológico laríngeo en pacientes sometidos a tiroplastia de medialización mediante la técnica de Montgomery modificada por Zapater.

Introducción y objetivos

La tiroplastia de Montgomery es una técnica quirúrgica ampliamente difundida para el tratamiento de la parálisis unilateral de la cuerda vocal. Consiste en la colocación de una prótesis en el plano glótico a través de una ventana en el cartílago tiroideos. Esta prótesis empuja la apófisis vocal del cartílago aritenoides con la intención de medializar la cuerda vocal paralizada. De esta forma, la cuerda medializada junto con la cuerda vocal contralateral sana son capaces de recuperar las funciones glóticas esfinteriana y fonatoria.

En ocasiones, la localización inexacta de la prótesis da lugar a resultados subóptimos. Por este motivo en nuestro centro se desarrolló una modificación de la técnica de Montgomery, cuyo objetivo era minimizar las malposiciones de las prótesis (1). Esta modificación incluye el empleo de unos medidores de acero de menor tamaño que las prótesis definitivas para poder modificar la ventana cartilaginosa tiroidea individualmente. En el procedimiento de Montgomery la ventana es diseñada en su posición definitiva desde el principio basándose únicamente en el género del paciente. Nuestra técnica permite desplazar la ventana definitiva tanto en sentido horizontal como vertical con respecto a la posición original señalada por Montgomery con el fin de ubicarla en el lugar más adecuado.

Además, la técnica quirúrgica modificada se realiza bajo anestesia general con mascarilla laríngea. Se introduce un fibrolaringoscopio flexible a través del tubo de la mascarilla laríngea hasta llegar al plano glótico para visualizar el nivel de medialización obtenido con los medidores. Así, se evalúa la ubicación de la cuerda vocal paralizada con los distintos tamaños de medidores y se selecciona la ubicación ideal de la ventana cartilaginosa.

La mayoría de autores realiza la técnica de Montgomery con anestesia local y sedación, y utiliza la voz como referencia para elegir la prótesis

Nuestro grupo de trabajo ha demostrado que tanto la percepción subjetiva como los parámetros objetivos de análisis acústicos de la voz se modifican con la sedación (2). El resultado fonatorio intraoperatorio, por tanto, no es absolutamente fiable y hemos optado por recurrir a la visión directa de la glotis para decidir qué tamaño de prótesis se adapta mejor para una óptima medialización.

Igualmente, hemos demostrado experimentalmente que existen laringes de mujer más grandes que de varón (3). Existen diferencias estadísticamente significativas en la anatomía de la laringe en individuos del mismo sexo, sobretodo en los parámetros referidos a la comisura anterior y la apófisis vocal del aritenoides, la variabilidad entre pacientes del mismo género es muy elevada. Por este motivo, planificar la cirugía en función del género puede condicionar los resultados por mala ubicación de la prótesis.

Los objetivos del presente trabajo son los siguientes:

1. Realizar un estudio morfológico mediante Tomografía Computarizada (TC) de la anatomía laríngea tras la colocación de una prótesis de Montgomery en pacientes intervenidos por parálisis unilateral de cuerda vocal.
2. Evaluar si existen factores que influyan en los resultados fonatorios tras la tiroplastia.
3. Determinar si existe una relación entre unos resultados fonatorios subóptimos y la ubicación intralaríngea del implante.
4. Comprobar si existe una relación entre la distancia del implante a la línea media y el ángulo tiroideo anterior.
5. Comprobar si existe una asociación estadísticamente significativa entre el posicionamiento anteroinferior de la ventana tiroidea y unos resultados fonatorios excelentes.
6. Determinar la posición ideal de la prótesis de Montgomery respecto al cartílago tiroides individual.
7. Determinar la morfología y tamaño ideales, en función del armazón laríngeo y del género.

Material y métodos

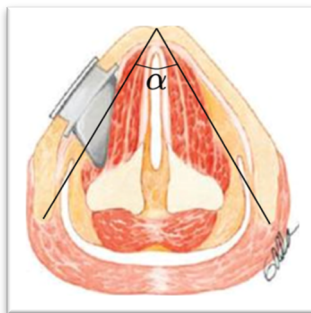
Se ha realizado un estudio retrospectivo con los pacientes sometidos a tiroplastias de medialización mediante la técnica de Montgomery modificada por Zapater practicadas en el Hospital General Universitario de Valencia entre 2011 y 2019.

Tras la aprobación por el Comité de Ética de la Fundación de Investigación del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia y la firma del Consentimiento Informado por parte de los pacientes seleccionados, se ha empleado la información de la Historia Clínica informatizada de los pacientes para completar una base de datos haciendo hincapié en las características fonatorias previas y posteriores a la

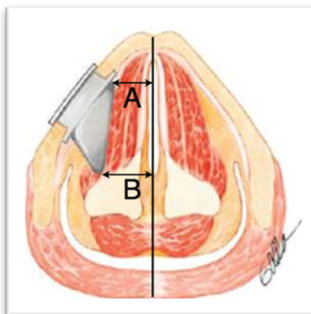
intervención quirúrgica. El método de estudio de la voz incluye análisis objetivos como el tiempo máximo de fonación pre y postoperatorio y subjetivos como la evaluación del índice GRABS pre y postoperatorio (y el Voice Handicap Index).

Se han estudiado las imágenes de TC de los pacientes operados para tomar las siguientes medidas:

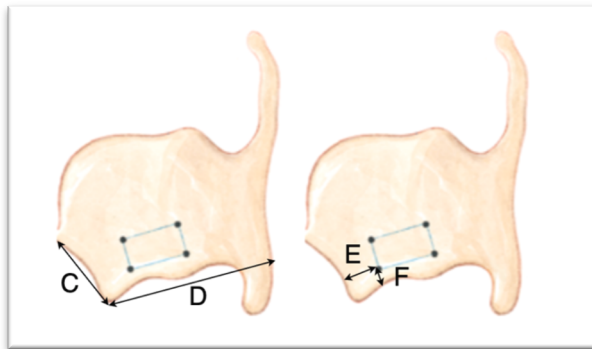
- ÁNGULO ALFA entre las láminas tiroideas a nivel de las cuerdas vocales



- LÍNEA A: longitud entre el punto más anterior del borde medial del implante y la línea media.
- LÍNEA B: longitud entre el punto más posterior del borde medial del implante y la línea media.



- LÍNEA C: distancia entre la escotadura tiroidea superior y el borde inferior del cartílago tiroides continuando por la línea media o la altura del ala tiroidea.
- LÍNEA D: borde inferior del cartílago tiroides o la anchura del ala tiroidea.
- LÍNEA E: distancia entre el punto más inferior del borde anterior de la ventana tiroidea tallada y la línea media. Se corresponde con la continuación del límite inferior de la ventana de Montgomery.
- LÍNEA F: distancia entre el borde inferior del cartílago tiroides y el punto más anterior del borde inferior de la ventana tiroidea tallada. Se corresponde con la continuación del límite anterior de la ventana de Montgomery.



- ÁREA anteroinferior: se calcula multiplicando la altura (LÍNEA F) por la base (LÍNEA E) en mm^2 .
- DIAGONAL anteroinferior: se calcula empleando la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de LÍNEA E y LÍNEA F.



Con estas medidas, se ha realizado un estudio estadístico para comprobar si existe relación entre la ubicación de la prótesis y el resultado fonatorio obtenido, con el fin de determinar, si es posible, la localización ideal del implante.

Dividiremos la muestra en dos grupos:

- Grupo 1: voz normal (no disfonía)
- Grupo 2: disfonía leve/moderada/severa en función del índice GRBAS postoperatorio.

Resultados

La muestra se compone por 16 mujeres y 8 varones de 57 años de media. De estos, 14 pacientes no tienen disfonía tras la tiroplastia siendo clasificados en el grupo 1 y 10 pacientes pertenecen al grupo 2 de resultados subóptimos.

En el grupo de resultados subóptimos se observa una media de edad significativamente superior.

Por otra parte, en los atributos del índice GRBAS estudiados estos pacientes tenían valores mayores preoperatoriamente respecto al grupo de resultados óptimos. No obstante, se ha demostrado que las características preoperatorias G, R y B de la escala GRBAS no influyen en el resultado de la tiroplastia.

Respecto al TMF, tanto a nivel preoperatorio como tras la intervención, la media de los pacientes del grupo 1 es mayor que en el grupo 2 aunque la mejora es similar en ambos grupos, no hay diferencias significativas en el aumento absoluto del TMF por grupos.

Finalmente, se evalúan los resultados del descenso relativo del VHI-30 tras la tiroplastia encontrándose un descenso de casi 42 puntos de Media en el grupo 1 respecto a los 25,4 de Media en del grupo 2, esta diferencia es estadísticamente significativa con un tamaño del efecto muy fuerte.

Centrándonos en las medidas laríngeas, se ha encontrado una relación estadísticamente significativa entre el ángulo tiroideo anterior y la línea B (del borde posterior de la prótesis a la línea media), independientemente de los grupos de estudio.

En el estudio del ángulo tiroideo anterior se concluye que no hay diferencias significativas por sexos, aunque se califica de muy fuerte la relación entre el sexo y el ángulo alfa estudiando el tamaño del efecto.

No se alcanza la significación estadística cuando se compara por grupos las medidas referentes a la ventana tiroidea (Líneas E y F y área y diagonal anteroinferior), el tamaño del efecto es moderado.

Se evidencia que la línea F es estadísticamente más grande en varones que en mujeres.

El análisis de Regresión Lineal Múltiple del área anteroinferior aporta resultados significativos en varones: el borde anteroinferior de la ventana tiroidea queda más alejado del mismo borde del ala tiroidea en aquellos con resultados fonatorios subóptimos (grupo 2) respecto a los varones del grupo 1.

Finalmente, la Media de la diagonal anteroinferior tiende a ser superior en hombres frente a mujeres.

Discusión y conclusiones

Los datos epidemiológicos de nuestra serie son similares a otras publicaciones, tanto en el tamaño muestral como en la edad y el sexo de los pacientes.

La causa más frecuente de PUCV en la bibliografía consultada es la cirugía toracomedialstínica mientras que en nuestro estudio se trata de la iatrogenia por cirugía tiroidea.

Respecto a los resultados fonatorios, se concluye de forma estadísticamente significativa que la edad va a ser un factor de riesgo para obtener resultados subóptimos tras una tiroplastia. Esto puede influir a la hora de decidir opciones terapéuticas frente a una PUCV que no ha mejorado tras rehabilitación logopédica.

Se deduce también que la tiroplastia de medialización con prótesis de Montgomery mejora la fuga aérea y la inestabilidad vibratoria con la fonación, así como el grado de disfonía en general.

Aunque persiste un grado de disfonía leve o moderado tras la intervención, existe una mejoría manifiesta en el TMF en todos los pacientes.

De la misma forma, existen diferencias significativas en el VHI-30 postoperatorio en función de si desaparece por completo la disfonía. Pese a una mejoría objetivada en el TMF en el grupo de pacientes con resultados subóptimos, la constancia de la disfonía (aunque en menor grado) impide a los pacientes una mejoría sustancial en la autopercepción de su incapacidad vocal.

La Tomografía Computarizada de laringe con reconstrucción en los diferentes planos (axial, sagital y coronal) es una herramienta útil para el estudio de la anatomía laríngea tras la colocación de una prótesis de Montgomery en pacientes intervenidos por parálisis unilateral de cuerda vocal.

Para la medida del ángulo tiroideo anterior a la altura de la glotis existen dos metodologías principales publicadas para medir laringes de cadáver o de humanos mediante TC. La elección de la línea oblicua del ala tiroidea no es reproducible en nuestro estudio por la presencia de la prótesis. Nos hemos decantado por la medida del ángulo tiroideo respecto al borde posterior del ala tiroidea, ya que siempre está presente y es fácilmente localizable en la TC. Esto explica la variabilidad en los resultados de las medidas del ángulo tiroideo anterior en la bibliografía.

En el estudio estadístico, la dismorfia sexual del ángulo tiroideo no es estadísticamente significativa, aunque tiende a ser más pequeño en varones que en mujeres.

La tiroplastia de medialización se fundamenta en la medialización de la cuerda vocal paralizada. Es, por tanto, imprescindible que la cuerda vocal empujada por la prótesis de Montgomery se acerque, en toda su longitud, a la línea media. Se confirma en nuestro trabajo que la distancia del borde posterior de la prótesis a la

línea media aumenta conforme mayor sea el ángulo tiroideo anterior. Sin embargo, no se ha demostrado una relación estadísticamente significativa por sexos o en función de los resultados postoperatorios.

Se deduce que, independientemente del sexo del paciente, en laringes con mayor ángulo tiroideo anterior la morfología de la prótesis de Montgomery no va a resultar óptima sino que se necesitaría una prótesis con mayor altura para que toda la longitud de la cuerda vocal se medialice correctamente.

Cabría plantearse una variación en la morfología de la prótesis de Montgomery que pudiera ajustarse más a las necesidades de las pacientes mujeres o de los pacientes con un ángulo tiroideo anterior mayor que incluiría ampliar el ángulo entre la base implantable de la prótesis y el borde posterior para aproximar el borde medial a la línea media a nivel posterior.

Otro de los factores que influyen en la consecución de la tiroplastia de Montgomery es la ubicación de la ventana tiroidea. En otras publicaciones se ha descrito que la posibilidad de colocar más anteroinferiormente la ventana produce una mejoría en los resultados fonatorios.

En nuestra muestra, en pacientes varones, la ubicación de la ventana tiroidea más próxima al borde anteroinferior del ala tiroidea está relacionado con unos resultados fonatorios excelentes. No se ha podido demostrar si el factor más influyente es el desplazamiento anterior o el inferior.

No se han encontrado relaciones estadísticamente significativas entre el tamaño del cartílago tiroides y la ubicación de la ventana tiroidea, independientemente de los resultados postoperatorios.

También se ha demostrado que la distancia entre el borde inferior de la ventana y el borde inferior del ala tiroidea en varones es estadísticamente mayor que en mujeres,

esto permite durante la intervención un mayor margen de descenso de la ventana. En cualquier caso, el riesgo de rotura del puntal inferior, descrito en la literatura y que no ha ocurrido en nuestra muestra, puede ser corregido mediante una sutura de fijación, que de hecho se realiza de forma sistemática en algunos centros. Las deducciones a las que nos ha llevado este trabajo nos invitan a profundizar más en el estudio de la ubicación ideal de la ventana tiroidea y una morfología de prótesis más individualizada. Es necesario aumentar la muestra de pacientes para llegar a la significación estadística en más hipótesis planteadas. Se estima que el futuro de la tiroplastia pasa por implantes impresos en 3D individualizados en función de los hallazgos radiológicos del marco laríngeo de cada paciente.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Anatomía descriptiva de la laringe

La laringe es un órgano que se encuentra en la parte central y anterior del cuello (Figura 1). Está rodeada por la fascia visceral cervical. Tiene relación con la musculatura prevertebral y los cuerpos vertebrales posteriormente. Se encuentra a la altura de las vértebras cervicales C4 a C6 en un varón adulto. Está rodeada anterolateralmente por la glándula tiroides, se trata de una relación anatómica de gran importancia quirúrgica. Los músculos infrahioideos, el platismo y la piel se encuentran en superficie a continuación. A nivel caudal se continúa con la tráquea, conformando la vía respiratoria superior. Finalmente, la laringe se relaciona cranealmente con la base de la lengua, el hueso hioides y la hipofaringe.

Como curiosidad etimológica, la palabra laringe proviene del griego *larunx*: gáznate o garganta.

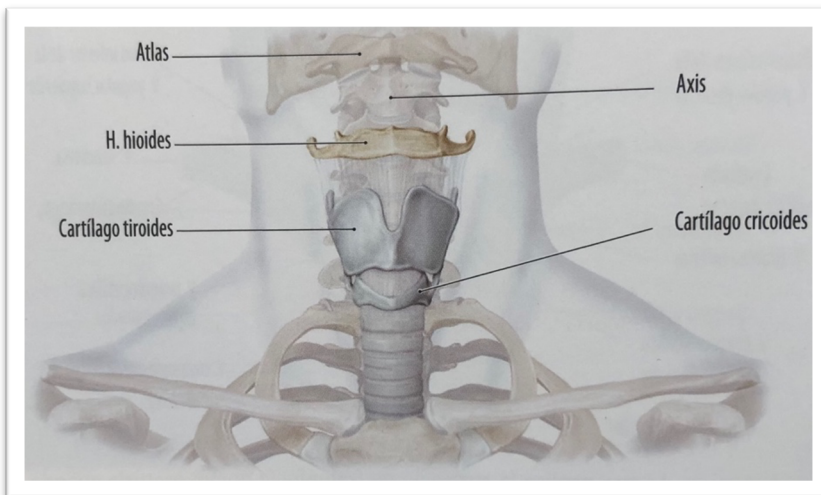


Figura 1: Localización cervical de la laringe. Tomada de Schünke et al. (1)

Se sustenta en un esqueleto cartilaginoso unido por una serie de ligamentos y membranas (Figura 2). Estos elementos están recubiertos de mucosa internamente. Se trata de una estructura móvil ya que tiene diferentes articulaciones y una compleja red muscular. Esto condiciona una configuración interna laríngea que se modifica dinámicamente para completar las funciones de las que se encarga la laringe. (2)

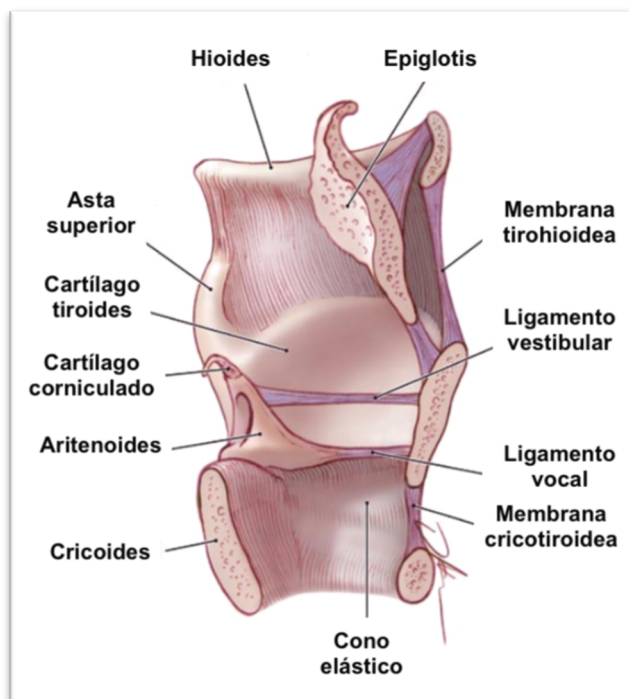


Figura 2: Esquema de las estructuras cartilaginosas y fibroelásticas laríngeas. Modificada de Rosen et al. (3)

Las funciones de la laringe incluyen la respiración, deglución, fonación y esfuerzo (Valsalva). Es necesaria la coordinación y sincronización de cartílagos, huesos y músculos para el cumplimiento de estas funciones.

La laringe se divide en tres regiones anatómicas diferenciadas: la supraglotis se extiende desde la epiglotis hasta el ventrículo laríngeo, la glotis contiene las cuerdas vocales y las comisuras anterior y posterior y la subglotis va desde el borde inferior de las cuerdas vocales hasta el borde inferior del cartílago cricoides (Figura 3).

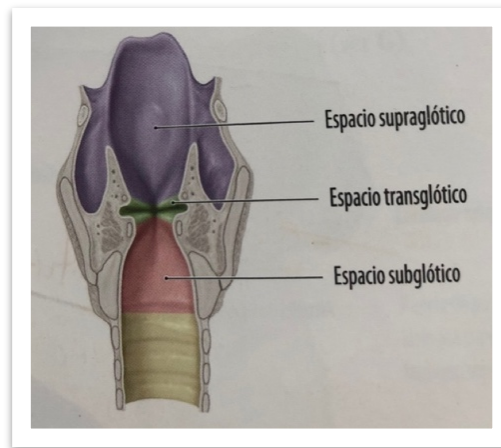


Figura 3: Visión dorsal endolaríngea con sus tres niveles: supraglótico (morado), glótico (verde) y subglótico (rosa). Tomada de Schünke et al. (1)

1.1.1. Cartílagos laríngeos

El esqueleto cartilaginoso laríngeo está compuesto por once cartílagos constantes y cuatro inconstantes: interaritenoides, tritícos y sesamoideos posteriores y anteriores. Se pueden clasificar en cartílagos hialinos (cricoides y tiroides), y elásticos, que no se osifican como son la epiglotis y los aritenoides (Figura 4). (4)

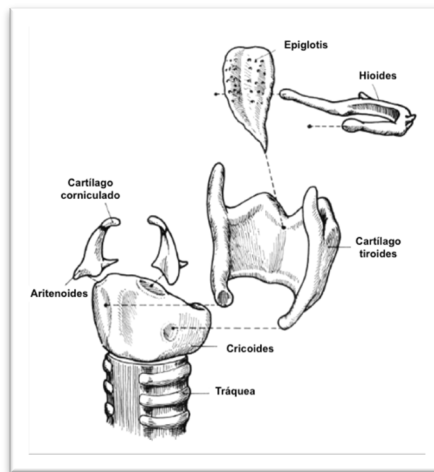


Figura 4: Esqueleto osteocartilaginoso laríngeo. Modificada de Legent et al. (5)

Cartílago tiroides (Figura 5)

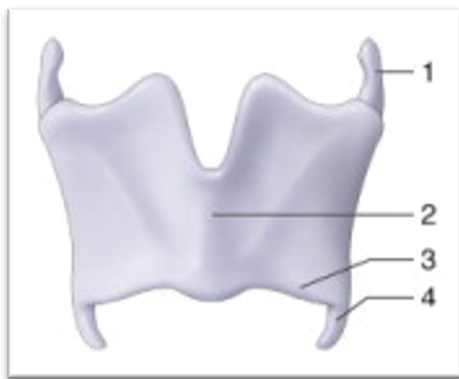
Es el cartílago más grande de la laringe y la recubre anterolateralmente. Está compuesto por dos placas con cuatro caras, las láminas tiroideas izquierda y derecha que se unen en la línea media formando la cresta medial o línea de unión. En el extremo superior la unión es incompleta y forma la prominencia laríngea, quilla o escotadura tiroidea. (1)

En las láminas o alas tiroideas se distinguen los siguientes relieves:

- La cresta oblicua, lugar de inserción de los músculos esternotiroideos, tirohioideos y constrictor inferior.
- El tubérculo tiroideo inferior en el borde inferior. La membrana cricotiroidea se sitúa entre las astas menores y se inserta en el borde inferior del tiroides.
- El borde superior, romo, donde se inserta la membrana tirohioidea.

- El borde posterior que termina cefálicamente con el asta superior o mayor, de 15-20mm de largo donde se inserta el ligamento tirohioideo y caudalmente con el asta inferior o menor, que forma una artrodesis con el cricoides.

La inserción del músculo constrictor inferior de la faringe en la cresta oblicua implica que la porción posterior del cartílago tiroides forma parte de la faringe. (6)



1. *Asta mayor o superior*
2. *Prominencia laríngea*
3. *Tubérculo inferior*
4. *Asta menor o inferior*

Figura 5: Cartílago tiroides. Tomada de Céruse et al. (7)

Cartílago cricoides (Figura 6)

Es un cartílago hialino que rodea por completo la vía aérea. Define el borde inferior de la laringe y se continúa con el primer traqueal. Está formado por un arco anterolateral marcado por un tubérculo medial (o pico cricoideo) y un sello cricoideo posterior. La placa posterior contiene dos superficies articulares tiroideas inferolaterales y dos regiones donde se articulan los aritenoides a nivel superolateral. Está dividida por una cresta medial en dos superficies donde se

insertan los músculos cricoaritenoides posteriores. La membrana cric tiroidea se inserta en el borde cefálico del arco anterior.

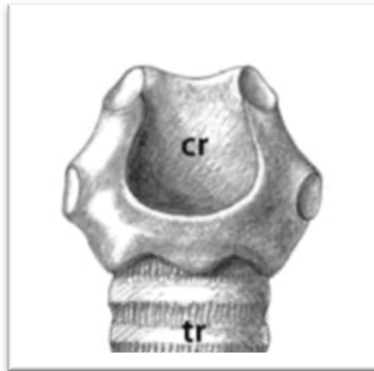


Figura 6: Vista anterior del cricoides (cr) y tráquea (tr). Nótese las carillas articulares aritenoides (superiores) y tiroideas (inferiores). Tomada de Lucioni et al. (8)

Cartílago epiglótico (Figura 7)

Se trata de un cartílago elástico que forma el esqueleto de la epiglotis. El vértice inferior se fija a la parte posterior del cartílago tiroides mediante el ligamento tiroepiglótico. Su cara laríngea tiene múltiples depresiones cribiformes que corresponden a un vestigio filogénico de un órgano olfatorio primitivo involucionado. (4) Durante la deglución, cubre pasivamente el aditus laríngeo. (7)

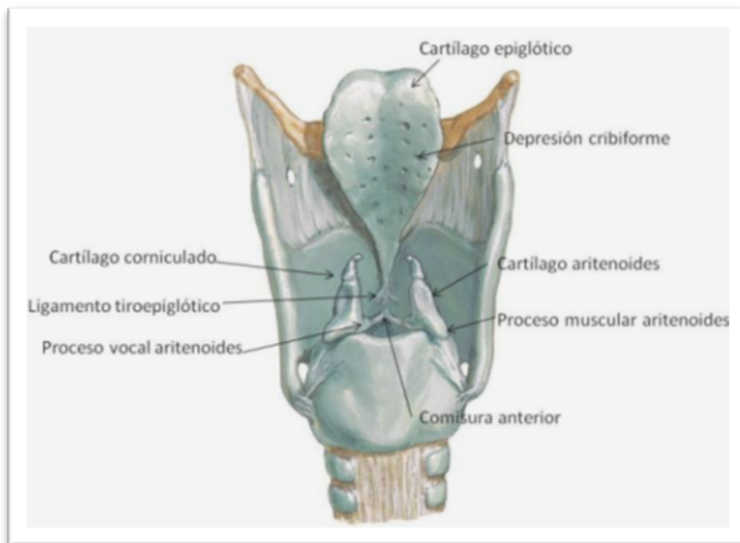


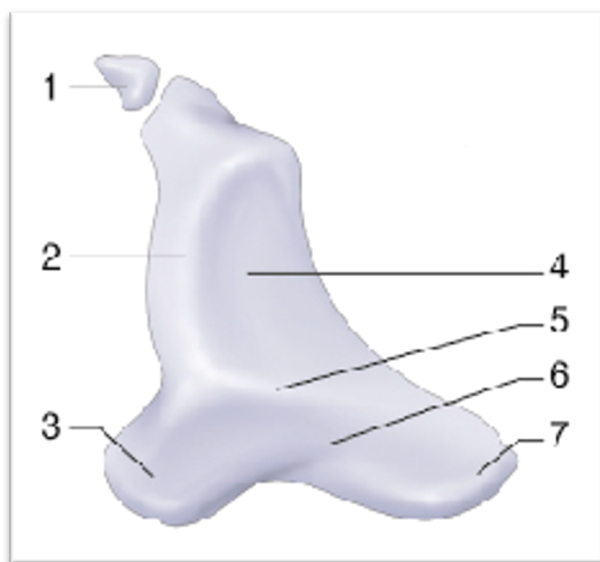
Figura 7: Esqueleto laríngeo. Modificada de Netter et al. (9)

Cartílagos aritenoides (Figura 8)

La morfología del cartílago aritenoides es piramidal. La base de esta pirámide triangular se articula con el cricoides y el vértice con el cartílago corniculado. La cara medial está recubierta de mucosa. El músculo interaritenoso se inserta en la superficie posterior. La cara anterolateral contiene una cresta en herradura denominada cresta arqueada de Luschka con una parte que sobresale llamada cóliculo. Esta estructura divide la cara en una fosita oblonga caudal donde se inserta parte del músculo tiroaritenoso y una fosita triangular relacionada con el ligamento vestibular.

La base es triangular, sus tres ángulos se localizan a nivel posteromedial, posterolateral y anterior. El ángulo posterolateral forma la apófisis muscular donde se insertan los músculos cricoaritenoso posterior y lateral.

La apófisis o proceso vocal forma la punta anterior de la base del cartílago aritenoides, sirve de inserción al ligamento vocal.



1. *Cartílago corniculado.*
2. *Cresta arqueada*
3. *Apófisis vocal*
4. *Fosita triangular*
5. *Colículo*
6. *Fosita oblonga*
7. *Apófisis muscular.*

Figura 8: Cartílagos aritenoides y corniculado de Santorini.

Vista anterolateral Tomada de Céruse et al. (7)

Otros cartílagos laríngeos (Figura 9)

Existen unos cartílagos accesorios de pequeño tamaño y con interés clínico escaso. Se distinguen los cartílagos cuneiformes de Morgagni o de Wrisberg en los repliegues aritenoepiglóticos y los cartílagos corniculados o de Santorini situados sobre el ápex de los aritenoides. (7)

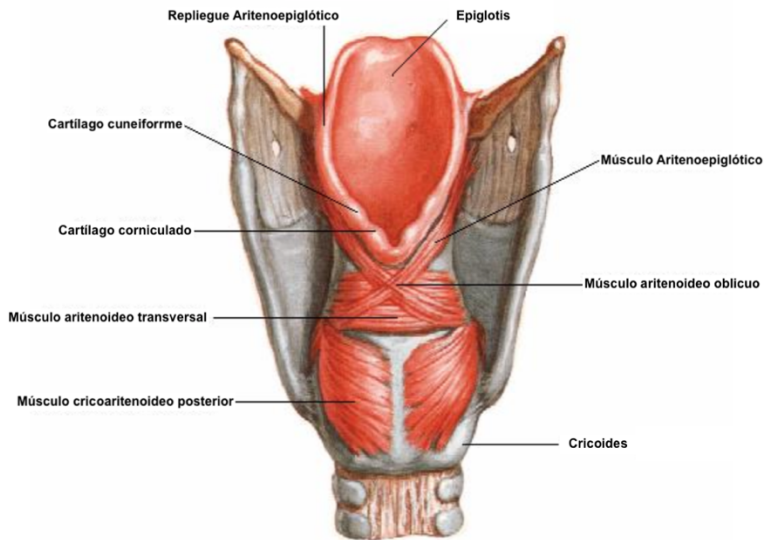


Figura 9: Visión posterior donde se identifica la ubicación de los cartílagos corniculados y cuneiformes. Modificada de Netter et al. (9)

1.1.2. Articulaciones de la laringe

Articulación cricotiroides (Figura 10)

La articulación cricotiroides es una articulación sinovial entre las astas inferiores del cartílago tiroides y las superficies articulares inferiores del sello cricoideo. Está reforzada por tres ligamentos cricotiroides (anterior, superior e inferior). Permite la movilización del cartílago tiroides sobre el cricoides en los planos vertical y horizontal y permite la basculación anterior del tiroides elongando y tensando las cuerdas vocales hasta un 7%. (10) Con este movimiento, se consigue aumentar la frecuencia fundamental fonatoria.

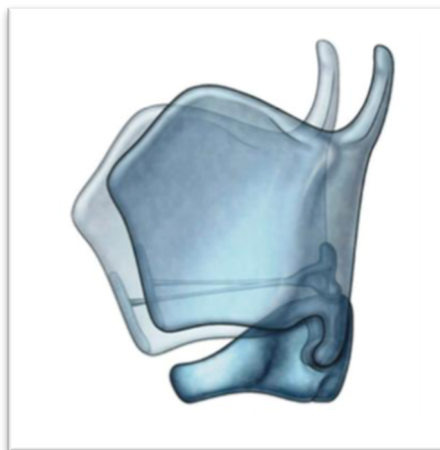


Figura 10: Movimiento de la articulación cricotiroides. Tomada de Drake et al. (11)

Articulación cricoaritenoides (Figura 11)

Se trata de la articulación laríngea más notable a nivel funcional ya que es la articulación que moviliza las cuerdas vocales. El aritenoides se articula con el cricoides formando una articulación tipo diartrosis envuelta por una membrana sinovial y una cápsula fibroelástica laxa. El ligamento cricoaritenoides refuerza la articulación posteriormente. Su movimiento cambia la distancia entre los procesos vocales de ambos aritenoides y la comisura anterior. Provoca la abducción o aducción de las cuerdas vocales. Existe nomenclatura diversa para nombrar los diferentes tipos de movimiento de la articulación cricoaritenoides, según Storck et al., la articulación incluye movimientos aritenoides alrededor y a lo largo del eje longitudinal de la articulación que definen como balanceo (“to rock”) y deslizamiento (“to slide”) y movimientos alrededor de un eje perpendicular al de la articulación cricoaritenoides definidos como rotaciones (“to rotate”). (10)

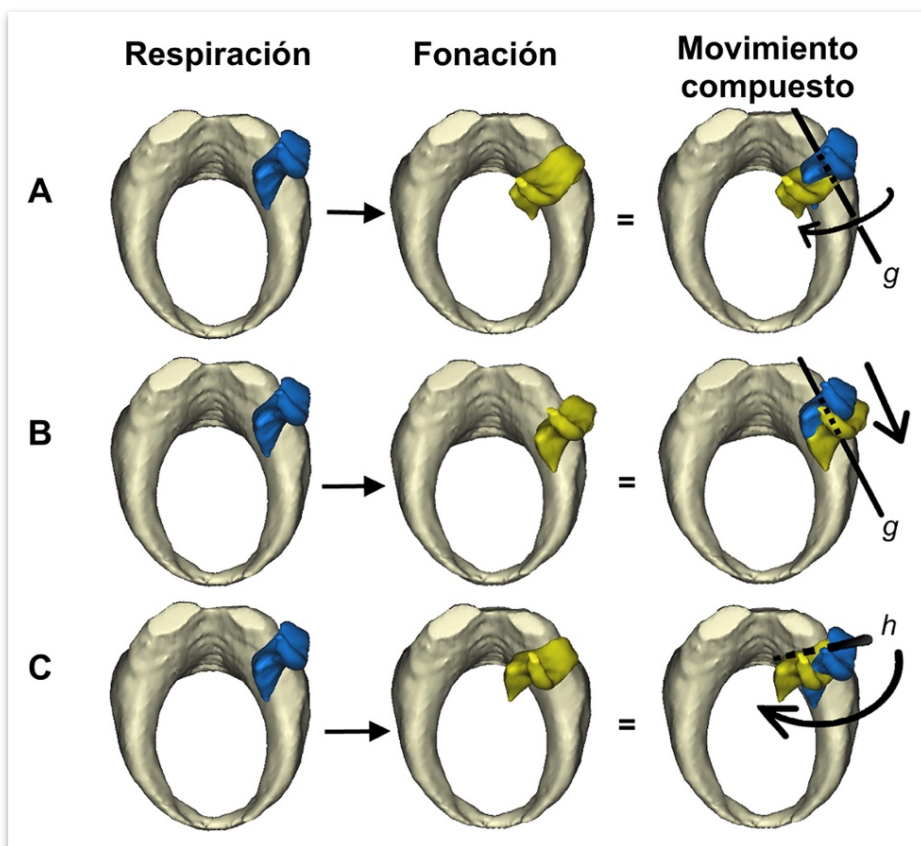
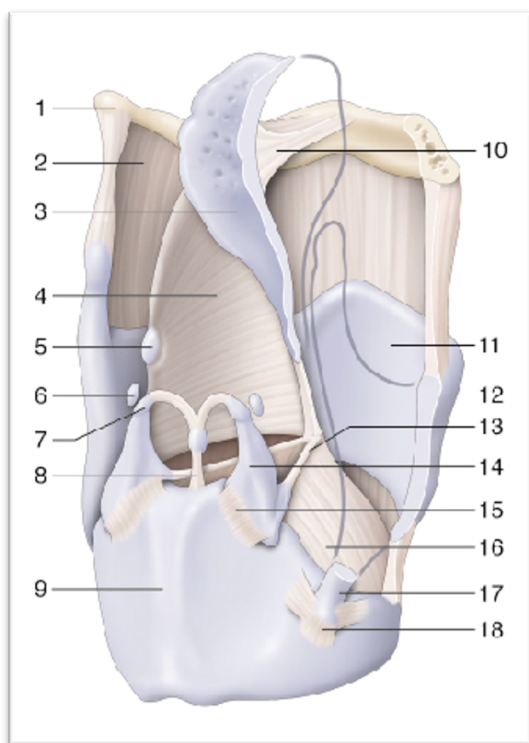


Figura 11: Visualización tridimensional de los movimientos de la articulación cricoaritenoides. A) Balanceo del aritenoides alrededor del eje de la articulación (g) B) Deslizamiento del aritenoides a lo largo de g y C) Rotación del aritenoides sobre un eje perpendicular a g (h). Modificada de Storck et al. (10)

1.1.3. Membranas y ligamentos de la laringe (Figuras 12 y 13)

El esqueleto cartilaginoso laríngeo mantiene su estructura gracias a la unión mediante membranas reforzadas por ligamentos. Para su descripción detallada, los nombraremos de cefálico a caudal y de elementos extrínsecos a intrínsecos.



1. *Hueso hioides*
2. *Ligamento tirohioideo*
3. *Epiglotis*
4. *Membrana cuadrangular*
5. *Tubérculo cuneiforme*
6. *Sesamoideo posterior*
7. *Cartílago corniculado*
8. *Ligamento cricocorniculado*
9. *Cartílago cricoides*
10. *Ligamento hioepiglótico*
11. *Cartílago tiroides*
12. *Ligamento tiroepiglótico*
13. *Ligamento vocal*
14. *Cartílago aritenoides*
15. *Ligamento cricoaritenosoideo*
16. *Cono elástico*
17. *Asta inferior*
18. *Ligamento cricotiroides.*

Figura 12: Ligamentos y membranas de la laringe. Tomada de Céruse et al. (7)

Membrana y ligamentos tirohioideos

La membrana tirohioidea es de consistencia fibroelástica y se extiende desde las astas mayores del hueso hioides hasta las astas superiores y borde superior del cartílago tiroides. Los ligamentos tirohioideos medial y laterales son engrosamientos fibrosos incluidos en esta membrana. El ligamento tirohioideo medial se relaciona con el espacio preepiglótico. Anteriormente a los ligamentos tirohioideos laterales penetra el paquete vasculonervioso laríngeo superior. De forma inconstante, en el

espesor de los ligamentos tirohioideos laterales se encuentran los cartílagos tritíceos.

Membrana y ligamentos cricotiroides

La membrana cricotiroides une el borde inferior del cartílago tiroides con el borde superior del arco del cricoides. Su consistencia es elástica, gruesa y resistente y está reforzada por el ligamento cricotiroides medial o conoide. La arteria laríngea media y el ramo lateral del nervio laríngeo superior atraviesan esta membrana.

Membrana cricotraqueal

Une el borde inferior del cartílago cricoides con el primer anillo traqueal en toda su circunferencia.

Ligamentos epiglóticos

El borde anterior de la epiglotis se une mediante una membrana fibroelástica al borde posterior del hueso hioides. Esta membrana hioepiglótica, delgada pero resistente, está considerada como una frontera para la extensión de neoplasias malignas.

La base de la lengua está unida a la epiglotis por los ligamentos glosopiglóticos medial y laterales. También existen unos haces fibroelásticos que asocian la mucosa faríngea lateral a la epiglotis denominados ligamento faringopiglótico. El pedículo epiglótico está unido al ángulo interno del cartílago tiroides mediante el ligamento tiroepiglótico.

Ligamentos del complejo aritenoides

Los cartílagos aritenoides están ligados al cartílago tiroides por los ligamentos tiroaritenoides vestibular y vocal. El ligamento vestibular o tiroaritenoides superior se extiende desde el ángulo interno del tiroides a la fosita oblonga. El ligamento vocal o tiroaritenoides inferior va de la comisura anterior a la apófisis vocal del aritenoides.

Además, están presentes el ligamento aritenocorniculado y el ligamento triquetrum o cricoaritenoides posterior. El ligamento aritenopiglotico contacta el cartílago epiglotico con el aritenoides.

Los cartílagos corniculados están unidos a la parte media del borde superior del cricoides mediante el ligamento cricofaríngeo. (4) Están unidos entre sí por el ligamento cricocorniculado o yugal.

Ligamentos intrínsecos

Se trata de engrosamientos de la membrana fibroelástica que recubre la mucosa laríngea. Ya se han descrito previamente los ligamentos aritenopiglotico, tiroepiglotico y tiroaritenoides.

El ligamento de Broyle es una fina cintilla fibrosa que conforma el tendón de la comisura anterior.

La membrana cuadrangular se encuentra en el vestíbulo laríngeo. Su borde superior forma el ligamento aritenopiglotico recubierto de mucosa denominada repliegue

aritenoepiglótico. Se engrosa de nuevo en las bandas ventriculares y termina en el borde lateral del cartílago epiglótico.

El cono elástico tiene interés desde el punto de vista fisiopatológico. Se trata de un ligamento que une la cuerda vocal en toda su extensión al cartílago cricoides.

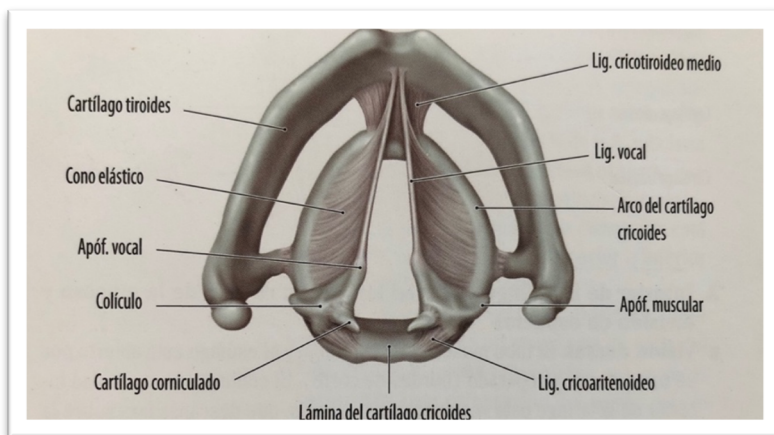


Figura 13: Cartílagos y ligamentos laríngeos. Tomada de Schünke et al. (1)

1.1.4. Musculatura laríngea

1.1.4.1. Musculatura extrínseca (Figura 14) (1) (4)

La musculatura extrínseca se extiende desde la laringe hacia los órganos adyacentes, son útiles para la deglución ya que elevan y deprimen la laringe.

El músculo esternotiroideo se inserta en la cara posterior del manubrio esternal y primer cartílago costal y va hasta el ala tiroidea. Se continúa con el músculo tirohioideo llegando así al asta mayor y cuerpo del hioides.

El músculo constrictor inferior de la faringe se divide en dos porciones tirofaríngea y cricofaríngea en función de su inserción distal. Forma un canal cóncavo con los músculos del lado opuesto.

En último lugar, el músculo estilofaríngeo se inserta en la apófisis estiloides. Se divide en 4 haces en función de su inserción distal: haz faríngeo, haz epiglótico, haz tiroideo y haz cricoideo.

Los músculos esternohioideo, milohioideo, digástrico y genihioides no forman parte de la musculatura laríngea en el sentido estricto ya que no se insertan en ninguna estructura laríngea. No obstante, se considera necesario nombrarlos ya que permiten la estabilización de la laringe e indirectamente pueden afectar a la posición de las cuerdas vocales. (3)

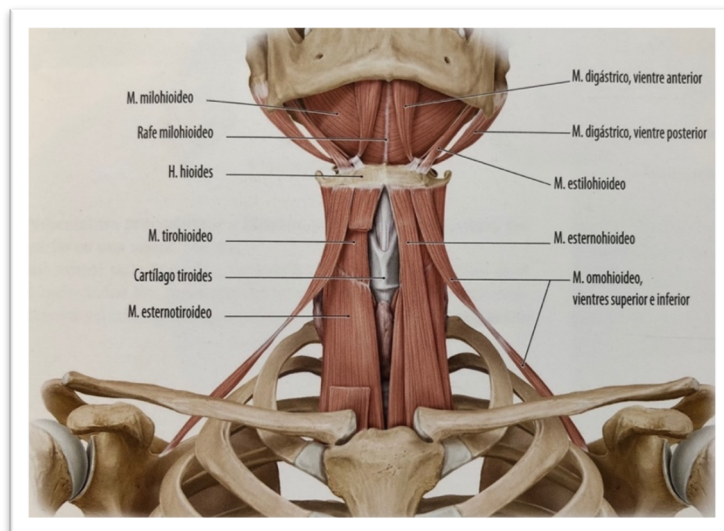


Figura 14: Musculatura extrínseca de la laringe. Tomada de Schünke et al. (1)

1.1.4.2. Musculatura intrínseca (Figuras 15, 16 y 17)

- El músculo cricotiroides o tensor de las cuerdas vocales es el único que no está innervado por el nervio laríngeo recurrente sino por la rama externa del nervio laríngeo superior. Además, es el único que no se inserta en el aritenoides, se extiende desde la parte anterolateral del arco cricoideo y se dirige en oblicuo hasta el borde inferior y asta menor del cartílago tiroideo. Mediante su contracción, provoca la basculación anteroinferior del cartílago tiroideo y estira las cuerdas vocales.

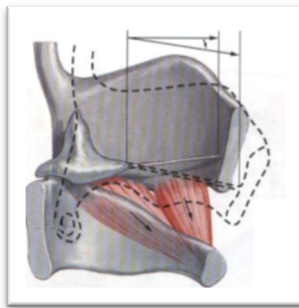
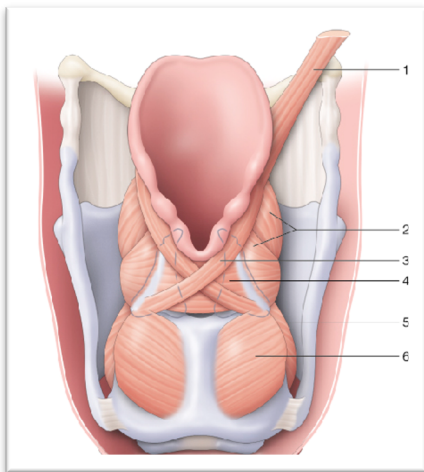


Figura 15: Acción del músculo cricotiroides. Tomada de Netter et al. (9)

- El músculo interaritenoides tiene dos fascículos. La porción transversa se inserta en la cara posterior de ambos aritenoides. El fascículo oblicuo se entrecruza entre la apófisis muscular del aritenoides de un lado al vértice del aritenoides contralateral. Ambos aproximan los aritenoides al contraerse por lo que es un músculo aductor de las cuerdas vocales.
- El músculo ariepiglótico es inconstante. Se trata de la continuación del músculo interaritenoides oblicuo hasta el borde lateral del cartílago epiglótico. Su función es descender las cuerdas vocales y aducirlas.

- El músculo cricoaritenoso posterior se extiende desde las depresiones laterales de la cara posterior del sello cricoideo hasta la apófisis muscular del aritenoides. Produce la rotación externa del aritenoides y por tanto la abducción de las cuerdas vocales. Es el único músculo que tiene esta función.
- El músculo cricoaritenoso lateral se dirige también a la apófisis muscular del aritenoides desde el borde superior del arco del cricoides. Cuando se contrae hace pivotar anteromedialmente el aritenoides por lo que es un músculo aductor de las cuerdas vocales.
- El músculo cricoepiglótico se inserta en el lateral del cricoides y en el borde lateral del cartílago epiglótico. Su función es descender la epiglotis por tanto participa en el cierre del vestíbulo laríngeo durante la deglución.
- El músculo ceratocricoso es inconstante, se localiza posterior a la articulación cricotiroides, uniendo el sello cricoideo con el asta menor del cartílago tiroides.



1. *Músculo estilofaríngeo*
2. *Músculo tiroaritenoso lateral*
3. *Músculo aritenoso oblicuo*
4. *Músculo aritenoso transverso*
5. *Músculo cricoaritenoso lateral*
6. *Músculo cricoaritenoso posterior*

Figura 16: Vista posterior de los músculos laríngeos. Tomada de Céruse et al. (7)

- El músculo tiroaritenoso forma un complejo sistema muscular con una importante relevancia funcional ya que es el responsable de la emisión sonora, principalmente el músculo tiroaritenoso medial que se encuentra en el espesor de la cuerda vocal.
 - El músculo tiroaritenoso inferior se divide a su vez en:
 - Músculo vocal o músculo tiroaritenoso medial: ocupa el espesor de la cuerda vocal. Se inserta en la parte interna del ángulo del cartílago tiroideo y en la fosita oblonga del aritenoides. Cuando se contrae tiene un movimiento torsional que determina la frecuencia de vibración de la cuerda vocal.
 - Músculo tiroaritenoso lateral: su función e inserciones son materia de controversia. Se inserta en el ángulo entrante del cartílago tiroideo y se divide en un fascículo anteromedial que se dirige al tiroideo y un fascículo posterior que se inserta en la epiglotis (músculo tiroepiglótico) y en la membrana cuadrangular (músculo tiromembranoso)
 - El músculo tiroaritenoso superior se extiende entre el cartílago tiroideo y la apófisis muscular del aritenoides formando las bandas ventriculares o cuerdas vocales falsas.

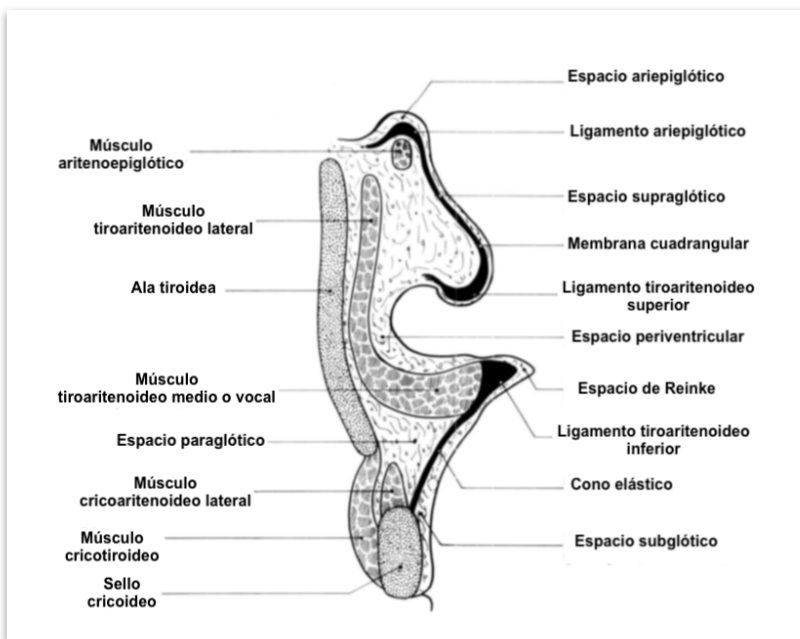


Figura 17: Corte frontal del esqueleto conjuntivo endolaríngeo. Modificada de Légent et al.. (5)

1.1.5. Configuración interna de la laringe

Internamente, se puede comparar la laringe con un tubo revestido de mucosa, más ancho en su parte superior, se continúa con una zona más estrecha, la glotis, y avanzando caudalmente se ensancha de nuevo en la subglotis seguida de la tráquea. Presenta a cada lado dos pliegues superpuestos: los pliegues vestibulares y los pliegues vocales. Estos pliegues dividen la laringe en sus tres niveles: supraglotis, glotis y subglotis (Figuras 18 y 19).

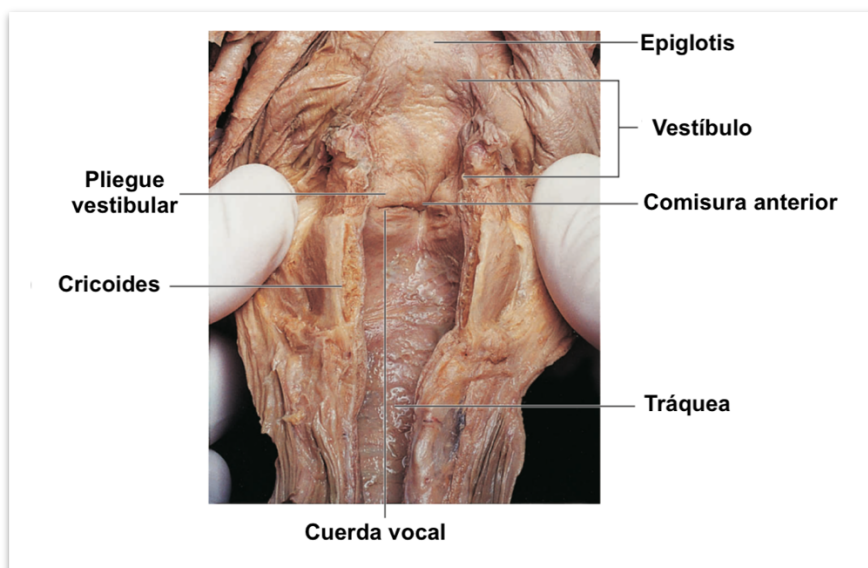


Figura 18: Visión dorsal de una disección de laringe de cadáver. Modificada de Jacob et al. (12)

La supraglotis se encuentra entre el aditus o vestíbulo laríngeo y la hendidura vestibular, inmediatamente por encima de las cuerdas vocales. En esta división anatómica se localizan: la epiglotis, el repliegue aritenopiglotico, los aritenoides, la comisura posterior y las bandas ventriculares.

El ventrículo laríngeo o de Morgagni es una insaculación profunda bilateral, caudal a las bandas ventriculares cuyo tamaño es variable. En función de las fuentes estudiadas se incluye en la supraglotis (4) (7) o en el espacio glótico (1) (13).

La pared superomedial ventricular está formada por el pliegue vestibular. La pared inferior se corresponde con la cara superior de la cuerda vocal. La pared lateral es la mucosa que recubre el músculo tiroaritenosoide lateral.

En el fondo del ventrículo de Morgagni se constituye el cavum de Meckel que contiene tejido linfático. Al contrario, del extremo anterior parte una prolongación

que se eleva cefálicamente hasta 10mm hacia el repliegue aritenoepiglótico, denominada sáculo laríngeo.

La glotis es el espacio delimitado entre los pliegues vestibulares y los pliegues vocales. Linda posteriormente con los cartílagos aritenoides (glotis intercartilaginosa o posterior) y lateralmente con los pliegues vocales (glotis interligamentosa o anterior).

La comisura anterior de la glotis es la región donde confluyen ambas cuerdas vocales. El pericondrio interno del cartílago tiroides en esta zona es muy delgado y existen unas fibras ligamentosas denominadas ligamento de Broyle o de la comisura anterior.

La comisura posterior se corresponde con el espacio interaritenoso por lo que su anchura es variable en función de la posición cartilaginosa.

La subglotis es comparable a un embudo de base inferior. Está delimitada por la cara inferior de las cuerdas vocales a nivel cefálico y el borde inferior del cartílago cricoides. Se continúa con el primer anillo traqueal.

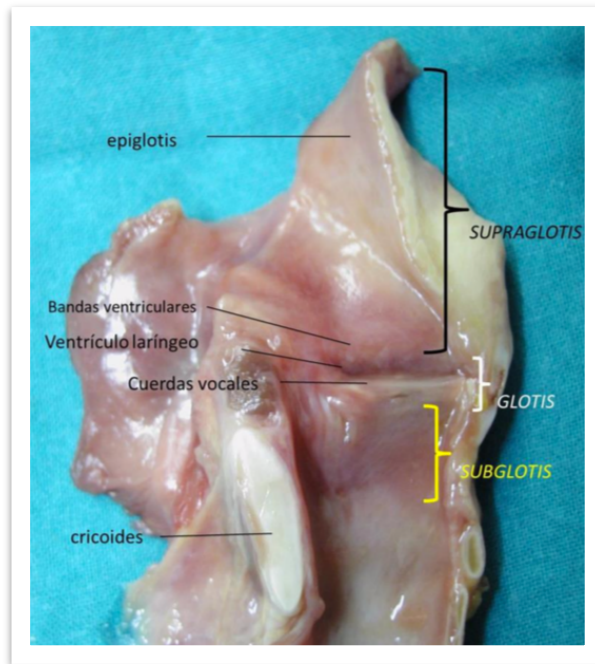


Figura 19: Vista lateral de los niveles laríngeos en disección de laringe de cadáver. Tomada de Basterra et al. (4)

La mucosa laríngea está recubierta en su totalidad por una membrana fibroelástica que se engrosa en diferentes niveles formando los ligamentos intrínsecos de la laringe que hemos descrito previamente. A su vez, estos ligamentos delimitan una serie de compartimentos endolaríngeos:

- El espacio periepiglótico está encuadrado a nivel cefálico por la membrana hioepiglótica, anteriormente por la membrana tirohioidea y el cartílago tiroideos, a nivel inferior por el ligamento tiroepiglótico y a nivel posterior por el cartílago epiglótico y el repliegue aritenopiglótico. La membrana cuadrangular lo delimita lateralmente.

- El espacio paraglótico tiene los siguientes límites anatómicos: cartílago tiroides, membrana cuadrangular, cono elástico, seno piriforme y articulación cricoaritenoides.
- El espacio de Reinke queda comprendido entre la mucosa de la cuerda vocal y el ligamento vocal.
- El espacio subglótico tiene unos límites controvertidos, a nivel superior se define el límite como la unión entre epitelio estratificado y epitelio respiratorio, a nivel inferior por el borde inferior del cartílago cricoides y lateralmente por el cono elástico y el cartílago cricoides.

1.1.6. Histología de la laringe

La laringe posee un recubrimiento de mucosa formada por un epitelio cilíndrico ciliado pseudoestratificado. La mucosa de las cuerdas vocales, sin embargo, está constituida por epitelio pavimentoso estratificado no queratinizado.

Para entender la fisiología de la fonación es imprescindible conocer la estructura histológica de la cuerda vocal. La compleja microanatomía permite la vibración de las capas superficiales sobre las capas estructurales más rígidas (Figura 20).



Figura 20: Corte histológico de la cuerda vocal teñido con la técnica de Van Gieson. VM: músculo vocal. DL, IL y SL: capas profunda, intermedia y superficial de la lámina propia. E: epitelio. Tomada de Sato et al. (14)

Debajo del epitelio pavimentoso estratificado no queratinizado, separado por una membrana basal, se encuentra el espacio de Reinke de tejido conjuntivo laxo. Se considera la capa superficial de la lámina propia de la mucosa glótica. Es de consistencia gelatinosa, contenido prácticamente acelular y compuesto de proteínas de la matriz extracelular, agua, elastina y fibras de colágeno dispersas.

Se encuentran dos capas más (intermedia y profunda), que forman el ligamento vocal. La capa intermedia está compuesta principalmente de fibras de elastina y la profunda de fibras de colágeno. Éste se localiza sobre el músculo tiroaritenoides medial.

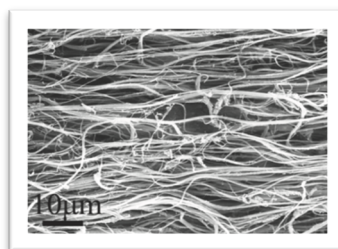


Figura 21: Foto de microscopio electrónico del ligamento vocal. Nótese la dirección paralela de las fibras de colágeno. Tomada de Sato et al. (14)

La mucosa y el ligamento vocal se extienden posteriormente para recubrir la apófisis vocal del aritenoides (lugar de inserción del músculo vocal).

Los dos tercios anteriores de la cuerda vocal se denominan porción membranosa y cumplen la función fonatoria. El tercio posterior es la porción cartilaginosa o respiratoria.

1.1.7. Vascularización laríngea

1.1.7.1. *Vascularización linfática*

El tejido linfático de la laringe se reparte en dos sistemas: uno difuso distribuido por el corion submucoso y otro constituido por los sistemas colectores que se divide en tres territorios:

- El territorio supraglótico drena a las áreas cervicales IIa y III.
- Los linfáticos de la región glótica son muy escasos. La cuerda vocal no presenta linfáticos en su borde libre.
- El territorio subglótico drena hacia las áreas cervicales III, IV y VI.

1.1.7.2. *Vascularización arterial (Figura 22)*

La laringe recibe su irrigación arterial de tres pedículos principales:

- La arteria laríngea superior proviene de la arteria tiroidea superior, atraviesa la membrana tirohioidea para aportar riego arterial a la musculatura intrínseca y la mucosa del seno piriforme y del vestíbulo laríngeo.
- La arteria cricotiroidea o laríngea media penetra a través del ligamento cricotiroideo medio e irriga la mucosa subglótica. Se trata también de una

rama de la arteria tiroidea superior, proveniente de la arteria carótida externa.

- La arteria laríngea inferior se origina en la arteria tiroidea inferior (rama de la arteria subclavia), se introduce en la laringe junto con el nervio laríngeo recurrente por debajo del constrictor inferior de la faringe. Es la responsable de la vascularización de la mucosa de la cara posterior laríngea así como de los músculos cricotiroides posterior y aritenoides.

1.1.7.3. Vascularización venosa

En líneas generales, la vascularización venosa es satélite de la arterial. Las venas laríngeas superior y cricotiroides drenan a la vena tiroidea superior, tronco tirolinguofacial y vena yugular interna. Las venas laríngeas posteriores drenan al plexo tiroideo impar y a las venas tiroideas inferiores

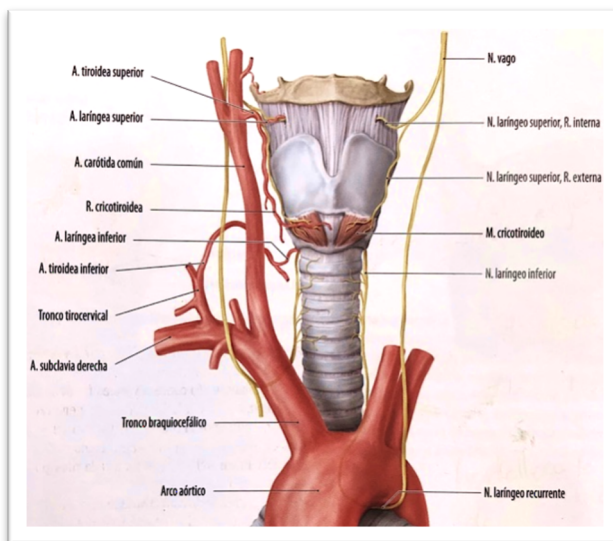


Figura 22: Irrigación arterial e innervación. Tomada de Schünke et al. (1)

1.1.8. Inervación de la laringe

El nervio vago, neumogástrico o X par craneal es el responsable de la inervación laríngea parasimpática y somatomotora mediante sus ramas laríngeas superiores e inferiores (recurrentes). La inervación simpática proviene del tronco simpático cervical, que emite ramas al plexo carotídeo que llegan al plexo simpático laríngeo.

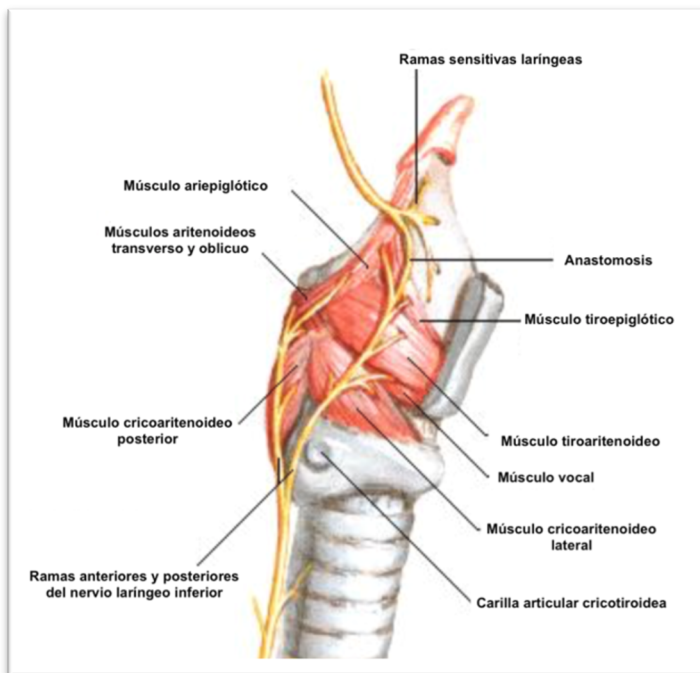
El núcleo ambiguo recibe fibras corticobulbares desde el córtex cerebral. En este núcleo se encuentran las motoneuronas cuyos axones dan origen al nervio vago. Desde la médula, prosiguen su camino que atraviesa la base del cráneo por el foramen yugular o agujero rasgado posterior. El vago desciende por la vaina carotídea y da tres ramos: el ramo faríngeo, el laríngeo superior y el laríngeo inferior o recurrente.

Las fibras sensitivas provienen de los ganglios yugular o superior y plexiforme o inferior que se sitúan en el trayecto del X par (Figura 22).

El nervio laríngeo superior es principalmente sensitivo. Desde el polo inferior del ganglio plexiforme, desciende sobre la pared laríngea y se divide en dos ramas. La rama medial o superior del nervio laríngeo superior se introduce en la laringe junto con la arteria laríngea superior a través de la membrana tirohioidea. Recoge la sensibilidad de la porción superior de la laringe, hipofaringe y orofaringe. Aporta inervación neurovegetativa

La rama lateral o inferior inerva el músculo cricotiroideo y penetra por la membrana cricotiroidea para proporcionar la inervación sensitiva de la parte infraglotica.

El nervio laríngeo inferior o recurrente es una rama del vago con trayectos diferenciados: en el lado derecho pasa por debajo de la arteria subclavia y en el lado izquierdo por debajo del cayado aórtico. Ascende con diferente angulación por el ángulo traqueoesofágico innervando al corazón, esófago y tráquea. Pasa por debajo del músculo constrictor inferior de la faringe y de la articulación cricotiroides. A continuación, da tres ramas: una rama que se anastomosa con el nervio laríngeo superior conformando el asa de Galeno, una rama posterior y una anterior (Figura 23). Recoge la sensibilidad de la mucosa posterior de la laringe e inerva toda la musculatura laríngea excepto el músculo cricotiroides. Realiza funciones tanto de aproximación como de abducción de las cuerdas vocales. Como el nervio recurrente izquierdo tiene un recorrido más largo, está más expuesto a lesiones traumáticas.



*Figura 23: Inervación laríngea. Se ha retirado parte del cartílago tiroides para mejor exposición.
Modificada de Netter et al. (9)*

El músculo interaritenoso es impar y recibe innervación de ambos nervios recurrentes por lo que la innervación contralateral en casos de parálisis unilateral puede producir cierta aducción de la cuerda vocal parálítica (Figura 24).

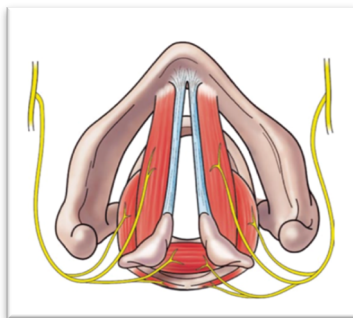


Figura 24: Innervación bilateral del músculo interaritenoso. Tomada de Rosen et al. (15)

El nervio laríngeo recurrente derecho puede pasar por delante, por detrás o entre las ramas de la arteria tiroidea inferior (Figura 25). (16) Están descritas en la literatura otras variantes anatómicas como el nervio laríngeo *no recurrente* que del vago se dirige directamente hacia la laringe. (17) (18) Su prevalencia es rara, pero se debe considerar para evitar la iatrogenia en las cirugías de tiroides.

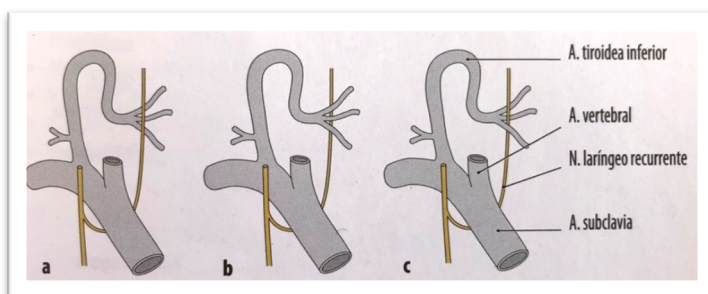


Figura 25: Disposición del nervio laríngeo recurrente derecho respecto a la arteria tiroidea inferior. a) delante b) detrás c) entre sus ramas. Tomada de Schünke et al. (1)

1.2. Anatomía morfométrica

En los últimos años, la investigación sobre la morfometría laríngea está en auge. Esto se debe a la importancia que está adquiriendo la cirugía del armazón laríngeo. En efecto, para obtener resultados óptimos es necesario conocer a la perfección la localización de las diferentes estructuras.

Las medidas de la laringe varían en función del sexo, edad y raza de los pacientes.

(19) Existe una amplia variabilidad reflejada en los numerosos estudios publicados.

(19) (20) (2) (21)

En la infancia, no existe un dimorfismo sexual laríngeo, el tamaño aumenta progresivamente con la edad. Con la pubertad, las hormonas afectan al crecimiento laríngeo estimulando en mayor medida el crecimiento en varones. La configuración laríngea se modifica desigualmente entre géneros. En líneas generales, todas las medidas laríngeas son mayores en varones a excepción del ángulo tiroideo. A partir de los 40 años, las diferencias morfométricas dentro del mismo sexo son mínimas.

(20)

Además de las dimensiones, existen otras marcas de dimorfismo sexual. La subglotis femenina es más ovalada. La longitud total de la cuerda vocal así como de sus porciones cartilaginosa y membranosa son mayores en el hombre. La proporcionalidad entre ambas partes de la cuerda vocal se mantiene por sexos. Los pliegues vocales masculinos son más largos, anchos y voluminosos.

La proyección de la comisura anterior en la mujer tiende a posicionarse un poco más cefálica del punto medio entre la quilla tiroidea y el borde tiroideo inferior y ligeramente más descendida.

El ángulo que forma anteriormente el cartílago tiroides es más estrecho en varones, además la escotadura es más acusada y el diámetro mayor. Estos hallazgos son causantes de la característica más visible de la laringe masculina: la nuez de adán. (2) (21)

En la Tabla 1 exponemos una recopilación de algunas medidas laríngeas publicadas por diferentes autores en trabajos realizados con laringes de cadáver. La anchura inferior del ala tiroidea se establece en esta medida por una línea que recorre el borde inferior del ala tiroidea. (13) La altura del ala tiroidea corresponde a la línea que se dirige desde la escotadura tiroidea superior, siguiendo la línea media, hasta el borde inferior del cartílago. (20) La medida de la cuerda vocal ha sido tomada desde la comisura anterior hasta la apófisis vocal. (19)

Tabla 1: Medidas laríngeas por sexo. (20) (13) (19)

Medidas laríngeas	Mujer	Hombre
Ángulo tiroideo (º)	91,08 ± 13,44	76,68 ± 11,35
Anchura inferior del ala tiroidea (mm)	29,07 ± 7,93	35,85 ± 3,32
Altura del ala tiroidea (mm)	15,39 ± 2,3	20,77 ± 2,75
Cuerda vocal (mm)	17,91 ± 2,15	24,46 ± 2,66

Clásicamente, la toma de dimensiones laríngeas se hacía en cadáver, con el desarrollo de la Tomografía Computarizada (TC), ésta se ha postulado como otra herramienta útil.

Algunos autores han aprovechado el recurso de la TC para hacer nuevos cálculos del ángulo tiroideo. (21) (22) El plano que emplean es un corte axial medido a la altura

del proceso vocal del aritenoides y de la parte superior de ambos músculos tiroaritenoides. Han obtenido unos resultados promedio de aproximadamente 94-95° en mujeres y 65-75° en varones.

Otro ejemplo aplicado a los pacientes intervenidos de tiroplastia de Montgomery es el estudio de Desuter et al. que presentan un protocolo para calcular el ángulo tiroideo que denominan α a partir de las imágenes de la TC. (23) Se elige el corte sagital que pasa por el eje oblicuo largo de la prótesis para marcar el plano axial correspondiente. En ese plano axial, se marcan tres referencias manualmente para medir el ángulo tiroideo: el punto donde coinciden la línea media y el borde anterior del cartílago tiroides y ambos bordes posteriores de ambas alas tiroides. La media de estas mediciones es de 74,7° en mujeres y 62.5° en varones.

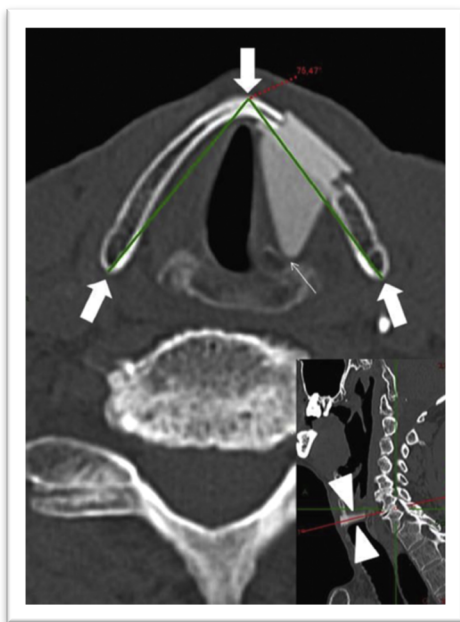


Figura 26: Para el cálculo del ángulo α se define sagitalmente el plano que pasa por el eje oblicuo de la prótesis de Montgomery (puntas de flecha) y se marcan los tres puntos de referencia (flechas gruesas). Nótese la interacción estrecha entre la prótesis y el aritenoides (flecha fina). Tomada de Desuter et al. (23)

1.3. Anatomía radiológica laríngea

La Tomografía Computarizada (TC) es la prueba de elección en el diagnóstico de la patología laríngea. También está demostrada su utilidad en los estudios anatómicos, morfométricos y dinámicos. Es por tanto en esta prueba en la cual nos centraremos en la introducción de este manuscrito.

1.3.1. Tomografía computarizada

1.3.1.1. Generalidades

El estudio radiológico laríngeo mediante tomografía computarizada es una prueba de imagen esencial en la exploración laríngea.

Se emplea sobre todo en el estudio de pacientes oncológicos para valorar la extensión locorregional tumoral y para diagnosticar infecciones cervicales profundas o la presencia de cuerpos extraños.

Es la prueba diagnóstica de elección en cualquier patología laríngea que precise de un examen complementario de imagen. (24)

En las últimas décadas, el avance de las nuevas tecnologías ha permitido el desarrollo de métodos de imagen innovadores para diagnóstico, planificación terapéutica y manejo clínico.

En lo que se refiere a la tomografía computarizada, el uso del haz cónico desde 1990 ha disminuido la irradiación a la que se expone el paciente. Los cortes milimétricos que se realizan hoy en día permiten reconstrucciones multiplanares de buena

resolución y reconstrucciones tridimensionales útiles para valorar la localización de las estructuras laríngeas. (25)

Gracias a la tecnología espiral (donde el haz de rayos X se mueve alrededor del paciente) se obtienen cortes axiales de los cuales se pueden extraer los sagitales y los coronales sin necesidad de movilizar al paciente o irradiarlo más de lo imprescindible.

Se utiliza de forma generalizada el programa PACS: *"Picture Archiving and Communications Systems"* (Carestream Health Inc, Rochester, Nueva York) para el estudio de imágenes en el puesto de trabajo.

Para medir la radiodensidad de los tejidos humanos se emplea la escala Hounsfield en unidades Hounsfield o HU. Esto permite la división de la infinita escala de grises en diferentes niveles de ventana cuyo rango va de -1000 a +1000 HU. Por ejemplo, el hueso corresponde a una densidad de entre 500 y 800 HU mientras que el aire varía alrededor de los -1000. (26)

1.3.1.2. Limitaciones

Los inconvenientes de la TC son su coste y el espacio necesario para la maquinaria. Además, la reconstrucción en tres dimensiones necesita mucho tiempo y es menos rentable.

Debido a la complejidad anatómica de ciertas regiones como la laringe, es preciso que el radiólogo esté familiarizado con las modalidades de imagen existentes y sus aplicaciones adecuadas. (25)

El uso de contraste yodado aumenta de forma significativa la sensibilidad del escáner laríngeo. En ausencia de contraindicaciones como alergia o insuficiencia renal, su uso es imperativo.

Una TC cervical aplica una dosis eficaz aproximada de unos 8mSv que equivalen a 400 radiografías de tórax o a 3,6 años de radiación natural. (7) La dosis efectiva que recibe una persona de forma natural por materiales radiactivos o radiación cósmica varía individualmente entre 2,1 y 3mSv. (27)

1.3.1.3. Protocolos de adquisición (7)

El paciente debe colocarse en decúbito supino, sin hablar y respirando superficialmente. (28)

Se realiza una inyección bifásica de contraste para el realce correcto de las estructuras intersticiales.

Según la región laríngea a estudio, se puede solicitar al paciente que haga una maniobra de Valsalva para mejorar la visualización de los senos piriformes o que fone para ver mejor los ventrículos (Figuras 27 y 28). El estudio radiológico dinámico durante la fonación de una “i” permite la evaluación de la movilidad de las cuerdas vocales. (28)



2. Cartílago tiroides

3. Cartílago cricoides

11. Epiglotis

18. Asta del hueso hioides

19. Repliegues aritenopiglóticos, bien individualizados en Valsalva

20. Cartílago aritenoides.

Figura 27: Reconstrucción coronal con maniobra de Valsalva. Nótese la apertura de los senos piriformes. Tomada de Céruse et al. (7)

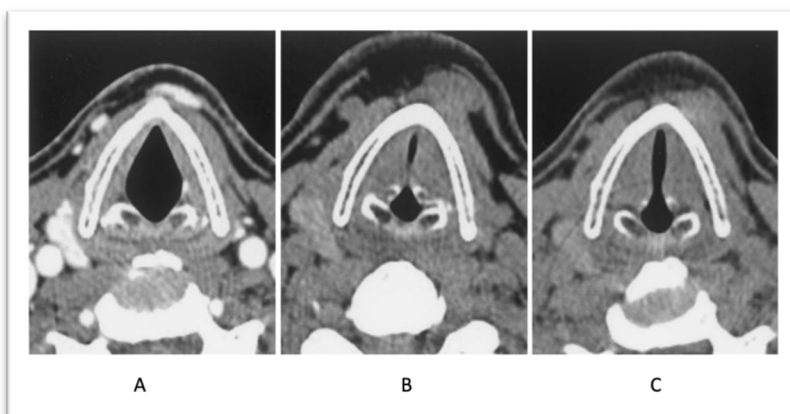


Figura 28: Cortes axiales de TC dinámica de laringe. A) Respirando, B) Durante una maniobra de Valsalva y C) Diciendo una "i". Tomada de Baum et al. (28)

Si se debe tomar una biopsia para el estudio clínico de un caso, es mejor esperarse a la realización de las pruebas de imagen correspondientes primero ya que en caso contrario, se pueden producir falsos positivos de captación de contraste por la inflamación secundaria a la toma de muestras.

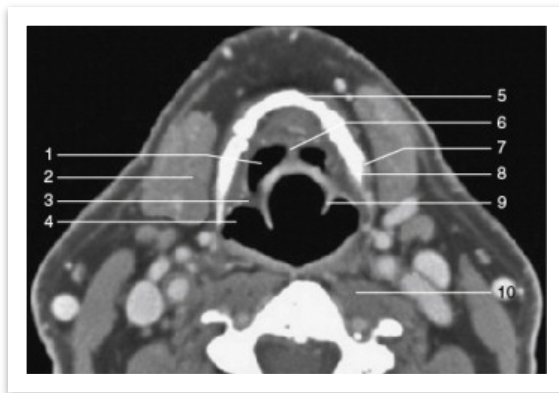
El plano de referencia para la reconstrucción multiplanar en el plano glótico, en línea con el disco intervertebral C5-C6. El plano coronal es perpendicular a éste. El plano sagital se corresponde al plano sagital estricto de la luz laríngea. Aunque es posible reconstruir los planos sagital y coronal a partir de los planos axiales, hay que tener en cuenta la pérdida de resolución. (28)

El estudio de la TC de laringe se realiza en dos tiempos. Primero se analizan en la ventana de “tejidos blandos” los cartílagos no osificados, tejido adiposo, submucosa y estructuras cutáneomusculares. Después, con la ventana ósea se observa el esqueleto osteocartilaginoso.

1.3.1.4. Anatomía de la laringe mediante escáner

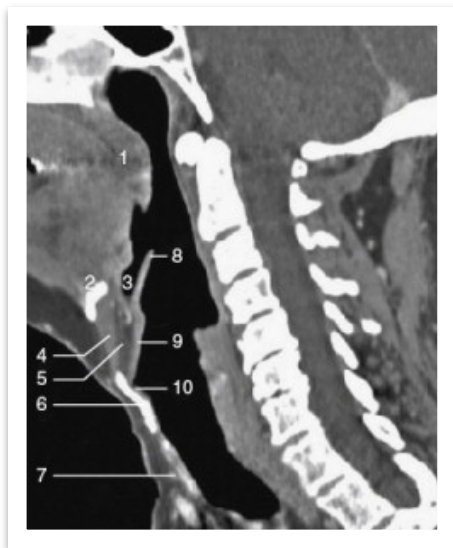
Habitualmente, se divide radiológicamente la laringe en los 3 espacios anatómicos clásicos. La supraglotis se extiende desde el borde superior de la epiglotis (bien visible en los cortes axiales junto a los repliegues) hasta un plano transversal que atraviesa los ventrículos. La glotis va desde el plano descrito previamente hasta un plano 1cm por debajo e incluye las cuerdas vocales. La subglotis alcanza el borde inferior del cartílago cricoides.

El hueso hioides no forma parte de la laringe, pero es una buena referencia radiológica (Figura 29). Está calcificado y tiene una estructura corticoesponjosa en forma de herradura. El cartílago epiglótico es hialino, se calcifica en pocas ocasiones y no se distingue su morfología cribiforme en la TC. Utilizaremos los cortes sagitales para estudiar la cara laríngea y el pie de la epiglotis (Figura 30).



1. Fondo de las valéculas
2. Glándula submaxilar
3. Repliegue aritenopiglótico
4. Seno piriforme derecho
5. Cuerpo del hueso hioides
6. Repliegue glosopiglótico
7. Epiglotis
8. Asta del hueso hioides
9. Cara laríngea de la epiglotis
10. Músculos prevertebrales

Figura 29: Corte axial supraglótico. Tomada de Céruse et al. (7)



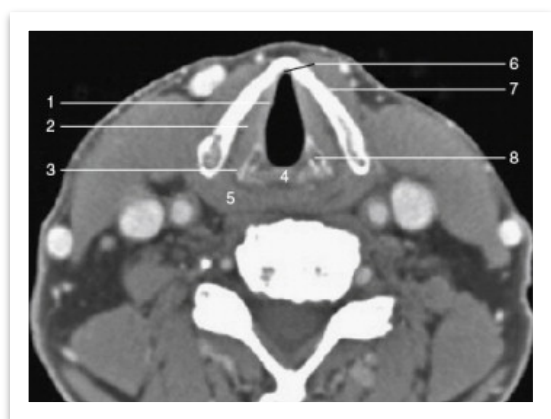
1. Base de la lengua
2. Hueso hioides
3. Valécula
4. Membrana hiotiroidea
5. Espacio hiotiroepiglótico
6. Cartílago tiroides
7. Cartílago cricoides
8. Borde libre de la epiglotis
9. Cara laríngea de la epiglotis
10. Pie de la epiglotis y lig. tiroepiglótico

Figura 30: Reconstrucción sagital medial. Tomada de Céruse et al. (7)

El cartílago tiroides tiene forma de “V” en los cortes axiales superiores que pasan por la quilla tiroidea. Su morfología cambia a una “U” conforme descendemos axialmente (Figuras 31 y 32). Se osifica heterogéneamente desde el borde inferior

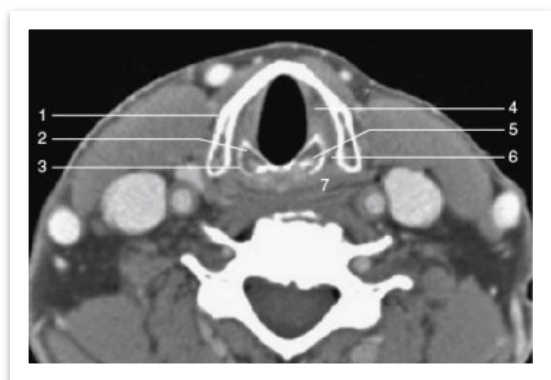
hacia el superior, de posterior a anterior y desde los laterales hacia la línea media. Los factores que modulan el grado de calcificación son edad y sexo dependientes. (22)

El cricoides es el primer cartílago laríngeo que se calcifica por lo que es fácil de identificar desde la edad adulta.



1. *Cuerda vocal*
2. *Espacio graso paraglótico*
3. *Espacio interaritenoides*
4. *Comisura posterior*
5. *Hipofaringe*
6. *Comisura anterior*
7. *Cartílago tiroides*
8. *Cartílagos aritenoides*

Figura 31: Corte axial glótico. Tomada de Céruse et al. (7)



1. *Cartílago tiroides calcificado*
2. *Cartílago cricoides*
3. *Glándula tiroides*
4. *Cono elástico*
5. *Articulación cricoaritenoides*
6. *Espacio intercricotiroideo*
7. *Hipofaringe*

Figura 32: Corte axial que pasa por el cono elástico. Tomada de Céruse et al. (7)

Los aritenoides se calcifican en dirección cefálica, en menor medida ya que se trata de un cartílago elástico. En los cortes superiores tienen forma lineal mientras que a la altura del sello cricoideo (donde se articulan) tienen un aspecto triangular y están separados por 2-3mm aproximadamente (menos en fonación). Las apófisis muscular y vocal de los aritenoides tienen un aspecto de prominencias posterolateral y anteromedial respectivamente. Sólo se suele ver la base de la apófisis vocal. (29) Unidos a los vértices se encuentran los cartílagos corniculados. Los cartílagos cuneiformes no son visibles.

1.3.2. Anatomía tridimensional y endoscopia 3D

Desarrollado a partir de la década de los 90, el procesamiento tridimensional de las imágenes de TC de laringe permite representar un modelo endolaríngeo de endoscopia virtual con una buena correlación con la fibrolaringoscopia. (30) Su utilidad primaria reside en la posibilidad de evaluar la subglotis en caso de estenosis laríngea o la existencia de cuerpos extraños si no se puede realizar la fibrolaringoscopia.

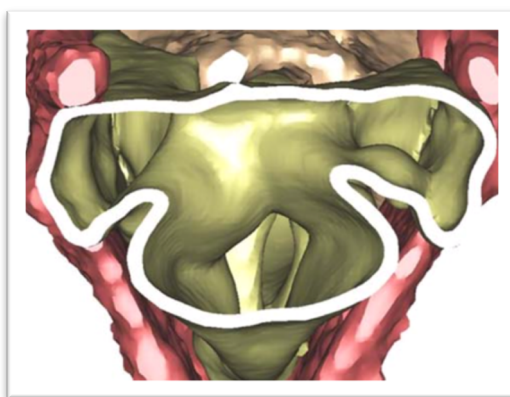


Figura 33: Visión endolaríngea de una laringe con la cuerda vocal izquierda paralizada por endoscopia virtual. Tomada de Hiramatsu et al. (29)

Se ha empleado la visión tridimensional de la laringe en numerosas ocasiones para el estudio de la cirugía del marco laríngeo ya que la densidad del cartílago tiroides permite distinguirlo del resto de estructuras y permite analizar el resultado de las diferentes técnicas quirúrgicas. (29) (31) (10) (32) (27)

1.3.3. Otras pruebas de imagen

La resonancia magnética nuclear (RMN) está indicada para el estudio de partes blandas. En el caso de la laringe, se emplea principalmente para valorar la extensión de un proceso neoplásico a base de lengua o espacio preepiglótico. (24) Es sensible a los artefactos producidos por la movilidad fisiológica laríngea por lo que suele ser difícil de realizar y de interpretar. (7)

La radiografía simple está en desuso, únicamente se sigue empleando en la práctica clínica en el diagnóstico de epiglottitis.

En las parálisis laríngeas unilaterales, la radiografía frontal cervical muestra un borramiento del ángulo glótico con ensanchamiento del ventrículo y del seno piriforme homolaterales. (33)

La ecografía se puede emplear en niños debido a la falta de osificación cartilaginosa que permite el estudio endolaríngeo. Es útil en el diagnóstico de patología tiroidea.

1.4. Fisiología de la laringe

La laringe realiza las siguientes acciones, en ocasiones de forma activa y en otras de forma pasiva:

- **Función protectora:**

Se trata de la función más primitiva, compartida con el resto de los mamíferos. Impide la entrada de cuerpos extraños en las vías respiratorias por lo que es una función vital y principal de la laringe.

- **Función respiratoria:**

Se realiza de forma pasiva la mayoría del tiempo. Cuando se respira de forma consciente, la aducción de las cuerdas vocales es mayor, esto se debe a la contracción del músculo cricoaritenideo posterior. La laringe es capaz de modificar la resistencia al paso del flujo aéreo como respuesta a cambios significativos de los gases en sangre o a una presión aérea negativa.

- **Función circulatoria:**

Con las variaciones de presión entre la inspiración y espiración se modifica de forma indirecta la circulación sanguínea del parénquima pulmonar, los grandes vasos y el corazón. (34)

- **Función fijatoria:**

Como hemos explicado previamente, una de las funciones de la laringe es realizar la maniobra de Valsalva mediante su cierre. Esto es útil en la realización de esfuerzos de carga, en la micción y en la defecación.

- **Función deglutoria:**

En la segunda fase de la deglución, tras la preparación del bolo alimenticio en la cavidad oral, la laringe asciende para facilitar el paso del bolo de la faringe al esófago. Esto se corresponde a un fenómeno de autoexclusión. Existe una coordinación entre los centros respiratorio y deglutorio por lo que antes de este paso, cesa la respiración para evitar la entrada de alimentos en las vías respiratorias. En el ascenso laríngeo participan los músculos constrictores inferiores, digástrico, genihioideo y estilohioideo.

El cierre glótico junto con la anteversión de los aritenoides y el cierre de las bandas constituyen el elemento protector más importante. Además, la base de la lengua desciende para proteger el aditus laríngeo empujando la epiglotis pasivamente. La epiglotis tiene escasa acción esfinteriana.

- Función tusígena y de expectoración:

Cuando falla el mecanismo esfinteriano protector y se introducen sustancias extrañas en las vías respiratorias se produce el reflejo de la tos. Se inicia con una inspiración profunda y el cierre brusco de la glotis que aumentan la presión intratorácica. Se suman la musculatura intercostal y del diafragma que aumentan de forma brusca y violenta la presión intratorácica hasta que se produce una apertura brusca de la glotis con escape brusco de aire pulmonar que arrastra el factor irritante.

- Función emotiva:

La laringe es capaz de modular la fonación para expresar emociones. La racionalización de la función fonatoria permite la expresión emocional e intelectual a través del lenguaje.

- Función fonatoria:

Esta no es una función vital en sí misma, sin embargo, es la más importante para el desarrollo de las relaciones sociales.

En líneas generales, las cuerdas vocales actúan convirtiendo el flujo aerodinámico generado por los pulmones en vibración acústica radiada a los labios que percibimos como voz.

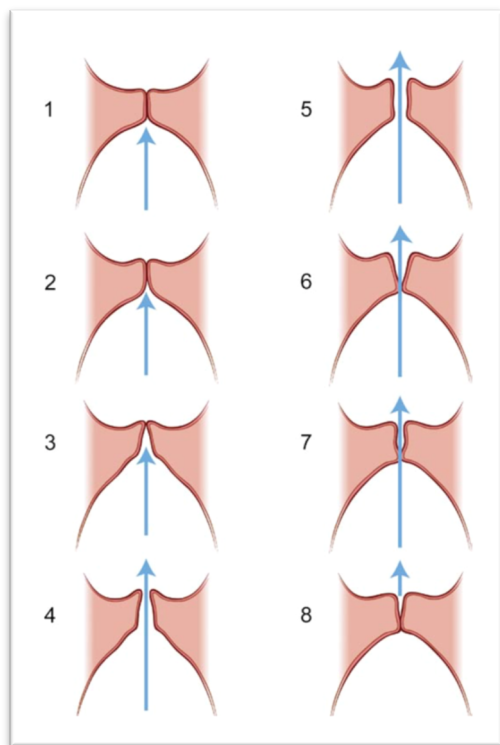
Las funciones respiratoria y fonatoria de la laringe se concatenan funcionalmente ya que tienen una posición opuesta de las cuerdas vocales. Cuando respiramos, las cuerdas vocales se encuentran en reposo, separadas mientras que cuando fonamos,

la vibración que produce la emisión del sonido se da por la unión de las cuerdas en la línea media.

El mecanismo de la fonación se explica por la teoría mioelástica-aerodinámica de Janwillem van der Berg difundida en 1958. La corriente continua de aire de los pulmones hace vibrar las cuerdas vocales. Las fuerzas mioelásticas de las cuerdas vocales junto con las fuerzas aerodinámicas mantienen la vibración. Se produce una mínima separación de las cuerdas vocales cuando la presión subglótica empieza a superar la presión de cierre de las cuerdas vocales. Si continúa saliendo el aire las cuerdas se separan más. Debido al efecto Bernoulli, al pasar el aire a mayor velocidad por un lugar estrecho se crea una aspiración del borde inferior de las cuerdas vocales y se vuelven a unir desde la cara inferior de las cuerdas vocales hacia la superior. Cuando las cuerdas vocales vuelven a la línea media, la presión traqueal vuelve a aumentar y se reproduce el ciclo. La apertura y cierre de las cuerdas vocales se denomina ciclo vocal (Figura 36). El desplazamiento del epitelio sobre el ligamento y el músculo vocal durante un ciclo vibratorio se conoce como onda mucosa. (35)

Cabe recordar la importancia de la perfecta integridad de las diferentes estructuras anatómicas implicadas en una adecuada fonación. Por una parte, el aparato respiratorio actúa como fuelle determinando la presión del aire espirado, fundamental para la emisión del sonido. Por otra parte, las cuerdas vocales actúan como elemento vibrador gracias a sus cualidades biofísicas: rigidez, elasticidad y viscosidad. Además, las cavidades supraglóticas (de las cuerdas vocales a los labios) modifican su morfología para armonizar y amplificar la voz, conforman el tracto vocal. Finalmente, la lengua, la mandíbula, la arcada dentaria y el paladar son articuladores de la palabra.

Las cuerdas vocales sanas son homogéneas en todo su borde libre por lo que no hay desigualdades a lo largo del eje longitudinal en la vibración. Además, las propiedades mecánicas idénticas en las dos cuerdas condicionan una simetría en el movimiento vibratorio (Figura 34).



1. Las cuerdas vocales están cerradas mientras aumenta la presión subglótica (flecha azul)
2. Las caras inferiores se separan debido al aumento de la presión subglótica
3. Únicamente las caras superiores están en contacto
4. Se libera una mínima cantidad de aire y las cuerdas se separan
5. Por el retroceso elástico de las cuerdas vocales y el efecto Bernoulli las cuerdas empiezan a aproximarse
6. La onda mucosa se propaga superolateralmente
7. El flujo de aire disminuye y se aproximan las caras inferiores
8. El borde libre de las cuerdas vocales contacta de abajo arriba.

Figura 34: Esquema de visión coronal de un ciclo vocal. Tomada de Rosen et al. (3)

La frecuencia fundamental (F_0) es el número de ciclos vocales por unidad de tiempo, si se define en segundos estará expresada en Herzios (Hz). En las mujeres es de 200-250Hz y en varones en torno a 100-150Hz. Cuanto mayor sea la frecuencia fundamental, más agudo será el sonido. La masa de las cuerdas vocales, su viscoelasticidad y la presión subglótica condicionan la frecuencia fundamental.

La correlación perceptual de la frecuencia fundamental se conoce como tono de la voz. Un mismo individuo puede modificar su tono de voz entre dos y tres octavas modificando la tensión, longitud y masa de las cuerdas vocales mediante los músculos cricotiroides y tiroaritenoides medial.

El timbre se define como la característica que permite distinguir dos sonidos con la misma frecuencia fundamental e intensidad. Se modifica según el tipo de vibración, la calidad de cierre glótico, las cualidades del impulso laríngeo, la intensidad del sonido y factores de resonancia. (2)

La intensidad de la voz aumenta cuando se eleva la presión subglótica. Esto se asocia a un aumento en la resistencia glótica al flujo aéreo. Los valores normales en humanos son entre 60 y 110dB.

1.5. Exploración funcional de la voz

La European Laryngeal Society (ELS) presentó en 2001 un protocolo básico de evaluación funcional de la disfonía. Los cinco elementos fundamentales son: la percepción, la autoevaluación del paciente, la estroboscopia, la evaluación aerodinámica y el análisis acústico. (36)

De igual forma, la electromiografía laríngea (EMG-L) ha demostrado su utilidad en el diagnóstico de casos complicados y en el pronóstico, tratamiento y seguimiento de diferentes patologías que afectan a la movilidad de las cuerdas vocales. En 2012, la ELS difundió unas pautas clínicas para estandarizar el procedimiento. (37)

1.5.1. Valoración psicoacústica de la voz

La exploración perceptual o psicoacústica de la voz es una valoración subjetiva que atribuye unas características tímbricas a la voz. Con un buen entrenamiento, la audición e interpretación de la voz puede orientar en gran medida el diagnóstico. Los procedimientos de evaluación psicoacústica más extendidos y aceptados son la escala GRBAS y el método CAPE-V. (38)

La escala GRBAS fue divulgada por Hirano en 1981 (39) y puntúa del 0 al 3 (normal, leve, moderado, severo) cinco parámetros del timbre vocal. Estos aspectos se ajustan al acrónimo en inglés: G de *Grade*, R de *Roughness*, B de *Breathness*, A de *Asthenicity* y S de *Strain*. La diplofonía se registra como D en los casos con este signo. (35)

- El atributo G indica el grado de disfonía o la calidad vocal global. El 0 corresponde a la valoración subjetiva de una voz normal y el 3 a una voz muy patológica.
- El parámetro R define la aspereza o aspereza de la voz. Se trata de la impresión audible de pulsos glóticos irregulares, impulsos percibidos por separado o fluctuaciones anormales en la frecuencia fundamental. Esto se produce por alteraciones de la onda mucosa por lesiones en el borde libre de la cuerda vocal o por fijaciones del mismo al músculo vocal. (40)
- El ítem B corresponde al escape aéreo, a la sensación de voz aérea o voz soplada por pérdida de aire turbulento a través de una glotis insuficiente.
- El apartado A es el grado de fatiga vocal, hipotonicidad y astenia. Puntúa la incapacidad para fonar durante periodos largos sin modificar el timbre.

- Por último el atributo S corresponde a la hipertoncicidad de la voz. Cuanto más tensa o constreñida sea una voz, mayor puntuación le daremos. La tensión vocal con agotamiento del aire espirado y sensación acústica de dureza se acompaña de contracción de la musculatura cervical e ingurgitación venosa.

Las voces normales puntúan entre 0 y 2, una disfonía leve entre 3 y 5, moderada entre 6 y 8 y las disfonías graves tienen una puntuación superior a 8.

Los parámetros R y B se relacionan en mayor grado con lesiones orgánicas con disminución de la vibración (R) o defecto de cierre glótico (B). Con estos y el grado de disfonía general la ELS ha elaborado una escala más simplificada, la escala GRB (36).

El método CAPE-V (*Consensus Auditory.Perceptual Evaluation of Voice*) evalúa el grado de disfonía, aspereza, voz aérea y tensión de la escala GRBAS junto con el tono y la intensidad de la voz. Se puntúa mediante una escala analógico-visual de 100mm, aunque también se suele acompañar de una descripción cualitativa. Es más complejo que el GRBAS debido a su protocolo de realización, pero más sensible. (41)

1.5.2. Valoración subjetiva o autoevaluación

La afectación de la calidad de vida por diferentes patologías es un importante objeto de estudio e interés en todas las áreas de la medicina. Se han desarrollado diversas formas para cuantificar el impacto sobre todo mediante cuestionarios. En lo referente a la patología de la voz, el cuestionario más establecido y que se emplea rutinariamente es el *Voice Handicap Index* (VHI) o índice de incapacidad vocal. Se

trata de un cuestionario de treinta preguntas diseñado por Jacobson et al. (42) que expresa cuantitativamente la severidad del trastorno vocal según los criterios de los pacientes en los siguientes aspectos: funcional, físico y emocional. Se puntúa cada una de las 30 afirmaciones del cuestionario con una escala de 5 puntos en función de la frecuencia con que se experimenta cada parámetro (0: nunca, 1: casi nunca, 2: a veces, 3: casi siempre y 4: siempre). Ha sido traducido y validado al castellano junto con el VHI-10, una versión abreviada de 10 afirmaciones desarrollada por Rosen et al. (43)

1.5.3. Videolaringoestroboscopia

La exploración de la voz incluye la visualización directa de la laringe mediante diferentes formas de laringoscopia. La videolaringoestroboscopia se considera actualmente la principal prueba diagnóstica en la patología de la voz. (19) Está especialmente indicada en el estudio pre y postquirúrgico de lesiones de cuerdas vocales. (35)

Existen diferentes herramientas para poder observar la laringe. Clásicamente se emplea un espejo laríngeo que requiere una cierta familiaridad con la técnica. Es lo que se conoce como laringoscopia indirecta.

La exploración endoscópica más habitual y que se realiza en la mayoría de pacientes que acuden a la consulta de otorrinolaringología es la fibrolaringoscopia flexible (Figura 35.A). Este permite una exploración de mayor calidad ya que permite la ampliación de la imagen junto con la posibilidad de hacer fotografías o vídeos. No obstante, la prueba de elección en el diagnóstico de la disfonía es la

videolaringoestroboscopia. Puede acoplarse a un fibroendoscopio flexible o en una óptica rígida (Figura 35. B).

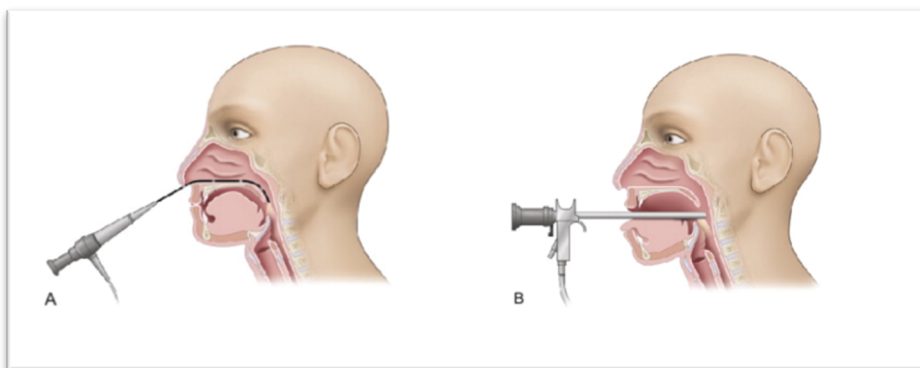


Figura 35: Representación de la laringoscopia. A) Mediante nasofibrolaringoscopio flexible y B) Mediante laringoscopio rígido. Tomada de Céruse et al. (7)

La videolaringoestroboscopia aprovecha las ventajas de la luz estroboscópica para la exploración laríngea. La luz estroboscópica permite sincronizar flashes de luz con la frecuencia fundamental para obtener un efecto de imagen inmóvil o de movimiento a cámara lenta. De esta forma, se simplifica el examen del ciclo vibratorio y de la onda mucosa durante la fonación (Figura 38).

El material necesario para la exploración incluye el laringoscopio (preferentemente rígido), una fuente de luz halógena y otra estroboscópica, un micrófono o electroglotógrafo (que se coloca a nivel del cartílago tiroideos), un sistema de filtrado y amplificación acústica y un pedal que permite seleccionar las funciones. La señal acústica se analiza para extraer automáticamente la frecuencia fundamental y sincronizarla con los flashes de luz estroboscópica (Figura 36). Las imágenes y el sonido se graban y es recomendable el uso de un sistema de reproducción que permita el análisis fotograma a fotograma. (34)



Figura 36: Ciclo vocal visto con luz estroboscópica. Tomada de Novakovic et al. (44)

La videolaringoestroboscopia permite, al igual que la imagen de fibrolaringoscopia, el estudio de diversos aspectos anatómicos laríngeos como su coloración, vascularización superficial, secreciones, lesiones de masa y características del borde libre.

Su contribución esencial respecto a la endoscopia es la posibilidad de valorar parámetros acústicos y funcionales. Por ejemplo, se puede evaluar la adherencia del epitelio glótico al plano profundo, el aumento, disminución o asimetría de la onda mucosa en cada una de las cuerdas vocales y si existe una afectación del cierre glótico que implique la formación de un hiato de diferentes características.

La principal limitación de la videolaringoestroboscopia reside en la subjetividad de su análisis y el hecho de que se trata de una imagen virtual. No obstante, se están desarrollando programas informatizados de análisis objetivo de las imágenes grabadas. Teniendo en cuenta que la calidad de la imagen depende de la periodicidad del ciclo vocal, en disfonías severas con importante aperiodicidad la imagen estroboscópica es poco fiable.

1.5.4. Evaluación aerodinámica

La fonación implica la acción sincronizada y exacta de varios sistemas, aparatos y órganos que controlan el flujo de aire espirado. Este flujo aéreo se enfrenta a una resistencia glótica determinada en función del nivel de aducción de las cuerdas vocales. (19) Por tanto, los defectos de cierre provocan un hiato glótico por donde se pierde una gran cantidad de aire. Esto implica la necesidad de acortar la fonación para tomar aire con mayor frecuencia. Por otra parte, los pacientes con patología pulmonar pueden presentar disfonía, fonastenia o hábitos fonatorios anormales para compensar la falta de flujo aéreo pulmonar.

La valoración espirométrica es la base del estudio de la función respiratoria no vocal ya que determina los valores de volúmenes y capacidades pulmonares. Los principales parámetros protocolizados son el volumen corriente, la capacidad vital, la ventilación voluntaria máxima y el flujo forzado máximo. (45)

La exploración aerodinámica permite la valoración objetiva de la eficacia fonorrespiratoria para estudiar flujos y presiones del aire pulmonar que genera la voz. Los aspectos aplicados a la fonación son el tiempo máximo de fonación (TMF), el tiempo de espiración, el índice s/e, el flujo aéreo medio fonatorio, la presión intraoral fonatoria equivalente a la presión subglótica, la resistencia glótica, el volumen fonatorio, el glotograma aéreo, el umbral de presión fonatoria y el *maximum flow declination rate* (MFDR). (35)

1.5.4.1. Pruebas aerodinámicas no instrumentales

En la práctica clínica habitual se realizan tres mediciones que no requieren de material específico:

- Tiempo máximo fonatorio (TMF): traduce el volumen de aire empleado en la fonación aportando información sobre el cierre glótico y el flujo aéreo. Se mide pidiéndole al paciente que mantenga una vocal sostenida (/a/, /e/) en un tono habitual y a un volumen medio (45-55dB) tras una inspiración profunda. Se debe explicar el procedimiento y realizar dos o tres mediciones para tomar el mejor tiempo cronometrado.

Los resultados varían según la edad y el sexo del paciente. En adultos, se consideran normales rangos de 15-25 segundos en mujeres y de 25-35 segundos en varones. Se considera patológico un TMF inferior a 10 segundos.

Las personas mayores presentan una disminución global de la capacidad pulmonar y una pérdida de la eficiencia glótica que se traducen en una disminución del TMF.

Los valores de TMF patológicos se asocian también a incompetencias glóticas, defectos de cierre o patrones hiperfuncionales compensatorios. Cuando alguna lesión dificulta la aducción de las cuerdas vocales (masa, atrofia, rigidez o parálisis) se pierde una parte del flujo aéreo espirado. Este aire crea turbulencias no armónicas que generan la disfonía. (40)

También se puede estimar mediante la siguiente fórmula (35) donde CV es la capacidad vital medida por espirometría:

- Mujeres: $TMF = 0,59 \times CV/110$
- Varones: $TMF = 0,67 \times CV/110$

- Índice s/e o cociente fonorrespiratorio: relaciona las funciones pulmonar y laríngea mediante el cociente entre el tiempo máximo de fonación y el tiempo máximo de espiración, que se obtiene cuando el paciente pronuncia una /s/ de forma prolongada tras una inspiración máxima. En condiciones normales se aproxima a 1, se considera patológico por encima de 1,3. Es preciso saber si la función pulmonar es correcta ya que un TMF reducido junto con un tiempo máximo de espiración disminuido podría resultar en un cociente fonorrespiratorio normal. En un paciente con función pulmonar normal, un TMF corto implica siempre un defecto de cierre glótico. (40)

$$\text{Índice s/e} = \frac{\text{TMF (s)}}{\text{TMF (e)}}$$

- Cociente de fonación: se trata de una estimación del flujo medio de aire sin necesidad de instrumental específico, se requieren un espirómetro para medir la capacidad vital y un cronómetro.

La normalidad se establece en 155 ± 45 ml/s. Si sobrepasa los 200ml/s indica una disfunción glótica con pérdida de aire.

$$\text{Cociente de fonación} \left(\frac{\text{ml}}{\text{s}} \right) = \frac{\text{Capacidad vital (ml)}}{\text{Tiempo máximo de fonación (s)}}$$

1.5.4.2. Pruebas aerodinámicas instrumentales

Los procedimientos más extendidos son la determinación no invasiva de la resistencia de la laringe, el umbral de presión fonatoria y el flujo medio fonatorio.

La resistencia laríngea o glótica permite estudiar la dinámica del aire pulmonar cuando pasa por el tracto vocal. Se calcula midiendo la presión de aire fonatorio en relación con el flujo transglótico, por tanto es la diferencia entre la presión traqueal o subglótica y la supraglótica o faríngea.

$$\text{Resistencia glótica (cmH}_2\text{O x s/ml)} = \frac{\text{Presión intraoral (cmH}_2\text{O)}}{\text{Flujo medio fonatorio } \left(\frac{\text{ml}}{\text{s}}\right)}$$

La presión intraoral equivale a la presión subglótica y a la presión en cualquier lugar de la vía aérea cuando ésta constituye un tubo cerrado, regular y con todo el tracto vocal abierto. Así, se puede registrar la presión subglótica cuando se pronuncian consonantes bilabiales sordas como la /p/. Se mide en centímetros de agua (cmH₂O) y la normalidad a una intensidad cómoda es de 7cmH₂O. Para la medición del flujo translaríngeo se registra el aire espirado durante la fonación.

Para la toma de estas medidas se emplea una máscara de Rothenberg ajustada a la cara donde se acoplan los transductores para la presión (manómetro) y el flujo (neumotacógrafo). Se miden flujos y volúmenes fonatorios en diferentes ejercicios: fonación mantenida, ataque fonatorio y conversación fluida. Para el cálculo de la resistencia laríngea en la voz hablada se utiliza el flujo medio fonatorio.

Se incorpora al estudio el registro electroglotográfico. Se emplea para la detección de la frecuencia fundamental y sus variaciones (Figura 37).

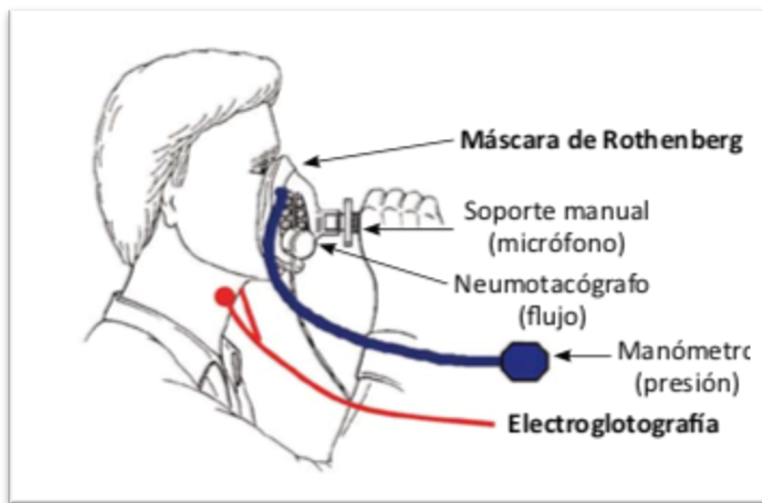


Figura 37: Esquema del sistema de valoración aerodinámica y electroglotográfica. Tomada de Fernández et al. (46)

Es recomendable realizar un análisis aerodinámico en todo paciente disfónico como prueba diagnóstica accesible y validada y para la valoración de los resultados tras el tratamiento individualizado. Se priorizan las pruebas sencillas y fiables como el TMF o el cociente fonorrespiratorio.

1.5.5. Análisis acústico

Gracias al avance de la tecnología informática y a la divulgación de las herramientas de exploración vocal se ha extendido el análisis de los parámetros acústicos de la voz como prueba complementaria al diagnóstico de la patología de la voz. El análisis acústico permite determinar y medir de forma objetiva los componentes vocales causantes de la disfonía para mejorar la exactitud del diagnóstico.

Para obtener los datos, se graba con un micrófono la voz del paciente pronunciando un sonido (por ejemplo, una /e/) mantenido. Esta grabación se analiza mediante un programa informático que mide los parámetros acústicos principales a partir de una representación en forma de onda:

- Frecuencia fundamental (en Hz): número de ciclos vocales por segundo.
- *Jitter* (en %): variaciones involuntarias de la frecuencia fundamental entre un ciclo vocal y el siguiente. Los valores superiores a 0,5-1% se asocian a una voz más áspera. (35)
- *Shimmer* (en %): variaciones de la intensidad o de la amplitud de señal entre ciclos vocales sucesivos. Se considera dentro de la normalidad si es menor de 5-7%. (40)
- El ruido glótico o espectral se mide con el *harmonic to noise ratio* (HNR) o relación armónico/ruido, en decibelios SPL. Se obtienen aisladamente la cantidad de armónicos y de ruido y se calcula un cociente entre ambos. Los armónicos son el componente periódico de la voz mientras que el ruido se define como las ondas anárquicas y aperiódicas. Se relaciona de esta forma la energía para formar armónicos con la energía perdida en forma de ruido. El valor normal es de 12dB y disminuye en voces patológicas (donde existe mayor cantidad de ruido). (19)

Se establecen como normales pequeñas variaciones en la intensidad y en la frecuencia en ciclos consecutivos, sin embargo, una variabilidad excesiva orienta a la existencia de patología. Los hallazgos no son relevantes si no se relacionan con los mecanismos fisiopatológicos de la fonación. De hecho, no se ha podido relacionar ningún umbral en el *jitter* ni en el *shimmer* con una patología determinada.

Para concluir, el análisis acústico carece individualmente de valor diagnóstico, no obstante, es útil, siempre dentro del contexto clínico, para objetivar el grado de disfonía y para la evaluación de los resultados de un determinado tratamiento.

1.5.6. Electromiografía laríngea

La electromiografía laríngea (EMG-L) es una prueba complementaria en el diagnóstico de los trastornos de movilidad laríngea y es muy útil en el diagnóstico diferencial de las parálisis laríngeas. Weddel et al. la describió en 1944 (47) aunque fue desarrollada en los años 50 por Faaborg-Andersen para el estudio de la voz. (48) Se trata de una técnica mínimamente invasiva donde se mide la actividad eléctrica de los músculos laríngeos. Requiere de la estrecha colaboración entre un otorrinolaringólogo y un neurofisiólogo tanto para la realización como para la interpretación de los resultados.

1.5.6.1. Técnica (Figura 38)

Existen tres vías de abordaje descritas. En la vía superficial, se colocan los electrodos sobre la piel o la mucosa. Por ejemplo, es la vía que se emplea en la monitorización intraoperatoria del nervio recurrente para las cirugías de tiroides y paratiroides.

La vía transoral endoscópica tiene especial utilidad en el estudio de los músculos cricoaritenideo posterior, lateral e interaritenideo, de difícil acceso por otras vías. (33)

La vía transcutánea es la más frecuentemente utilizada. Gracias a las referencias anatómicas cervicales se introduce el electrodo de aguja hasta los músculos laríngeos que se deseen analizar.

El equipo que se utiliza se compone de electrodos de aguja, amplificadores, sistemas de registro y un altavoz (Figura 40).

Los electrodos superficiales contactan directamente con la piel, mientras que los profundos o de inserción penetran buscando el músculo a estudiar. Se pueden emplear agujas de tipo monopolar (aguja corriente aislada hasta la punta) o coaxial o concéntrica (aguja hueca con varias fibras en el interior para capturar la señal en la punta). La aguja puede ser sólida o hueca cuando se utiliza para la inyección de sustancias. En la vía de abordaje transcutánea se recomienda la aguja concéntrica.

Los sistemas amplificadores aumentan los potenciales para facilitar su análisis. Éstos se registran en un osciloscopio o en un sistema de registro permanente.

El altavoz permite reproducir con una onda sonora los potenciales registrados, es útil en ondas intermitentes o rarefacciones.

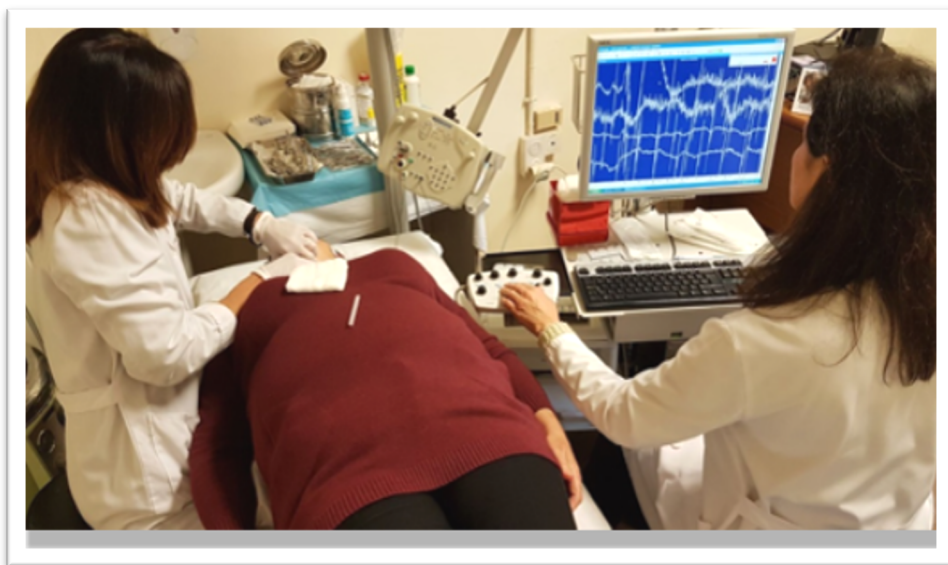


Figura 38: Ejemplo de EMG-L por vía transcutánea en el HGUV. La ORL introduce el electrodo de aguja, conectado a un sistema de amplificación y registro en el ordenador, la neurofisióloga ayuda a interpretar el registro.

1.5.6.2. Indicaciones y contraindicaciones

Las principales aportaciones e indicaciones de la EMG-L son:

- Diagnóstico diferencial de los trastornos de movilidad laríngea:

La EMG-L ha demostrado ampliamente su utilidad en la confirmación de parálisis o paresia laríngea. Se emplea también en los casos de sospecha de lesión de la articulación cricoaritenoides. En estos pacientes, la EMG-L está dentro de la normalidad o muestra datos de neuropatía o miopatía secundarios al desuso en casos de larga evolución. De cualquier forma, se debe confirmar el diagnóstico mediante palpación o una técnica de imagen.

Es interesante la aportación de la EMG-L en el diagnóstico de distonías laríngeas, temblores, y trastornos hiperfuncionales.

- Diagnóstico topográfico de lesión neurológica:

Permite localizar la altura de la lesión nerviosa y orientar el estudio. Diferencia las lesiones de neurona motora superior, inferior, del nervio periférico, del músculo o de la unión neuromuscular.

Si se observa una alteración en los músculos tiroaritenoides y cricotiroideo, se puede deducir que se trata de una lesión proximal, por lo que se indica una RMN craneal y una TC cervical para completar el estudio. Si la afectación es únicamente del tiroaritenoides, la sospecha diagnóstica es de lesión recurrente por lo que se opta por la TC de cuello y mediastino. (35)

- Utilidad pronóstica moderada:

Existen diferentes marcadores de mal pronóstico observables en la EMG-L. Se considera esta prueba como un buen predictor de mal pronóstico en pacientes con lesión axonal severa con un valor predictivo positivo del 91%. (49)

No obstante, las características anárquicas y la complejidad de la reinervación laríngea se relacionan con un valor predictivo negativo de 9%, haciendo de la EMG-L una herramienta subóptima para predecir la recuperación nerviosa a largo plazo.

- Guía para el tratamiento:

La fecha adecuada para la realización de la EMG-L tras el diagnóstico de parálisis laríngea es motivo de controversia. Se recomienda un mínimo de tres semanas para la primera EMG-L ya que a partir de ese momento se pueden observar hallazgos característicos de mal pronóstico. En caso de que no existan signos de reinervación a los cuatro meses del diagnóstico, se adelanta la toma de decisiones en cuanto a la indicación de un tratamiento quirúrgico definitivo.

De otra manera, la EMG-L permite la localización de un músculo concreto, y de su zona de mayor actividad para la inyección de sustancias terapéuticas.

- Ámbito médico-legal:

En las cirugías donde hay riesgo de lesión o manipulación irritativa del nervio recurrente, se emplea la monitorización intraoperatoria mediante EMG-L con electrodos superficiales en la mucosa endolaríngea. (50)

Por otra parte, se emplea a nivel forense para demostrar la existencia de una lesión nerviosa.

1.6. Parálisis laríngeas

Se define la parálisis laríngea como la neuropatía que produce alteraciones en el tono (paresia) o parálisis de un músculo o grupo de músculos laríngeos, con origen en el sistema nervioso central o periférico. En algunos, se asocia con un componente sensitivo. (51)

Habitualmente, la lesión periférica se suele ubicar en el trayecto nervioso entre el agujero rasgado posterior (salida craneal del X par) y el punto de penetración del nervio recurrente en la laringe. Aunque a veces se trata de etiologías intralaringeas o intramedulares.

Se puede clasificar topográficamente en función de los músculos afectados (Tabla 2):

Tabla 2: Formas clínicas de las parálisis laríngeas. (51)

PUCV	• Parálisis recurrencial • Parálisis asociada a un cuadro sindrómico (cf. Tabla 3)
Parálisis bilateral de cuerdas vocales	• Parálisis de músculos glóticos dilatadores en posición paramedia de las cuerdas vocales (síndrome de Gerhardt) • Parálisis globales: ▪ En aducción (síndrome de Riegel) ▪ En abducción (síndrome de Ziemssen)
Parálisis miopáticas	▪ Parálisis de ambos músculos tiroaritenoides ▪ Parálisis de los músculos interaritenoides ▪ Parálisis de los músculos cricotiroideos

1.6.1.Causas

1.6.1.1. Causas centrales

La innervación motora proviene de las fibras del núcleo ambiguo. Ambos encéfalos emiten fibras corticobulbares que se entrecruzan para innervar a los dos núcleos

ambiguos. Existen múltiples estudios con diferentes hipótesis y resultados acerca de la distribución motoneuronal en estos núcleos. Su objetivo es intentar explicar las variaciones en la posición adoptada por la cuerda vocal. No obstante, en el momento actual aún es difícil de comprender o llegar a conclusiones certeras. (51)

Las causas centrales se sospechan en casos donde la parálisis unilateral se acompañe de signos de lesión difusa del fascículo piramidal: parálisis pseudobulbar, hiperreflexia y signo de Babinski positivo.

Se deben descartar las siguientes patologías: causas infecciosas (virus, sífilis), anóxicas, tóxicas y vasculares (infarto del troncoencéfalo de Wallenberg), lesiones de la motoneurona, lesiones cerebelosas, malformación de Arnold-Chiari, esclerosis múltiple, síndrome de Shy-Drager,iringomielia, síndrome pospoliomielítico o neurosarcoidosis. (52)

Pueden producirse también parálisis laríngeas por neurotoxicidad secundaria al tratamiento con cisplatino y con alcaloides de la vinca (vincristina y vinblastina). (15)

Si ocurren lesiones localizadas en las vías laríngeas se suelen asociar a afectaciones de pares craneales adyacentes (Tabla 3). En casos de trombosis focal, esclerosis múltiple, traumatismo, tumor o siringobulbia podemos encontrar parálisis asociadas. Hay casos donde únicamente se afectan las motoneuronas como en la esclerosis lateral amiotrófica o la poliomielitis.

Tabla 3: Parálisis asociadas de cuerda vocal. (51)

Síndrome	Pares afectados	Clínica otorrinolaringológica
Síndrome de Tapia	X y XII	Parálisis unilateral de la lengua y de la laringe asociada con atrofia de la lengua
Síndrome de Avellis	X y XI (rama interna)	Parálisis de la cuerda vocal y del velo del paladar
Síndrome de Schmidt	X y XI (completo)	Parálisis de cuerda vocal, velo del paladar y esternocleidomastoideo
Síndrome de Jackson	X, XI (completo) y XII	Parálisis del paladar blando, cuerda vocal y mitad de la lengua, simultáneamente con parálisis de los músculos trapecio y esternocleidomastoideo
Síndrome de Vernet (rasgado posterior)	IX, X y XI (completo)	Parálisis de constrictores de faringe, del paladar blando, pérdida del gusto, parálisis de cuerda vocal, anestesia laríngea, parálisis del esternocleidomastoideo y trapecio
Síndrome de Collet-Sicard	IX, X, XI y XII	Hemiplejía glosa-laringo-escápulo-faríngea
Síndrome de Villaret	IX, X, XI, XII y afectación del simpático cervical	Similar al anterior, pero asocia un síndrome de Claude Bernard Horner (miosis, enoftalmos y descenso de la hendidura palpebral)

1.6.1.2. Causas periféricas

La etiología más frecuente de parálisis laríngea es la afectación del nervio laríngeo recurrente. Puede deberse a infecciones víricas que producen un proceso neurítico de origen inespecífico o específico (virus *Influenzae*, herpes zóster,...). La tuberculosis laríngea también puede producir una neuropatía así como las micosis pulmonares por invasión laríngea o secundaria a una afectación neumónica.

A parte de las causas infecciosas, la sarcoidosis pulmonar puede producir adenopatías mediastínicas que compriman el nervio recurrente produciendo una parálisis del mismo. (53)

El nervio recurrente izquierdo adquiere su carácter recurrente precisamente pasando por debajo del bronquio izquierdo. (51) De esta manera, tumores broncopulmonares izquierdos (sobre todo del bronquio principal) pueden afectar al nervio de tres formas: por infiltración del mismo, por compresión extrínseca o por compresión mediastínica por una adenopatía metastásica (la forma más frecuente). En los tumores del ápex pulmonar se puede asociar un síndrome de Pancoast-Tobias: parálisis de C8 a T1, afectación del simpático y dolor escapulobraquial.

El síndrome de Sargent se caracteriza por la parálisis del nervio recurrente y del nervio frénico ipsilateral secundarias a una neoplasia esofágica.

También es causa de parálisis laríngea por compresión o invasión cualquier tumor maligno que asiente en un territorio próximo al del recurrente: tumores traqueales, esofágicos, tiroideos, hipofaríngeos, adenopatías malignas del cuello (principalmente ubicadas en la cadena recurrential), localizaciones mediastínicas de

linfomas, tumores mediastínicos neurógenos, disembrionomas, tumores de origen tímico y tumores secundarios del mediastino.

Las tumoraciones de estirpe vascular como un aneurisma carotídeo, ectasia yugular o tumores glómicos pueden afectar al nervio laríngeo recurrente.

A nivel mediastínico, las patologías cardíacas como la hipertrofia auricular, cardiomegalias o diferentes malformaciones también pueden producir lesión recurrencial secundaria.

Los traumatismos cervicales por vía externa, por estrangulamiento o por técnicas instrumentales como una sonda gástrica, el balón del tubo de anestesia demasiado inflado o la colocación de un catéter yugular también se han descrito como etiologías posibles. (54)

Sin duda, la causa más frecuente de parálisis laríngea es la iatrogenia quirúrgica. Clásicamente, la cirugía tiroidea era la que más frecuentemente dañaba el nervio recurrente, sin embargo, publicaciones recientes muestran un cambio de paradigma en el patrón etiológico. (55) (56) En los últimos 25 años ha disminuido considerablemente la parálisis de cuerda vocal post-tiroidectomía y ha aumentado la incidencia de parálisis idiopáticas y tras cirugía torácica.

Centrándonos en la cirugía tiroidea, existen muchos factores que aumentan el riesgo de lesión recurrencial tanto intraoperatoriamente como en el postoperatorio inmediato. El riesgo se eleva en casos de reintervenciones (abundante tejido fibroso), bocios de gran tamaño o neoplasias malignas. Cambia también según la práctica del cirujano de un 1% a un 5% para los cirujanos menos experimentados.

La vulnerabilidad del nervio laríngeo recurrente se explica por su situación anatómica (Figura 39): se encuentra próximo a las venas tiroideas inferiores y unido a ramas arteriales por lo que no es complicado que se produzca un sangrado intraoperatorio, pasa a través de un túnel de tejido tiroideo (tubérculo de Zuckerkandl) y está fijo a una fascia celulofibrosa.

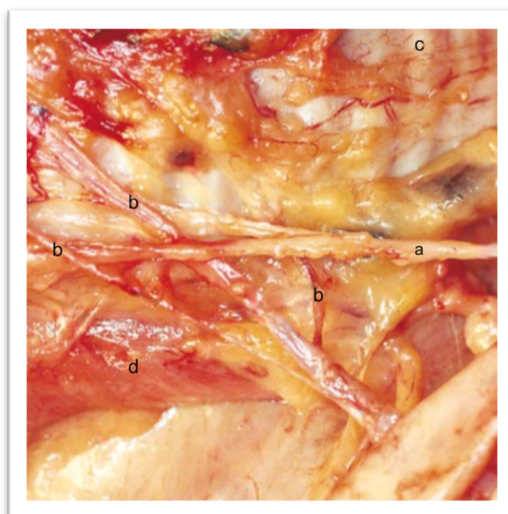


Figura 39: Disección de cadáver del nervio laríngeo recurrente (a). b) ramas de las venas tiroideas inferiores. c) tráquea y d) esófago. Tomada de Lucioni et al. (57)

Otras causas de traumatismo quirúrgico son por ejemplo las paratiroidectomías, cirugías de hernias discales cervicales, timectomías, endarterectomías carotídeas, mediastinoscopias, abordajes traqueales y esofágicos.

Finalmente, se consideran idiopáticas hasta un 10% de las parálisis recurrentes. (33) (34) Cuando los estudios de imagen del trayecto del nervio recurrente, vago y troncoencéfalo no muestran una causa aparente de lesión, se suele diagnosticar de

parálisis idiopática. Además, no deben existir antecedentes de cirugía o radioterapia de cabeza y cuello o mediastino ni episodios de intubación, infarto cerebral o traumatismo. Se deben descartar también causas menos frecuentes. Se trata por tanto de un diagnóstico de exclusión.

1.6.2. Tipos de lesiones nerviosas

Las parálisis de origen central suponen un porcentaje pequeño respecto a las periféricas. Existen tres tipos de formas de lesión periférica del nervio de gravedad creciente (58):

- Neurapraxia: lesión temporal en la cubierta miélnica del nervio. Los axones están intactos, por tanto, la condición nerviosa se suele recomponer en seis semanas. La EMG-L muestra una disminución en la amplitud del potencial de acción.
- Axonotmesis: daño más severo de los axones y de la vaina de mielina pero se preserva la estructura perineural (endoneuro, perineuro y epineuro). La EMG-L a las dos o tres semanas de la lesión muestra signos de reinervación como potenciales de unidad motora polifásicos y de gran amplitud. La recuperación se evidencia tras 6 o 9 meses.
- Neurotmesis: consiste en una lesión grave de los axones y de la vaina de mielina asociado a una lesión severa de la infraestructura neural. Tiene un pobre pronóstico, habitualmente con recuperación incompleta o ausente.

En todos estos tipos de lesión habrá una tendencia espontánea a la reinervación. Una vez se supera la disrupción del nervio, éste tiende a crecer unos 2-4mm al día.

Sin embargo, no se sabe con certeza si la reinervación será completa o si se recuperará la funcionalidad y el movimiento. (59)

En la cirugía tiroidea, las causas de lesiones son variables: compresión por hematoma, elongación por tracción excesiva, sección en ausencia de identificación previa, trayecto aberrante (60), compresión por una pinza de hemostasia o por una ligadura.

1.7. Parálisis unilateral de cuerda vocal

1.7.1. Sintomatología

La parálisis unilateral de cuerda vocal cursa principalmente con disfonía y diplofonía (voz bitonal) de aparición brusca o progresiva. El grado de dificultad para la fonación aumenta paulatinamente con la fatiga del día, los pacientes refieren empeoramiento vespertino. Afecta tanto a la voz hablada como a la cantada. Se trata de una voz monótona, interrumpida y aérea, con dificultad para la emisión de las frecuencias agudas y cambios bruscos de timbre. (51) Es infrecuente la disnea inspiratoria con esfuerzos en adultos. Se evidencia disnea fonatoria en algunos pacientes por la falta de aire al hablar. (59) La dificultad para la proyección de la voz se intenta contrarrestar con una tensión de compensación observable.

En los primeros días es habitual la disfagia con aspiraciones que se suele resolver espontáneamente. Debido a la imposibilidad de cerrar el esfínter glótico con seguridad durante la deglución, las aspiraciones son sobretodo con los líquidos. Por la misma razón, la tos es ineficaz. En ocasiones, persiste cierto grado de disfagia

junto con tos brusca, sensación de cuerpo extraño faríngeo y molestias. (61) Sin embargo, es menos frecuente la recurrencia de aspiraciones con riesgo de neumonía.

La incapacidad de realizar la maniobra de Valsalva por incompetencia del esfínter glótico favorece el estreñimiento en estos pacientes.

1.7.2. Anamnesis

La parálisis es sobretodo un signo de una causa que debe identificarse.

Es necesario, por tanto, ahondar en los antecedentes personales de los pacientes.

En caso de aparición brusca de la sintomatología, hay que preguntar sobre antecedentes infecciosos o quirúrgicos (cirugía cervical, tiroidea o torácica) recientes.

Los antecedentes médicos de enfermedades neurológicas o radioterapia cervical también deben quedar reflejados en la Historia Clínica.

1.7.3. Exploración física

La exploración clínica del paciente debe incluir una exploración de cavidad oral y orofaringe para descartar trastornos sensitivos o motores y tumores. En la inspección y palpación cervical prestaremos especial atención a cicatrices de cirugías previas, cuello empastado post-radioterapia, tumoraciones y/o asimetrías.

Es fundamental realizar una laringoscopia mediante fibroendoscopio flexible y laringoestroboscopia con el fin de evaluar la faringe y la laringe. Nos encontraremos con una cuerda vocal inmóvil con la inspiración profunda y la fonación. Hay que

concretar la posición: en aducción, paramedial, intermedia o en abducción (Figura 40). A veces existe un discreto movimiento flameante por movilización pasiva debido al flujo de aire glótico.

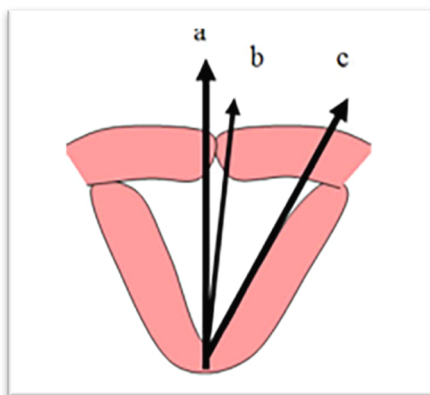


Figura 40: Esquema de las diferentes posiciones que puede adoptar la cuerda vocal paralizada: a) media, b) paramedia y c) lateral. Tomada de Casado et al. (133)

En casos de diagnóstico tardío la cuerda vocal está atrófica, fina y descendida respecto al plano glótico debido a la disminución de la tensión. Se asocia a una basculación anteromedial del cartílago aritenoides ipsilateral (Figura 41).

En el ámbito estroboscópico se percibe una vibración asimétrica e irregular. Se observa una disminución de la ondulación mucosa y de la amplitud del movimiento en el lado patológico. Como mecanismo compensatorio suele existir una hiperaducción de la cuerda vocal sana y una contracción supraglótica para compensar el hiato longitudinal.

Se puede calibrar la envergadura de la disfagia asociada al observar retención salival en senos piriformes o incluso su penetración laríngea. Tocando la supraglotis con el fibroendoscopio podemos estimar la sensibilidad laríngea y el reflejo tusígeno. (62)

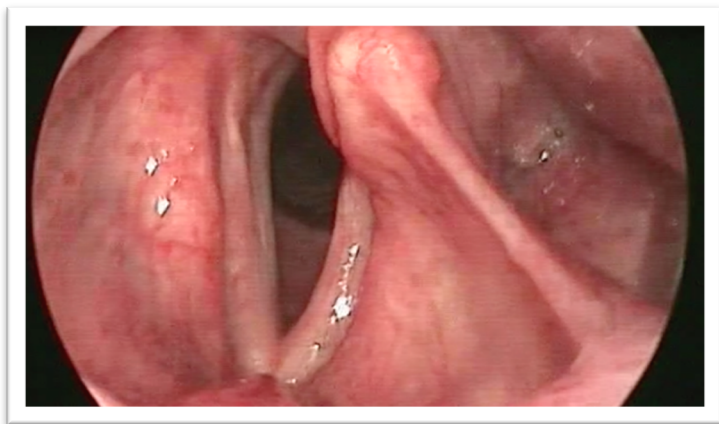


Figura 41: Parálisis de cuerda vocal izquierda. Nótese la anteversión del aritenoides y el acortamiento de la cuerda paralizada.

1.7.4. Pruebas complementarias

El diagnóstico de parálisis unilateral de cuerda vocal se establece mediante la exploración clínica. Se solicitan pruebas complementarias tanto de imagen como de otros tipos para valorar la gravedad de la sintomatología pero sobretudo para buscar la etiología en los casos donde no exista un diagnóstico etiológico claro.

- Estudio de disfagia mediante prueba de deglución con azul de metileno y/o videofluoroscopia.
- Tomografía computarizada desde la base del cráneo hasta el mediastino superior.
- Resonancia magnética.

- Ecografía: útil para valoración de masas cervicales o tiroideas.
- Análisis de sangre: glucemia, hormonas tiroideas, vitamina B₁₂, serología (herpes zóster, borreliosis, citomegalovirus). (33) (63)
- Electromiografía laríngea. En caso de parálisis unilateral de cuerda vocal, se puncionarán ambos músculos tiroaritenoides. Se evalúa el tipo de lesión nerviosa, el diagnóstico topográfico y la existencia de signos de reinervación.
- Endoscopia: gastroscopia o fibrobroncoscopia en función de la orientación clínica.
- Estudio de la función respiratoria especialmente en parálisis bilaterales de cuerdas vocales.
- Medidas de la función vocal: la calidad fonatoria y la repercusión de ésta se tendrán en cuenta para la actitud terapéutica y el examen de los resultados.

1.7.5. Diagnóstico diferencial

La disfonía psicógena cursa con disfonía y voz débil y aérea. No es complicado distinguirla de la parálisis unilateral de cuerda vocal en la exploración clínica ya que ciertamente no existe una inmovilidad glótica. Además, clínicamente la tos es efectiva y existen antecedentes depresivos o de estrés fácilmente identificables en la anamnesis.

Se deben excluir los procesos patológicos que cursan con parálisis de cuerda vocal sin afectación del nervio laríngeo recurrente o del X par.

En cualquier fijación hemilaríngea hay que descartar la presencia de una neoplasia maligna infiltrante, la exploración fibroendoscópica debe ser exhaustiva buscando

sobre todo en las localizaciones más ocultas: senos piriformes, ventrículos o subglotis.

En los casos de inmovilidad de la articulación cricoaritenoidea, la laringoestroboscopia muestra una amplitud de onda y onda mucosa de características normales. La cuerda aparece inmóvil pero tónica.

En la anquilosis cricoaritenoidea se diferencian dos fases evolutivas, primero se produce una fase artrítica con pericondritis e inflamación de la cápsula y los ligamentos. Puede estar favorecida por el reflujo gastroesofágico. En un segundo tiempo, la fibrosis es tan densa que bloquea en aducción la cuerda vocal.

Hay que estudiar los antecedentes de intubación, traqueotomía o traumatismo puesto que ocasionan una alteración en la mucosa con formación de granuloma y cicatriz retráctil posterior. También pueden producir precozmente una subluxación cricoaritenoidea.

Entre las causas reumatológicas se encuentran las colagenosis, espondilitis anquilosante y artritis reumatoide.

Cabe destacar también el papel anquilosante de la gota como enfermedad metabólica.

El paciente refiere fonalgia y odinofagia y presenta dolor con la movilización del cartílago tiroides. Se puede orientar el diagnóstico clínicamente, aunque el definitivo se confirmará mediante electromiografía laríngea.

Otros diagnósticos más infrecuentes son las enfermedades musculares: miositis, polimiositis, dermatomiositis y distrofias musculares pueden afectar a los músculos endolaríngeos encargados de la fonación.

1.7.6. Historia natural

Aproximadamente, un tercio de los pacientes afectados de parálisis laríngea recuperará la movilidad de la cuerda vocal paralizada, un tercio restablecerá una voz satisfactoria por compensación de la cuerda vocal sana y un tercio no recuperará ni la voz ni la movilidad. (64) Por otra parte, la recuperación espontánea de la función vocal (incluso sin recuperación de la movilidad) se puede conseguir en algunos casos por la inervación residual y la sinquinesis y reinervación impredecibles. (65) (7) Existen casos donde persiste la parálisis de cuerda vocal pero se evidencia una mejora en el cierre glótico. Esto se debe a diferentes factores, por ejemplo, las acciones de los músculo interaritenario (inervado bilateralmente) o del músculo cricotiroides (inervado por el nervio laríngeo superior) pueden participar en el movimiento medial de la cuerda vocal. El cierre glótico también se ve favorecido por la acción del músculo constrictor inferior de la faringe. (66)

El tiempo hasta poder evidenciar una recuperación espontánea de una parálisis laríngea está establecido de facto hasta los 12 meses. (15) Esta cronología va a marcar la toma de decisiones en cuanto a la actitud terapéutica. La resolución de optar por un tratamiento invasivo se da en casos donde no existen signos de recuperación de la movilidad.

Sin embargo, estudios recientes muestran que no es necesario esperar tanto tiempo para la elección de un tratamiento irreversible.

Mau et al. hipotetizaron sobre un modelo matemático para predecir el tiempo de recuperación tras una parálisis unilateral de cuerda vocal. (67) En función del tipo de

lesión del nervio postularon unas distribuciones de probabilidad de los tiempos de recuperación:

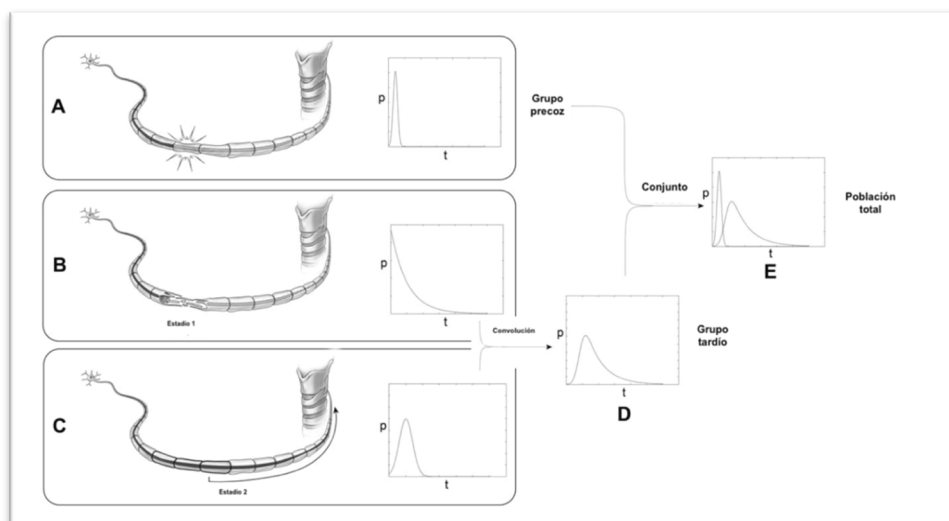
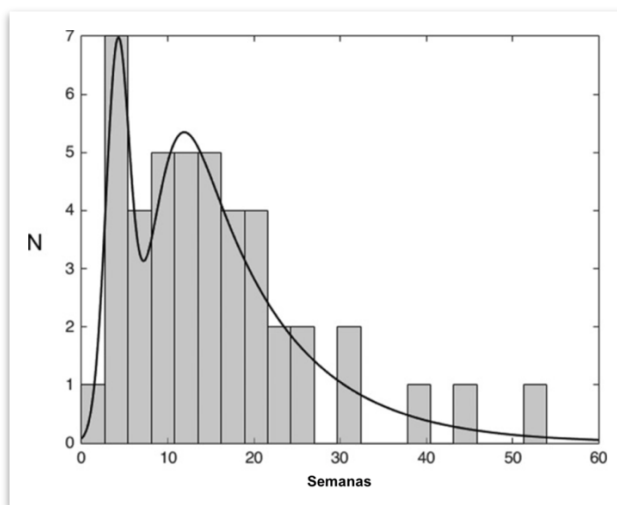


Figura 42: Representación simplificada de los diferentes grupos de recuperación con sus distribuciones de probabilidad asociadas (p =probabilidad; t =tiempo). Modificada de Mau et al. (67)

- En los casos de lesión leve (neurapraxia) se producirá una recuperación precoz que puede representarse mediante una campana de Gauss (Figura 42.A).
- En lesiones más severas con disrupción nerviosa (axonotmesis o neurotmesis) habrá una primera fase donde el impulso nervioso tendrá que atravesar el lugar primario de la lesión que será representada por una curva exponencial inversa (Figura 42.B y C). Después, durante la segunda fase, el axón se regenera desde el lugar de la lesión hasta la laringe. Esto se representa por una campana de Gauss. Por tanto, en las lesiones más

severas, la recuperación sigue un modelo de curva mixta con una campana de Gauss modificada que termina en una exponencial inversa (Figura 42.D).

La combinación de todos los modelos da una curva compuesta que efectivamente cuadra con los tiempos de recuperación que presentó su cohorte de pacientes (Figura 43):



*Figura 43: Tiempo hasta la recuperación vocal. El modelo probabilístico explicado previamente (Figura 42.E) se superpone a los resultados de la cohorte (N=número de pacientes con recuperación vocal).
Modificada de Mau et al. (67).*

Como conclusión, podemos exponer que su modelo predice que el 86% de los pacientes recuperarán la voz tras una parálisis unilateral de cuerda vocal dentro de los seis primeros meses y el 96% en los nueve primeros meses tras la lesión nerviosa. En su estudio, no se observa recuperación de la movilidad de la cuerda vocal tras 7,5 meses.

Por otra parte, el factor pronóstico de recuperación más importante en las lesiones iatrogénicas corresponde a la gravedad de la lesión nerviosa y no a la longitud de regeneración axonal necesaria. Aunque, en los casos de parálisis idiopática, es más probable que se trate de un mecanismo neurítico y no de una lesión focal a nivel del axón. (68)

Por tanto, esperar más de nueve meses para comprobar que no existe una recuperación espontánea es demasiado conservador. Retrasa el tratamiento definitivo y empeora la calidad de vida de los pacientes.

En los casos de etiología idiopática, entre un 58% y un 75% de los pacientes presentan una recuperación espontánea. (69)

1.8. Tratamiento de las parálisis laríngeas

1.8.1. Generalidades

Las parálisis laríngeas unilaterales serán subsidiarias de tratamiento si son sintomáticas. Si se trata de una parálisis en aducción o paramedial que no produce disfonía no precisará tratamiento quirúrgico, aunque algunos casos se benefician de sesiones de rehabilitación foniátrica. Se pueden dividir las opciones terapéuticas en tres estrategias diferentes (70):

1. Observación durante seis a nueve meses a la espera de una recuperación espontánea de la movilidad o de una voz satisfactoria. Se tratan sólo los casos que persisten con disfonía tras este periodo.
2. Rehabilitación foniátrica para mejorar la calidad de la voz y/o la deglución.

3. Tratamiento quirúrgico precoz:

- a. Temporal: inyección intracordal de sustancias de relleno
- b. Permanente: Cirugía del marco laríngeo, laringoplastia de inyección, técnicas de reinervación o de aducción aritenoidea.

El objetivo fundamental de cualquier tratamiento es conseguir un cierre glótico satisfactorio, bien mediante la compensación de la cuerda vocal sana o bien, medIALIZANDO con diferentes técnicas la cuerda vocal paralizada.

Los tres tipos de tratamiento pueden solaparse, por ejemplo, se recomienda que la logopedia acompañe cualquiera de los tratamientos. (66) Lo ideal es establecer un plan terapéutico desde el diagnóstico etiológico definitivo de la parálisis unilateral. Se debe individualizar la estrategia en función de las necesidades y expectativas de cada paciente teniendo en cuenta que al paciente no sólo le afecta la disfonía.

La EMG-L es una herramienta muy útil para orientar la toma de decisiones. En función de los resultados decidiremos si observar al paciente o tratarlo y si ese tratamiento debe ser de carácter provisional o definitivo.

Los pacientes que presenten clínica evidente de aspiraciones de repetición con neumonías recurrentes tienen indicación de tratamiento precoz. Si la EMG-L muestra signos de denervación severa no se deben instaurar los seis/nueve meses de margen, ya que no se espera una recuperación espontánea.

Otra causa de parálisis unilateral de cuerda vocal que requiere un tratamiento prematuro en la mayoría de casos es la tumoral. Si existe una afectación nerviosa por un carcinoma, es muy infrecuente que se recupere la movilidad glótica.

Ciertas profesiones (profesores, comerciales, abogados), debido a su demanda vocal se van a ver beneficiados de una intervención anticipada.

Los tratamientos reversibles y temporales como las inyecciones intracordales son una opción adecuada en estos pacientes.

De la misma manera, se tiene en cuenta el estado general del paciente para la elección de la estrategia terapéutica. Por ejemplo, los pacientes con comorbilidades que contraindiquen una anestesia general van a optar por tratamiento como la laringoplastia de inyección bajo anestesia local.

En conclusión, el estado general del paciente, la existencia de comorbilidades respiratorias, sus exigencias vocales y sociales, su edad y su esperanza de vida son factores a tener en cuenta. En la mayoría de los casos, se presentan al paciente las diferentes opciones, las ventajas e inconvenientes de cada una y se toma una decisión conjunta.

Como hemos explicado previamente, se debe esperar entre seis y nueve meses por si se produjese una recuperación espontánea de la movilidad de la cuerda vocal.

Por otra parte, algunos pacientes van a recuperar una voz funcional y satisfactoria sin restablecerse la movilidad glótica. (71)

En los casos donde persiste la disfonía y/o clínica de aspiraciones se indicará un tratamiento quirúrgico.

Como prevención primaria de lesión del nervio recurrente, resulta útil su monitorización intraoperatoria. Ya que las lesiones iatrogénicas en las cirugías tiroideas representan una de las etiologías más frecuentes, al reducir las posibilidades de manipulación intraoperatoria disminuimos la probabilidad de dañar el nervio.

Según una encuesta reciente, hasta un 83% de los cirujanos de tiroides lo emplean. (72) Antes se utilizaba sobre todo en casos de reintervención o de parálisis de cuerda vocal previa pero en la actualidad se utiliza sistemáticamente. A nivel médico-legal es una prueba objetiva. Este método disminuye el riesgo de lesión permanente del nervio de 3% a 1,8%. (73)

Si se evidencia una sección intraoperatoria del nervio recurrente, está descrita la realización de una anastomosis nerviosa termino-terminal, incluso colocar un injerto de interposición si la distancia entre ambos extremos es superior a 5 mm, para evitar la tensión. (74)

1.8.2. Logopedia

La rehabilitación foniátrica debe ser el tratamiento de primera línea en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal ya que permite una mejoría significativa de la función fonatoria. En muchos pacientes se consigue incluso evitar un tratamiento quirúrgico. (65)

El objetivo es evitar la anquilosis de la articulación cricoaritenoides y la atrofia del músculo tiroaritenoides ipsilaterales para mejorar la insuficiencia glótica. (75) Se ejercitan la fuerza y agilidad de la musculatura intrínseca de la laringe (sin producir una hiperfunción).

Las sesiones de logopedia deben iniciarse lo antes posible para evitar el desarrollo de conductas inadecuadas. El retraso en el diagnóstico de parálisis laríngea unilateral y en el inicio de la rehabilitación se asocian con peores resultados. (76)

El paciente tiende a compensar con el paso del tiempo la insuficiencia glótica con una hiperfunción laríngea que incluye compresiones laterales y posteriores de las bandas ventriculares e hiperfunción de los músculos cricotiroides. (65) Se practican ejercicios para corregir estos hábitos (Figura 44).

Para adecuar el tono de la voz se practican ejercicios de resonancia vocal. Se puede aprovechar la función aductora de los músculos cricotiroides aumentando la altura tonal de forma controlada. Además, se realizan pequeños ataques glóticos, manipulaciones de la laringe (presión con los dedos sobre el ala tiroidea del lado paralizado) y mecanismos fonatorios reflejos como reír o toser. (33)

Es necesario también desarrollar la respiración abdominal y mejorar la coordinación fonorrespiratoria para corregir la hiperventilación en fonación y la fatiga vocal y controlar la presión subglótica. Se utilizan, entre otros, ejercicios respiratorios, de relajación de la musculatura cervical y ejercicios de fuerza con fonemas oclusivos (p/t/k). (75)



Figura 44: Ejemplo de prácticas logopédicas para mejorar el cierre glótico (dicción de fonemas explosivos mientras tensa los brazos). Tomada de Basterra et al. (75)

La logopedia mejora de forma significativa parámetros fonatorios acústicos, aerodinámicos, perceptuales, endoscópicos y de autoevaluación en pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal. (66)

1.8.3. Técnicas de reinervación

El objetivo de las técnicas de reinervación laríngea es restablecer la troficidad de la cuerda vocal y tensar la hemilaringe paralizada, previniendo la atrofia de los músculos que sostienen el aritenoides y por tanto el descenso de la apófisis vocal del aritenoides.

Crumley describió la anastomosis del asa cervical del nervio hipogloso con el recurrente en 1991 (Figura 45). (77)

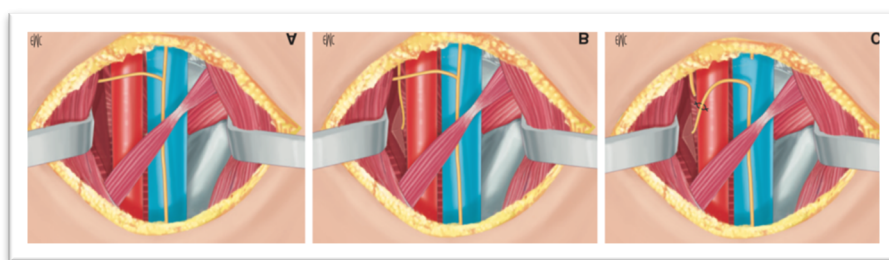


Figura 45: Representación de la técnica quirúrgica. A) Localización del asa cervical del XII par. B) Localización del nervio recurrente y C) Anastomosis entre el extremo proximal del asa cervical y el extremo distal del nervio recurrente. Tomada de Lagier et al. (74)

Se indica principalmente en niños o pacientes jóvenes debido a su capacidad de cicatrización y a su esperanza de vida mayor. Además, el resto de estrategias quirúrgicas no son adecuadas para su uso en niños. (78)

1.8.4. Inyección intracordal

El objetivo de la inyección intracordal es aumentar el volumen de la cuerda vocal paralizada y atrófica para medializarla y mejorar el cierre glótico.

La medialización de la cuerda vocal mediante inyección intracordal de diferentes sustancias es una de las opciones quirúrgicas, especialmente adecuada en casos donde no esté indicada una intervención bajo anestesia general.

1.8.4.1. Técnicas

Se puede realizar bajo microlaringoscopia en suspensión con anestesia general para una mejor exposición y una mayor precisión del sitio de la inyección.

También se pueden realizar con anestesia local inyecciones percutáneas con o sin control fibrolaringoscópico o por EMG-L (en consulta o en un quirófano).

La ventaja de las modalidades con anestesia local es que se puede escuchar simultáneamente el resultado vocal obtenido. Pero, se necesita la colaboración del paciente para controlar bien la inyección.

El punto ideal para las inyecciones es el lugar donde se cruzan una línea transversal a la apófisis vocal y la línea arcuata superior (Figura 46). Se suele inocular también en un segundo punto aproximadamente a la mitad de la línea arcuata superior.

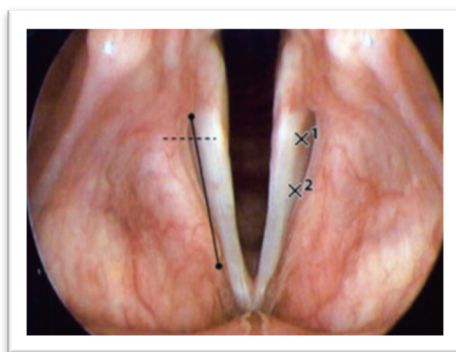


Figura 46: Localización de los puntos para la inyección intracordal (1 y 2). La línea discontinua representa la tangente a la apófisis vocal y la línea continua marca la línea arcuata superior. Tomada de Rosen et al. (79)

La aguja debe penetrar unos 3-5mm desde el borde superior de la cuerda vocal, evitando el espacio de Reinke (Figura 47).

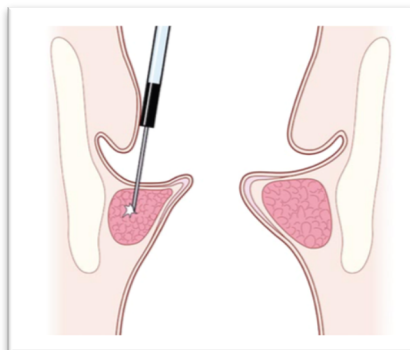


Figura 47: Profundidad recomendada en la inyección intracordal. Tomada de Rosen et al. (80)

Se recomienda inyectar 0,1-0,2ml más de la sustancia para conseguir una sobrecorrección del 15-30% aproximadamente. Así se consigue un contorno convexo, ligeramente redondeado (Figura 48).

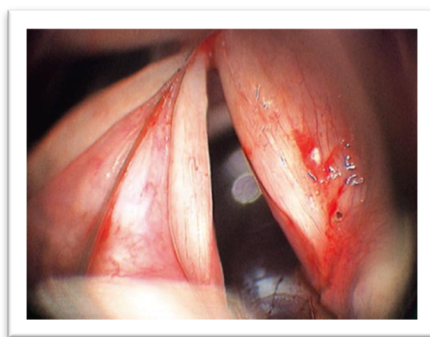


Figura 48: Inyección intracordal en la cuerda vocal derecha. Nótase el borde convexo debido a la sobrecorrección. Tomada de Rosen et al. (70)

Para los pacientes que no toleren la vía transoral o que no quieran someterse a una intervención bajo anestesia general, la vía percutánea (guiada o no por EMG-L) es una buena opción. Se han descrito tres vías de acceso a la cuerda vocal (Figura 49): la aproximación transtiroidea y a través de las membranas cricotiroides y tirohioidea (Figura 50). Es importante la colaboración estrecha del paciente y el asistente que se encarga de la monitorización fibrolaringoscópica.

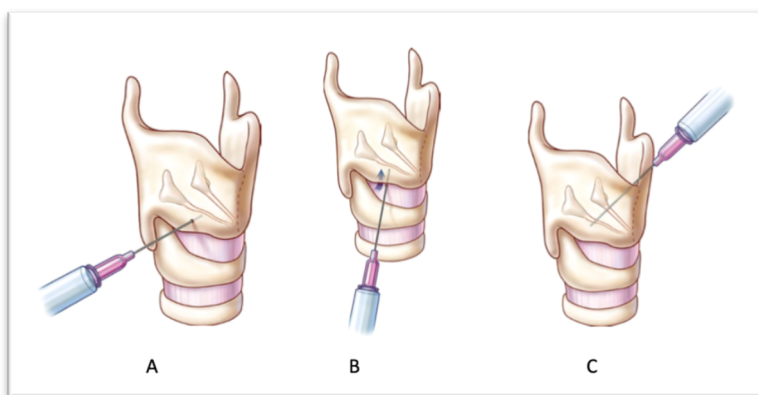


Figura 49: Vías de abordaje percutáneo. A) Vía transtiroidea B) Vía cricotiroidea C) Vía tirohioidea. Tomada de Rosen et al. (80)

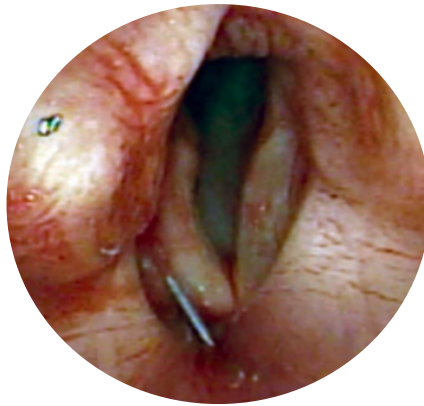


Figura 50: Vista endoscópica de la vía tirohioidea. (80)

1.8.4.2. Materiales

En la actualidad, se emplean diferentes materiales. Los materiales aloplásticos desplazan el tejido receptor mientras que los biomateriales se incorporan en él. (51) Algunos materiales se reabsorben parcialmente y tienen efectos temporales, esto puede suponer un inconveniente por la necesidad de inyecciones periódicas o una ventaja en pacientes donde busquemos una terapia temporal ante la incertidumbre sobre la evolución.

Las sustancias con efectos temporales incluyen: gelatina bovina (Gelfoam™), productos basados en el colágeno (Zyplast™), carboximetilcelulosa (Radiesse Voice Gel™) y gel de ácido hialurónico (Restylane™).

Las sustancias con efectos a largo plazo (dos años o más) incluyen: grasa autóloga, hidroxiapatita cálcica (Radiesse™) y teflón (en desuso).

En líneas generales, se emplea la grasa para los defectos glóticos grandes y cuando sea posible una recuperación. (74) Se recomienda anestesia general para simplificar

la adquisición y la preparación de la grasa. La grasa se extrae del abdomen y se inyecta en el interior del músculo vocal. Es necesario inyectar con una sobrecorrección del 100% ya que una parte importante se reabsorbe (Figura 51). Para valorar cuánta grasa se ha depositado y cuál es el resultado definitivo se deben esperar entre tres y seis meses.



Figura 51: Sobrecorrección del 100% en la inyección intracordal de grasa autóloga. Tomada de Rosen et al. (70)

La gelatina bovina dura únicamente entre cuatro y seis semanas y requiere de una aguja gruesa para su inyección.

El colágeno y el ácido hialurónico se inyectan habitualmente bajo anestesia local, por vía transoral o percutánea, en el ligamento vocal o en el espacio de Reinke. Son útiles para hiatos fonatorios pequeños. Sus efectos duran entre cuatro y seis meses.

La carboximetilcelulosa es la única sustancia de efecto temporal aprobada en Estados Unidos, tiene una duración de dos-tres meses en función del volumen inyectado. La vibración glótica y la calidad vocal obtenidas son satisfactorias. (70)

La hidroxiapatita cálcica tiene una eficacia mantenida durante doce meses de media. Es improbable que se forme un granuloma a cuerpo extraño ya que es un material que se encuentra naturalmente en el cuerpo humano.

El principal inconveniente de este tipo de técnica es el “efecto masa” que producen los materiales inyectados sobre la cuerda vocal. Tiene consecuencias negativas en las propiedades vibratorias ya que altera la masa, rigidez y volumen de la cuerda vocal. (51) Cuanto más grande es el defecto glótico, mayor cantidad de material se debe inyectar y peores son los resultados, por eso se recomienda en hiatos menores de 3mm. (70)

De la misma forma, la distribución de la inyección es difícil de controlar. Algunos materiales se absorben parcialmente por lo que se requiere una sobreinyección inicial. Sin embargo, la inyección de otros materiales es irreversible, y corregir una sobreinyección es complicado. (51)

Además, en una parálisis de larga evolución con una diferenciación en la altura de ambas cuerdas vocales esta técnica no es tan eficaz.

En conclusión, la inyección intracordal de sustancias de aumento es una alternativa en el tratamiento de la parálisis unilateral de cuerda vocal. Está indicada en situaciones de hiato glótico pequeño, contraindicación de anestesia general y/o necesidad de una corrección temporal. Es menos precisa que la cirugía del marco laríngeo.

1.8.5. Cirugía del marco laríngeo

Mediante la cirugía del marco laríngeo se altera la forma y tensión de las cuerdas vocales con el objetivo de mejorar la voz. No se modifican las propiedades vibratorias de la cuerda vocal.

1.8.5.1. Origen de la técnica y evolución histórica

En 1915, Payr describe una técnica para medializar la cuerda vocal aprovechando cartílago del ala tiroidea. (81) Mediante una incisión en U sobre el ala tiroidea formaba un colgajo pediculado que insertaba en el espacio paraglótico. El efecto de la medialización era limitado por lo que la técnica no se asentó.

Meurman detalla la “mediofijación” en sus estudios entre 1943 y 1952 empleando cartílago costal para provocar una aducción del aritenoides paralizado. (82) Opheim modifica el procedimiento y aprovecha el cartílago tiroideo que moldea triangularmente para empujar la glotis (Figura 52). No abren una ventana sino que acceden a la laringe a través de una fisura en la línea media. Meurman coloca el injerto lateral al pericondrio interno y Openheim incide sobre él para colocar el injerto en el espacio paraglótico (83)

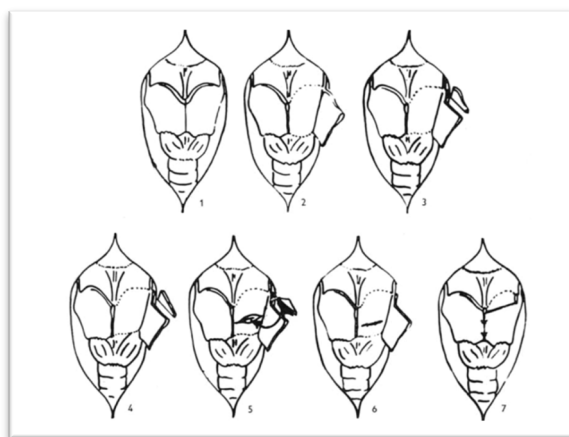


Figura 52: Dibujos originales de la técnica quirúrgica de Opheim. Tomada de Opheim et al. (83)

En 1968, Sawashima et al. describen un método menos agresivo, que incorpora elementos de los procedimientos de Meurman y Opheim, aprovecha el cartílago

tiroideo para el implante pero lo coloca entre el pericondrio interno y el ala (Figura 53). (84)

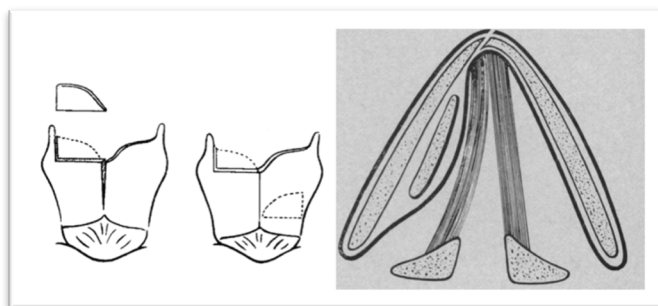


Figura 53: Esquema de la técnica de Sawashima et al. Tomada de Sawashima et al. (84)

Estas técnicas quirúrgicas obtenían unos resultados satisfactorios, pero tenían una alta incidencia de complicaciones principalmente de episodios de disnea por edema laríngeo e infecciones postoperatorias.

Con la aparición de la técnicas de inyección intracordal de teflón las técnicas de medialización por vía externa fueron relegadas.

Nobuhiko Isshiki publica en 1974 un estudio realizado en laringes de perros donde sistematiza las intervenciones sobre el marco laríngeo. A partir de ese momento, se comienza a extender el uso de la tiroplastia tipo I para el tratamiento de la parálisis unilateral de la cuerda vocal y se publican numerosas modificaciones técnicas.

1.8.5.2. Generalidades

Isshiki presentó en 1974 una clasificación de los tipos de tiroplastias que, aparte de ciertas modificaciones aún hoy está en vigor (Figura 54). (85)

1. Tipo I o de medialización (compresión lateral)
2. Tipo II o de lateralización (expansión lateral): indicada en el tratamiento de la disfonía espasmódica
3. Tipo III o de acortamiento de la cuerda vocal: se consigue un descenso en la frecuencia fundamental de la voz
4. Tipo IV o de alargamiento de la cuerda vocal: se consigue un aumento en la frecuencia fundamental de la voz (cirugía de feminización de la voz)

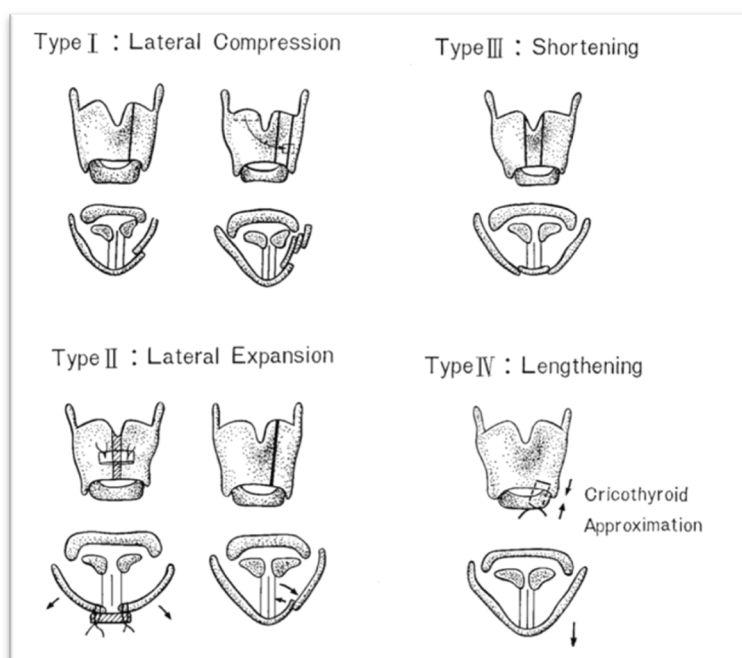


Figura 54: Esquemas originales de los tipos de tiroplastias de Isshiki. Tomada de Isshiki et al. (85)

Para el tratamiento de la parálisis unilateral de cuerda vocal se emplea la tiroplastia tipo I donde se empujan medialmente la cuerda vocal desde el espacio paraglótico. La vía de acceso intralaríngea es mediante el tallado de una ventana en el ala tiroidea ipsilateral a la lesión. Existen variantes técnicas en función de la ventana tiroidea

(tamaño, localización y forma) y del procedimiento quirúrgico (tipo de incisión, exéresis del pericondrio externo, apertura del pericondrio interno). Se emplean diferentes materiales para el implante como el Silastic, la hidroxiapatita, el titanio o una tira de politetrafluoretileno (GORE-TEX®) con formas y tamaños variados. Las diferentes modificaciones propuestas tienen la intención de simplificar y acortar el procedimiento.

La tiroplastia se puede asociar a una actuación sobre el aritenoides; están descritos los procedimientos de aducción aritenoidea y de aritenoidopexia. Se emplea en casos donde existe una diferencia de altura entre ambas cuerdas vocales y/o un importante defecto posterior de cierre glótico. Ambas técnicas son irreversibles. La aducción aritenoidea consiste en suturar el aritenoides a la parte anterior del ala tiroidea (Figura 55) mientras que la aritenoidopexia es la sutura de la articulación cricotiroides en su eje para alterar la tensión y la altura de la cuerda vocal.

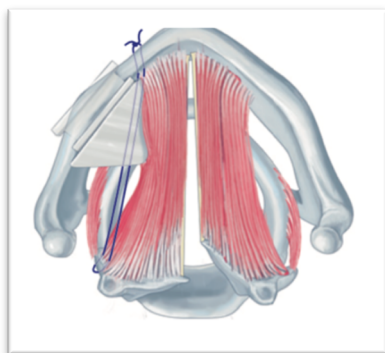


Figura 55: Vista axial del resultado de una tiroplastia de Montgomery con aducción aritenoidea.

Nótese el cierre glótico posterior obtenido. Tomada de Lagier et al. (74)

A diferencia de las técnicas de inyección intracordal que alteran las características vibratorias de la cuerda vocal, la tiroplastia de medialización aumenta la amplitud de

vibración de la cuerda vocal y aumenta el cociente de cierre en un ciclo vocal. (86)

La ventaja más interesante de esta técnica es que no modifica la estructura histológica de la cuerda vocal y, por tanto, se mantiene la integridad de la onda mucosa. Por consiguiente, los resultados fonatorios obtenidos son muy satisfactorios.

La tiroplastia tipo I es una cirugía reversible. El resultado vocal postoperatorio se puede intuir mediante una maniobra de compresión manual lateral.

Aparte del resultado fonatorio, el cirujano debe ser consciente de que no siempre se consigue una mejoría total de la sintomatología. Si la parálisis unilateral de cuerda vocal se debe a una lesión vagal alta, puede asociar otros déficits motores o sensitivos que no se resolverán con esta cirugía.

1.8.5.3. Indicaciones y contraindicaciones (87)

La intención de la tiroplastia de medialización es mejorar un cierre glótico sintomáticamente insuficiente para conseguir una calidad vocal satisfactoria y evitar las aspiraciones durante la deglución. Por tanto, la indicación de tiroplastia de medialización es la insuficiencia glótica sintomática con disfonía y/o aspiraciones por parálisis unilateral, paresia o por atrofia de cuerda vocal. Puede estar indicada también en casos de presbifonía o fijación de la articulación cricotiroidea, sulcus vocalis y vergeture y defectos glóticos tras la extirpación de tumores de cuerda vocal.

Las contraindicaciones relativas incluyen la asociación de una neoplasia maligna laríngea, la historia previa de radioterapia y la abducción insuficiente de la cuerda

vocal contralateral. Puede plantearse la tiroplastia paliativa en pacientes con tumores pulmonares y parálisis de cuerda vocal para paliar las aspiraciones.

Los pacientes con paresia bilateral moderada-severa no son candidatos porque con la medialización obtenida, se estrecha la vía aérea a nivel glótico. Al menos una cuerda vocal debe de tener intacta la abducción para no producir disnea.

1.8.5.4. Consideraciones anestésicas

La tiroplastia de medialización puede realizarse bajo anestesia local, lo cual permite evaluar simultáneamente el resultado fonatorio y adaptar el tamaño del implante. En pacientes con contraindicaciones para la anestesia general representa un beneficio. No obstante, hay que explicar detalladamente el procedimiento ya que se necesita la colaboración del paciente para ajustar el tamaño del implante intraoperatoriamente.

También es factible realizar la intervención bajo anestesia general monitorizando el implante mediante un fibrolaringoscopio que pasa a través de una mascarilla laríngea utilizada para ventilar al paciente en lugar de la intubación orotraqueal.

La anestesia general evita la incomodidad al paciente y permite al cirujano localizar la ubicación ideal de la ventana cartilaginosa, evitando posibles movimientos del paciente, voluntarios o involuntarios (tos, deglución). (88)

Se ha demostrado, además, que la voz se modifica bajo los efectos de la medicación sedante. (89) Esto puede alterar los resultados fonatorios en el caso de realizar la intervención con anestesia local.

Por eso, algunos autores prefieren emplear la anestesia general para estos pacientes. (90) (91) (92)

Algunos autores recomiendan técnicas mixtas con una primera fase bajo anestesia general donde se hace el abordaje laríngeo y se evalúa la respuesta al implante con el paciente despierto monitorizando la voz y la fibrolaringoscopia simultáneamente. (93)

1.8.5.5. Consideraciones temporales (67) (70)

Una espera de entre seis y nueve meses es necesaria antes de realizar una tiroplastia de medialización, principalmente, en casos donde la EMG-L sea inconcluyente o se espere una recuperación nerviosa o donde se desconozca la etiología de la lesión nerviosa. En los casos donde existan neumonías de repetición por aspiraciones, se puede adelantar una laringoplastia de aumento con un material reabsorbible, a la espera de una cirugía más definitiva.

No se recomienda intervenir antes de los tres meses de la lesión nerviosa porque los resultados postoperatorios no son definitivos. La cuerda vocal se atrofia progresivamente por lo que semanas o meses después de la intervención puede empeorar el hiato glótico.

En algunos casos, sobre todo en pacientes que han sufrido una sección nerviosa o pacientes cuya EMG-L muestra degeneración neuronal severa sin signos de reinervación, se puede operar entre los tres y los nueve meses tras el diagnóstico de la parálisis.

1.8.5.6. Variantes técnicas

Isshiki y Guerrier describen la técnica de la tiroplastia tipo I de forma similar. Tras el tallado de la ventana tiroidea, impactan ese rectángulo de cartílago en el interior de la laringe para que medialice la cuerda vocal (Figura 56). (94) (95)

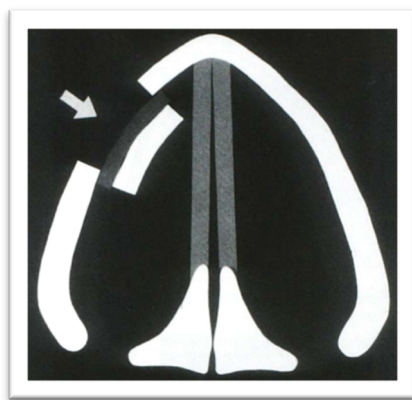


Figura 56: Esquema de una vista axial de la tiroplastia tipo I. Tomada de Isshiki et al. (96)

Las diferencias entre las dos técnicas son el tamaño de la ventana y el método de contención del implante. Guerrier describe una ventana de 15x3,5mm mientras que Isshiki la modifica en función del género (4x10mm en mujeres y 5x12mm en varones).

Además, Guerrier aprovecha un injerto cartilaginoso del borde superior del ala tiroidea para fijar el implante (Figura 57), por el contrario, Isshiki utiliza un fragmento de silicona.

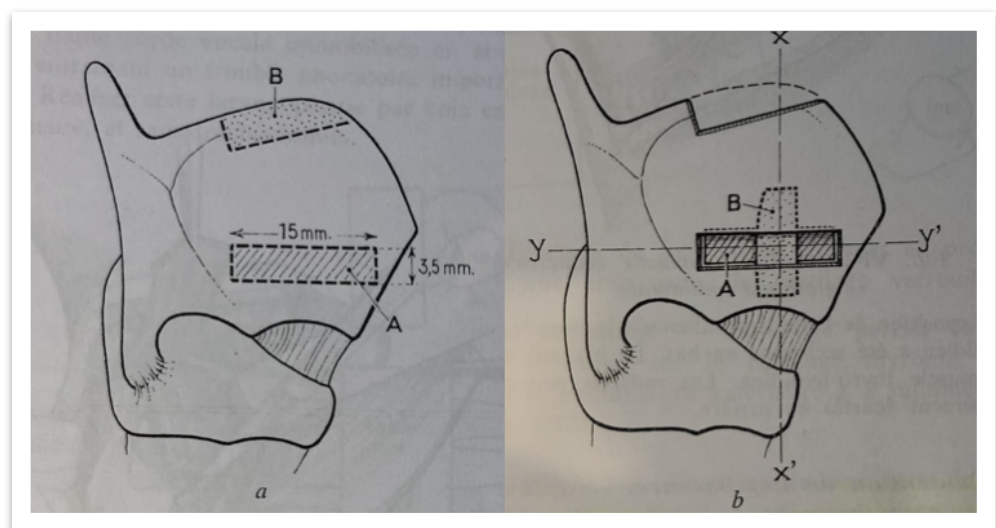


Figura 57: Dibujos de la tiroplastia tipo I según Guerrier. La ventana cartilaginosa (A) se introduce en la laringe y se sujeta mediante cartilago autólogo (B). Tomada de Guerrier et al. (95)

En la actualidad se emplean múltiples tipos de prótesis e implantes con sus respectivas variantes técnicas quirúrgicas.

La tiroplastia con GORE-TEX® es una técnica fácilmente reversible extrayendo la tira de material biocompatible. Tras hacer un colgajo de pericondrio externo se talla una ventana más pequeña (3x6-12mm) a través de la cual se introduce la tira de politetrafluoroetileno expandido formando capas (Figura 58). Se debe evitar el contacto directo con el aritenoides ya que restringe su movilidad. Se emplea sobretodo en pacientes con defectos anatómicos complejos de los tejidos blandos.

(97)

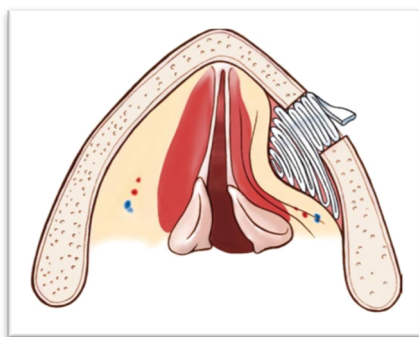


Figura 58: Esquema con la vista axial de la colocación del implante de GORE-TEX®. Tomada de Rosen et al. (98)

La medialización mediante una prótesis de Silastic también se utiliza. Produce una mínima reacción del tejido circundante lo que facilita su extracción en casos de cirugía de revisión aunque sí que se ha descrito la presencia de una fina cápsula.

(99) Esta prótesis de silicona destaca por la posibilidad de moldearla individualmente (Medtronic ENT, Jacksonville, Fla.) La técnica fue descrita en 1993 por Netterville. (100) Su principal inconveniente es la dificultad para tallar la prótesis de pequeño tamaño, además, pueden quedar los bordes afilados corriendo el riesgo de lesionar la mucosa glótica (Figura 59).



Figura 59: Representación del tallado del implante de silicona. Tomada de Rosen et al. (99)

El sistema VoCoM de implante de hidroxiapatita (Gyrus ENT, Bartlett, TN) tiene un juego de implantes prefabricados de siete tamaños diferentes que no considera el tamaño laríngeo (Figura 60). La elección del tamaño de la prótesis es rápida y no hay riesgo de migración debido a un sistema de anclaje. (101) Es un sistema seguro y eficiente, sus resultados son comparables a los de otros materiales. (102)

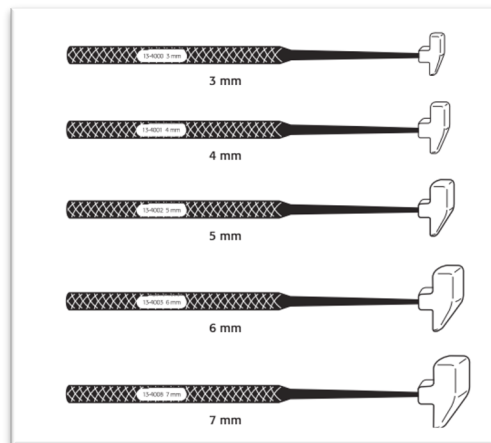


Figura 60: Juego de implantes de hidroxiapatita. Tomada de Cummings et al. (103)

Uno de los implantes más extendidos es el de Montgomery (Boston Medical Products, Westborough, Massachussets). Se trata de un juego de plantillas de diferentes tamaños y un kit instrumental para la realización protocolizada de la ventana tiroidea en función del género del paciente (Figura 61).



Figura 61: Prótesis de Montgomery de mujer (izquierda) y de varón (derecha).

Tomada de www.bosmed.com (104)

La prótesis de titanio de TVFMI (Heinz Kurz GmbH Medizin-technik, Dublingen, Germany) aprovecha el diseño de la ventana descrito por W. Montgomery (105) y tiene unas pestañas para fijar la prótesis al ala tiroidea y evitar migraciones (Figura 62). Es moldeable pero únicamente tiene dos tamaños. (106)



Figura 62: Dibujo de la vista axial de una tiroplastia con una prótesis de titanio.

Tomada de Lagier et al. (74)

1.9. Tiroplastia de medialización con el método de Montgomery

1.9.1. Origen del método clásico de Montgomery

William Montgomery (Proctor, 1923 – Brookline, 2003) publica en 1993 un artículo donde describe un método novedoso para la Tiroplastia tipo I (105). Los autores enumeran estos atributos respecto a otras técnicas quirúrgicas de tiroplastia de medialización:

1. Reducción del tiempo quirúrgico respecto a la tiroplastia convencional.
2. Fácil determinación del tamaño de la ventana tiroidea gracias a los instrumentos de medida.
3. Facilidad de inserción y extracción del implante en caso de necesidad, sin dañar estructuras adyacentes.
4. Eliminación del riesgo de desplazamiento del implante una vez insertado en la ventana.
5. No existe necesidad de modificar el tamaño de la ventana tiroidea para insertar los diferentes tamaños de implante ya que el diseño de la base es uniforme según el género.
6. Cierre de la comisura posterior correcto debido al diseño del implante, obteniendo mejores resultados fonatorios que con otras técnicas.
7. Estandarización del implante por género que elimina la necesidad de moldearlo o recortarlo intraoperatoriamente.

Otra ventaja de este implante es que sus contornos son redondeados y no hace falta tallarlo, por lo que disminuye el riesgo de traumatismo sobre la mucosa glótica. (33)

1.9.2. Descripción del material quirúrgico y el implante de Montgomery

Boston Medical Products (Westborough, Estados Unidos) suministra el material necesario para la intervención descrita por Montgomery. Incluye un kit de instrumental quirúrgico de acero inoxidable para facilitar la intervención con utensilios para localizar y diseñar la ventana de tiroplastia y para facilitar la introducción del implante (Figura 63):

- Calibrador de ventana (instrumentos A y B): es diferente en función del género, la distancia entre los bordes es de 9mm en varones y 7mm en mujeres.
- Trazador de ventana (C y D): diseñado para que se pueda introducir en un mango de bisturí eléctrico estándar. Sus medidas son 7x12mm para varones y 5x10mm para mujeres.
- Instrumentos para ayudar al cirujano a insertar el implante definitivo: gancho pequeño (E), elevador de Chisel (K), insertador del implante (L).

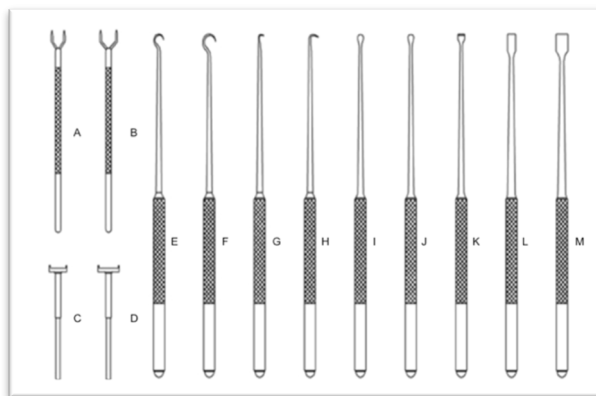


Figura 63: Instrumental de tiroplastia de Montgomery incluido en el set de Boston Medical Products.

Tomada de www.bosmed.com (104)

Incorpora además un juego de medidores o probadores que se emplean para determinar el tamaño correcto del implante intraoperatoriamente (Figura 64). Se trata de una serie de piezas triangulares unidas a un mango que indica el tamaño y el sexo (verdes para mujeres y azules para varones). Estos medidores se insertan en la ventana tiroidea uno tras otro para elegir la medida del implante definitivo en cada paciente. Existen 6 tamaños para varones y 6 para mujeres.



Figura 64: Conjunto de medidores aportado por Boston Medical Products.

Tomada de www.bosmed.com (104)

Por último, el implante de Montgomery está compuesto por una base que fija el implante al cartílago y una punta blanda triangular que medializa la cuerda (Figura 65):

1. La base o porción lateral o externa del implante es invariable en función del sexo del paciente (7x12mm en varones y 5x10mm en mujeres). La estandarización de la base permite la revisión o cambio posterior sin alterar la ventana tiroidea. Es de silicona dura ya que su función principal es la de evitar el desplazamiento de la prótesis una vez colocada. Se compone de una capa lateral que se sostiene en la superficie externa del ala tiroidea para que

el implante no se desplace medialmente. Su capa media es del mismo tamaño que la ventana tiroidea y su función es prevenir la rotación del implante. La capa interna o medial se asienta en la superficie interna del ala tiroidea para que el implante no se desplace lateralmente. El ángulo entre esta capa y el borde medial de la porción interna es de 27º en varones y 30º en mujeres.

2. La punta o porción medial o interna del implante es la encargada de medializar la cuerda vocal y la apófisis vocal del cartílago aritenoides. Se trata de una pieza triangular de silicona blanda cuya hipotenusa corresponde a la longitud del eje de la cuerda vocal en posición media. La base del triángulo está unida a la porción lateral del implante. La altura del triángulo determina la profundidad o distancia de medialización. Existen 6 tamaños para mujeres (6, 7, 8, 9, 10 y 11mm) y 6 para varones (8, 9, 10, 11, 12 y 13mm). Las prótesis de varones son igual de largas entre ellas pero su profundidad varía acorde a los diferentes tamaños. En mujeres, las prótesis son 2mm más finas y 2mm más cortas, cambia la profundidad según el número de prótesis. En las prótesis del mismo número para mujeres y hombres (8,9,10 y 11), la profundidad es la misma. La punta del triángulo se proyecta hasta contactar con el proceso vocal del aritenoides y facilitar el cierre de la comisura posterior glótica.

Todo el contorno del implante está diseñado para medializar únicamente la cuerda vocal verdadera y no el ventrículo o la banda ventricular.

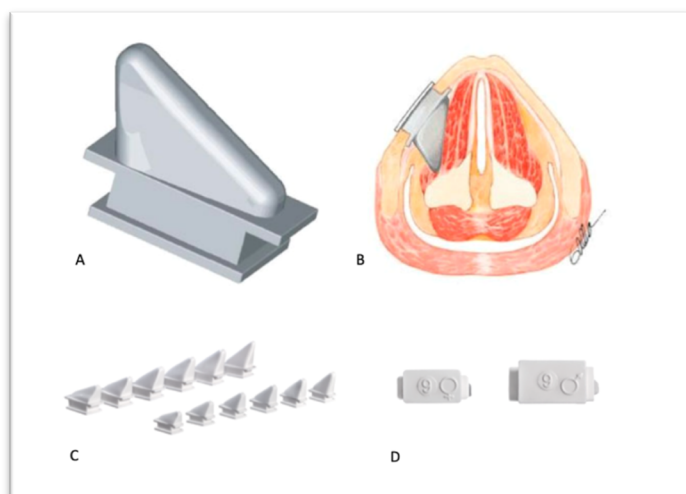


Figura 65: A) Prótesis definitiva. B) Prótesis fija en el ala tiroidea, obsérvese como contactan la punta con la apófisis vocal. C) Modelos de prótesis por sexos (arriba de varones y abajo de mujeres). D) Diferenciación de la base en función del sexo. Tomada de www.bosmed.com (104)

Se ha añadido sulfato de bario a la silicona del implante para mejorar su radioopacidad. De esta forma, para el control postoperatorio de la ubicación del implante se puede solicitar un estudio tomográfico. (107)

1.9.3. Técnica quirúrgica (105)

La intervención descrita por Montgomery debe realizarse bajo sedación leve, manteniendo el equilibrio entre la sedación analgésica y la capacidad suficiente del paciente para responder durante la cirugía.

Además, se recomienda el uso de anestesia local en la incisión y en la musculatura cervical.

Tras la colocación del paciente en decúbito supino, desinfección cervical y colocación de los paños estériles, procederemos a la señalización de la quilla tiroidea, el borde inferior del cartílago tiroides y el cartílago cricoides (Figura 66).

Se realiza una incisión horizontal por encima del borde inferior del cartílago tiroides, ésta se extiende a 2cm aproximadamente de la línea media en el lado contralateral hasta el borde anterior del músculo esternocleidomastoideo ipsilateral.



Figura 66: Colocación del paciente y marcación de referencias e incisión. Tomada de www.bosmed.com (104)

Se crea un colgajo dermoplastismal superior e inferior. Se identifica la línea alba y se retraen lateralmente los dos músculos esternohioideos para acceder a la quilla, al ala tiroidea y a la membrana cricotiroidea. En el caso de que exista tejido cicatricial de una cirugía cervical previa, se puede requerir realizar una sección transversal de esta musculatura con el fin de exponer el músculo tirohiodeo que se corta para llegar a la lámina tiroidea. Es necesario disecar el borde inferior del ala tiroidea para exponer el tubérculo tiroideo inferior (Figura 67).



Figura 67: Exposición del borde inferior del ala tiroidea y del tubérculo tiroideo. Tomada de www.bosmed.com (104)

Posteriormente a un correcto abordaje y exposición de referencias anatómicas es el momento de la localización y trazado de la ventana tiroidea, a través de la cual introduciremos los medidores de silicona. La morfología de la ventana es rectangular y tiene unas medidas estandarizadas en función del género del paciente: 7x12mm para varones y 5x10mm para mujeres. Cabe destacar que los bordes superior e inferior de la ventana quedarán paralelos al borde inferior del ala tiroidea.

Se emplea el calibrador de ventana para la ubicación del margen superior y del ángulo anterosuperior de la ventana tiroidea. Este extremo anterosuperior se conoce como *punto clave*.

Se coloca el calibrador de forma que una de las puntas esté en contacto con la parte anterior del tubérculo tiroideo inferior y la otra punta por encima. Se levanta el borde inferior del calibrador para marcar mediante electrocuaterio únicamente el punto superior (Figura 68.A). Se repite esta misma acción desde la parte posterior del tubérculo tiroideo inferior quedando así dos puntos marcados por encima del tubérculo tiroideo inferior que llamaremos puntos 1 y 2 (Figura 68.B).



Figura 68: A) Marcación del punto 1 con electrocauterio sobre el calibrador de ventana. B) Marcación del punto 2. Modificada de www.bosmed.com (104)

Se unen ambos puntos mediante una línea trazada con un marcador quirúrgico que se amplía hasta la línea media del cartílago tiroides. Esta línea se corresponde con el margen superior de la ventana de tiroplastia. En ella, marcaremos el punto clave con el calibrador colocando un borde en la línea media y el otro sobre la línea descrita (Figura 69.A).

Con el instrumento trazador de ventana se señalan el resto de márgenes de la ventana tiroidea (Figura 69.B). Recordemos que la dimensión de este dispositivo es diferente en función del género (7x12mm para varones y 5x10mm para mujeres). Se coloca de forma que coincidan el punto clave y el borde superior de la ventana tiroidea trazados previamente. Se rotulan mediante electrocauterio los cuatro puntos que marcan las cuatro esquinas del contorno de la ventana tiroidea (Figura 69.C).

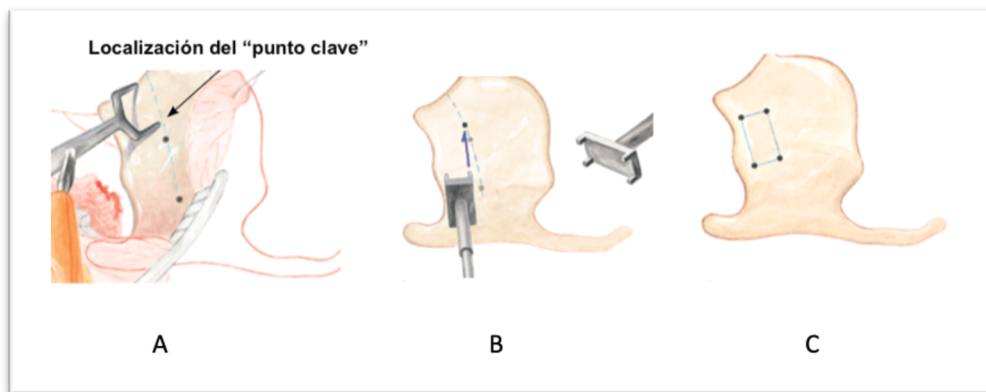


Figura 69: A) Localización del punto clave con el calibre de ventana. B) Colocación del trazador de ventana. C) Delineación de la ventana tiroidea. Modificada de www.bosmed.com (104)

Se procede seguidamente al corte de la ventana con una cuchilla o una sierra tangencial (en caso de osificación cartilaginosa). Se deberá ser especialmente cuidadoso en ese paso para no dañar el tejido blando subyacente. Se extrae el rectángulo cartilaginoso desde el margen anterior utilizando un pequeño gancho para levantarlo (Figura 70.A y B). Al mismo tiempo, se emplea un elevador de Chisel para separar el pericondrio interno tiroideo de la pieza. Se comprueba el tamaño correcto de la ventana introduciendo nuevamente el instrumento trazador de ventana (Figura 70.C).

Se levanta el pericondrio interno del cartílago tiroideo de alrededor de la ventana para incidir cuidadosamente sobre él y exponer la fascia de la musculatura intrínseca laríngea hasta el proceso vocal del aritenoides. Según los autores, la medialización de la cuerda vocal no es tan precisa cuando no se corta el pericondrio interno. (107)

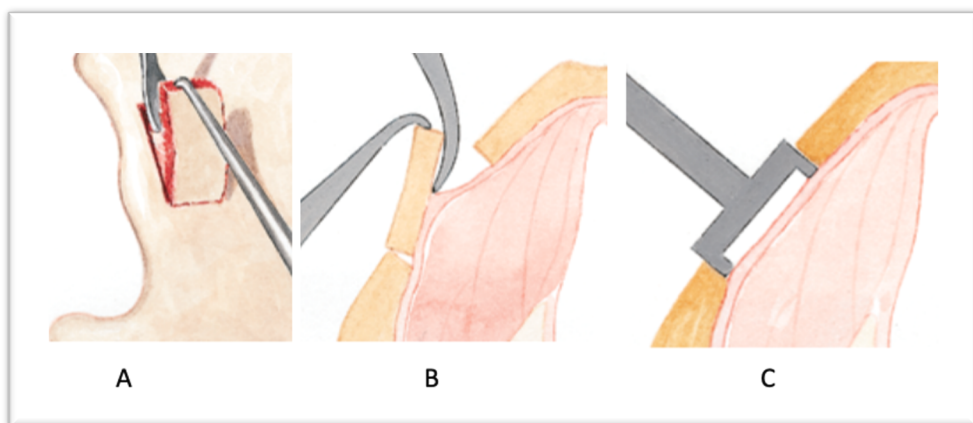


Figura 70: A) y B) Extracción de ventana cartilaginosa conservando el pericondrio interno. C) Comprobación del tamaño con el trazador de ventana. Modificada de www.bosmed.com (104)

En ese momento, se inserta el instrumento medidor por la ventana tiroidea hasta que la base contacte con el ala tiroidea (Figura 71). Existen medidores de diferentes tamaños que simulan la dimensión del implante definitivo: de 7mm a 12mm para los varones y de 6mm a 10mm para las mujeres. Al introducirlo, se solicita al paciente que emita sonidos. Se escogerá el tamaño del implante en función de la mejoría fonatoria y de la capacidad de medialización de la cuerda vocal (mediante fibrolaringoscopia) estando insertado el medidor. Es más sencillo y rápido realizar las pruebas con los medidores que con los implantes definitivos, de esta forma, disminuirémos el traumatismo y posible edematización secundaria de la región glótica ipsilateral además del tiempo quirúrgico.



Figura 71: Prueba de los diferentes números de medidores que reproducen la prótesis definitiva.

Tomada de www.bosmed.com (104)

Para colocar el implante definitivo, se sujeta con un fórceps ancho por la parte anterior para introducir primero el borde posterior. Después, se emplea el insertador del implante (con forma de espátula) para introducirlo anteriormente en la ventana (Figura 72).



Figura 72: Colocación del implante definitivo. Tomada de García-Lliberós et al. (108)

El implante queda fijo en la ventana gracias a la base de tres capas (Figura 73). Es fundamental anotar la medida del implante definitivo en la hoja operatoria.

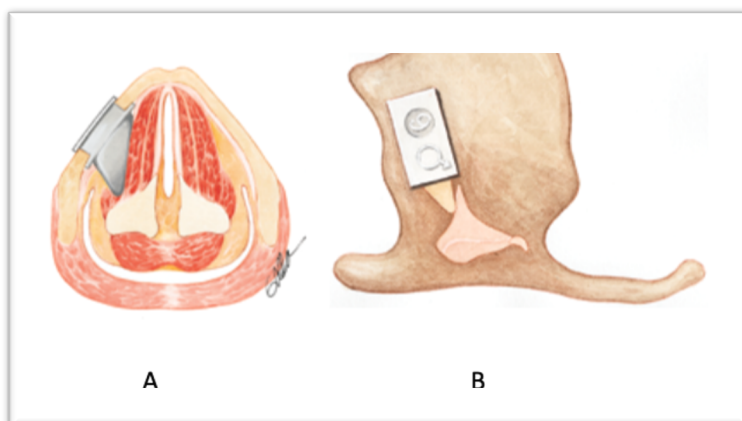


Figura 73: Posición definitiva del implante. A) vista axial. B) vista sagital. Obsérvese el contacto entre la punta del implante y la apófisis vocal del aritenoides. Modificada de www.bosmed.com (104)

Finalmente, se realiza un cierre quirúrgico con suturas por planos de disección y se coloca un drenaje de succión.

1.9.4. Cuidados postoperatorios (104)

- Cambio del tubo de recogida del drenaje cada 2-4 horas y/o cuando el tubo contenga un cuarto de su tamaño de contenido.
- Retirada del drenaje al día siguiente de la intervención, por la mañana. Se recomienda una noche de ingreso hospitalario para optimizar el manejo de posibles complicaciones como el edema laríngeo o la hemorragia intralaringea.
- Analgesia si el paciente la requiere.
- Antibioterapia durante una semana, además de la dosis preoperatoria.
- Tres dosis de dexametasona intravenosa (8-12mg) cada 8 horas desde la intervención.

- Es factible comprobar el normoposicionamiento del implante mediante TC, con varios cortes de 2mm a la altura de la cuerda vocal.
- Control postoperatorio a los 2, 6 y 12 meses. Se puede indicar rehabilitación logopédica para seguir mejorando la fonación.

1.9.5. Complicaciones (109)

No existe relación entre la tasa de complicaciones y la experiencia del cirujano. Además de las descritas en la Tabla 4, otras complicaciones descritas para todos los tipos de tiroplastia tipo I son la hemorragia submucosa o el granuloma de la apófisis vocal del aritenoides. (33)

Tabla 4: Incidencia de complicaciones en la tiroplastia de Montgomery. (109)

Complicación	Incidencia
Disnea	2,7%
Hematoma	4,8%
Infección	0%
Extrusión del implante	1,6%

La extrusión del implante se produce en 1-10% de los casos según las series (Figura 74). (110) Generalmente, la vía de extrusión es endolaríngea aunque también hay ocasiones donde la migración es en otras direcciones. (111) (109)

En la consulta preanestésica de una cirugía ulterior se debe informar de la presencia del implante de Montgomery ya que se han descrito casos de desplazamiento tardío tras intubación endotraqueal. (112)

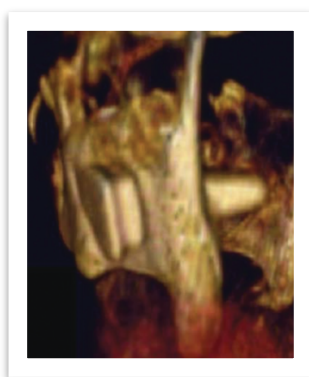


Figura 74: Reconstrucción tridimensional donde se evidencia una migración lateral del implante de Montgomery. Tomada de Laccoureye et al. (109)

Para concluir, la tiroplastia de Montgomery es una técnica segura sin apenas complicaciones y sin eventos adversos de gravedad.

1.9.6. Modificación de Zapater et al. (91)

En el departamento de Otorrinolaringología del Hospital General Universitario de Valencia se emplea desde 2011 un nuevo método quirúrgico, fruto de una serie de modificaciones realizadas sobre la técnica de Montgomery. El objetivo de estas variaciones es el de conseguir una ubicación individualizada de la ventana tiroidea adaptada a la anatomía de cada paciente para la colocación óptima de la prótesis de Montgomery.

Entre 2010 y 2011, el Profesor Enrique Zapater Latorre diseñó un juego de 7 medidores de acero de menor tamaño que los de Montgomery (Figura 75). Fueron fabricados por JMO, Barcelona. Éstos se introducen en una línea de fresado más pequeña que la ventana teórica de Montgomery con el fin de confeccionar una

ventana personalizada a cada paciente. En efecto, los nuevos medidores reproducen el ángulo de los probadores de Montgomery pero son más estrechos y finos (Figura 76). Están numerados del 6 al 12 coincidiendo con la numeración de hombre y mujer de los probadores de silicona.

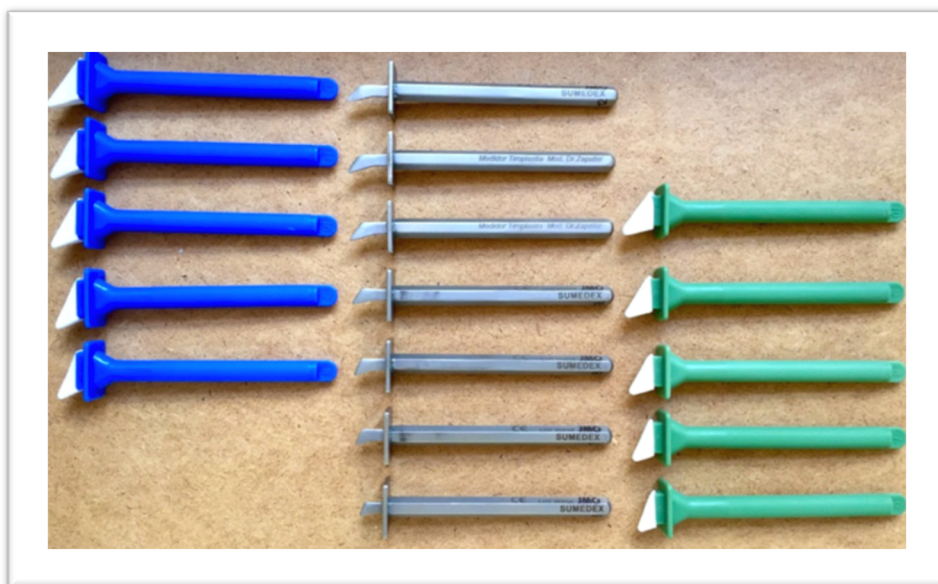


Figura 75: Comparación de ambos tipos de medidores. Tomada de Zapater et al. (91)

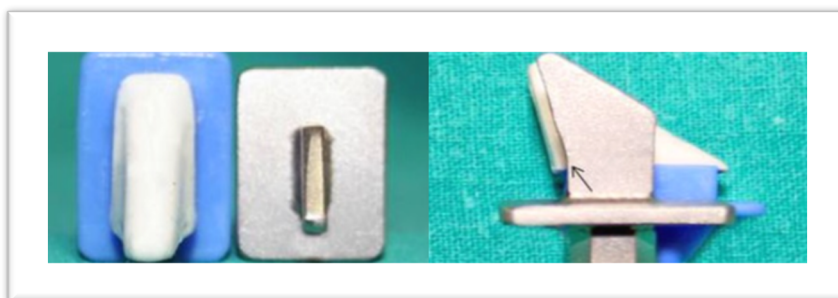


Figura 76: Detalle comparativo entre los medidores de Montgomery y el prototipo de Zapater et al, más anchos y gruesos que los definitivos (cf. Figura 75). La flecha señala la angulación posterior diseñada para localizar la apófisis vocal del cartílago aritenoides. Tomada de Zapater et al. (91)

Se fresa una línea de 7mm de largo y 3mm de ancho en el centro de la ventana marcada en el ala tiroidea según la técnica clásica de Montgomery (Figura 77).



Figura 77: Línea de fresado de 6x2mm dentro de la ventana teórica de Montgomery. Tomada de Zapater et al. (113)

Se introducen uno tras otro los medidores de acero hasta seleccionar el tamaño óptimo. Para la valoración intraoperatoria del número del medidor se emplea la monitorización glótica bajo visión fibrolaringoscópica. Se requiere de una anestesia general intubando al paciente con mascarilla laríngea a través de la cual introduciremos el fibrolaringoscopio flexible. De tal forma, se conseguirá visualizar simultáneamente a la introducción del medidor, el punto que éste empuja a nivel posterior de la glotis (Figura 78). Así, se puede pronosticar cuál será la ubicación posterior de la prótesis definitiva. Se trata del momento clave de la intervención puesto que los resultados fonatorios van a depender de conseguir la rotación de la apófisis vocal.

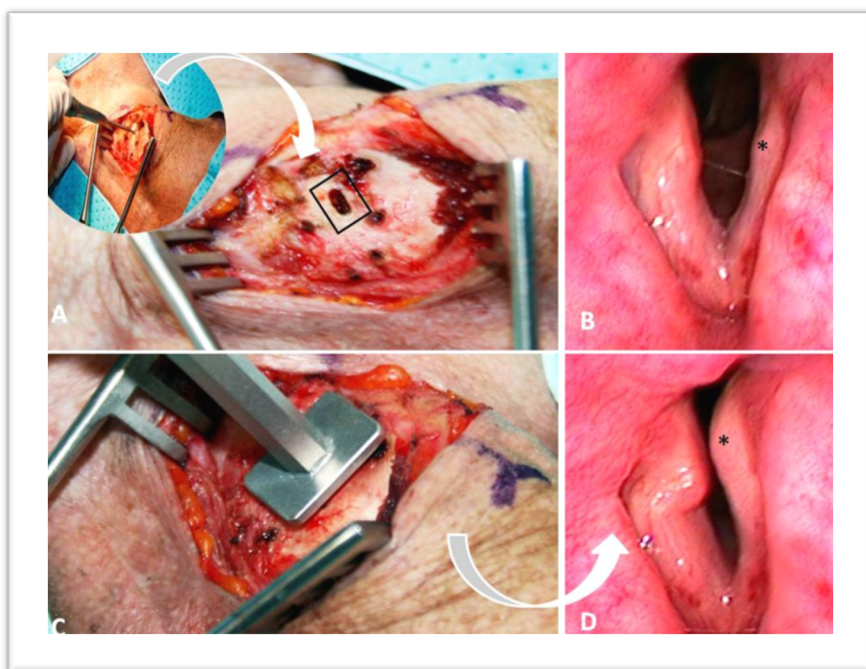


Figura 78: A) Fresado dentro de la ventana tiroidea. B) Imagen fibrolaringoscópica a través de la mascarilla laríngea; asterisco: cuerda vocal paralizada, atrófica. C) Introducción del medidor de acero y D) Desplazamiento simultáneo de la cuerda vocal. Tomada de Zapater et al. (91)

Después, se gira 180° el medidor para conocer la impronta a nivel anterior. Se ajusta la ventana horizontal y verticalmente en función de lo que se haya observado a nivel endolaríngeo. De este modo, podremos crear una ventana cartilaginosa individualizada y no basada en criterios de género como en la técnica de Montgomery. (91)

Finalmente, empleamos los probadores de Boston Medical Products para elegir el número de la prótesis definitiva. El resto de la cirugía no varía respecto a la técnica descrita por Montgomery.

En cuanto a la anestesia, el uso de anestesia general se justifica por la necesidad de una óptima visualización endolaríngea en todo momento. Ciertamente, el paciente ventila tras la colocación de la prótesis gracias al espacio interaritenoso y al flameo de la cuerda vocal sana. (108)

1.9.7. Ventajas de la nueva técnica.

El hecho de poder ver en directo el grado de medialización de la apófisis vocal del aritenoides y la altura del medidor va a permitir la colocación de la prótesis definitiva en una localización personalizada que no depende del género del paciente a diferencia de la técnica descrita por Montgomery. Se puede modificar horizontal y verticalmente según se requiera intraoperatoriamente. De esta manera se minimizan los riesgos de malposición postoperatoriamente. Además, se optimiza la elección del tamaño del implante al emplear la monitorización endolaríngea simultánea.

Se describe una modificación de la ubicación de la ventana respecto a la teórica en el 94,7% de los pacientes. (108) Por otra parte, los resultados fonatorios obtenidos en el artículo en el cual se describe la técnica han mejorado respecto a los pacientes operados por el mismo cirujano de tiroplastia de Montgomery, sin aumentar la morbilidad. (91)

1.9.8. Consideraciones radiológicas sobre la tiroplastia de medialización

Como hemos desarrollado previamente (cf. 1.3. Anatomía radiológica de la laringe) (10), la TC es la prueba de imagen de elección en el diagnóstico de la patología

laríngea. En la parálisis unilateral de cuerda vocal la TC cervicotorácica aporta importantes datos acerca del diagnóstico topográfico de la lesión nerviosa.

Otro aspecto interesante es que la TC resulta especialmente útil a la hora de planificar una cirugía del marco laríngeo ya que es imprescindible un conocimiento exacto de la anatomía y biomecánica de las articulaciones laríngeas para que el resultado de la intervención sea satisfactorio. (21) (114)

En el estudio preoperatorio, para evaluar la posición de la cuerda paralizada, la videolaringostroboscopia se considera el gold-standard. Pero, en muchos pacientes, las variaciones anatómicas como una epiglotis en omega o la situación del cartílago cuneiforme impiden una correcta valoración estroboscópica o fibrolaringoscópica. Además, la existencia de una hiperfunción supraglótica también puede acarrear una visión subóptima de las cuerdas vocales. La endoscopia tiene ciertas limitaciones en la valoración del nivel de la cuerda vocal y en la estimación del movimiento en el plano vertical de las cuerdas vocales y los aritenoides. (31)

En estos casos de difícil visualización laríngea, la TC puede aportar información. Las reconstrucciones coronales multiplanares permiten evaluar el grosor de las cuerdas vocales en el plano vertical, así como observar si existe una diferencia entre la altura de ambas cuerdas.

Por otra parte, el hecho de que la tecnología de la TC cada vez es más efectiva, ha permitido el estudio en fonación de los pacientes con parálisis unilateral de cuerda vocal, cuyo tiempo máximo de fonación era insuficiente previamente. (115) Se puede estudiar la presencia de movimientos paradójicos de aducción durante la inspiración y de hiperaducción de la cuerda vocal sana en fonación.

Por el contrario, la TC presenta ciertas limitaciones: no permite la evaluación de la onda mucosa, de la competencia glótica ni de los parámetros acústicos por lo que no se trata tampoco de una prueba gold-standard sino de una herramienta más en la valoración de los resultados postquirúrgicos de una tiroplastia de medialización. (116) (117)

En el postoperatorio de una tiroplastia de medialización, la TC dinámica (en inspiración y en fonación) permite valorar la posición de los diferentes tipos de implante empleados en la tiroplastia de medialización y muestra el grado de rotación aritenoidea conseguida. (118) (116)

Existen numerosos motivos por los cuales los resultados de una tiroplastia pueden no ser satisfactorios. (118) (119) (116) Si existe la indicación de una revisión quirúrgica, ésta debe ser guiada por consideraciones anatómicas individualizadas, principalmente sobre la posición tridimensional de la cuerda vocal.

La herramienta de la TC permite evaluar las complicaciones postquirúrgicas relacionadas con malposicionamientos o desplazamientos, extrusiones o excesos de material implantable (Figura 79). (117)

Para intentar averiguar el motivo de un resultado subóptimo es posible analizar estos parámetros: (116)

- Altura de la cuerda vocal en el plano horizontal
- Dimensiones del implante
- Angulación del bloque implantado en relación con el plano horizontal de la cuerda vocal
- Altura del implante en relación con el plano de la cuerda vocal

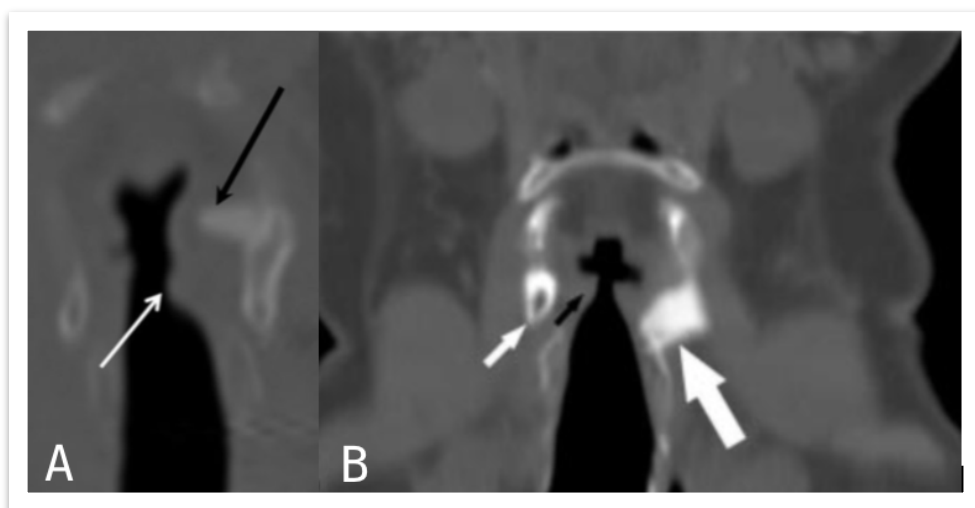


Figura 79: Malposición del implante de Montgomery en sendos cortes coronales. A) Posición superior del implante (flecha negra) respecto a la cuerda vocal (flecha blanca). (117) B) Posición inferior del implante (flecha gruesa blanca) respecto al plano glótico (flecha negra). La flecha blanca indica el cartílago tiroides. Tomadas de Vacha et al y Kumar et al. (111)

Iwahashi et al. estudian las imágenes de TC 3D de 22 pacientes intervenidos de tiroplastia de medialización con diferentes materiales (hidroxiapatita, Gore-Tex™ y silicona) por parálisis recurrencial. (31) Se toman en cuenta los siguientes aspectos radiológicos: posición de la ventana tiroidea, posición y tamaño del implante, posición de la cuerda vocal corregida y del aritenoides.

Se dividen los pacientes en dos grupos en función de sus resultados fonatorios: el grupo con peores resultados corresponde a aquellos con un TMF inferior o igual a 10 segundos y con un atributo B en la escala GRBAS de dos o tres puntos. El grupo de pacientes con resultados subóptimos presenta una prevalencia significativamente más alta de: que el tamaño del implante sea pequeño, de que esté malposicionado anteroposteriormente y de que la corrección glótica sea insuficiente.

En lo referido a la tiroplastia siguiendo la técnica de Montgomery, es posible mediante TC estudiar la acción biomecánica del implante sobre el aritenoides y la posición preoperatoria y postoperatoria de la cuerda vocal paralizada. (32)

Por una parte, la configuración triangular de la prótesis de Montgomery es útil para su reconocimiento en el estudio de la TC, la mejor opción de visualización es el plano axial. Además, el Silastic (Dow Corning, Midland, Michigan) que la compone es hiperatenuado y presenta una radiodensidad de $293,4 \pm 90.4$ HU. (111) (117) Estas características permiten que la prótesis sea fácil de identificar en las imágenes y de diferenciar de otros tipos de implantes.

Por otra parte, Storck et al. exponen la acción precisa que ejerce el implante de Montgomery sobre la apófisis del aritenoides. Demuestran que el implante contacta con la apófisis vocal del aritenoides y la empuja hacia el cricoides en todos los pacientes (Figura 80). Además, en todos los casos se produce un deslizamiento posterosuperior y una rotación interna del aritenoides sobre la carilla articular cricoidea que permite un cierre adecuado de la glotis posterior. (32)

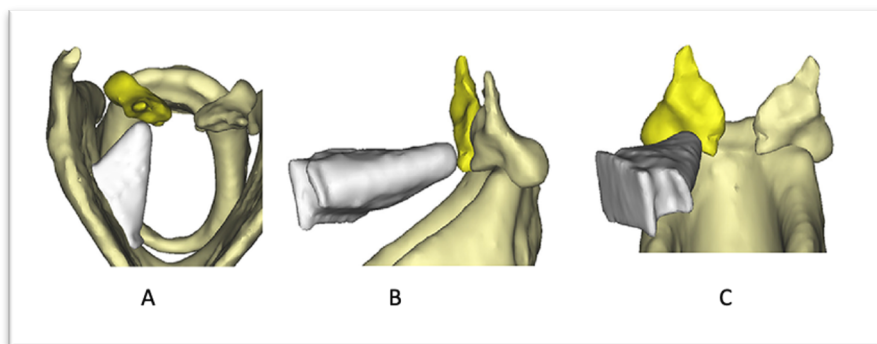


Figura 80: Reconstrucción tridimensional de la posición del aritenoides modificada tras la colocación del implante. A) Visión superior. B) Visión lateral. C) Visión anterior. Modificada de Storck et al. (32)

Como dato interesante, en la RMN el implante de Montgomery es hipointenso tanto en T1 como en T2 (Figura 81). (Vacha 2016) Esta prueba tiene menor rendimiento diagnóstico que una TC y es más cara. (114)

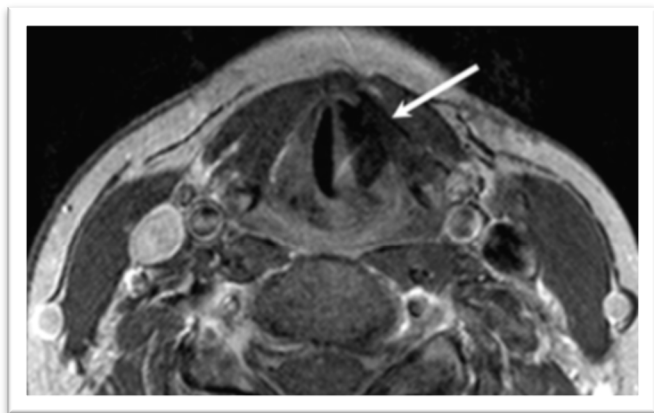


Figura 81: Corte axial de RMN potenciada en T1 donde se visualiza el implante de Montgomery hipointenso (flecha blanca). Tomada de Vacha et al. (117)

Finalmente, para medir la longitud de la cuerda vocal membranosa tras una tiroplastia de Montgomery, Storck et al. emplean la TC de alta resolución, marcan la comisura anterior y la apófisis vocal del aritenoides y miden la distancia entre ellas. Las mediciones obtenidas son de media 21,1mm en ambas cuerdas vocales (tanto paralizada como sana) en la posición fonatoria. (32)

Gracias a la reconstrucción tridimensional, Desuter et al. procesa las imágenes de TC de pacientes intervenidos mediante la técnica de tiroplastia de Montgomery y estudia diferentes parámetros. (120) Analiza la variabilidad de la ventana real respecto a la teórica o esperable descrita por Montgomery, automatizada por un software. Examina la posición del centro de la ventana tiroidea respecto a la teórica

en cuadrantes (anterosuperior, anteroinferior, posterosuperior, posteroinferior) y encuentra diferencias estadísticamente significativas entre la posición del implante en el cuadrante anteroinferior y unos buenos resultados fonatorios. Valora el rendimiento fonatorio en términos de descenso del VHI-30 y aumento del TMF.

La variabilidad entre la ventana realizada y la esperable implica una alta versatilidad de la técnica de Montgomery que da pie al cirujano a interpretarla y modificarla según diversos factores.

2. Hipótesis

Los resultados subóptimos obtenidos en pacientes sometidos a tiroplastia de medialización pueden deberse a malposición de la ventana de tiroplastia o a un tamaño o forma de implante inadecuados. El estudio radiológico postquirúrgico puede permitirnos evaluar este hecho. Nos permite estudiar si las discrepancias en los resultados postoperatorios por género pueden ser consecuencia de que la distancia entre la prótesis y la línea media sea mayor en las mujeres.

3. Objetivos

1. Realizar un estudio morfológico mediante TC de la anatomía laríngea tras la colocación de una prótesis de Montgomery en pacientes intervenidos por parálisis unilateral de cuerda vocal.
2. Evaluar si existen factores que influyan en los resultados fonatorios tras la tiroplastia.
3. Determinar si existe una relación entre unos resultados fonatorios subóptimos y la localización del implante respecto a la línea media.
4. Estudiar la relación entre la distancia del implante a la línea media y el ángulo tiroideo anterior.
5. Comprobar si existe una asociación estadísticamente significativa entre obtener unos resultados fonatorios excelentes y el posicionamiento anteroinferior de la ventana tiroidea.
6. Averiguar si existe relación entre las medidas del cartílago tiroides y la ubicación de la ventana tiroidea.
7. Proponer una modificación de la morfología de la prótesis, adaptada al armazón laríngeo y el género del paciente.

4. Material y métodos

Se trata de un estudio retrospectivo descriptivo transversal de una serie de pacientes intervenidos de tiroplastia de medialización mediante la modificación del Prof. Zapater a la técnica de Montgomery, entre enero de 2011 y diciembre de 2019.

Es un estudio unicéntrico con pacientes del Hospital General Universitario de Valencia (HGUUV), Departamento de Salud número 9 de la distribución del Sistema Sanitario de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Comunidad Valenciana.

4.1. Consideraciones éticas

El estudio se ha llevado a cabo de conformidad con el protocolo, de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki y la normativa vigente. Se ha obtenido la autorización del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del HGUUV el 31 de enero de 2020, incluido como Anexo 1.

4.1.1. Consentimiento informado

Hemos explicado a cada paciente (o representante legalmente autorizado) la naturaleza del estudio, sus propósitos, procedimientos, duración prevista y los potenciales riesgos y beneficios relacionados con la participación en el estudio, así como cualquier inconveniente que este le pueda suponer. Cada uno de los participantes ha sido advertido de que su participación en el estudio es voluntaria y de que puede abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esto afecte a su tratamiento médico posterior, ni a su relación con el médico que le trata. Se le ha

entregado al paciente la hoja de información que contiene toda esa información en lenguaje fácilmente comprensible para el participante.

El consentimiento informado ha sido proporcionado mediante un documento en el que el paciente ha escrito su nombre y el del médico informante de su puño y letra y, ha fechado y firmado, así como recibido una copia del documento firmado.

Si el sujeto no puede leer o firmar los documentos se ha obtenido la firma del representante legal autorizado del sujeto.

Ningún paciente ha sido incluido en el estudio sin haber otorgado previamente su consentimiento informado.

Se puede encontrar la hoja de información al paciente junto con el consentimiento informado en el Anexo 2.

4.1.2. Confidencialidad y protección de datos

Los datos de los participantes han sido tratados de conformidad con la legislación vigente sobre protección de datos (Ley Orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, y Reglamento UE 2016/679).

Los datos recogidos para el estudio están identificados mediante un código y la información contenida en el cuaderno de recogida de datos no incluye datos identificativos de los participantes ni permiten revelar su identidad.

El nombre del paciente no aparecerá en ninguna publicación o comunicación de los resultados del estudio.

No se toman muestras biológicas en este estudio.

4.2. Descripción de la muestra

La muestra está compuesta por mujeres y varones entre 30 y 85 años intervenidos de tiroplastia de medialización por parte del mismo cirujano en el HGUV entre enero de 2011 y diciembre de 2019. La indicación de tiroplastia de medialización es por incompetencia glótica sintomática debida a parálisis unilateral de cuerda vocal que presentan una mejoría insuficiente o ausente con la rehabilitación foniátrica y deglutoria.

Los criterios de exclusión son:

- Presencia de comorbilidades locales o sistémicas que afecten a la calidad de la voz aparte de la parálisis unilateral de la cuerda vocal
- Pacientes intervenidos de tiroplastia de medialización por otra causa (insuficiencia glótica sintomática tras cordectomía)
- Pacientes que se nieguen a participar en el estudio o a firmar el consentimiento informado.
- Imposibilidad de localización de las referencias anatómicas necesarias para la toma de medidas laríngeas.

En total, 33 pacientes fueron intervenidos de tiroplastia de medialización en el HGUV entre enero de 2011 y diciembre de 2019 (Figura 82). De todos ellos, tres no cumplían los criterios de inclusión en el estudio ya que la causa de la intervención fue disfonía post-cordectomía. Cinco pacientes no quisieron participar en el estudio debido a motivos personales. Finalmente, una paciente joven fue excluida del estudio debido a que la toma de medidas por TC fue

imposible ya que la escasa calcificación del cartílago tiroides hacía imposible la localización de las referencias necesarias.

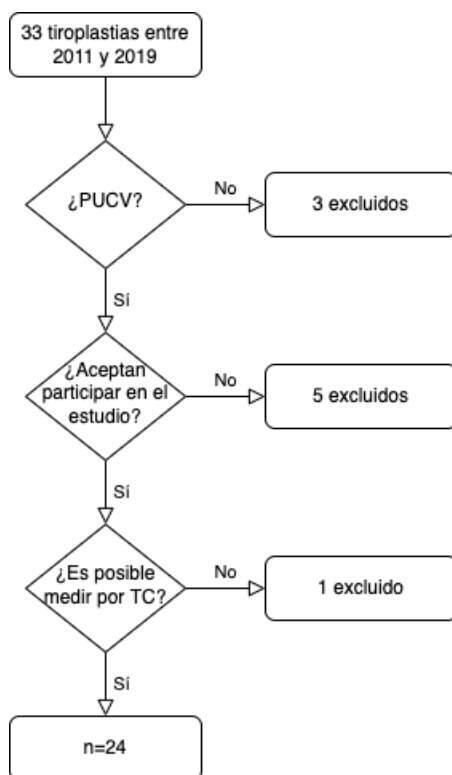


Figura 82: Diagrama de la selección de la muestra

4.3. Protocolo de recogida de datos

La información para nuestro estudio ha sido obtenida de dos fuentes principales. Por una parte, se ha realizado una base de datos de nuestra cohorte empleando la Historia Clínica informatizada de los pacientes. En esta se incluye la siguiente información: año de nacimiento, edad, sexo, causa de la parálisis unilateral de

cuerda vocal, comorbilidades locales o sistémicas que afecten a la calidad de la voz, tiempo máximo de fonación pre y postoperatorio, escala GRBAS pre y postoperatoria y Voice Handicap Index pre y postoperatorio.

Por otra parte, las medidas de la prótesis de Montgomery en el marco laríngeo han sido obtenidas mediante el análisis de las imágenes de las TC de laringe de los pacientes.

4.3.1. Variables clínicas

4.3.1.1. *Datos generales*

De forma retrospectiva, se recopila información general de las anamnesis redactadas en las consultas realizadas. Se recogen el sexo del paciente y la edad en el momento de la tiroplastia.

También se registra la causa de la parálisis unilateral de cuerda vocal.

4.3.1.2. *Evaluación psicoacústica de la voz*

Dentro del protocolo habitual en la consulta de voz del HGUV se incluye la realización de una encuesta de autoevaluación del paciente. Se emplea el Voice Handicap Index, incluido como Anexo 3. Se explica al paciente el funcionamiento de la encuesta y se le deja responder tranquilamente, sin influenciarle en los resultados.

Igualmente se utiliza la escala GRBAS para evaluar el grado de disfonía y el resto de los aspectos que incluye. Se evalúa por uno de los laringólogos especializados la voz

del paciente durante la anamnesis y se recoge el resultado en la historia clínica del paciente. En nuestro trabajo vamos a prestarle especial atención a los atributos G (*grade*, grado de disfonía), R (*roughness*, aspereza) y B (*breathiness*, voz aérea) que son los recomendados en los protocolos internacionales por su mayor fiabilidad para la evaluación de la patología vocal (36) (121).

Ambas pruebas se realizan antes de la intervención y en la consulta postquirúrgica al mes de la tiroplastia. Nos interesamos en este estudio por los valores pre y postoperatorios, por el descenso absoluto en los atributos G, R y B (que corresponde a la resta de los valores preoperatorio y postoperatorio) y por el descenso relativo del VHI-30 que se calcula mediante el cociente del VHI-30 postoperatorio sobre la máxima puntuación posible (150), en %.

4.3.1.3. *Evaluación aerodinámica de la voz*

En la consulta de voz del HGUUV se emplea el TMF (en segundos) para objetivar la exploración aerodinámica. Se explica al paciente en qué consiste la prueba antes de realizarla.

Se coloca en sedestación y tras una inspiración profunda se le pide que emita una /e/ en un tono e intensidad cómodas. Se mide el tiempo que tarda el paciente en dejar de emitir el sonido con un cronómetro. Se realiza este mismo procedimiento tres veces y se elige el mejor de los tres tiempos registrados. Este examen aerodinámico se realiza antes y después de la intervención y calculamos el aumento absoluto en segundos.

4.3.1.4. División de la muestra

Para poder evaluar la relación entre los parámetros anatómicos y los resultados clínicos dividiremos la muestra en dos conjuntos de pacientes: pacientes con resultados óptimos (grupo 1) y con resultados subóptimos (grupo 2). En la siguiente Tabla se muestran los puntos de corte establecidos:

Tabla 5: Definición de los grupos de la muestra.

Resultado postoperatorio del:	Grupo 1: resultados óptimos	Grupo 2: resultados subóptimos
Atributo G de la escala GRBAS	0	>0
Atributo R de la escala GRBAS	0	>0
Atributo B de la escala GRBAS	0	>0

Se ha decidido catalogar a los pacientes en función del resultado de 3 ítems de la escala GRBAS de Hirano. Los pacientes que tras la tiroplastia presentan un grado 0 (normal) de disfonía (G, *grade*), aspereza (R, *roughness*) y voz aérea (B, *breathiness*) forman parte del grupo 1. Por el contrario, si cualquiera de estos atributos es leve, moderado o severo son considerados del grupo 2 ya que el resultado fonatorio postquirúrgico ha sido subóptimo.

4.3.2. Variables morfométricas

Las variables morfométricas corresponden con las medidas realizadas a partir de las TC de laringe que se solicitan de forma protocolizada tras la tiroplastia de medialización. Esta prueba de imagen se solicita tras la primera consulta postoperatoria al mes de la intervención.

4.3.2.1. Protocolo de adquisición de la TC de laringe

Las TC laríngeas se han realizado en el servicio de Radiología del HGUV. Se trata de una Tomografía Computarizada helicoidal multicorte de 64 coronas (General Electric®, Boston, Massachusetts). De forma protocolizada, se solicitan en el postoperatorio para evaluar la ubicación de la prótesis de Montgomery tras la primera visita postoperatoria al mes.

La TC se realiza sin inyección de contraste intravenoso, evitando así los inconvenientes derivados de la misma. Se realiza una adquisición en axial y posteriormente se reconstruye en los planos coronal y sagital, tanto en la consola de la TC como en la estación de trabajo.

Se estudia con ventana de partes blandas y con ventana de hueso.

Las imágenes serán procesadas gracias a los software PACS (Carestream Health Inc, Rochester, Nueva York), GE portal (General Electric Healthcare Inc, Chicago, Illinois) e Impax 6.6 (AGFA, Mortsel, Bélgica).

4.3.2.2. Medidas laríngeas

Para explicar las mediciones que realizaremos en las imágenes de TC de laringe, utilizaremos los esquemas que proporciona BMP en su página web. (104) Además, definiremos el protocolo para la toma de medidas en el software Impax 6.6 (AGFA, Mortsel, Bélgica).

En primer lugar, realizamos una reconstrucción de las imágenes radiológicas a partir del plano glótico. Para definirlo, se toma como referencia en los cortes sagitales el

plano que pasa por el eje oblicuo largo de la prótesis para marcar el plano para-axial correspondiente (Figura 83). A partir de él, se tomarán las diferentes dimensiones de nuestro estudio.

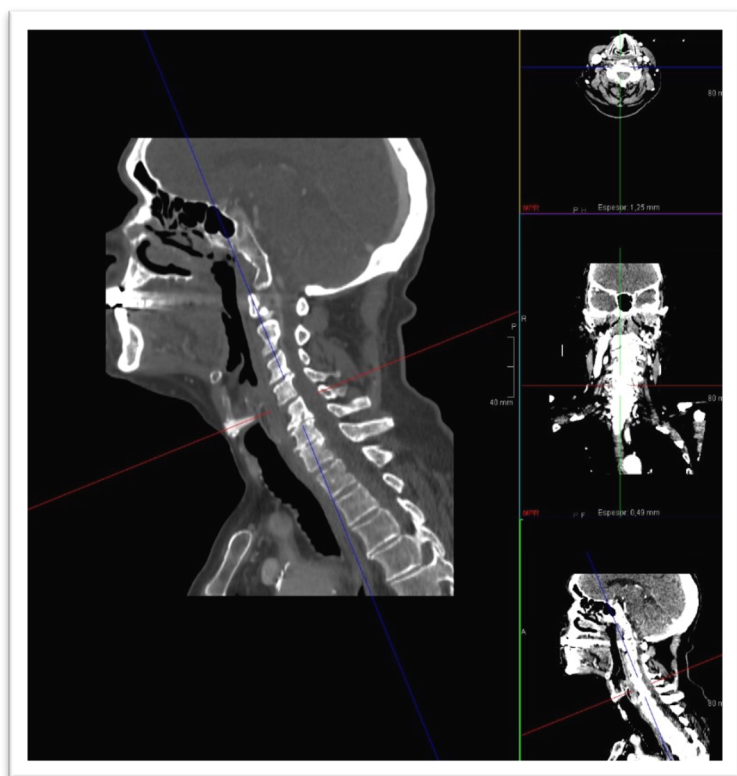


Figura 83: Definición del plano glótico para-axial desde el plano sagital.

Marcaremos la línea media basándonos en la ubicación de la comisura anterior en el plano para-axial definido previamente trazando una línea paralela a las cuerdas vocales hasta el centro de la comisura posterior.

Calculamos el ÁNGULO ALFA entre las láminas tiroideas a nivel de las cuerdas vocales (Figura 84). Se marcan tres referencias manualmente en el plano glótico definido

previamente: el punto donde coinciden la línea media y el borde anterior del cartílago tiroides y ambos bordes posteriores de ambas alas tiroides.

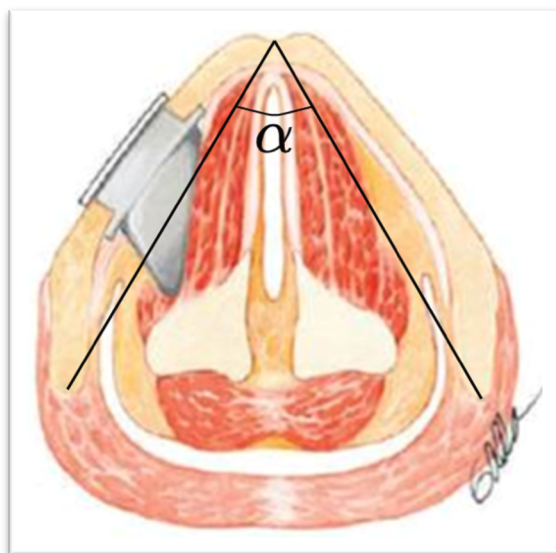


Figura 84: Esquema del ángulo alfa

Para el estudio de la distancia entre el borde medial de la prótesis de Montgomery y la línea media emplearemos la medida de esta distancia a dos puntos del borde medial del implante (Figura 85).

La LÍNEA A representa la longitud entre el punto más anterior del borde medial del implante y la línea media. A nivel radiológico, se marca el punto más anterior del borde medial de la prótesis y se traza una línea perpendicular a la línea media (Figura 86).

La LÍNEA B representa la longitud entre el punto más posterior del borde medial del implante y la línea media. En la TC, se indica el punto más posterior del borde medial del implante y se proyecta una línea perpendicular a la línea media (Figura 86).

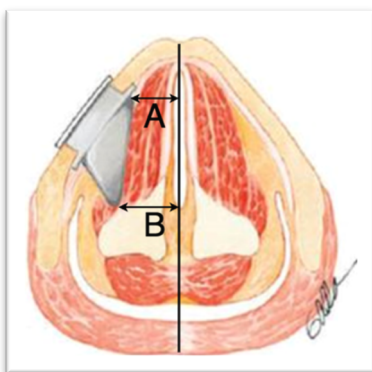


Figura 85: Esquema de las líneas A y B.

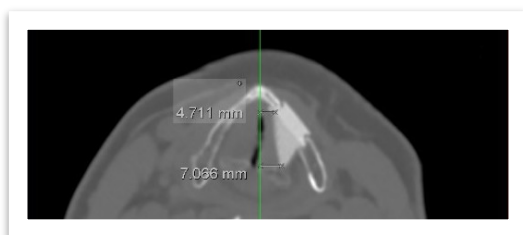


Figura 86: Medidas de las líneas A y B en un paciente varón.

Para analizar la localización de la ventana de Montgomery en nuestros pacientes se toman diferentes medidas del armazón tiroideo junto con medidas relativas a la ventana de Montgomery (Figura 87):

- La LÍNEA C corresponde a la distancia entre la escotadura tiroidea superior y el borde inferior del cartílago tiroides continuando por la línea media o la altura del ala tiroidea.
- La LÍNEA D representa el borde inferior del cartílago tiroides o la anchura del ala tiroidea.

- La LÍNEA E es la distancia entre el punto más inferior del borde anterior de la ventana tiroidea tallada y la línea media. Se corresponde con la continuación del límite inferior de la ventana de Montgomery.
- La LÍNEA F es la distancia entre el borde inferior del cartílago tiroides y el punto más anterior del borde inferior de la ventana tiroidea tallada. Se corresponde con la continuación del límite anterior de la ventana de Montgomery.

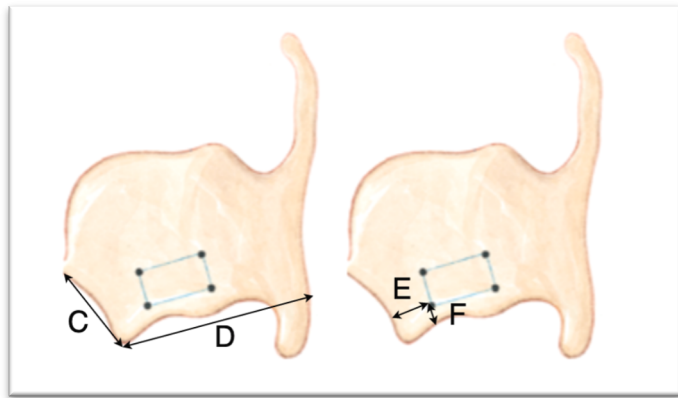


Figura 87: Esquema de las líneas C, D, E y F. Modificado de Montgomery et al. (104)

La toma de estas medidas en la TC se realiza siguiendo el siguiente protocolo:

- Para medir la LÍNEA C, se marca desde el plano glótico la línea media y se mide a esa altura en el plano sagital. Se toman como referencia los bordes inferior y superior del cartílago tiroides en la línea media (Figura 88).



Figura 88: Medida de la línea C en un paciente varón.

- La LÍNEA D se determina en el plano para-axial que marca la glotis a nivel inferior (Figura 89). De caudal a cefálico, se elige el corte donde se ve por completo el borde inferior del cartílago tiroides.

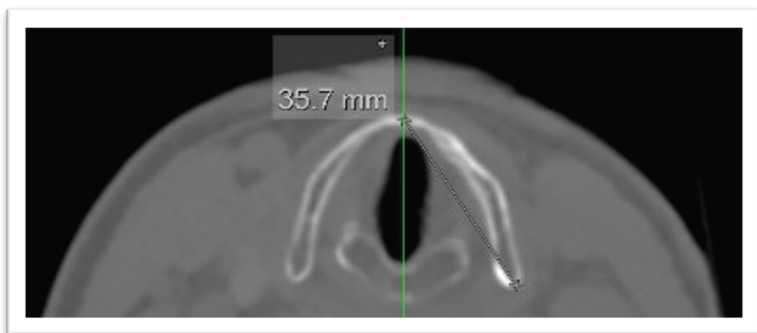


Figura 89: Medida de la línea D en un paciente varón.

- Para la LÍNEA E se utiliza el primer corte para-axial donde se ve el borde anterior de la prótesis. Se mide desde el borde anterior de la capa media de la base del implante hasta el punto donde contactan la línea media con el borde anterior del cartílago tiroides (Figura 90).

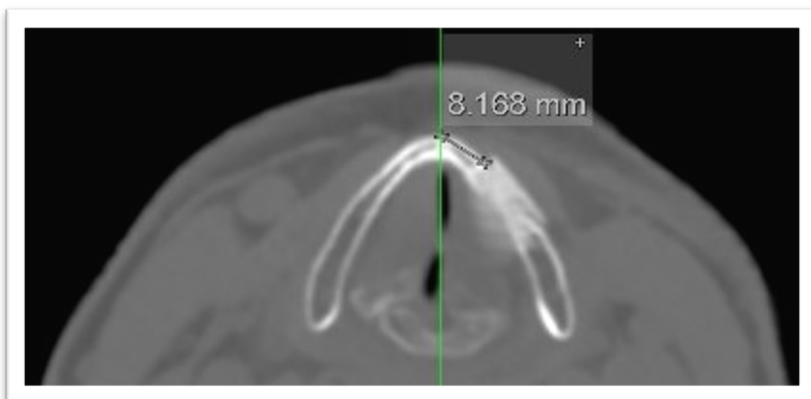


Figura 90: Medida de la línea E en un paciente varón.

- La medida de la LÍNEA F se realiza en el plano sagital (Figura 91). Se marca el borde inferior de la prótesis que indica el borde inferior de la ventana tiroidea y se mide la distancia entre el borde inferior del cartílago tiroides y esta referencia.

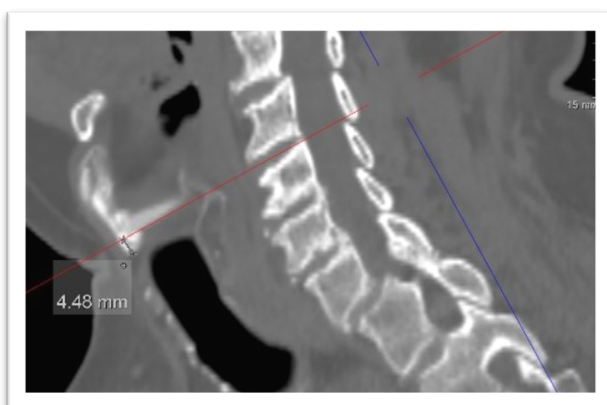


Figura 91: Medida de la línea F en un paciente varón.

Teniendo en cuenta los resultados de estudios previos basados en la misma técnica quirúrgica, nos interesa estudiar la ubicación de la ventana tiroidea respecto al borde anteroinferior del cartílago tiroides. Introducimos para tal fin, dos variables que dependen de la LÍNEA E y de la LÍNEA F:

- El ÁREA anteroinferior se calcula multiplicando la altura (LÍNEA F) por la base (LÍNEA E) en mm². Se asume una forma rectangular de la misma (Figura 92).

$$\text{ÁREA} = \text{EXF}$$

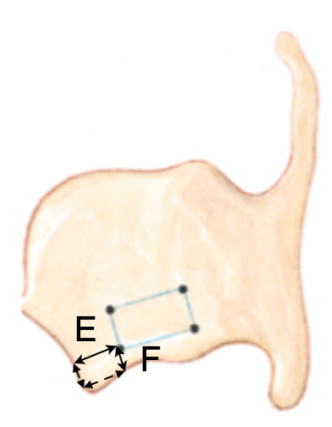


Figura 92: Esquema del área anteroinferior respecto a la ventana tiroidea

- La DIAGONAL de esta área se calcula empleando el teorema de Pitágoras y se mide en mm. Se trata de la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de LÍNEA E y LÍNEA F (Figura 93).

$$\text{DIAGONAL} = \sqrt{E^2 + F^2}$$

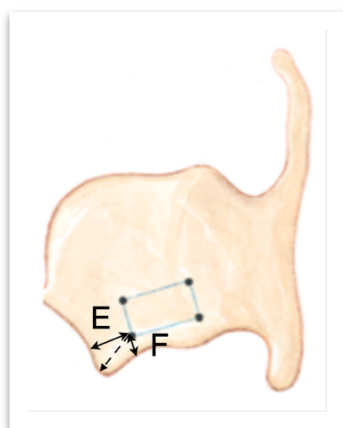


Figura 93: Esquema de la diagonal anteroinferior respecto a la ventana tiroidea

En la siguiente Tabla recopilamos todas las variables dividiéndolas en cualitativas y cuantitativas y agrupándolas en primarias y secundarias.

Tabla 6: Tipo de variables del estudio

VARIABLES	TIPO
CLÍNICAS	
Edad en el momento de la tiroplastia	Cuantitativa
Sexo	Cualitativa
Causa de la parálisis de cuerda vocal	Cualitativa
Género de prótesis	Cualitativa
Número de prótesis	Cuantitativa
TMF preoperatorio	Cuantitativa
TMF postoperatorio	Cuantitativa
Aumento absoluto del TMF	Cuantitativa
VHI-30 preoperatorio	Cuantitativa

VHI-30 postoperatorio	Cuantitativa
Disminución relativa del VHI-30	Cuantitativa
Escala GRBAS preoperatoria	Cualitativa
Escala GRBAS postoperatoria	Cualitativa
Disminución absoluta de G	Cuantitativa
Disminución absoluta de R	Cuantitativa
Disminución absoluta de B	Cuantitativa
RADIOLÓGICAS	
ÁNGULO ALFA	Cuantitativa
LÍNEA A	Cuantitativa
LÍNEA B	Cuantitativa
LÍNEA C	Cuantitativa
LÍNEA D	Cuantitativa
LÍNEA E	Cuantitativa
LÍNEA F	Cuantitativa
ÁREA ANTEROINFERIOR	Cuantitativa
DIAGONAL ANTEROINFERIOR	Cuantitativa

4.4. Estudio estadístico

Los parámetros clínicos incluidos en el trabajo son tanto cualitativos (sexo, causa de la parálisis, género de la prótesis y escala GRBAS) como cuantitativos (edad, medida de la prótesis, tiempo máximo de fonación (TMF) y Voice Handicap Index-30). Debido al interés en recalcar los cambios tras la tiroplastia, estos datos clínicos se exponen en tablas comparativas de los valores previos y posteriores a la intervención añadiendo medidas que muestran el efecto de la cirugía a través del

cálculo de la variación absoluta (aumento absoluto del TMF) o relativa (disminución relativa del VHI-30). Las herramientas gráficas empleadas son gráficos de barras y diagramas de dispersión y de cajas. Cabe destacar que se han presentado los datos de toda la muestra y de la misma dividida en los grupos de estudio descritos: resultados óptimos (grupo 1) y subóptimos (grupo 2).

Para la estadística descriptiva, tanto los cálculos de estimadores de localización y dispersión, como las representaciones gráficas han sido posibles gracias a la plataforma web Colaboratory research de Google (Mountain View, EE. UU.). Se ha empleado el programa estadístico SPSS 27.0 de IBM (Endicott, EE. UU.) y R Studio 1.4.1103 de RStudio Inc. (Boston, EE.UU.) para el análisis estadístico.

Para el análisis de las variables cualitativas se destinan gráficos de barras y tablas de frecuencias empleando porcentajes. Se elige un gráfico circular para presentar los datos de las causas de parálisis unilateral de cuerda vocal por su efecto visual.

Para las variables cuantitativas se recurre a los estadísticos de centralidad, Media y Mediana, y de dispersión, Desviación típica, Mínimo y Máximo, así como el análisis de distribución de frecuencias mediante Diagramas de caja y Gráficos de medias.

Las variables radiológicas se muestran con resultados totales y por grupos de estudio. Son cuantitativas continuas ya que expresan medidas en milímetros y en milímetros cuadrados.

A causa del reducido tamaño muestral, el análisis inferencial aporta conclusiones que deben ser juzgadas con prudencia por la escasa potencia estadística de los contrastes realizados.

Específicamente, se emplea la prueba de correlaciones de Spearman para las correlaciones bivariadas entre variables que no cumplen Normalidad con el fin de evaluar si la edad en el momento de la tiroplastia influye en alguna de las medidas laríngeas. La prueba de Cochran profundiza en el estudio de los ítems G, R y B de la escala GRBAS.

Para comparar los resultados fonatorios y radiológicos en los grupos de estudio divididos en función de los resultados postoperatorios se estudia en un primer lugar las condiciones de normalidad de la muestra mediante las pruebas de Shapiro-Wilk y Kolmogorov-Smirnov y de homogeneidad de la varianza con la prueba de Levene. En condiciones de normalidad y homocedasticidad se confrontan los resultados de los dos grupos con un contraste de medias empleando la prueba t de Student y la prueba de Welch cuando se incumplen estos supuestos. Además, se evalúa el tamaño del efecto calculando la d de Cohen.

Con el fin de ahondar en el análisis de nuestros resultados, se emplean en el estudio estadístico regresiones lineales múltiples, modelos lineales mixtos, la prueba MANCOVA y ANCOVA de dos factores.

Finalmente, se ha considerado un nivel de confianza del 95% para el cálculo del intervalo de confianza estimado. El nivel de significación estadística empleado es del 5%, $p\text{-valor} < 0,05$.

5.Resultados

5.1. Descripción de la muestra

Se describe en primer lugar los datos demográficos y epidemiológicos de nuestra muestra. En un segundo tiempo nos centraremos en la descripción de los resultados de las variables clínicas estudiadas. Finalmente presentaremos los datos radiológicos extraídos del estudio mediante Tomografía Computarizada (TC).

5.1.1. Datos demográficos

El estudio ha incorporado a 24 pacientes de los cuales 16 (66,6%) son mujeres y 8 (33,3%) son varones. La media de edad en mujeres es de 56,6 años y en varones de 60,9 años

La figura 94 muestra el reparto de la muestra en un histograma de edades bajo un gráfico de densidades de los cuales se extrae que la distribución de nuestra muestra es de tipo gaussiana con un pico alrededor de los 55 años y levemente desplazada hacia pacientes más añosos.

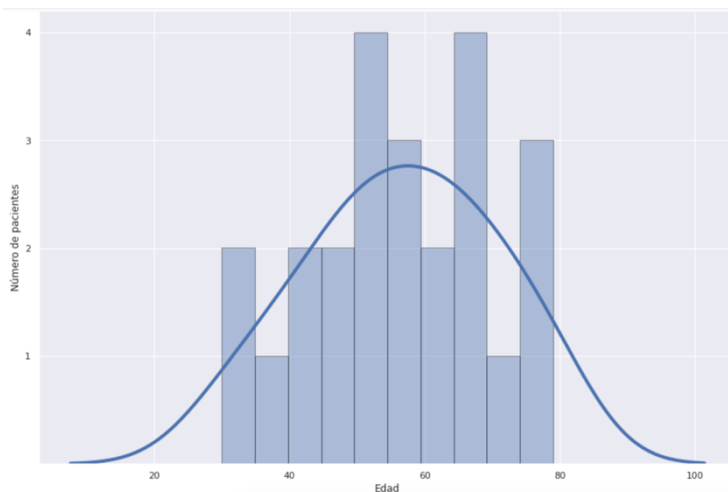


Figura 94: Gráfico de densidades e histograma de edades de la muestra.

Para estudiar cual es la posición ideal de la prótesis de Montgomery para obtener unos resultados excelentes hemos realizado una clasificación en 2 grupos en función de los atributos G, R y B de la escala GRBAS postoperatoria, el grupo 1, caracterizado por presentar G0R0B0, contiene 14 pacientes (10 mujeres y 4 varones). Mientras que el grupo 2 con G>0, R>0 y B>0 está formado por 10 individuos (6 mujeres y 4 varones).

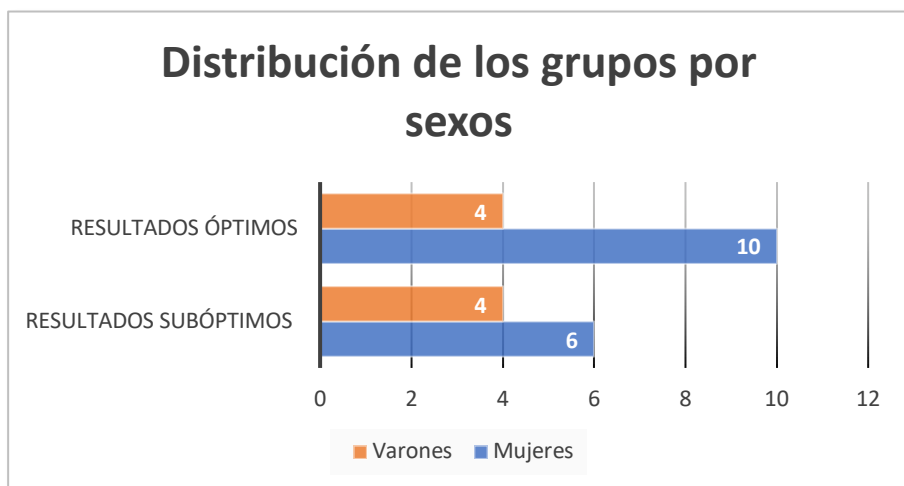


Figura 95: Diagrama de barras que representa la distribución por sexo de los grupos de estudio.

La cantidad de mujeres (10) en el grupo 1 es más del doble que de varones (4). No obstante, en el grupo 2 la distribución por sexos es de 6 mujeres y 4 varones (Figura 95).

5.1.2. Datos clínicos

La principal causa de la parálisis unilateral de cuerda vocal (PUCV) fue la iatrogenia tras cirugía tiroidea (7 pacientes, 29%), seguida de la cirugía de glomus en diferentes localizaciones (5 pacientes, 21%), cirugía cervical por hernias discales (4 pacientes,

17%), idiopática en 3 pacientes (13%), cirugía torácica por disección aórtica (2 pacientes, 8%), cirugía esofágica (1 paciente, 4%), cirugía cerebral por meningioma del VIII (1 paciente, 4%) y sarcoidosis pulmonar (1 paciente, 4%) (Figura 96).

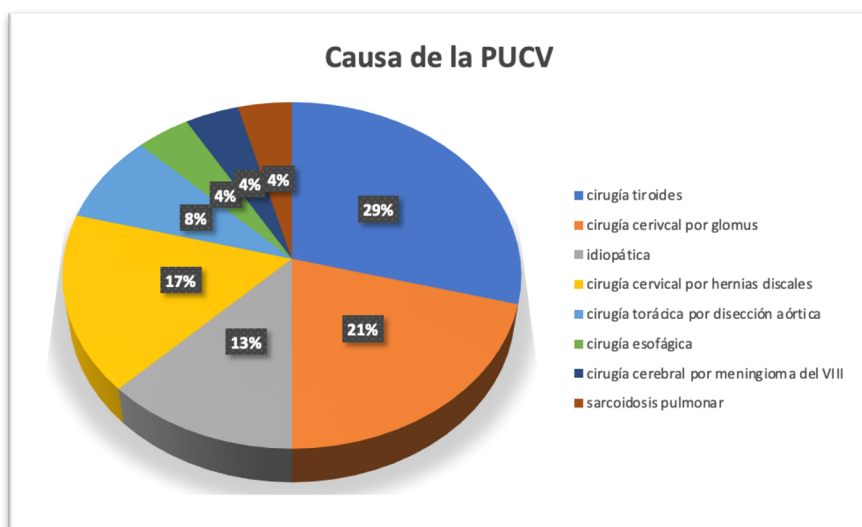


Figura 96: Gráfico circular que representa las diferentes causas de PUCV.

5.1.3. Datos fonatorios

En la Tabla 7 presentamos los principales valores fonatorios preoperatorios obtenidos en la consulta. Hemos considerado por separado los diferentes ítems analizados de la escala GRBAS de Hirano: el grado de disfonía (G, *grade*), el grado de aspereza (R, *roughness*) y el grado de voz aérea (B, *breathiness*). El tiempo máximo de fonación (TMF) permite medir de forma objetiva la capacidad fonatoria, se considera patológico si es inferior a 10 segundos. El VHI-30 (*Voice Handicap Index-30*) muestra el resultado de la encuesta de autoevaluación de afectación de calidad de vida por la parálisis unilateral de cuerda vocal (PUCV).

Incluimos la Media, la Mediana, la Desviación Típica y los valores extremos de cada una de las variables fonatorias.

Tabla 7: Descripción de las variables fonatorias preoperatorias

GRBAS preoperatorio			
G (grado)	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	2,79 (0,51)	2,64 (0,63)	3 (0,0)
Mediana (mín.-máx.)	3 (1-3)	3 (1-3)	3 (3-3)
R (aspereza)	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	1,79 (1,06)	1,5 (1,09)	2,2 (0,92)
Mediana (mín.-máx.)	2 (0-3)	1,5 (0-3)	2,5 (1-3)
B (voz aérea)	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	2,45 (0,72)	2,29 (0,83)	2,7 (0,48)
Mediana (mín.-máx.)	3 (1-3)	2,5 (1-3)	3 (2-3)
TMF preoperatorio (seg.)	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	4,33 (2,46)	4,86 (2,96)	3,6 (1,35)
Mediana (Mín.-Máx)	3 (2-12)	4 (2-12)	3 (2-6)
VHI-30 preoperatorio	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	72,25 (30,39)	73,86 (29,7)	70 (32,8)
Mediana (Mín.-Máx)	75,5 (15-116)	79,5 (15-116)	73 (17-116)

A continuación, mostramos independientemente los resultados la escala GRBAS (Figura 97). Se trata de 5 elementos fonatorios a valorar cada uno entre 0 y 3 puntos. En nuestra muestra, hemos seleccionado los ítems G (grado de disfonía), R (aspereza) y B (voz aérea) ya que son los que se ven modificados tras una parálisis unilateral de cuerda vocal.

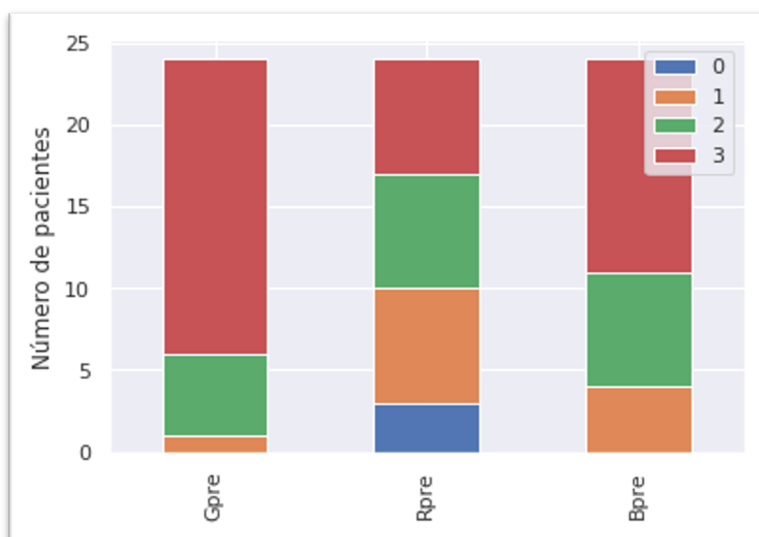


Figura 97: Diagrama de barras de los datos preoperatorios de G, R y B

En la Tabla 8 podemos ver los resultados de G, R y B de la voz de los pacientes estudiados, en valores absolutos y relativos, antes y después de la tiroplastia.

Tabla 8: Resultados de G, R y B de la escala GRBAS

GRBAS	Preoperatorio	Postoperatorio
G (grado de disfonía)		
Normal	0 (0%)	14 (58,2%)
Débil	1 (4,2%)	7 (29,2%)
Moderado	5 (20,8%)	3 (16,6%)
Severo	18 (75%)	0 (0%)
R (aspereza)		
Normal	3 (12,4%)	15 (62,5%)
Débil	7 (29,2%)	7 (29,2%)
Moderado	7 (29,2%)	2 (8,3%)
Severo	7 (29,2%)	0 (0%)
B (voz aérea)		
Normal	0 (0%)	18 (75%)
Débil	4 (16,6%)	5 (20,8%)
Moderado	7 (29,2%)	1 (4,2%)
Severo	13 (54,2%)	0 (0%)

Respecto a los datos operatorios, en la Tabla 9 quedan resumidas las tallas de las prótesis de Montgomery empleadas en las cirugías realizadas.

Tabla 9: Distribución de tallas de la prótesis de Montgomery

Sexo	Talla	n
Mujer	11	2
	10	10
	9	5
Varón	12	3
	11	2
	10	2

La Tabla 10 resume los resultados de las variables fonatorias recogidas en la consulta entre 4 y 6 semanas tras la tiroplastia.

Tabla 10: Descripción de las variables fonatorias postoperatorias

GRBAS postoperatorio			
G (grado)	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	0,54 (0,72)	0 (0)	1,3 (0,48)
Mediana (mín.-máx.)	0 (0-2)	0 (1-0)	1 (1-2)
R (aspereza)	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	0,46 (0,65)	0 (0)	1,1 (0,57)
Mediana (mín.-máx.)	0 (0-2)	0 (0-0)	1 (0-2)
B (voz aérea)	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	0,29 (0,55)	0 (0)	0,7 (0,67)
Mediana (mín.-máx.)	0 (0-2)	0 (1-0)	1 (0-2)
TMF postoperatorio (seg.)	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	12,79 (5,99)	13,5 (6,22)	11,8 (5,8)
Mediana (Mín.-Máx)	11 (6-30)	11 (8-30)	10 (6-22)
VHI-30 postoperatorio	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	19,66 (21,49)	10,93 (7,47)	31,9 (28,54)
Mediana (Mín.-Máx)	12,5 (0-92)	11,5 (0-22)	29,5 (2-92)

En estos histogramas de la escala GRBAS (Figura 98) podemos ver como en líneas generales descienden todos los parámetros en la muestra. Los valores postoperatorios muestran que más de la mitad de los pacientes no presentan disfonía, voz aérea o áspera tras la tiroplastia.

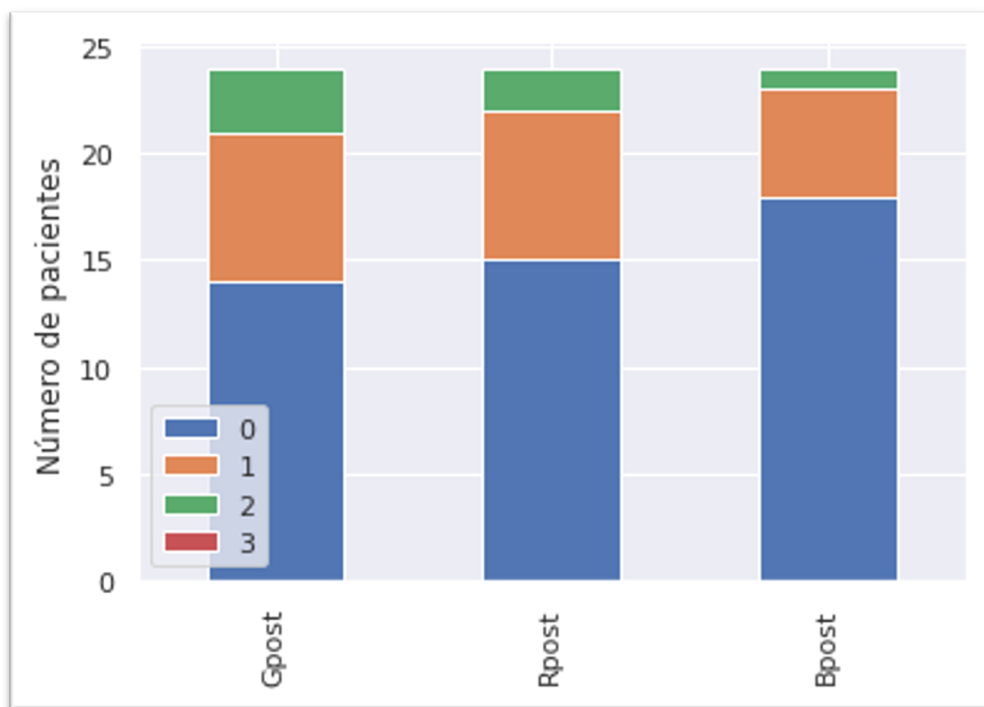


Figura 98: Diagrama de barras de los datos postoperatorios de G, R y B

5.1.4. Datos radiológicos

En este apartado vamos a describir los resultados de las medidas tomadas por TC de los pacientes participantes. Se trata de la medida del ángulo tiroideo anterior a la altura de la glotis en $^{\circ}$, 7 medidas laríngeas y referentes a la ventana y a la prótesis en milímetros y el área anteroinferior en mm^2 (cf. 4.3.2.2 Medidas laríngeas).

En la Tabla siguiente resumimos la estadística descriptiva extraída de los resultados.

Tabla 11: Descripción de las variables radiológicas

Ángulo alfa	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	64,15 (9,32)	63,59 (8,92)	64,92 (9,8)
Mediana (mín.-máx.)	64,7 (45,8-87,6)	65,55 (45,8-75,2)	62 (53-87,6)
A	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	3,45 (0,96)	3,55 (0,98)	3,31 (0,92)
Mediana (mín.-máx.)	3,25 (1,9-5,3)	3,25 (2,3-5,3)	3,35 (1,9-4,7)
B	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	6,1 (2,58)	6,2 (2,35)	5,96 (2,87)
Mediana (mín.-máx.)	6,3 (2-12,6)	6,3 (2-9,8)	5,7 (3-12,6)
C	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	14,85 (4,21)	14,33 (4,21)	15,59 (4,13)
Mediana (mín.-máx.)	14,35 (5,8-23,4)	14,35 (5,8-21,8)	15,6 (8,5-23,4)
D	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	31,11 (3,7)	30,8 (4,32)	31,54 (2,56)
Mediana (mín.-máx.)	30,4 (24,7-39,3)	29,95 (24,7-39,3)	31,85 (26,9-35,7)
E	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	6,28 (1,35)	6,05 (1,47)	6,59 (1,1)
Mediana (mín.-máx.)	6,3 (4-8,3)	5,9 (4-8,3)	7 (4,6-8,2)
F	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	3,19 (1,23)	3,03 (0,89)	3,41 (1,56)
Mediana (mín.-máx.)	2,9 (1,2-6,3)	2,8 (1,7-4,6)	3,55 (1,2-6,3)
ÁREA	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	20,12 (9,65)	18,29 (7,29)	22,66 (11,75)
Mediana (mín.-máx.)	17,54 (8,25-45,36)	16,82 (8,74-36,52)	23,02 (8,52-45,36)
DIAGONAL	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	7,14 (1,37)	6,85 (1,36)	7,55 (1,26)
Mediana (mín.-máx.)	7,15 (4,98-9,57)	6,57 (4,98-9,39)	7,50 (5,19-9,57)

5.2. Análisis inferencial

Para todos los estudios, se toma un nivel de significación estadística $p\text{-valor} < 0,05$. Se ha dividido la muestra en dos grupos en función de los resultados del GRBAS

postoperatorio. El grupo 1 reúne a los pacientes con resultados óptimos tras la cirugía y el grupo 2 representa a los pacientes con resultados subóptimos.

5.2.1. Estudio de la edad en el momento de la tiroplastia

Enfocándonos en la edad en el momento de la tiroplastia en los dos grupos de nuestro estudio, la Media de edad del grupo 1 es de 49 años (48,57) mientras que en el grupo 2 aumenta hasta los 67 años (67,9). En este diagrama de cajas (Figura 99) comparando ambos conjuntos podemos observar la diferencia que existe en la Mediana así como la diferenciación existente en términos de rango intercuartílico.

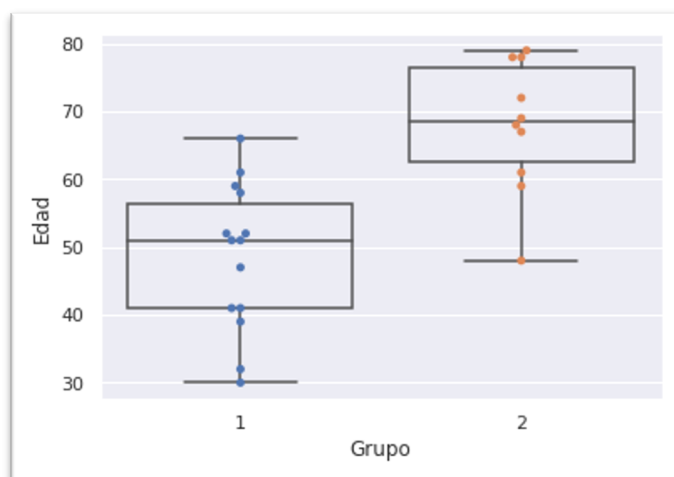


Figura 99: Diagrama de cajas que muestra la distribución de edades por grupos

La diferencia visible entre ambos grupos insta a plantearse si esta variable influye en los resultados obtenidos. Se introduce como variable mediadora en el estudio estadístico presentado a continuación.

En primer lugar, mediante un contraste de medias para dos muestras independientes se pretende conocer si los dos grupos de resultados presentan una media de edad estadísticamente diferente.

Se comprueba el supuesto de homogeneidad de varianzas mediante la prueba de Levene (Tabla 20 del Anexo 4), $p\text{-valor}=0,560>0,05$, por tanto, no se rechaza H_0 y se asume la homogeneidad de las varianzas.

Se decide emplear la prueba t de Student para contraste de las dos medias encontrándose $t_{22}=-4,48$, $p\text{-valor}=0,000<0,001$, por tanto, se encuentra que el grupo 2 presenta una media de edad significativamente superior al grupo 1 con un tamaño del efecto muy fuerte, $d\text{ Cohen}=-1,86$ (Tabla 21 del Anexo 4).

En segundo lugar, se analiza la relación entre la edad y cada una de las medidas laríngeas de interés mediante un ajuste de suavizado de LOESS (Figura 100):

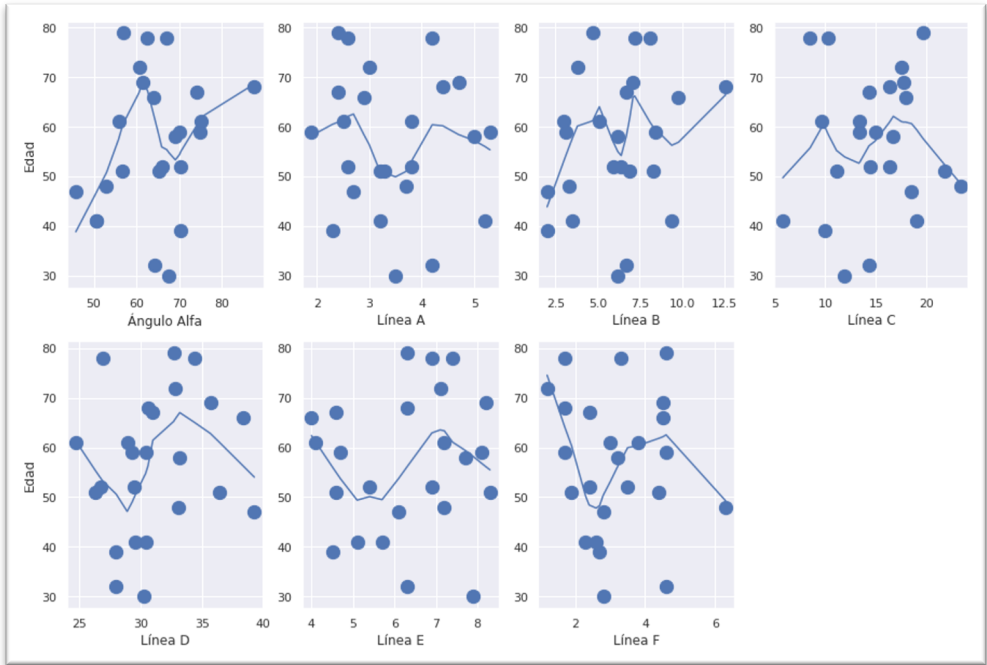


Figura 100: Suavizado de LOESS de la edad en función de las medidas laríngeas

El suavizado de LOESS muestra que no existe un patrón lineal en ninguna de las variables radiológicas respecto a la edad en el momento de la intervención. Se testa la correlación lineal entre edad en el momento de la tiroplastia y cada una de las medidas laríngeas mediante la prueba de correlación de Spearman cuyos resultados se muestran en la Tabla 22 adjunta en el Anexo 4.

Se concluye, con un $p\text{-valor} > 0,05$ en todas las variables, que las medidas laríngeas son independientes de la edad del paciente cuando se sometió a la tiroplastia. Por tanto, no existe una relación estadísticamente significativa entre ser más añoso y el tamaño de las medidas laríngeas y de la ubicación de la ventana estudiadas. Los resultados de esta correlación nos permiten descartar la edad como factor influyente en los análisis inferenciales relativos a las medidas laríngeas presentados en este apartado.

5.2.2. Estudio de los ítems G, R y B de la escala GRBAS

Si valoramos los componentes G, R y B de la escala GRBAS dividido en los grupos de resultados óptimos (grupo 1) y subóptimos (grupo 2) encontramos diferencias notables entre ambos (Figura 102). Por una parte, el punto de partida inicial es peor en el grupo 2, con valores más altos en los 3 ítems: todos los pacientes del grupo 2 tienen un grado de disfonía severo excepto 1 mientras que en el grupo 1 hay 8 pacientes con disfonía severa y los 6 restantes son categorizados como grados de disfonía leves o moderados. Respecto al grado de aspereza y de voz aérea también es más severo en el grupo 2 (4 y 6 pacientes) con respecto al grupo 1 (2 y 6 pacientes). Por otra parte, vemos que los resultados postquirúrgicos en el grupo 1 son excelentes, efectivamente, es lo que define la división en los dos conjuntos de pacientes (G0R0B0).

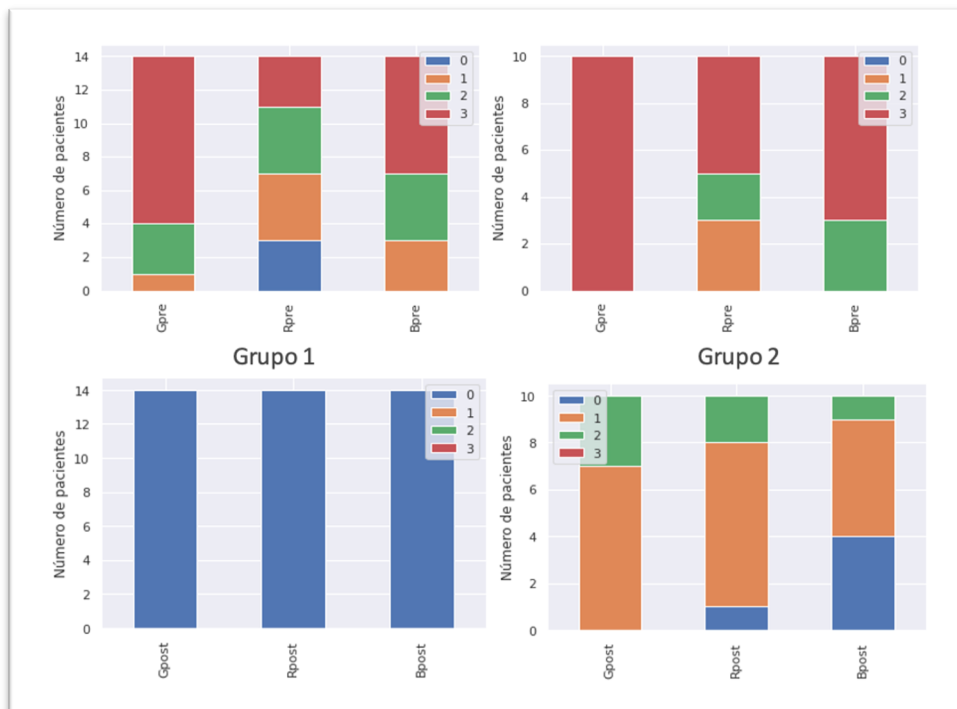


Figura 101: Diagramas de barras de los resultados pre y postoperatorios de G, R y B en el grupo 1 y grupo 2

Para entender la relación entre sí de los tres ítems estudiados, se lleva a cabo una prueba estadística complementaria recogiendo como variable explicativa mejora o no mejora tras la tiroplastia. Mediante la prueba de Cochran se testa si en la mejora influye el tipo de indicador G, R o B (cf. Tabla 23 en Anexo 4).

Se concluye que la mejora es independiente del tipo de indicador ($p\text{-valor} > 0,05$). Las características preoperatorias G, R y B de la escala GRBAS no influyen en el resultado de la tiroplastia. En definitiva, es posible obtener una buena voz tras una tiroplastia independientemente de la calidad fonatoria antes de la intervención.

5.2.3. Estudio del TMF

Este diagrama de barras (Figura 102) muestra la variación del tiempo máximo de fonación (TMF) tras la cirugía por paciente, los pacientes entre los números 0 y 13 conforman el grupo de resultados óptimos y del 14 al 23 corresponden a pacientes del grupo catalogado como de resultados subóptimos (grupo 2). Podemos reparar en que aumenta en todos los casos, aunque en algunos el TMF postoperatorio aún se encuentra en rango patológico.

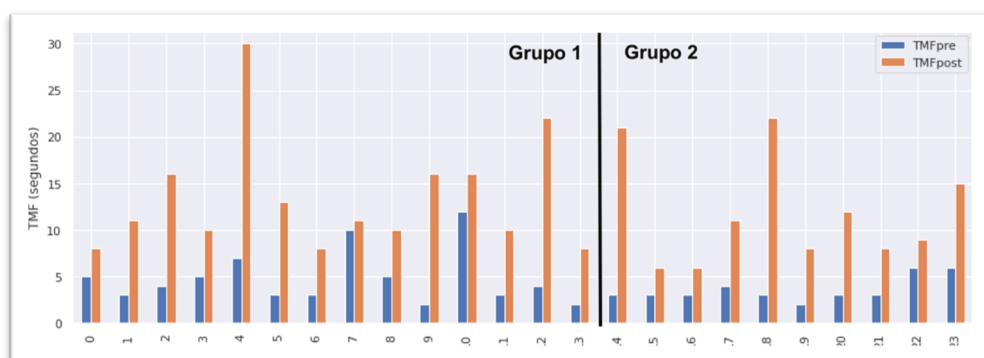


Figura 102: Diagrama de barras que muestra el TMF pre y postoperatorio por paciente

Para el análisis univariable se emplea el aumento absoluto del TMF, calculado restando el TMF postoperatorio al TMF preoperatorio. Se describen sus resultados en la Tabla 12:

Tabla 12: Descripción de los resultados del aumento absoluto del TMF

Aumento absoluto del TMF (seg.)	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	8,46 (5,93)	8,64 (6,18)	8,2 (5,88)
Mediana (Mín.-Máx)	6,5 (1-23)	6,5 (1-23)	6,5 (3-19)

Si descomponemos el conjunto en nuestros grupos de estudio, podemos observar en la Figura 103 que el aumento del TMF es más acusado en el grupo 1 en términos absolutos. Se evidencia también que los pacientes del grupo 1 presentan una Media superior del TMF preoperatorio y postoperatorio.

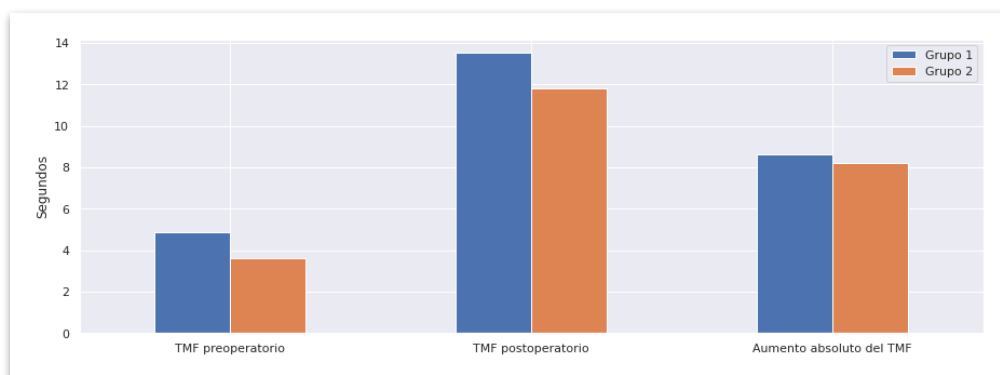


Figura 103: Diagrama de barras de la media del TMF pre y postoperatorio y aumento absoluto del TMF por grupos

La siguiente gráfica (Figura 104) presenta el TMF preoperatorio y el postoperatorio por paciente, a la izquierda se visualizan los resultados del grupo 1 y a la derecha los del grupo 2. Se observa que las pendientes son cercanas en ambos grupos en los sujetos estudiados, por tanto, el cambio es similar. Se puede afirmar que, aunque la mejora es similar en ambos grupos (pendientes paralelas y similares), más pacientes del grupo 2 consiguen resultados patológicos en cuanto a la evaluación aerodinámica de la voz tras la tiroplastia.

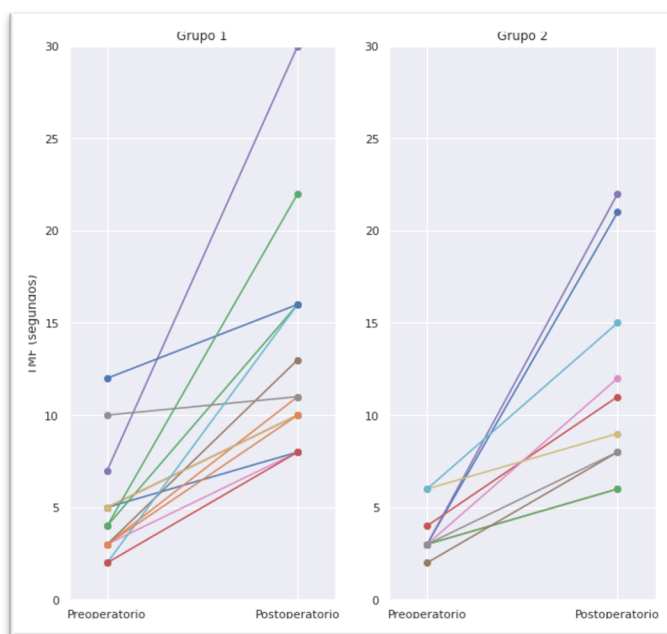


Figura 104: Variación en el TMF por grupos

Si representamos el aumento absoluto del TMF mediante diagramas de cajas podemos ver cómo ambos grupos tienen la misma Mediana, el grupo 1 presenta un rango mayor, aunque ambas cajas son similares (Figura 105). Existen diferencias en Q1 y Q3 que indican que existe una concentración más fuerte de valores más bajos en el grupo 2.

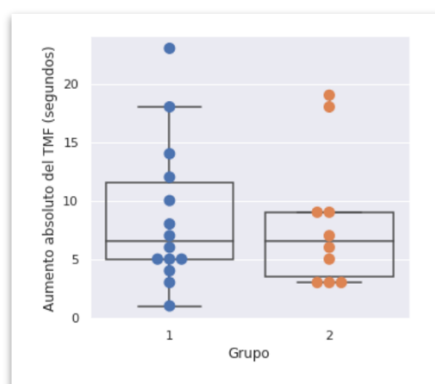


Figura 105: Diagrama de cajas que muestra la distribución del aumento absoluto del TMF por grupos

Se plantea si existen diferencias en el aumento absoluto del TMF entre los grupos de pacientes categorizados por resultados fonatorios. Es decir, se pretende averiguar si el aumento absoluto del TMF es mayor cuando se obtienen mejores resultados tras la tiroplastia. Se emplea un contraste de medias tomando como referencia los valores de la Tabla 12.

Previo al contraste de medias, es preciso responder si la variabilidad de las medidas recogidas es homogénea en las muestras de ambos grupos. Para ello, se recurre a la prueba de Levene. Se estudian las condiciones de aplicabilidad (normalidad y homocedasticidad). Se plantea:

H_0 : la varianza de la variable aumento absoluto del TMF es homogénea en el grupo 1 y en el grupo 2.

H_1 : la varianza de la variable aumento absoluto del TMF no es homogénea en el grupo 1 y en el grupo 2.

Se toma un nivel de significación estadística $p\text{-valor} < 0,05$.

Tabla 13: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza del aumento absoluto del TMF

	Estadístico de Levene	gl1	gl2	Sig.
Aumento absoluto del TMF	0,046	1	23	0,832

Con un $p\text{-valor} = 0,832 > 0,05$ no se rechaza H_0 por lo que se concluye que las varianzas del aumento absoluto del TMF en la muestra son homogéneas (Tabla 13).

Se observa a partir de la prueba de Kolmogorov-Smirnov que se puede asumir estadísticamente normalidad del aumento absoluto del TMF en ambos grupos (Tabla 24 del Anexo 4).

A continuación, se emplea la prueba paramétrica t de Student para responder si el aumento absoluto del TMF presenta diferencias entre el grupo 1 y el grupo 2. Se plantea:

$$H_0: \mu_{\text{TMF grupo 1}} = \mu_{\text{TMF grupo 2}}$$

$$H_1: \mu_{\text{TMF grupo 1}} \neq \mu_{\text{TMF grupo 2}}$$

El valor de $t_{22}=0,176$, $p\text{-valor}>0,05$, $d_{\text{Cohen}}= -0,073$ (cf. Tabla 25 del Anexo 4). Por tanto, se concluye que las Medias del aumento absoluto de TMF no son estadísticamente diferentes entre el grupo 1 y el grupo 2 para una confianza del 95% con un tamaño del efecto débil.

No hay diferencias significativas en el aumento absoluto del TMF por grupos. Esto implica que, tras la tiroplastia, el TMF mejora tanto si el resultado fonatorio es óptimo como si es subóptimo.

5.2.4. Estudio del VHI-30

Otra de las variables recogidas antes y después de la tiroplastia es el resultado del Voice Handicap Index (VHI-30). Se muestra en la Tabla 14 los resultados del descenso relativo de VHI-30 por paciente. Se ha calculado este valor mediante el cociente del VHI-30 postoperatorio sobre la máxima puntuación posible (150), en %. Cabe

destacar que el descenso relativo en el grupo 2 es de casi del doble respecto al grupo 1 cuando a nivel preoperatorio se diferencian sólo en 5 puntos (Figura 106).

Tabla 14: Descripción de los resultados del descenso relativo del VHI-30

Descenso relativo VHI-30	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	35,06 (19,19)	41,96 (19,92)	25,4 (13,78)
Mediana (Mín.-Máx)	33,7 (2-73,3)	45,3 (2-73,3)	22,65 (6,7-44)

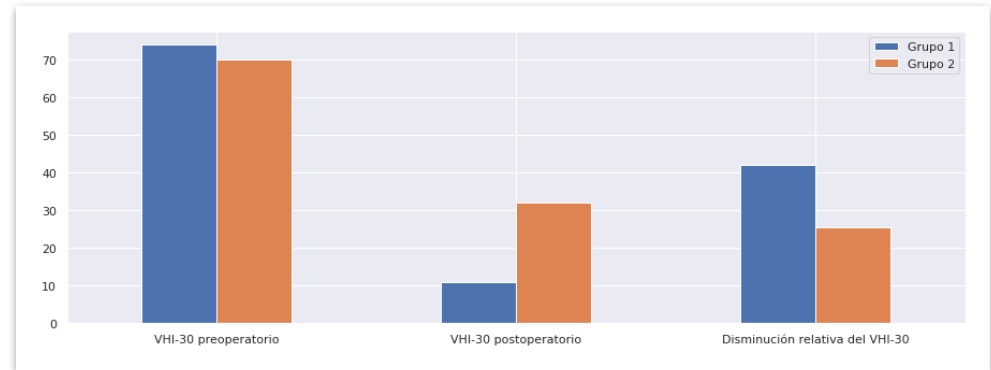


Figura 106: Gráfico de barras que muestra los resultados por grupos de la media del VHI-30 pre y postoperatorios y de la disminución relativa del VHI-30

La distribución por paciente, separada en dos grupos (Figura 107) revela que en el grupo 1 existe un descenso más acusado y homogéneo del VHI-30 que postoperatoriamente no sobrepasa los 22 puntos. En el grupo 2, sin embargo, los valores son más heterogéneos, aunque las pendientes son paralelas porque todos los pacientes disminuyen su puntuación.

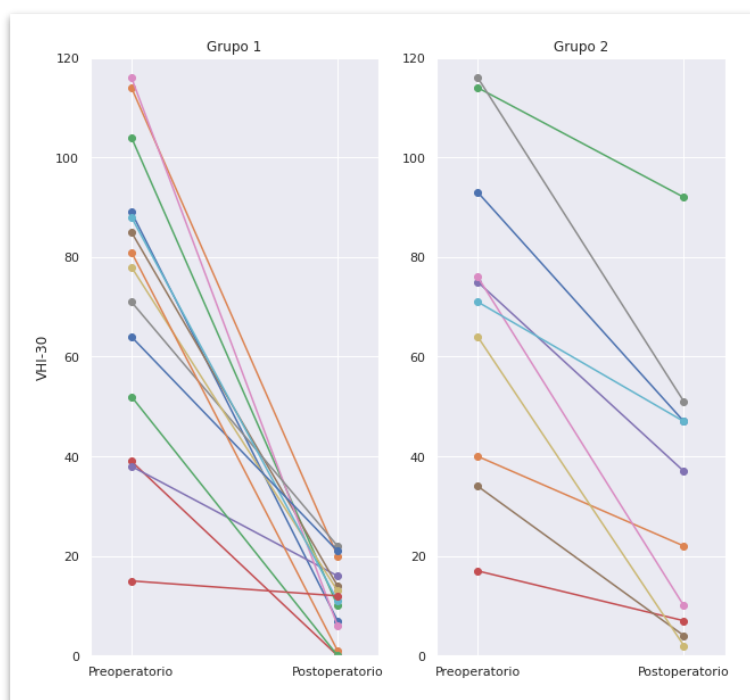


Figura 107: Variación en el VHI-30 por grupos (izquierda grupo 1 y derecha grupo 2)

La distribución del descenso relativo del VHI-30 por grupos nos deja esta representación mediante un diagrama de cajas (Figura 108) donde podemos constatar que existe una diferencia entre ambos grupos. La Mediana del grupo 1 es más de 20 puntos mayor que la del grupo 2 y supera el valor máximo del grupo 2.

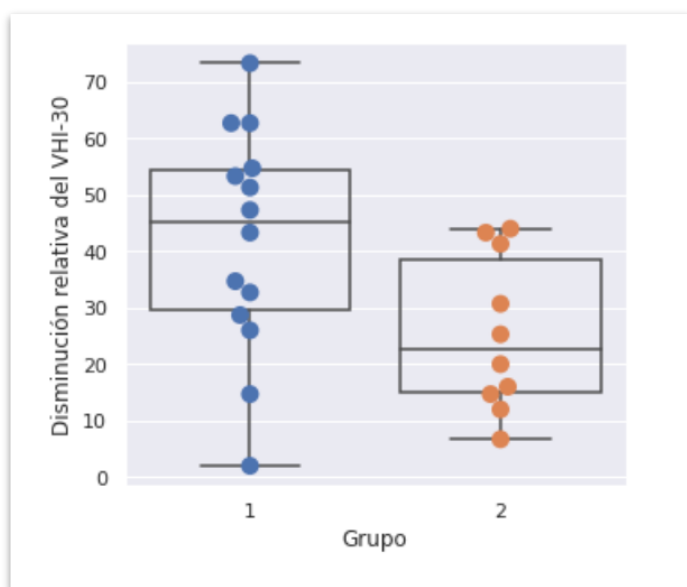


Figura 108: Diagrama de cajas que muestra la distribución del descenso relativo de VHI-30 por grupos

El valor de $t_{22}=2,26$, $p\text{-valor}=0,034<0,05$, $d_{\text{Cohen}}= -0,937$ (cf. Tablas 26, 27 y 28 del Anexo 4). Por tanto, se concluye que **la Media es estadísticamente menor para el grupo de resultados subóptimos** para una confianza del 95% **con un tamaño del efecto muy fuerte**. Esto se traduce en una mejor calidad de vida en los pacientes que tras la cirugía no tienen disfonía.

Para ahondar en el estudio del VHI-30, se pretende conocer si la edad y el sexo presentan interacción con los grupos de estudio en la disminución relativa del VHI-30. En primer lugar, se realiza un análisis descriptivo mediante el gráfico de la Figura 109 que muestra la relación entre la disminución relativa del VHI-30 tras la intervención respecto a la edad en el momento de esta. Se diferencian además los resultados en función del sexo y del grupo de resultados fonatorios al que pertenece cada paciente. Se aprecia que **los pacientes del grupo 2 se concentran a partir de los 55 años y en torno a valores menores de disminución relativa del VHI-30**. Esto

implica que los pacientes más mayores que no han obtenido un resultado óptimo tras la tiroplastia son más conscientes de su discapacidad fonatoria y lo reflejan en la encuesta de autoevaluación con puntuaciones más elevadas.

Por otra parte, los pacientes de ambos sexos se comportan igual en ambos grupos. Mujeres y hombres evalúan de manera similar en caso de resultados postoperatorios óptimos y subóptimos.

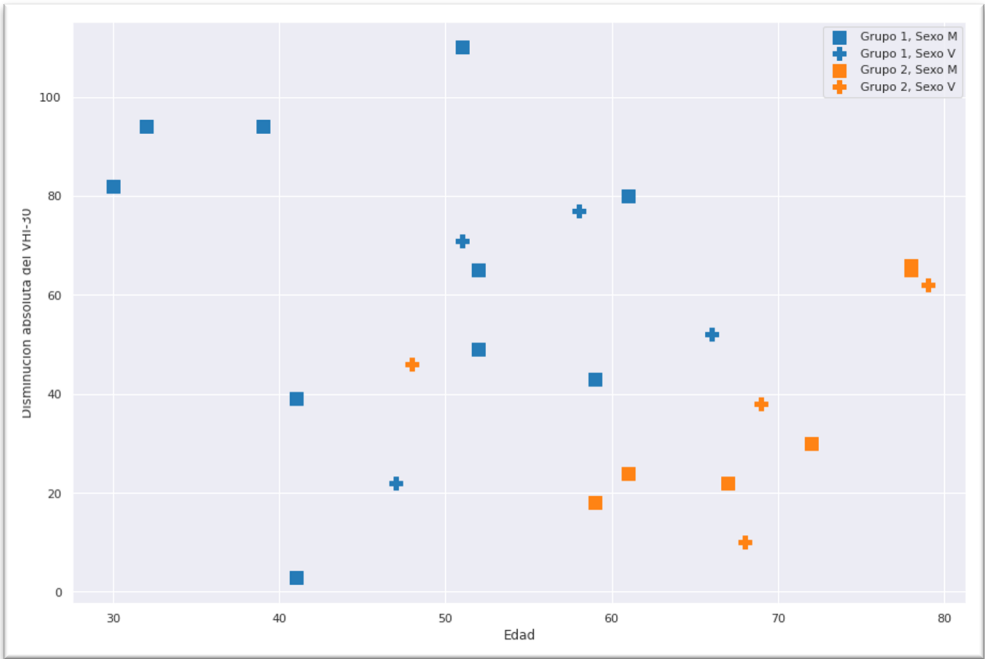


Figura 109: Gráfico de dispersión que muestra la disminución relativa del VHI-30 respecto a edad, por grupos y sexos

Se pretende explicar la disminución relativa de VHI-30 a partir de los factores grupo, sexo y edad. Se descarta el ANCOVA debido a la interacción de la covariable edad con el factor grupo como se ha mostrado en el diagrama de cajas y bigotes del apartado 5.2.1. Estudio de la edad. Se procede con una regresión lineal múltiple (RLM) que se presenta en la Tabla 29 del Anexo 4. Se asumen normalidad y

homocedasticidad como se observa en el gráfico de diagnóstico del anexo y se concluye que la edad y el sexo no influyen ($p\text{-valor}<0,05$) en la disminución relativa de VHI-30 en ambos grupos.

Se plantea si el nivel de disfonía preoperatorio puede tener efecto en la mejora fonatoria tras la intervención. Se toma como efecto aleatorio, dado que el nivel de disfonía se toma a partir de 3 indicadores medidos ordinalmente en 4 niveles. El total de combinaciones es de $4^3 = 64$, dado que en nuestra muestra sólo se han recogido 8 categorías de las 64 posibles, se considera que son una muestra de las 64 posibles y se puede considerar como un efecto aleatorio que aporta variabilidad al comportamiento de la disminución de VHI y que pretende ser captada para obtener un mejor ajuste para cada nivel de disfonía.

Para ello se compara la variabilidad del Intercepto del modelo frente a la variabilidad residual del modelo. En el modelo adjunto en el anexo (Tabla 30 del Anexo 4) se encuentra que la Varianza del Intercepto es menor que la Varianza del modelo y se descarta que el nivel de disfonía preoperatorio produzca estadísticamente una variabilidad sobre la diferencia en ambos grupos de la disminución relativa del VHI.

A continuación, se plantea si las características propias de los sujetos aportan una importante variabilidad a la disminución relativa del VHI-30. Para ello se propone un modelo lineal mixto tomando como factor fijo el grupo y como factor aleatorio sujeto.

Se realiza este análisis para obtener una visión más profunda del comportamiento de la disminución VHI, cuestionando si las condiciones particulares de cada sujeto influyen significativamente en el éxito del tratamiento. Aunque la introducción del

efecto aleatorio sujeto no responde directamente a esta pregunta, se trata del factor más eficaz para recoger la particularidad de cada sujeto.

El modelo se incluye en el anexo (Tabla 31 del Anexo 4). Se observa que la Varianza del Intercepto es casi 3 veces superior a la Varianza del modelo, y se concluye que el efecto sujeto es significativo, por tanto, es importante introducirlo en el modelo. También que el factor fijo grupo continúa siendo significativo $t_{22}=-2,26$, $p\text{-valor}=0,038<0,05$ y se reafirma su relación con la disminución relativa de VHI-30.

Después de haber llevado a cado los modelos lineales explicados se concluye que el factor fijo grupo y el efecto sujeto producen un cambio significativo sobre la disminución relativa de VHI-30 y no encontrándose como significativos los factores sexo y grado de disfonía preoperatorio y la covariable edad.

Por lo tanto, se llega a la conclusión que el VHI disminuye en mayor medida si los resultados fonatorios son óptimos, pero es importante tener en cuenta que el éxito variará entre sujetos. La edad, el sexo y el grado de disfonía preoperatorio no modifican la disminución relativa del VHI-30.

5.2.5. Estudio de las medidas laríngeas

En la siguiente Figura (Figura 110) vemos la Media y la Mediana de las medidas laríngeas por grupos representadas en diagramas de barras. Si nos fijamos en la Mediana del ángulo alfa por grupos vemos que en el grupo 1 es mayor ($65,55^\circ$ frente a 62° en el grupo 2). Existen mínimas diferencias del rango de menos de 1mm en la Media de las líneas A y B comparando ambos grupos: el grupo 1 tiene una Media de 3,55mm y 6,2mm para A y B y el grupo 2 3,31mm y 5,96mm. En el resto de las medidas sí que hay más variación por grupos.

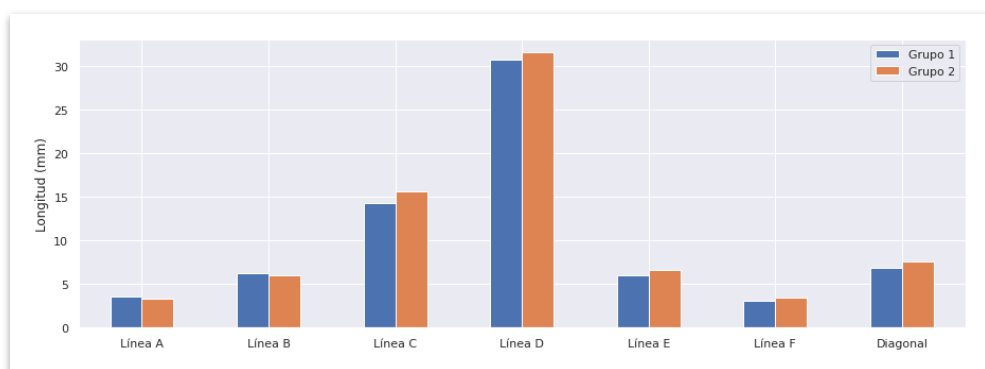


Figura 110: Diagrama de barras de las Medias de medidas laríngeas por grupos

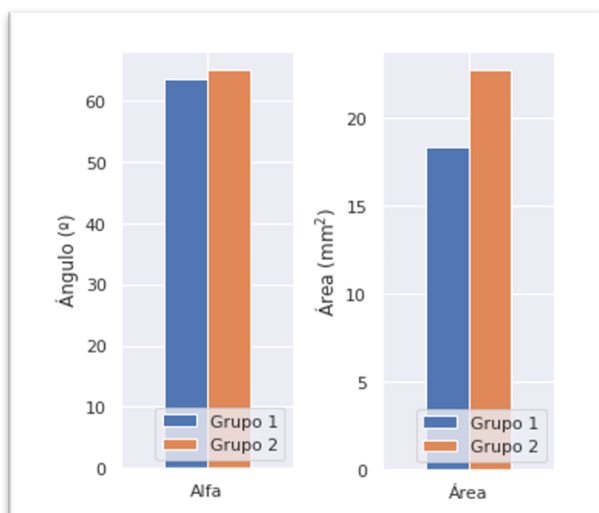


Figura 111: Diagrama de barras de las Medias del ángulo alfa y el área anteroinferior por grupos

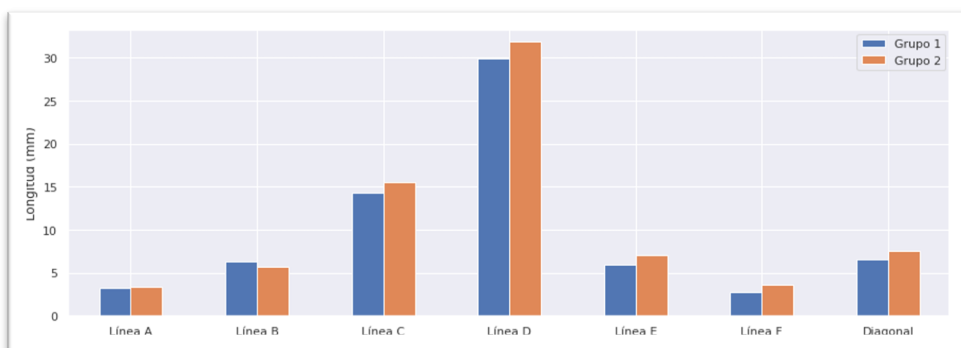


Figura 112: Diagrama de barras de las Medianas de medidas laríngeas por grupos

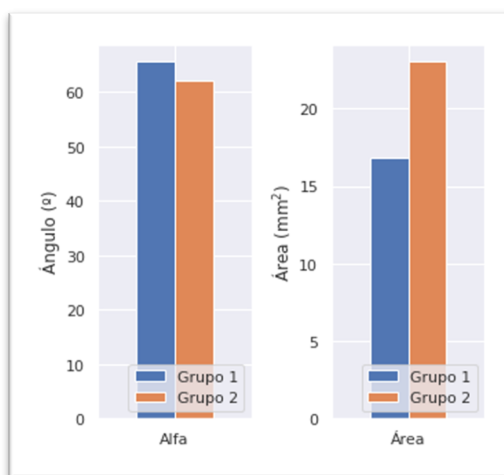


Figura 113: Diagrama de barras de las Medianas del ángulo alfa y el área anteroinferior por grupos

5.2.6. Estudio de las medidas glóticas

Dentro de las medidas tomadas por TC, el ángulo alfa y las líneas A y B se agrupan en el estudio de las modificaciones que acontecen en la glotis una vez colocada la prótesis de Montgomery. Las tres medidas han sido tomadas en el plano para-axial marcado por la glotis. El ángulo alfa representa el ángulo tiroideo anterior, la línea A corresponde a la distancia desde el punto más anterior de la prótesis hasta la línea

media y la línea B a la distancia desde el borde distal de la prótesis a la línea media (Figura 114) (Tabla 15).

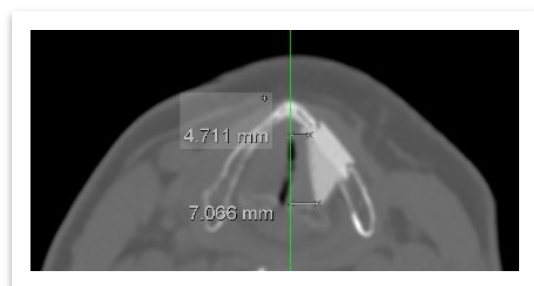


Figura 114: Líneas A (superior) y B (inferior) tomadas de un paciente de nuestra muestra

Se han obtenido medidas laríngeas en milímetros de 14 pacientes del grupo 1 y 10 pacientes del grupo 2, son variables recogidas escalarmente, mientras que el grupo es una variable nominal dicotómica que diferencia la muestra en dos en función de si los resultados obtenidos tras la tiroplastia son óptimos (grupo 1) o subóptimos (grupo 2).

Tabla 15: Descripción del ángulo alfa, líneas A y B

Ángulo alfa	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	64,15 (9,32)	63,59 (8,92)	64,92 (9,8)
Mediana (mín.-máx.)	64,7 (45,8-87,6)	65,55 (45,8-75,2)	62 (53-87,6)
A	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	3,45 (0,96)	3,55 (0,98)	3,31 (0,92)
Mediana (mín.-máx.)	3,25 (1,9-5,3)	3,25 (2,3-5,3)	3,35 (1,9-4,7)
B	Total	Grupo 1	Grupo 2
Media (DT)	6,1 (2,58)	6,2 (2,35)	5,96 (2,87)
Mediana (mín.-máx.)	6,3 (2-12,6)	6,3 (2-9,8)	5,7 (3-12,6)

En la gráfica de dispersión (Figura 111), se presentan los datos en orden ascendente mediante un gráfico de dispersión donde los datos del grupo 1 (resultados óptimos) aparecen en azul y los del grupo 2 (resultados subóptimos) se muestran en naranja.

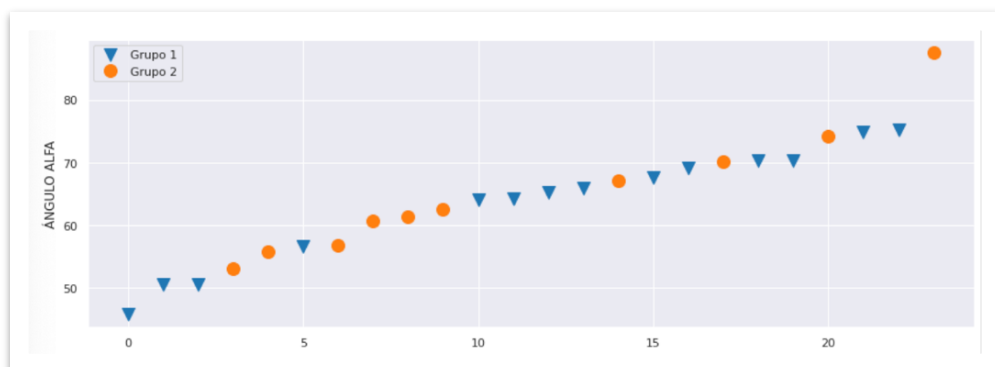


Figura 115: Gráfica de dispersión ascendente del ángulo alfa

Se evidencia como los datos del ángulo alfa de ambos grupos se entremezclan. En la Mediana por grupos sí que se observa una diferencia: 65,55º en el grupo 1 vs. 61,4º en el grupo 2 (Figuras 111 y 113).

5.2.6.1. Estudio de la relación entre el ÁNGULO ALFA y las LÍNEAS A y B

El objetivo fundamental de la tiroplastia de Montgomery consiste en la medialización de la cuerda vocal paralizada. Las líneas A y B representan la distancia a la línea media desde los bordes anterior y posterior de la prótesis. El ángulo alfa se mide en el mismo plano para-axial y por tanto se puede estudiar la relación entre estas tres variables. Se plantea que a mayor ángulo mayores serán las líneas A y B en todos los pacientes de la muestra.

Se puede responder de modo individual, es decir, par a par, qué relación muestra el ángulo alfa con las líneas A y B al mismo tiempo.

En el gráfico de dispersión (Figura 112) se muestra la relación par a par:

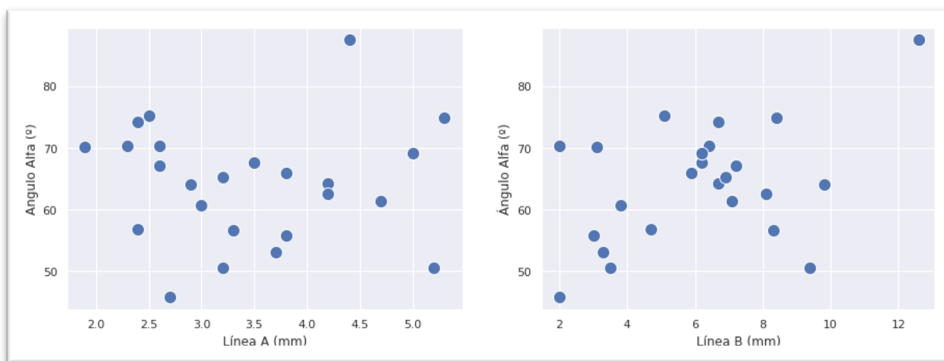


Figura 116: Gráfico de dispersión del ángulo alfa en función de las líneas A (izquierda) y B (derecha)

En la relación entre el ángulo alfa y la línea A no se observa ningún patrón definido, la nube de puntos es dispersa. No obstante, se distingue una relación lineal entre el ángulo alfa y la línea B. La gráfica de dispersión sugiere que cuanto más crece el ángulo tiroideo anterior, mayor será la distancia entre el borde posterior de la prótesis y la línea media.

Los gráficos de distribución que se muestran a continuación reflejan que las 3 variables estudiadas se aproximan a una distribución normal (Figuras 113,114 y 115). Al disponer de pocas observaciones hace que la forma de la distribución no sea ortodoxamente normal, sobretodo en la variable línea B.

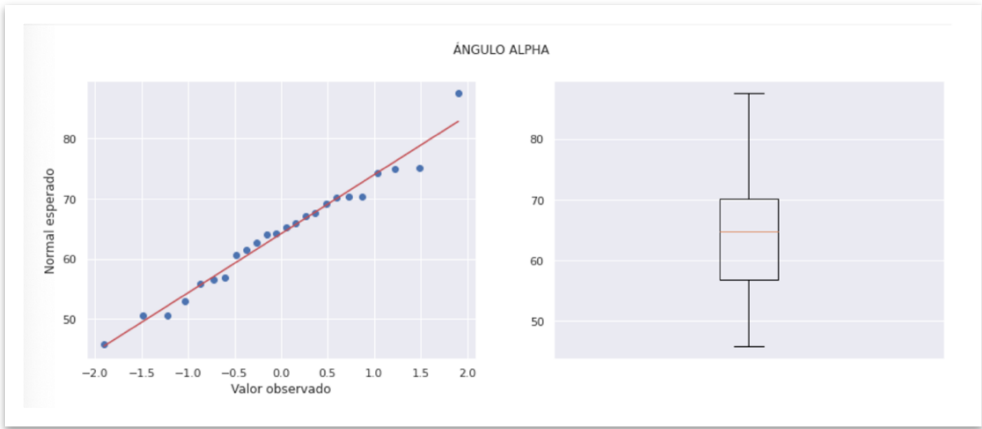


Figura 117: Gráfico Q-Q y diagrama de caja del ángulo alfa

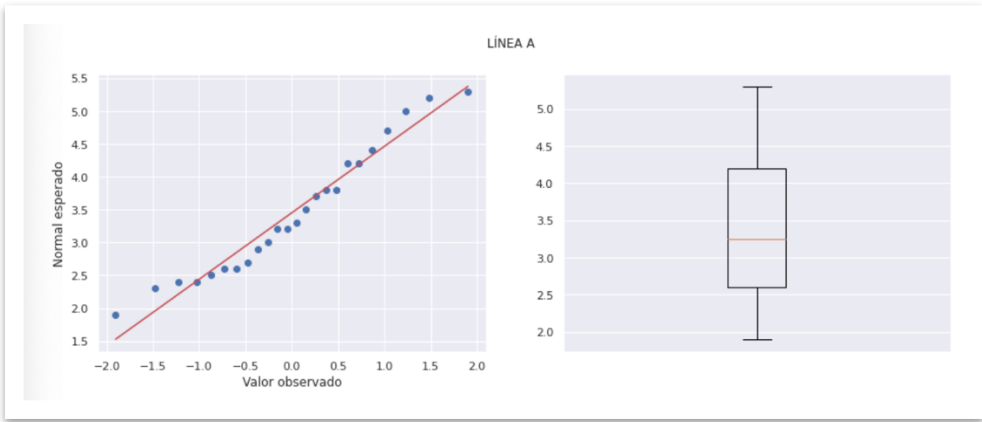


Figura 118: Gráfico Q-Q y diagrama de caja de la línea A

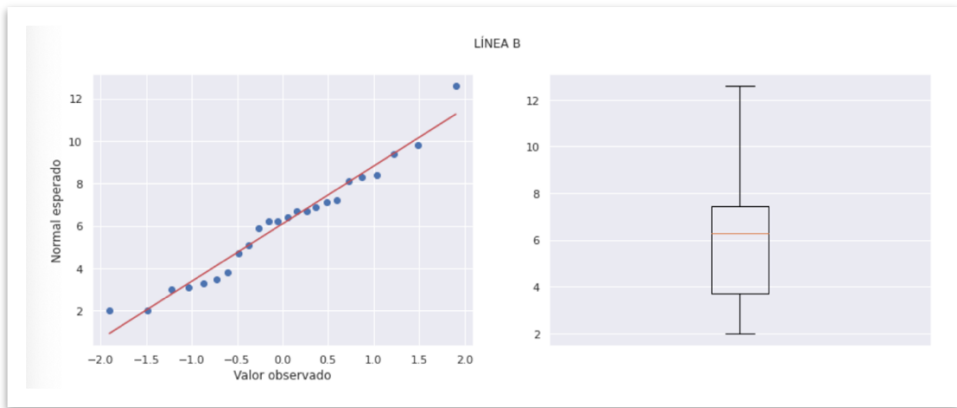


Figura 119: Gráfico Q-Q y diagrama de caja de la línea B

A su vez se complementa la información proporcionada por los gráficos con la prueba de Shapiro-Wilk incluida en el anexo (Tabla 32 del Anexo 4).

Se observa que existe una relación lineal directa moderada entre el ángulo alfa y la línea B, mientras que, como se ha presentado en el gráfico de matriz de dispersión, la relación lineal es muy débil con la línea A.

Procediendo con una prueba de correlación bivariada se quiere interpretar y cuantificar la relación lineal de ángulo alfa con las líneas A y B mediante la prueba de correlación de Pearson. Se obtiene un $p\text{-valor}=0,032<0,05$ (Tabla 33 del Anexo 4) para la línea B mientras que no es estadísticamente significativo para la línea A.

Se concluye que **existe una relación directa entre el ángulo alfa y la línea B**, no obstante, como observado en el gráfico de dispersión se afirma tras el estudio estadístico que las variables ángulo alfa y línea A no guardan relación, son independientes.

Esto es, **cuanto más abierto sea el ángulo tiroideo más distancia existirá entre el borde posterior de la prótesis de Montgomery y la línea media**, independientemente del sexo del paciente.

5.2.6.2. Estudio por grupos

En este apartado se propone estudiar si las diferencias en las líneas A y B se corresponden con los resultados fonatorios obtenidos tras la intervención. Se plantea que cuanto más pequeñas sean estas distancias, es decir, cuanto menor sea la distancia entre la prótesis y la línea media, mejores resultados fonatorios se obtendrán tras la cirugía. Retomamos la división por grupos donde el grupo 1 ha obtenido unos resultados fonatorios óptimos (GOROB0) y el grupo 2 resultados subóptimos (Figura 116).

Si nos centramos en el estudio de la línea A vemos que las distribuciones en ambas muestras son muy cercanas encontrándose Mediana de 3,25mm en el grupo 1 y 3,35mm en el grupo 2. La Mediana difiere en menos de 1 mm y los valores están en rangos parecidos.

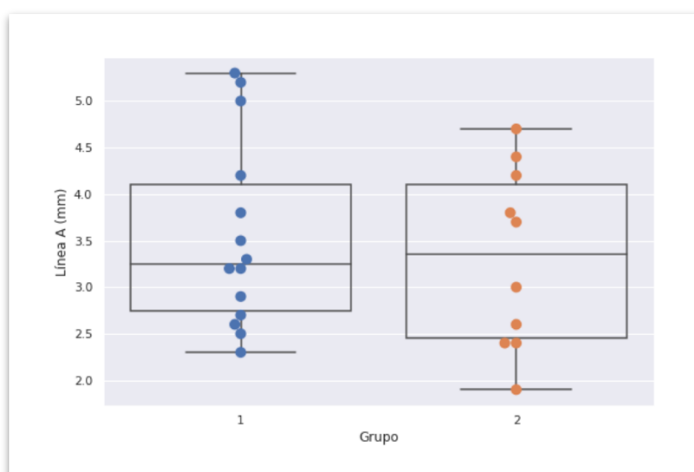


Figura 120: Diagrama de cajas de la línea A por grupos

En la línea B, la Mediana es similar entre ambos grupos aunque el rango en el grupo 2 es más pequeño (Figura 117). Las distribuciones son más heterogéneas, presentando además en el grupo 1 Asimetría negativa y en el grupo 2 Asimetría positiva.

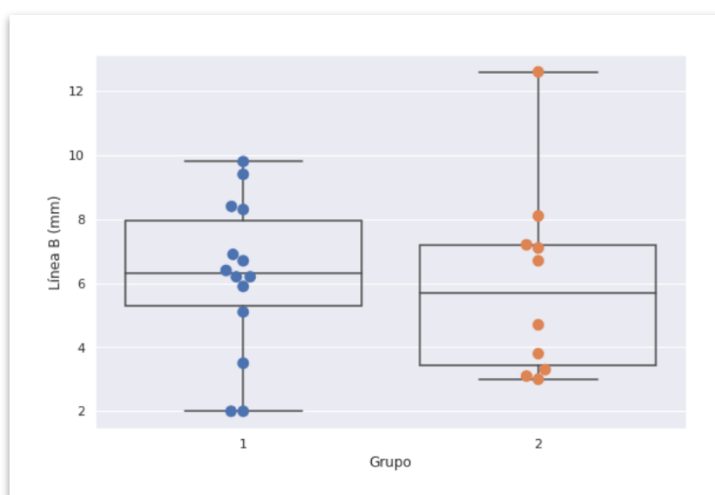


Figura 121: Diagrama de cajas de la línea B por grupos

Se pretende analizar si existen diferencias en las líneas A y B en los dos grupos de resultados óptimos (grupo 1) y subóptimos (grupo 2). Las dos medidas se examinan en conjunto debido a que el éxito de la intervención es lograr que las líneas A y B sean lo más pequeñas posibles aislando el efecto del ángulo alfa. Se procede con un MANCOVA tomando como variables explicativas la línea A y la línea B, como factor fijo el grupo y como covariable el ángulo alfa.

Se asume homocedasticidad de las varianzas de las líneas A y B en ambos grupos (cf. Tabla 34 del Anexo 4).

No hay diferencias en los valores de las líneas A y B en ambos grupos aislando el efecto de alfa ($p\text{-valor}>0,05$). Los resultados se muestran en la Tabla 35 del Anexo 4. Se observa como estudiado previamente que el ángulo alfa sí que influye de forma estadísticamente significativa en la línea B.

De esta forma, se afirma que, en nuestra muestra limitada de pacientes y bloqueando el efecto del ángulo tiroideo, no se rechaza la hipótesis de que las medias por grupos sean diferentes.

5.2.6.3. Estudio del ángulo alfa por sexos

El ángulo tiroideo anterior y sus diferencias entre sexos han sido objeto de numerosas publicaciones (23) (20) (21). En nuestro trabajo, se ha seleccionado el plano glótico gracias al procesamiento de imágenes de la TC para medir el ángulo tiroideo anterior a esta altura. Se obtiene que los hombres presentan 5º menos de Media que las mujeres. También llama la atención la mayor variabilidad en varones presentando un rango de más de 40º mientras que en las mujeres es de cerca de 25º (Tabla 16).

Tabla 16: Descripción del ángulo alfa por sexos

Ángulo alfa	Total	Mujeres (n=16)	Hombres (n=8)
Media (DT)	64,15 (9,32)	65,32 (7,53)	61,79 (11,78)
Mediana (mín.-máx.)	64,7 (45,8-87,6)	66,5 (50,5-75,2)	59,1 (45,8-87,6)

Para ver si existen diferencias en el ángulo alfa por sexos utilizamos un contraste de medias porque hay homogeneidad y normalidad de varianzas (cf. Tabla 36 del Anexo 4).

Se emplea la t de Student obteniendo un $p\text{-valor}=0,069>0,05$ (cf. Tabla 37 del Anexo 4), por tanto, se concluye que en nuestra muestra no hay diferencias estadísticamente significativas en el ángulo alfa en ambos sexos, aunque tiende a la significatividad, no obstante, **se califica de muy fuerte la relación entre el sexo y el ángulo alfa**, $d\text{Cohen}=-0,807$.

5.2.7. Estudio de las medidas referentes a la ventana tiroidea

Para el análisis de la ubicación de la ventana tiroidea contamos con dos medidas anatómicas simples (líneas C y D), y cuatro medidas relativas a la localización de la ventana (líneas E y F, área anteroinferior y diagonal anteroinferior). La línea C representa el borde anterior del cartílago tiroides a la altura de la línea media (medida en el plano sagital). La línea D corresponde al borde inferior del ala tiroidea en el lado donde se ha practicado la tiroplastia. La línea E muestra la distancia entre el punto más inferior del borde anterior de la ventana tiroidea tallada y la línea media. Se corresponde con la continuación del límite inferior de la ventana de Montgomery. La línea F es la distancia entre el borde inferior del cartílago tiroides y el punto más anterior del borde inferior de la ventana tiroidea tallada. Se corresponde con la continuación del límite anterior de la ventana de Montgomery (Figura 118).

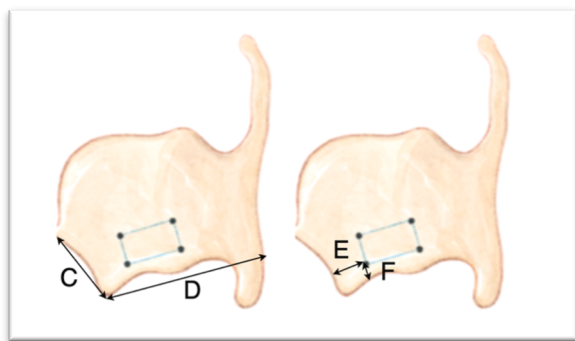


Figura 122: Esquema de las líneas C y D (izquierda) y E y F (derecha)

Por otra parte, se ha calculado el área del cartílago tiroides que queda entre las líneas E y F (área anteroinferior = $E \times F$). Y también se ha incluido el estudio de la diagonal que cruza esta área (diagonal anteroinferior = $\sqrt{(E^2 + F^2)}$) como se muestra en la figura 119.

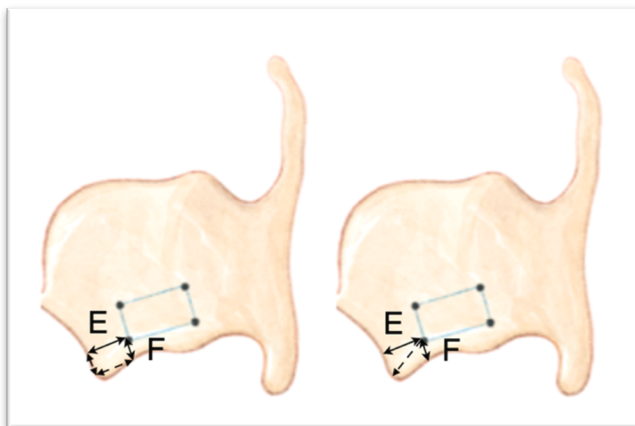


Figura 123: Esquema del área anteroinferior (izquierda) y de la diagonal anteroinferior (derecha)

Se presentan los datos en orden ascendente mediante un gráfico de dispersión donde los datos del grupo 1 (resultados óptimos) aparecen en azul y los del grupo 2 (resultados subóptimos) se muestran en naranja (Figura 120).

Las medidas de las líneas C y D pueden emplearse como control de ambos grupos ya que muestran la heterogeneidad que existe en cada uno de ellos, representativo de la variabilidad de las muestras.

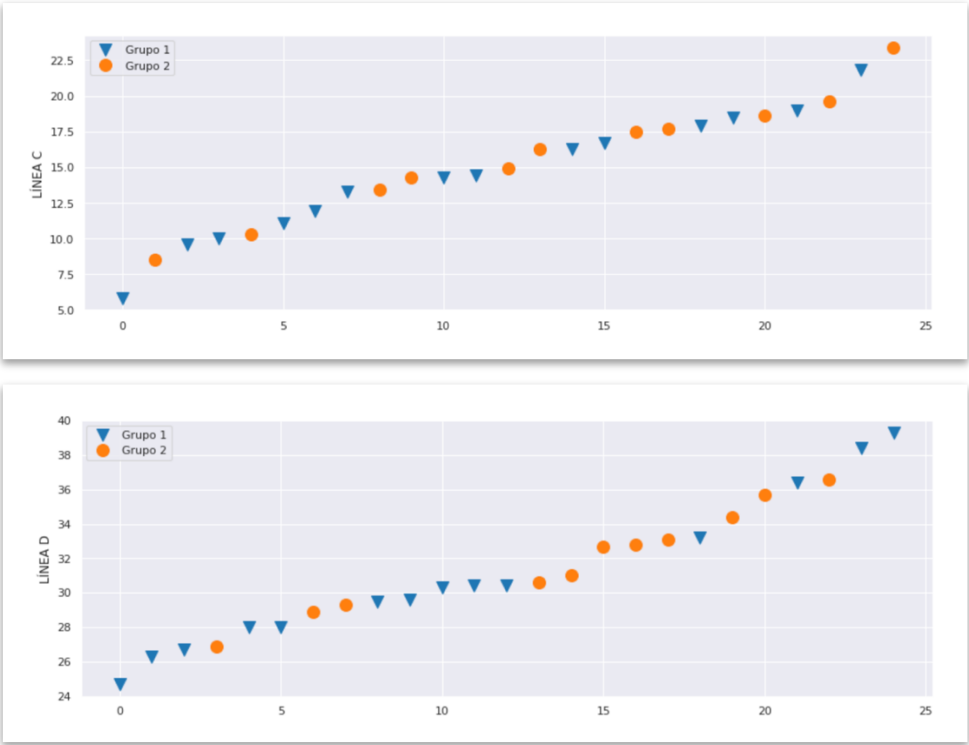


Figura 124: Gráfica de dispersión ascendente de las líneas C y D

El diagrama de cajas de la línea E muestra resultados interesantes, parece existir una diferencia clara entre ambos grupos (Figura 121). En el grupo 2 la línea E es mayor que en el grupo 1 a excepción de dos valores mínimos atípicos.

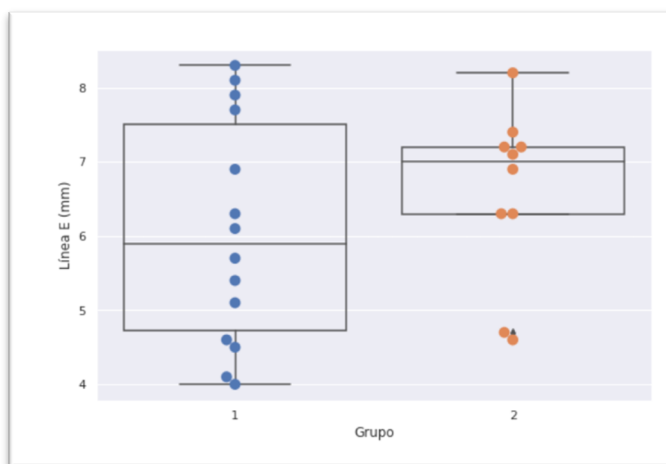


Figura 125: Diagrama de cajas de la línea E por grupos.

En la gráfica de dispersión de la figura 122, se observa una tendencia hacia una mayor distancia entre el borde anteroinferior de la prótesis y la línea media en el grupo 2 (Mediana de 5,9 en el grupo 1 y de 7,1 en el grupo 2).

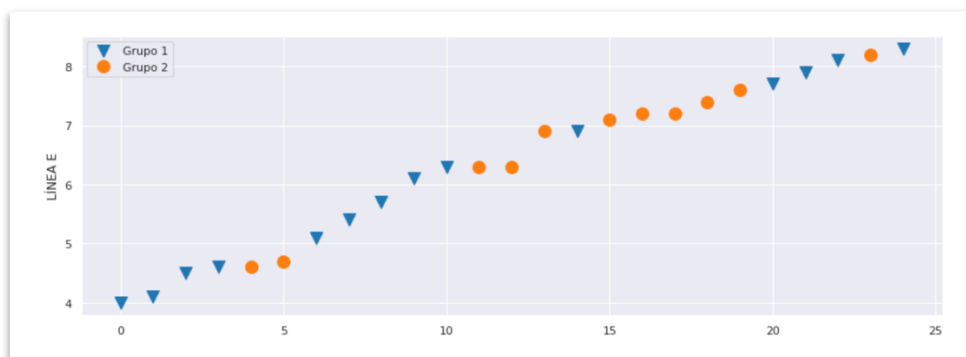


Figura 126: Gráfica de dispersión ascendente de la línea E

En la línea F, no se produce tanta diferencia en las Medianas por grupos, pero sí que se evidencia que los valores son más dispersos en el grupo 2 (Figura 123 y 124).

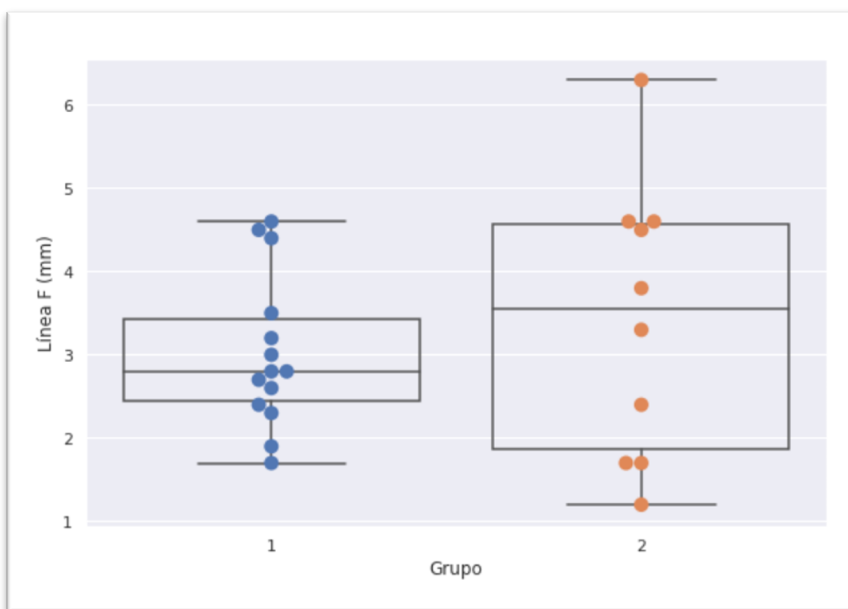


Figura 127: Diagrama de cajas de la línea F por grupos

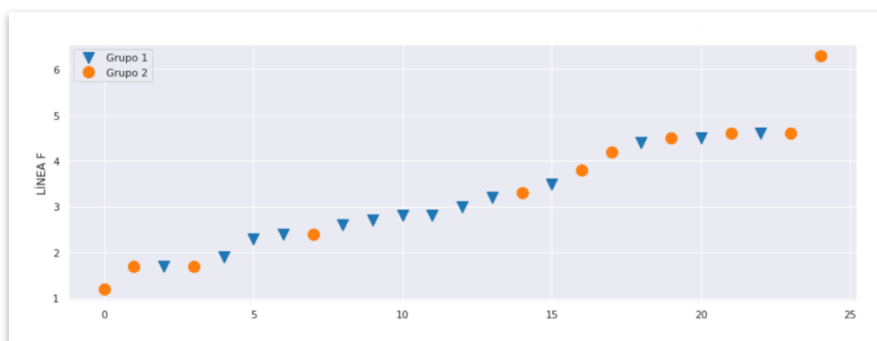


Figura 128: Gráfica de dispersión ascendente de la línea F

Respecto al área del cartílago tiroides que queda entre las líneas E y F. Los resultados de esta área son más homogéneos para el grupo 1. También se ha incluido el estudio de la diagonal que cruza esta área (Figura 125).

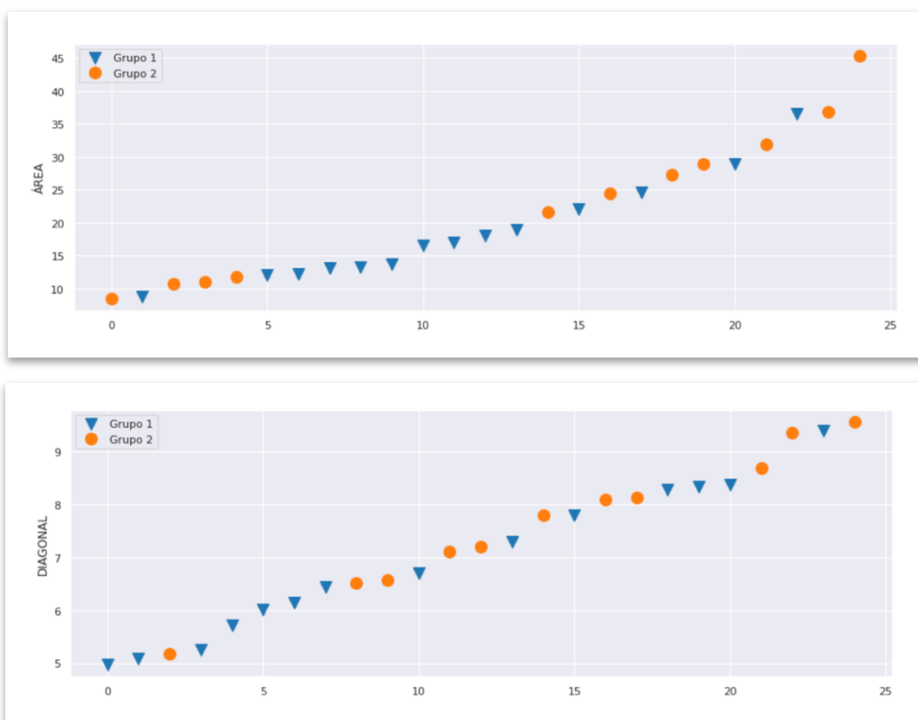


Figura 129: Gráficas de dispersión ascendentes del área y diagonal anteroinferior

En el diagrama de cajas del área anteroinferior (Figura 126) se evidencia que en grupo 1 existe un rango menor, con una Mediana de $16,82\text{mm}^2$ frente a los $23,02\text{mm}^2$ de Mediana en el grupo 2 que además tiene un rango más amplio de datos.

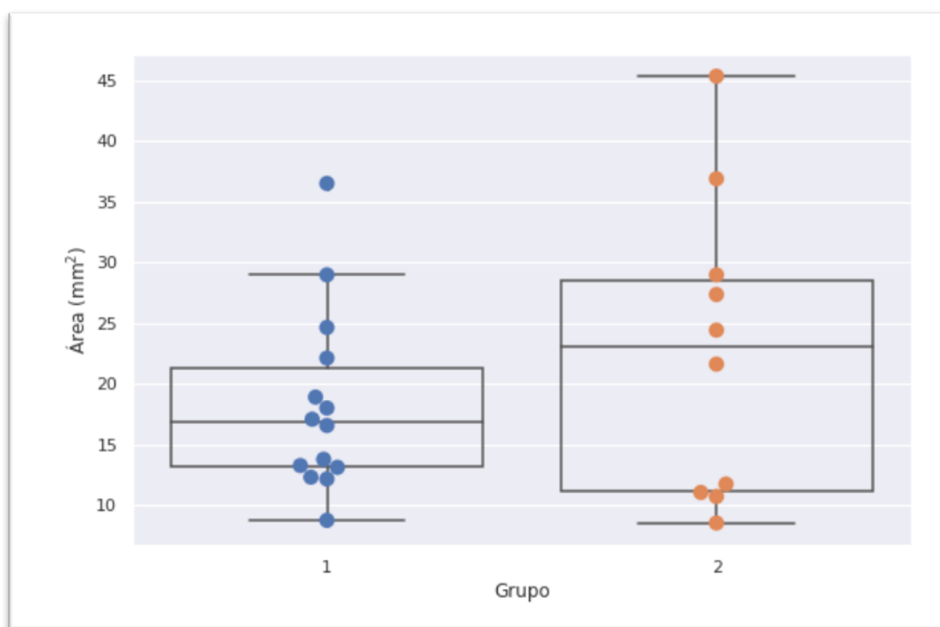


Figura 130: Diagrama de cajas del área anteroinferior por grupos.

Respecto a la diagonal anteroinferior (Figura 127), aquella que va de la esquina anteroinferior de la prótesis hasta la misma del ala tiroidea, la diferencia entre ambas Medianas es de 1mm (8,9mm en el grupo 1 y 10mm en el grupo 2). Se observa una mayor dispersión de los valores en el grupo 1 aunque con una tendencia a agruparse en valores inferiores.

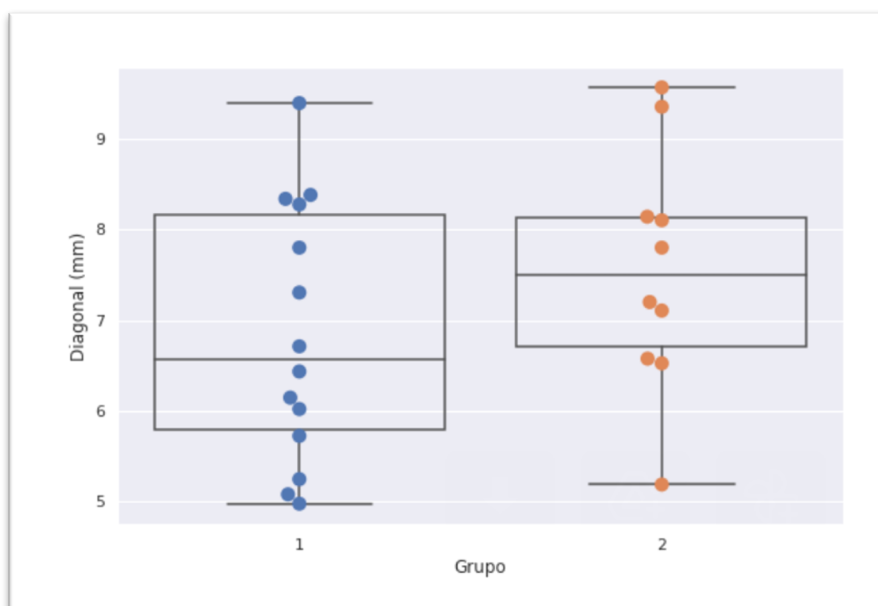


Figura 131: Diagrama de cajas de la diagonal anteroinferior por grupos.

Tras describir estos resultados, se realiza un estudio estadístico que permite el contraste de las medidas laríngeas referentes a la ventana de la tiroplastia según los grupos en los cuales se ha dividido la muestra. Se pretende analizar si existe una diferencia entre los dos grupos divididos en función de los resultados fonatorios para las variables línea E, línea F, área anteroinferior y diagonal anteroinferior.

La prueba de Levene que se puede consultar en la Tabla 38 del Anexo 4 muestra que existe homogeneidad de varianzas para la línea E, para el área anteroinferior y para la diagonal anteroinferior.

A continuación, se responde si la línea E, línea F, el área anteroinferior y la diagonal anteroinferior presentan diferencias entre el grupo 1 y el grupo 2. Para ello se emplea la prueba paramétrica t de Student y la prueba de Welch. Se plantea:

$$H_0: \mu_{\text{grupo 1}} = \mu_{\text{grupo 2}}$$

$$H_1: \mu_{\text{grupo 1}} \neq \mu_{\text{grupo 2}}$$

Se utiliza la t de Student para las variables línea E, área anteroinferior y diagonal anteroinferior obteniéndose en las tres pruebas un p-valor > 0,05. Para la línea F se emplea la prueba de Welch habiéndose igualmente p-valor > 0,05, por tanto, se concluye que las Medias no son estadísticamente diferentes entre ambos grupos para una confianza del 95% (cf. Tabla 39 del Anexo 4). Encontrándose un tamaño del efecto (d de Cohen) moderado (0,3-0,5) en todas las pruebas.

Se concluye que no se encuentra relación estadística para p-valor=0,05 en ninguna de las 4 variables estudiadas con el grupo. Por tanto, los datos recogidos informan que no existe una relación estadísticamente significativa entre la ubicación de la ventana y obtener unos resultados fonatorios excelentes. En los 4 contrastes de medias se ha encontrado un **tamaño del efecto moderado**.

Para profundizar en el análisis estadístico, se estudian variables intermedias que pudieran influir en estos resultados. Se estudia la relación entre el grupo, el sexo, el tamaño del cartílago tiroideos y la edad con las medidas laríngeas referentes a la ventana (línea E, línea F, área anteroinferior y diagonal anteroinferior). Para ello se emplea un análisis de regresión lineal múltiple (RLM).

5.2.7.1. Análisis de RLM de la LÍNEA E

Para el análisis de regresión lineal múltiple, se introducen los factores fijos sexo y grupo y las covariables edad y línea D. Se quiere responder si la línea E presenta valores diferentes entre los dos sexos cuando están en uno de los dos grupos

teniendo en cuenta la presencia de la edad y la línea D. Se plantea si existe efecto interacción grupo, sexo y la covariable Línea D:

$$H_0: \beta_j = 0$$

$$H_1: \beta_j \neq 0$$

Se muestran los resultados en la Tabla 40 del Anexo 4 donde se observa que todos los coeficientes no son significativamente $\beta_j \neq 0$, es decir que no se encuentra un efecto estadísticamente significativo ni de los dos factores fijos ni de las dos covariables.

Dado que se distingue que la edad no influye, se extrae del modelo de regresión lineal múltiple (RLM) y se procede a continuación con un ANCOVA de dos factores: grupo y sexo y covariable D. Se propone este análisis dado que se sabe que el cartílago tiroides de los varones es, en general, de mayor tamaño, por tanto, la línea D será mayor y porque presentan colinealidad. Es más probable que encontremos valores grandes de E en cartílagos grandes, cuando la línea D es mayor.

Antes de proceder con el ANCOVA se estudia la homogeneidad de las varianzas con la prueba de Levene (incluida en la Tabla 41 del Anexo 4). Se observa que existe homogeneidad, $p\text{-valor} = 0,012 < 0,05$.

Se muestra el resultado del ANCOVA en la Tabla 42 del Anexo 4. El efecto de la heterogeneidad produce una sobreestimación de los parámetros β , es decir, aumento el error tipo I. De otro modo, se tiende a afirmar que existe un efecto significativo cuando en realidad no lo es. Puesto que la prueba muestra que el p -valor de todos los efectos es muy superior a 0,05 no se incurre en el error tipo I.

Se ha obtenido que ni el efecto interacción, $F_{3,19}=0,398$, $p\text{-valor}=0,756>0,05$, ni la covariable han resultado significativos, $F_{1,19}=1,64$, $p\text{-valor}=0,216>0,05$, $R^2=0,02$, la cantidad de varianza recogida es prácticamente nula, por tanto, no se rechaza H_0 , y se concluye que no existe efecto interacción grupo, sexo y la covariable Línea D.

Dado que no se ha encontrado un efecto interacción, se procede con el análisis de los efectos principales de los dos factores (grupo y sexo) mediante el ANOVA de dos factores empleando la suma de cuadrados (SC) tipo II.

Las varianzas de la línea E en ambos grupos son homogéneas (cf. Tabla 43 del Anexo 4) por lo que en primer lugar estudiamos si la interacción es significativa entre sexo y grupo. Se plantea:

$$H_0: \mu_{\text{♀ grupo 1}} = \mu_{\text{♂ grupo 1}} = \mu_{\text{♀ grupo 2}} = \mu_{\text{♂ grupo 2}}$$

H_1 : alguna de las Medias es diferente

En la Figura 128 se representan las Medias de los 4 grupos.

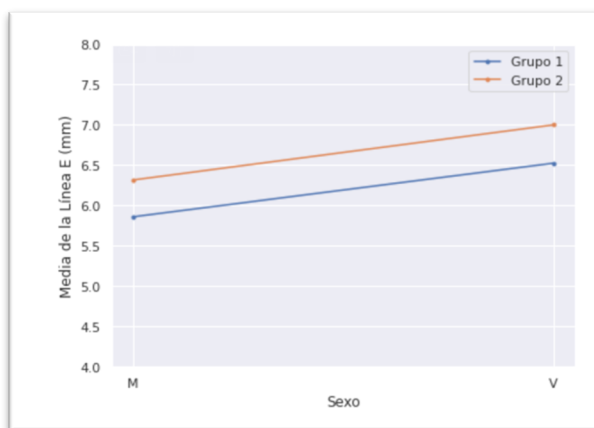


Figura 132: Media de la línea E por grupo y sexo

Se observa que la interacción no tiene un efecto significativo (cf. Tabla 44 del Anexo 4) y se testa por último los efectos principales (cf. Tabla 45 del Anexo 4).

Después de llevar a cabo los diferentes modelos en los que se ha tenido en cuenta el efecto interacción de segundo orden y los efectos principales, los factores fijos edad, sexo, grupo y línea D no influyen estadísticamente en la línea E para una confianza del 95%.

5.2.7.2. *Análisis de RLM de la LÍNEA F*

Para el análisis de regresión lineal múltiple de la línea F, se introducen los factores fijos sexo y grupo y las covariables edad y línea C. Se quiere responder si la línea F presenta valores diferentes entre los dos sexos cuando están en uno de los dos grupos teniendo en cuenta la presencia de la edad y la línea C. Se lleva a cabo para responder a esta pregunta una regresión lineal múltiple. Se plantea si existe efecto interacción grupo, sexo y la covariable Línea C:

$$H_0: \beta_j = 0$$

$$H_1: \beta_j \neq 0$$

Se muestran los resultados en la Tabla 46 del Anexo 4 donde se observa que todos los coeficientes no son significativamente $\beta_j \neq 0$, es decir que no se encuentra un efecto estadísticamente significativo ni de los dos factores fijos ni de las dos covariables.

Dado que se observa que la edad no influye se extrae del modelo de regresión lineal múltiple (RLM) y se procede a continuación con un ANCOVA de dos factores: grupo y sexo y covariable C. Se propone este análisis dado que se sabe que el cartílago tiroideos de los varones es, en general, de mayor tamaño, por tanto, la línea C será mayor y porque presentan colinealidad. Es más probable que encontremos valores grandes de F en cartílagos grandes, cuando la línea C es mayor.

Antes de proceder con el ANCOVA se estudia la homogeneidad de las varianzas con la prueba de Levene (cf. Tabla 47 del Anexo 4). Se observa que sí existe homogeneidad, $p\text{-valor} = 0,533 > 0,05$. Se plantea:

$H_0: \mu_{\text{grupo 1}} = \mu_{\text{grupo 2}} = \mu_{\text{grupo 3}} = \mu_{\text{grupo 4}}$, aislando el efecto de la covariable C

H_1 : alguna de las Medias es diferente aislando el efecto de la covariable C

Se ha obtenido que ni el efecto interacción de grupo y sexo, $F_{3,19}=0,76$, $p\text{-valor}=0,634 > 0,05$, ni la covariable han resultado significativos, $F_{1,19}=2,56$, $p\text{-valor}=0,126 > 0,05$, $R^2=0,02$, la cantidad de varianza recogida es prácticamente nula, por tanto, no se rechaza H_0 , y se concluye que no existe efecto interacción grupo, sexo y la covariable línea C (cf. Tabla 48 del Anexo 4).

Dado que no se ha encontrado un efecto interacción, se procede con el análisis de los efectos principales de los dos factores (grupo y sexo) mediante el ANOVA de dos factores empleando la suma de cuadrados (SC) tipo II que se muestra en las Tablas 49 y 50 del Anexo 4.

Se observa que el efecto interacción no tiene efecto significativo para $p\text{-valor} > 0,05$, sin embargo, se recoge un 22% de la varianza de la Línea F.

Aunque no es el objeto de nuestra investigación, se procede con un ANOVA de dos factores observando los efectos principales (cf. Tabla 51 del Anexo 4). Con $p\text{-valor} = 0,033 > 0,05$ se extrae que el sexo supone un efecto principal estadísticamente significativo respecto a la línea F en ambos grupos. Se concluye que **los hombres tienen una línea F estadísticamente más grande que las mujeres** (Figura 133).

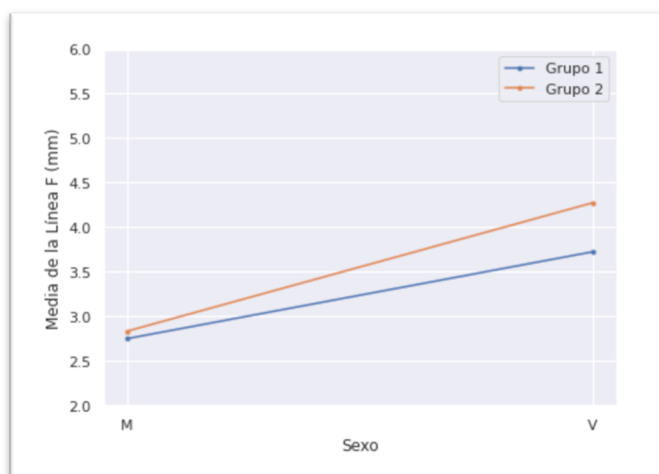


Figura 133: Media de la línea F por grupo y sexo

5.2.7.3. Análisis de RLM del área anteroinferior

Para el análisis de regresión lineal múltiple (RLM) del área situada entre las líneas E y F se introducen los factores fijos sexo y grupo y las covariables edad y líneas C y D. En la Figura 130 se muestra que los varones presentan una Media más alta que las mujeres que es sensiblemente mayor la diferencia en el grupo 2 respecto al grupo 1.

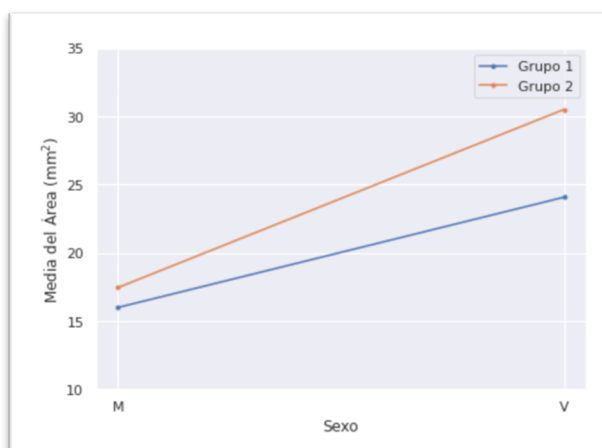


Figura 134: Medias del área anteroinferior por grupos y sexos

Se quiere responder si el área anteroinferior a la ventana presenta valores diferentes entre los dos sexos cuando están en uno de los dos grupos teniendo en cuenta la presencia de la edad y las líneas C y D. Se lleva a cabo para responder a esta pregunta una RLM. Se plantea si existe efecto interacción grupo, sexo y las covariables líneas C y D:

$$H_0: \beta_j = 0$$

$$H_1: \beta_j \neq 0$$

Se muestran los resultados en la Tabla 52 del Anexo 4 donde se observa que la edad y el grupo presentan efectos significativos mientras sexo y líneas C y D no por lo que se repite el modelo excluyéndolas.

Se procede a un ANCOVA estudiando el efecto interacción de sexo y grupo y tomando como covariable la edad. Con $p\text{-valor}=0,041<0,05$ se deduce que la Media del área es significativamente diferente si estudiamos la interacción de grupo y sexo (cf. Tablas 53 y 54 del Anexo 4). Los hombres presentan Medias significativamente superiores en el grupo 2 respecto al grupo 1. Se recoge un 34 % de la varianza del área anteroinferior.

Se concluye que los varones cuya ventana tiroidea está más cerca del borde anteroinferior del ala tiroidea van a obtener mejores resultados fonatorios.

5.2.7.4. Análisis de RLM de la diagonal anteroinferior

Se introduce los factores fijos Sexo y grupo y las covariables edad y líneas C y D. Se quiere responder si la diagonal anteroinferior a la ventana presenta valores diferentes entre los dos sexos cuando están en uno de los dos grupos teniendo en cuenta la presencia de la edad y las líneas C y D. Se lleva a cabo para responder a esta pregunta un modelo de regresión lineal múltiple.

En la Figura 131 de líneas se observa que las pendientes no son paralelas encontrándose una mayor diferencia en los hombres respecto a las mujeres en el grupo 2.

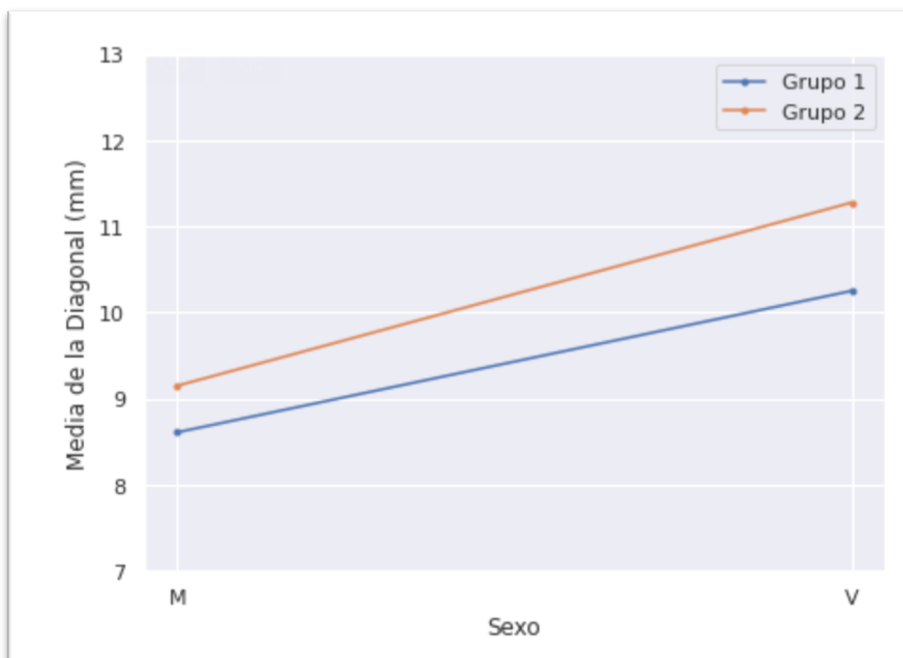


Figura 135: Medias de la diagonal anteroinferior por grupos y sexos

Se plantea si existe efecto interacción grupo, sexo y las covariables líneas C y D:

$$H_0: \beta_j = 0$$

$$H_1: \beta_j \neq 0$$

Se muestran los resultados en la Tabla 55 del Anexo 4 donde se observa que ninguna de las variables produce un cambio estadísticamente significativo.

Se procede a un ANOVA de dos factores estudiando el efecto interacción de sexo y grupo excluyendo las covariables del estudio (cf. Tablas 56 y 57 del Anexo 4). La interacción no es significativa para $p\text{-valor} > 0,05$. Sin embargo, la cantidad de varianza recogida es de 22%.

Estudiando los efectos principales mediante ANOVA de dos factores (SC tipo II) se encuentra que el Sexo presenta un efecto cercano a la significación estadística $p\text{-valor } 0,052 > 0,05$, pero no el grupo (cf. Tabla 58 del Anexo 4). **La Media de la diagonal tiende a ser superior en hombres frente a mujeres.**

6. Discusión

6.1. Evaluación epidemiológica

Nuestro estudio ha incluido a 24 pacientes operados de tiroplastia mediante la técnica de Montgomery modificada por Zapater en el HGUUV. Se trata de una modificación que requiere unos instrumentos quirúrgicos específicos (91). Actualmente no hay publicaciones que muestren resultados con estos dispositivos en otros centros.

Comparando con otros autores que realizan la técnica de Montgomery observamos que hay artículos con un tamaño muestral mayor (122) (123). Se trata de los resultados presentados por el propio creador de la técnica quirúrgica y de otra muestra de 96 pacientes en un centro de referencia para el tratamiento de la PUCV. En otros casos, el tamaño muestral es similar al de este trabajo o menor (Tabla 17).

Tabla 17: Comparativa epidemiológica en diferentes publicaciones

Autores	n	Mujeres	Varones	Media de edad (años)
Presente estudio	24	16	8	57
McLean-Muse, Montgomery (123)	43	20	23	59
Nouwen et al. (124)	33	13	22	57
Laccoureye et al. (122)	96	25	71	58
Matar et al. (125)	6	2	4	53
Desuter et al. (23)	36	21	15	56
Almohizea et al. (126)	32	11	21	54
Storck et al. (32)	15	5	10	63

La media de edad de nuestra muestra coincide con gran parte de las bibliografía consultadas referente a PUCV, entre los 50 y los 65 años (Tabla 17). Cabe destacar que se excluyó del estudio a una paciente de 28 años por motivos radiológicos. La escasa calcificación del cartílago tiroideos no permitía la toma de medidas laríngeas debido a la dificultad de encontrar las referencias anatómicas. Aparte de ese caso, el rango de edades va de los 30 a los 79 años en nuestra serie.

La Media de edad de los pacientes con resultados excelentes es de 49 años mientras que para los pacientes que han obtenido resultados subóptimos es de 68 años. En efecto, se ha demostrado de forma estadísticamente significativa que los pacientes más jóvenes van a obtener mejores resultados fonatorios tras una tiroplastia. Este dato adquiere especial relevancia a nivel clínico ya que puede ayudar al otorrinolaringólogo a tomar decisiones respecto a opciones terapéuticas en pacientes con PUCV. Pacientes más mayores o con comorbilidades que aumenten el riesgo de una anestesia general pueden beneficiarse de una técnica menos invasiva como una inyección intracordal. Hay que sopesar individualmente la mejor indicación terapéutica para cada paciente y contar también con la opinión reflexionada del paciente a la hora de la toma de decisiones.

Centrándonos en la etiopatogenia de la PUCV, observamos que en la bibliografía consultada referente a la técnica de Montgomery la causa más frecuente es la cirugía toraco-mediastínica (122) (123).

Se observa que la cirugía cervical por glomus adquiere importancia en nuestra muestra, el motivo es que en el HGUV hay una serie numerosa de pacientes intervenidos de paragangliomas cervicales. En estos pacientes, además, la indicación de tiroplastia va a prevalecer frente a otras técnicas de resultados temporales puesto que ya se sabe que la parálisis va a ser definitiva.

En nuestro estudio, la principal causa de parálisis fue la iatrogenia tras una cirugía tiroidea. La patología tiroidea (incluida la oncológica) es más prevalente en mujeres. Esta es una de las causas por las que la mayoría de nuestras pacientes son mujeres. Al dividir la muestra en función de resultados fonatorios observamos que en el grupo de resultados óptimos hay más mujeres que varones, esto difiere de otras publicaciones donde se concluye que las mujeres obtienen peores resultados (123)(23). Entre otros factores causales, cabe destacar que, en nuestra serie, los varones que han obtenido resultados subóptimos han sido intervenidos tras una cirugía de glomus.

Se debe recordar también que el criterio de definición de los grupos es estricto, únicamente atiende a la escala GRBAS, sin tener en cuenta otros factores como el aumento absoluto del TMF donde las mujeres obtienen peores resultados (5,7 segundos frente a 14 segundos en varones).

6.2. Evaluación del GRBAS

La escala GRBAS está ampliamente aceptada para el estudio perceptual de la voz en la práctica clínica habitual. Se trata de un examen sencillo de realizar y fiable. (39)

El ICON (consenso internacional) (121) de 2018 para la evaluación de la voz en las parálisis unilaterales de cuerda vocal retoma la selección de ítems propuestos por Dejonckere para la European Laryngeal Society en 2001 (36). En concreto, para el estudio perceptual de una disfonía por PUCV son útiles los parámetros G (grado de disfonía), R (grado de aspereza) y B (grado de voz aérea). Éstos han demostrado su fiabilidad y reproducibilidad intra e interobservador frente a los atributos A (grado de fatiga vocal) y S (grado de tensión) que son menos fiables en el estudio de la disfonía por PUCV.

En términos fisiopatológicos, es lógico pensar que los pacientes con PUCV van a presentar un grado importante de voz aérea debido a la fuga aérea que se produce en las insuficiencias glóticas. Además, la diferencia que existe entre ambas cuerdas vocales va a producir una voz áspera por la inestabilidad vibratoria consecuente.

En nuestro trabajo, el GRB postoperatorio adquiere un carácter especialmente relevante ya que va a ser el que defina los dos grupos principales de estudio. Los pacientes que tras la tiroplastía obtengan un valor GOROB0 van a ser categorizados en el conjunto 1 o de óptimos resultados.

La Media del valor G preoperatorio es de 2,68 y desciende hasta 0,64 tras la cirugía. Esto implica una mejoría sustancial en la calidad de la voz de los pacientes. El 72% tiene un grado severo de disfonía preoperatoria, resultado muy similar a los publicados por Uloza et al. (121) con una Media preoperatoria de 2,72. A nivel postoperatorio, observamos que nuestros resultados con la técnica modificada de Montgomery son mejores que en esa serie, Uloza et al refieren que un 65,6% de los pacientes presentan un grado leve de disfonía tras la tiroplastía con sylastic mientras que en nuestro estudio un 56% de los pacientes no presenta disfonía, siendo de 28% el porcentaje de pacientes con un grado leve de disfonía. Asimismo, comparando con el trabajo de Dursun et al. (122), la Media preoperatoria es similar en su estudio con 30 pacientes (2,61) mientras que la postoperatoria con implante de silastic es peor que la de nuestro estudio (1,2).

En el artículo de Desuter et al se hace una Media del atributo G en todos los artículos estudiados referentes a PUCV. Los resultados son de 2,27 preoperatoriamente y 0,9 postoperatoriamente. (123)

El estudio estadístico nos permite afirmar también que cada uno de los parámetros mejora independientemente. Podemos concluir que la tiroplastia de medialización con prótesis de Montgomery mejora la fuga aérea y la inestabilidad vibratoria con la fonación así como el grado de disfonía en general.

6.3. Evaluación del TMF

Centrándonos ahora en el TMF, este parámetro objetivo es el más empleado para el análisis de los resultados fonatorios tras una cirugía de PUCV.

En nuestra muestra la Media preoperatoria es de 4,68 segundos y aumenta hasta los 12,32 segundos tras la tiroplastia. En la Tabla 18, se presentan los resultados de otros estudios de pacientes con PUCV tratados mediante tiroplastia de Montgomery:

Tabla 18: Comparativa de resultados del TMF de diferentes publicaciones.

Autores	Año	n	Tiempo de medición postoperatoria	TMF pre	TMF post
Presente estudio		25	4 semanas	4,68	12,32
Mc Lean y Montgomery (124)	2000	43	6 semanas	7,5	15,8
Laccoureye et al. (109)	2005	96	4 semanas	5	9,17
Zapater et al. (91)	2013	19	6-8 semanas	2,35	13,25
Desuter et al. (23)	2016	19	4 semanas	5	12,2
Media				4,9	12,55

Se concluye que nuestros resultados son similares al resto de estudios publicados al respecto. La mejoría postoperatoria no implica una restitución *ad integrum* de la función vocal puesto que la denervación y la atrofia de la cuerda vocal no se han resuelto. Esto explica que el TMF postoperatorio sólo alcance valores umbrales de normalidad (15 segundos en mujeres y 25 en varones) en 3 mujeres, dos del grupo 1 y una del grupo 2 y en un varón del grupo 1.

Nueve pacientes (tres del grupo 1 y 6 del grupo 2) mantienen un rango patológico de TMF tras la tiroplastia (<10 segundos), sin embargo, todos consiguen una mejoría de 3 segundos o más respecto al valor preoperatorio.

En nuestro trabajo no obstante nos enfocamos en averiguar si el cambio en el TMF medido por el aumento absoluto del mismo en segundos es diferente en función del resultado final tras la intervención. El grupo que presenta resultados óptimos tras la intervención presenta un aumento absoluto del TMF de 8,07 mientras que en los pacientes con resultados subóptimos aumenta 7,18 segundos, la diferencia entre ambos es de menos de un segundo y no es estadísticamente significativa. Según nuestros cálculos no existen diferencias en el aumento del TMF en nuestros grupos de estudio, por tanto, se concluye que la mejoría del TMF tras la tiroplastia se mantiene, aunque el grado de disfonía final (Gpost) sea diferente.

Nuestra hipótesis al respecto es que el grado de disfonía postoperatoria depende no sólo del flujo aéreo glótico sino de más factores. Al tratarse de un valor objetivo, el TMF no se ve influenciado por parámetros subjetivos del timbre vocal y por tanto el aumento entre ambos grupos de estudio es similar.

6.4. Evaluación del VHI-30

El Voice Handicap Index 30 (VHI-30) es un autocuestionario de afectación de la calidad de vida por patología de la voz que se centra en tres aspectos diferentes: funcional, físico y emocional. En nuestra muestra la Media preoperatoria es de 72,56 (máximo de 120) pasando a 23,12 tras la tiroplastia. Esto representa una mejoría significativa de la calidad de vida. Se trata de resultados próximos a otras publicaciones como la de Desuter et al (123) que analiza este parámetro en 14

estudios diferentes con una Media preoperatoria de 76,36 y postoperatoria de 30,86. Somos prudentes comparando este resultado ya que en la publicación de Desuter se tienen en cuenta varios tipos de tiroplastia y no sólo la de Montgomery.

En la práctica clínica ciertamente existen variaciones entre lo que el cirujano evalúa de forma imparcial (TMF) y la afectación de la calidad de vida del paciente que se ha sometido a una intervención para mejorar la disfonía. Estas sensaciones intrínsecas son imposibles de medir con datos acústicos o aerodinámicos pero sí se reflejan en la autoevaluación mediante el VHI-30. De ahí deriva la importancia de estos tests.

El análisis por conjuntos en función del grado de disfonía postoperatorio muestra resultados interesantes. Existe una diferencia de casi el doble de puntos en el descenso relativo del VHI-30 entre el grupo con resultados óptimos tras la tiroplastia (41,96) y los demás pacientes (21,51) siendo esta diferencia estadísticamente significativa. De nuevo aquí, la persistencia de un grado leve de disfonía tras la tiroplastia impide al paciente una mejoría sustancial en la autopercepción de su incapacidad por su disfonía.

Si analizamos en profundidad el descenso relativo del VHI-30, tras el empleo de varios modelos estadísticos ampliados en el apartado de Resultados, se llega a una conclusión encaminada hacia lo que comentábamos previamente. El descenso relativo en el VHI-30 no se ve influenciado por la edad, el sexo y el grado de disfonía preoperatorio de los pacientes. La variabilidad que existe entre los sujetos se debe a la disparidad de impresiones referidas por los pacientes respecto a su disfonía.

6.5. Evaluación radiológica

Numerosas publicaciones apoyan el uso de la TC para el estudio de los resultados de la cirugía del marco laríngeo y más concretamente de la tiroplastia de Montgomery. (10) (32) (31) (125)

El carácter radioopaco de la prótesis de Montgomery y las particularidades radiológicas del cartílago tiroideo en la TC cervical permiten el marcaje de referencias anatómicas válidas para la toma de medidas en la mayoría de los pacientes. No obstante, en algunos casos no se puede por la calcificación heterogénea del cartílago tiroides o la falta de esta. Es el caso de la paciente eliminada de la muestra, una mujer de 28 años operada por PUCV tras una tiroidectomía. En esta paciente la ausencia de calcificación del cartílago tiroides impedía la toma de medidas y fue por tanto excluida del estudio.

La radiología en general tiene una utilidad limitada en la planificación preoperatoria porque la incompetencia glótica no puede ser evaluada con las modalidades radiológicas existentes. Tendrá utilidad cuando se prevea la existencia de ciertas patologías o alteraciones anatómicas tras cirugías cervicales o RT o si sospechamos una condronecrosis o fractura del cartílago tiroides (que puede condicionar una afectación de la mucosa).

Sí que resulta útil para evaluar los elementos anatómicos que consideramos que afectan a los resultados fonatorios tras una tiroplastia. Se considera un instrumento de carácter objetivo en la toma de medidas que permiten ubicar la prótesis de Montgomery dentro del marco laríngeo. No se trata tampoco de una prueba gold-standard ya que no es capaz de estimar parámetros acústicos o aerodinámicos sino

de una herramienta más en la valoración de los resultados postquirúrgicos de una tiroplastia de medialización.

Por ejemplo, en el trabajo de Townsley et al (116) se estudian TC de laringe tras tiroplastias de medialización con diferentes materiales y se analizan la altura de la cuerda vocal, las dimensiones del implante, la angulación y la altura del bloque implantado en relación al plano para-axial de la cuerda vocal. Concluyen que la principal causa de resultados subóptimos es la corrección insuficiente del gap glótico debido a la colocación del implante a una altura incorrecta o por un implante indebidamente angulado. Esta conclusión sería más complicada de llegar mediante el estudio de la imagen estroboscópica, puesto que no permite tomar medidas in situ con facilidad y tampoco incluye la referencia del marco laríngeo, no valorable endoscópicamente.

En muchos pacientes, las variaciones anatómicas como una epiglotis en omega o la situación del cartílago cuneiforme impiden una correcta valoración estroboscópica. Además, la existencia de una hiperfunción supraglótica también puede acarrear una visión subóptima de las cuerdas vocales.

Cabe destacar la importancia de la valoración radiológica especializada. La familiarización con los cambios radiológicos esperables tras el tratamiento quirúrgico de la PUCV puede prevenir interpretaciones erróneas de los cambios postquirúrgicos como patología. Asimismo, puede facilitar el diagnóstico de complicaciones como la extrusión, malposicionamiento y desplazamiento de una prótesis (117). En este proyecto se ha contado con el apoyo de una radióloga especializada en TC cervicales que ha realizado la toma de medidas junto con la

autora del presente trabajo, otorrinolaringóloga. Esta sinergia multidisciplinar aporta mayor validez a los datos radiológicos recogidos.

Las imágenes de TC cervical también pueden ser integradas en un software de imagen en tres dimensiones para su análisis (120) (32). Las figuras en 3D son capaces de mostrar la anatomía precisa de los cartílagos laríngeos en reposo y en diferentes posiciones (respiración, fonación). Aportan una visión óptima del cartílago tiroides y su relación con la prótesis de Montgomery como se puede ver en la siguiente figura.



Figura 136: Imagen de reconstrucción 3D donde se evidencia el íntimo contacto de la prótesis de Montgomery con el aritenoides. Tomada de Storck et al. (32)

En nuestro proyecto no hemos empleado ningún software de imagen 3D porque consideramos que las medidas laríngeas que hemos tomado no requieren de este tipo de procesamiento. En efecto, no hemos tenido dificultades en medir los datos que dependen del cartílago tiroides (ángulo alfa, líneas C y D) porque la calcificación del cartílago tiroides permite marcar las referencias, además, el software PACS que hemos empleado permite seleccionar un plano a partir de una línea marcada en otro plano. Por ejemplo, para medir la línea C (borde anterior del cartílago tiroides) se marca en un primer momento la línea media en el plano glótico, después pasamos a una visión sagital a la altura de esa línea y desde ahí se consigue medir sin inconvenientes la susodicha línea.

En el caso de las dimensiones que dependen de la prótesis (líneas A, B, E y F) tampoco hemos encontrado ningún obstáculo ya que la hiperatenuación del implante y su configuración triangular característica lo hace reconocible y posible de medir.

6.6. Evaluación del ángulo tiroideo anterior

La medida del ángulo tiroideo anterior es una de las medidas laríngeas donde más se evidencia el dimorfismo sexual ya que de media siempre va a ser más grande en mujeres que en varones, a diferencia del resto de medidas donde las del varón superan a las de la mujer. En la tiroplastia de medialización es importante tomar los datos a la altura de la glotis puesto que aporta información sobre la ubicación de la prótesis de Montgomery respecto al marco laríngeo.

Se toma como referencia la línea media de las alas tiroideas a la altura de la glotis y lateralmente se puede medir el ángulo empleando la línea más oblicua del ala o su borde posterior.

Jotz et al. 2014 (20) publica los resultados morfométricos de 94 laringes de cadáver de individuos brasileños con la siguiente metodología: se introduce una aguja a través de la comisura anterior y se mide el ángulo tiroideo anterior siguiendo la línea oblicua como muestra el esquema.

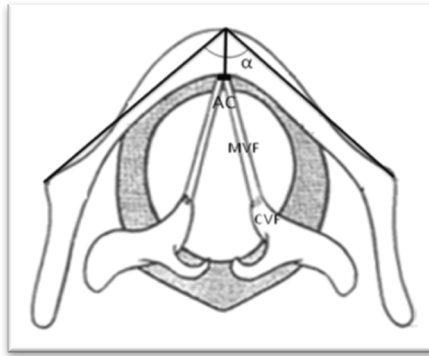


Figura 137: Medida del ángulo tiroideo anterior por Jotz et al. (20)

En nuestro trabajo se ha optado por la segunda técnica tomando como referencia la metodología propuesta por Desuter (23) puesto que la línea oblicua es más complicada de identificar en la TC debido a la presencia de la prótesis.

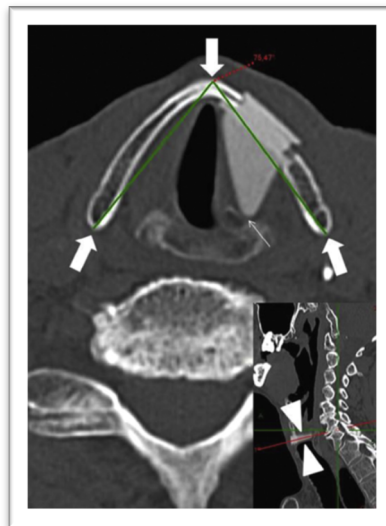


Figura 138: Medida del ángulo tiroideo anterior tomada de Desuter et al. (23)

En su muestra, Jotz la Media del ángulo en varones es de $76,68^\circ$ y en mujeres de $91,08^\circ$. Existen variaciones de hasta 15° de Media en otros estudios publicados para poblaciones de asiáticos, europeos y africanos (126) (21) (127) (128) (129).

Glikson et al. (22) emplean la misma metodología que Jotz et al. pero mediante TC, tomando la medida del ángulo a la altura del proceso vocal del aritenoides y la parte superior de ambos músculos tiroaritenoides (Figura 3). Sus resultados son muy similares en varones con una Media de $76.45^\circ \pm 14.2^\circ$ y levemente diferentes en mujeres: $94.25^\circ \pm 10.2^\circ$.

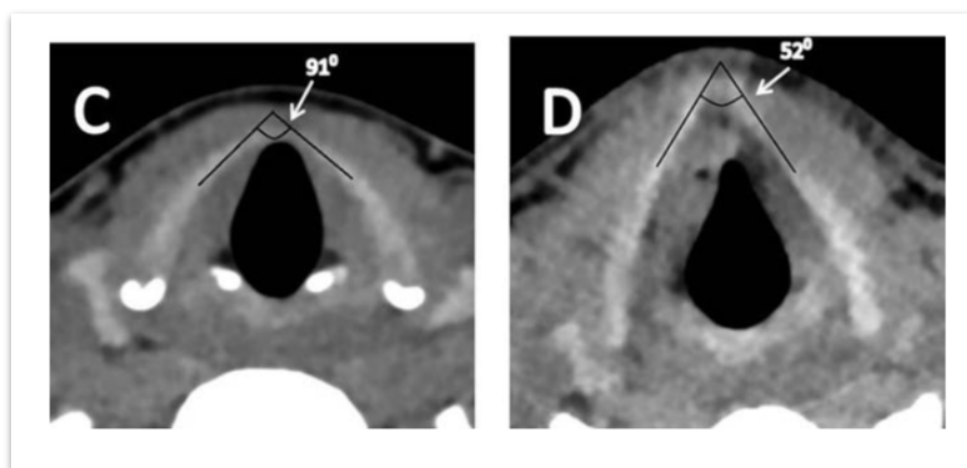


Figura 139: Medida del ángulo tiroideo en una mujer (C) y un varón (D), tomada de Glikson et al. (22)

Con nuestro procedimiento, la Media que hemos obtenido en varones ha sido de $61,79^\circ$, cercana a la que obtiene Desuter (23) de $62,5^\circ$. Sin embargo, en mujeres la Media es de $74,7^\circ$ mientras que en nuestra muestra es de $65,32^\circ$ con un valor máximo de $75,2^\circ$. En el estudio estadístico, la dismorfia sexual del ángulo tiroideo no es estadísticamente significativa, aunque tiende a ser más pequeño en varones que en mujeres.

En la división en función de los resultados fonatorios el ángulo alfa es mayor en el grupo 1 (Mediana de 65,55 frente a 62 en el grupo 2). Esto se debe probablemente a que hay más mujeres en el grupo de resultados óptimos.

La variabilidad en los resultados de las medidas del ángulo tiroideo anterior se fundamenta en la metodología empleada por cada uno de los autores: el nivel de medida y el plano de la TC en algunos casos no está definido (126) (128) y en otros es inconsistente (Tabla 19).

Tabla 19: Medida del ángulo tiroideo anterior en diferentes estudios. Tomada de Sagiv et al. (21)

Study	Specimen: Cadavers	Males	Females	Exact Interlaminae Angle Definition ^a	Plane of Dissection ^b
Ajmani ⁶ (1990)	Nigerians	89.9° (n = 28)	106.4° (n = 12)	Not mentioned	Not mentioned
Eckel ¹ (1994)	Germans	65.7° (n = 28)	80.7° (n = 27)	Vertex: thyroid notch Arms: base of greater cornua	Not mentioned
Eckel ¹⁰ (1995)	Germans	63.8° (n = 12)	80.2° (n = 8)	Vertex: anterior commissure Arms: inner aspect of laminae	Horizontal
Sprinzl ¹² (1999)	Europeans	65.8° (n = 25)	80.7° (n = 25)	Vertex: anterior commissure Arms: midthickness of the laminae	Horizontal
Kovac ¹¹ (2010)	Croatians	78.8° (n = 39)	94.2° (n = 29)	Not mentioned	Not mentioned
Jotz ⁸ (2014)	Brazilians	76.7° (n = 50)	91.1° (n = 50)	Vertex: not mentioned Arms: external aspect of laminae	Sagittal

^aVertex and arms of the angle.
^bPlane of specimen's incision prior to measurement.

Además, el hecho de tomar la medida con la línea oblicua de las alas tiroideas requiere de un marcaje aleatorio de la misma que no permite comparar resultados entre series. Algunos toman la lámina interna del cartílago (130) y otros seleccionan el centro del espesor del ala (129). No es reproducible ya que no se trata de una referencia anatómica presente y constante en todos los pacientes.

Por tal razón se ha elegido medir el ángulo tiroideo anterior respecto al borde posterior del ala tiroidea, ya que siempre está presente y es fácilmente localizable en la TC.

6.7. Evaluación de la colocación de la prótesis en el plano glótico

La tiroplastia de medialización siguiendo la técnica de Montgomery es una técnica cuyo objetivo principal es acercar lo máximo posible a la línea media la cuerda vocal paralizada. Esta técnica ha demostrado producir beneficios a nivel de autopercepción vocal estables a largo plazo (132). El tamaño del implante se determina en función del sexo y se elige uno de los seis tamaños disponibles tanto para hombres como para mujeres intraoperatoriamente.

En diversas publicaciones se describen resultados subóptimos en varios aspectos evaluados, principalmente en el género femenino. (23) (131). Incluso Montgomery y McLean, en el artículo donde difunde los resultados de su técnica presenta unos resultados preliminares con menos mejoría en mujeres que en varones. (124) En su trabajo lo atribuyen de forma generalizada a que el TMF es menor en mujeres sin patología.

Si se consideran los resultados fonatorios tras una tiroplastia de inyección o con otras técnicas de tiroplastia no se han reportado diferencias entre ambos géneros, al contrario que con la técnica de Montgomery.

En este apartado se razona sobre la morfología de la prótesis de Montgomery en el plano glótico para evaluar posibles factores de mal pronóstico fonatorio tras la tiroplastia.

Las variaciones morfométricas en la anatomía laríngea entre ambos géneros son evidentes (cf. 1.3.2 Anatomía morfométrica). Incluso entre individuos de un mismo sexo, existen diferencias estadísticamente significativas, principalmente en referencias empleadas en la cirugía del marco laríngeo. (13) La cuerda vocal paralizada puede quedar en múltiples posiciones (mediana, paramediana o lateral) y puede, con la evolución de la parálisis presentar atrofia del músculo vocal o inclinarse en el plano vertical. Los seis tamaños posibles de implante por cada género se ofrecen para cubrir una variabilidad de tamaños y morfologías de las laringes de los pacientes mucho más extensa.

La porción interna de la prótesis de Montgomery vista en un plano axial una vez colocada a nivel paraglótico tiene una morfología triangular. El ángulo entre la capa interna de la base y el borde medial es muy similar entre los diseños de ambos sexos (27° en varones y 30° en mujeres).



Figura 140: Ángulo entre la base y el borde medial posterior en las prótesis de mujer y varón. (104)

En cuanto a la altura del triángulo, que determina el número de la prótesis, entre varones y mujeres se solapan cuatro medidas (entre 8 y 11mm). Los implantes de

mujer son 2mm más estrechos y cortos que los de varones. No existen, por tanto, diferencias notables en las medidas del implante entre ambos géneros y la forma triangular coincide.

No obstante, si comparamos una vista axial de la laringe con un triángulo isósceles, la laringe femenina presenta una altura más corta con un ángulo tiroideo más grande. (23) (70). Se pone de manifiesto en estos dibujos que el diseño del implante femenino puede no producir la medialización necesaria (Figura 84).

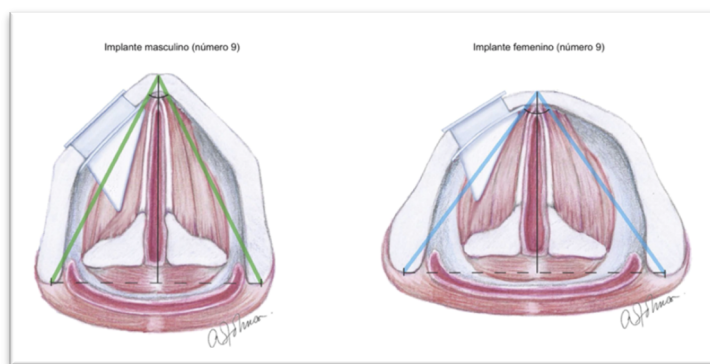


Figura 141: Esquema de las diferencias entre una mujer y un varón con una prótesis de Montgomery del número 9, el ángulo tiroideo anterior y la altura de la glotis. Modificada de Desuter et al. (Desuter, et al., 2017)

La distancia entre la prótesis de silicona y la línea media es fundamental para obtener resultados fonatorios óptimos ya que el contacto entre ambos pliegues vocales es la base para que se desarrolle el ciclo vocal.

En nuestro trabajo, gracias a la integración en las tres dimensiones de imágenes de la TC de laringe conseguimos evaluar la ubicación de la prótesis en el plano glótico y medir la distancia entre el borde medial de la prótesis y la línea media en los pacientes de nuestra muestra. Nos referimos a las líneas A y B representadas en esta figura:

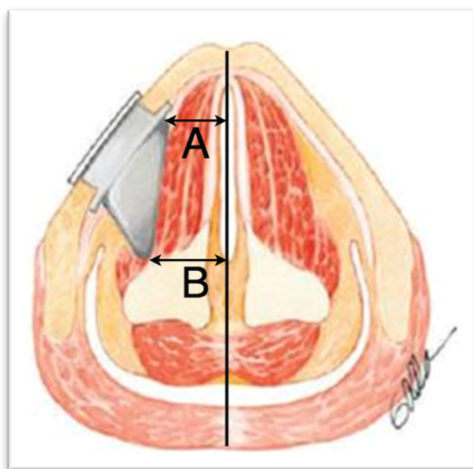


Figura 142: Esquema de las líneas A y B.

La Media de la distancia entre el borde anterior de la prótesis y la línea media (línea A) es de 3,45mm y la Media de la distancia entre el borde posterior de la prótesis y la línea media (línea B) es de 6,1mm. La línea B es más grande que la línea A en todos los casos. Teniendo en cuenta que el punto posterior del borde medial de la prótesis está más alejado del ala tiroidea, esta diferencia se explica en efecto por la apertura del ángulo tiroideo.

Se confirma en nuestro trabajo que la distancia del borde posterior de la prótesis a la línea media aumenta conforme mayor sea el ángulo tiroideo anterior. Sin embargo, no se ha demostrado una relación estadísticamente significativa por sexos. De esta forma se deduce que, independientemente del sexo del paciente, en laringes con mayor ángulo tiroideo anterior la morfología de la prótesis de Montgomery no va a resultar óptima sino que se necesitaría una prótesis con mayor altura. Opinamos que también habría que modificar el ángulo de la base de la prótesis para que éstas más largas no empujaran en exceso la apófisis vocal sino que se acercaran más a la línea media.

Al intentar relacionar estos datos radiológicos con los datos clínicos no se obtienen resultados significativos.

El análisis inferencial realizado entre los grupos de estudio no permite rechazar la hipótesis de que los resultados fonatorios son independientes de la distancia de la prótesis a la línea media.

Esto se puede explicar con varias hipótesis:

Por una parte nuestra muestra tiene un número limitado de pacientes que aún se ve más reducido cuando lo dividimos en grupos de estudio en función del sexo o de los resultados postoperatorios. Esto hace que obtener la significación estadística sea más complicado. De hecho, se contempla la posibilidad de que al existir pacientes de ambos sexos en los grupos divididos en función de los resultados no se obtengan conclusiones más definitivas puesto que se entremezcla gran variabilidad de medidas laríngeas.

Por otra parte, entre el borde medial de la prótesis y la línea media constan diferentes tejidos que van a alterar la medialización obtenida (cf. Figura 20). El músculo vocal va a presentar grados de atrofia dispares en función de factores propios del paciente, pero sobretudo del tiempo acontecido entre el momento de la parálisis y la intervención y la causa de la lesión del recurrente (132). No ha sido objeto de estudio la comprobación de si estas partes blandas modifican su anchura al ser empujadas por la prótesis de silicona o mantienen su histología intacta.

6.8. Evaluación de la posición de la ventana de Montgomery

Además de la morfología y tamaño de la prótesis de Montgomery, se ha descrito otro factor como causa de malos resultados: la localización de la ventana en el ala tiroidea. La ventana tiroidea que practica Montgomery se diseña en función del

género del paciente, sin tener en cuenta que existen laringes de mujer que superan en tamaño a muchas laringes de varón (13).

Para resolver el problema de la malposición de la ventana Zapater et al. modifican la técnica original asegurando una ubicación individualizada y precisa (113) (91). Este nuevo procedimiento provocó una mejora significativa en los resultados fonatorios sin evidenciar mayor número de complicaciones. El 95% de la cohorte de esta investigación ve alterada la localización de la ventana de tiroplastia. La mayoría de los pacientes, independientemente del sexo, se beneficiaron de un desplazamiento anteroinferior de la ventana. Todos los pacientes mejoraron en los ítems G y B de la escala GRBAS y, como se observa en la figura 85, la gran mayoría requirió un desplazamiento anterior (20% de mujeres), inferior (40% de mujeres y 33,3% de varones) o anteroinferior (20% de mujeres y 44,4% de varones).

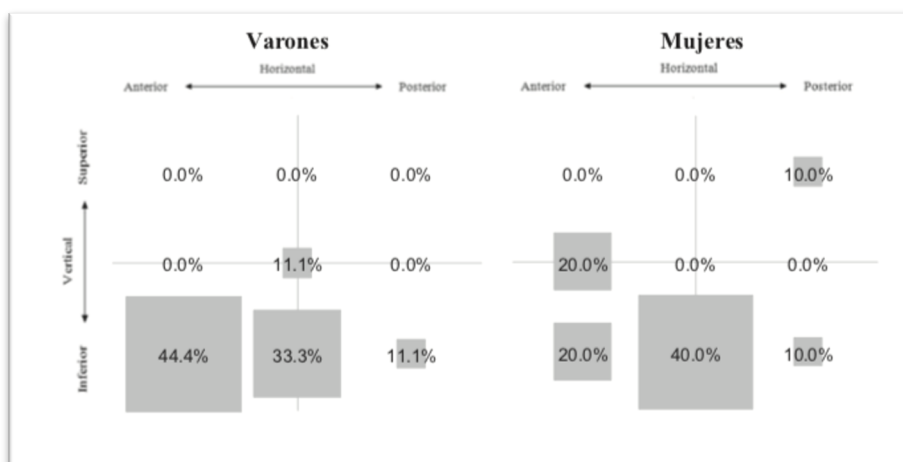


Figura 143: Diagrama por sexos del desplazamiento de la ventana de tiroplastia comparado con la posición recomendada por Montgomery. Nótese la tendencia hacia el desplazamiento anteroinferior de la ventana en ambos sexos. Tomada de Zapater et al. (113)

En la cohorte de Zapater et al. pese a que la gran mayoría de los pacientes mejoran respecto al estado fonatorio preoperatorio, aproximadamente un tercio de los pacientes persiste con una disfonía leve. Esto se manifiesta con un grado leve de voz aérea en el atributo B de la escala GRBAS (113).

Desuter et al. demuestra que existe una relación estadísticamente significativa entre el posicionamiento anteroinferior de la ventana y la mejoría de los resultados fonatorios (emplea el aumento absoluto del TMF y el descenso relativo del VHI-30) (120).

Ninguno de los pacientes de este artículo cuya ventana se coloca anteroinferiormente respecto a la ventana teórica de Montgomery es mujer. Plantean que pueda deberse a que el procedimiento dictado por Montgomery no se adapta a la laringe de mujer o que la forma y/o tamaño de la parte interna de la base del implante no permite un posicionamiento anteroinferior máximo.

Se extrae de estos trabajos que los pacientes con la ventana más cercana al ángulo anteroinferior tienen mejores resultados. Con lo cual deducimos que se debe revisar cuales son las medidas adecuadas para el posicionamiento ideal de la ventana.

Se ha examinado la relación entre la posición de la ventana y la proximidad al ángulo anteroinferior del ala tiroidea midiendo por TC la ubicación de la ventana tiroidea respecto al marco laríngeo.

En nuestro trabajo no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en la mayoría de datos referentes a la ubicación de la ventana de tiroplastia entre los pacientes que han obtenido resultados excelentes y aquellos con persistencia de cierto grado de disfonía postoperatoria. Se han estudiado los factores que se

hipotetizaba pudieran influir en la ubicación de la ventana: el tamaño del cartílago tiroideos (Líneas C y D), la edad y el sexo del paciente y los resultados fonatorios postoperatorios. La falta de significación estadística en la mayoría de análisis inferenciales probablemente se deba al número limitado de pacientes en cada grupo de estudio.

Sin embargo, se ha demostrado que el espacio que queda entre el borde anteroinferior del ala tiroidea y el mismo borde de la ventana quirúrgica es más pequeño en los varones que han recuperado una voz sin disfonía tras la tiroplastia. De la misma forma, también se ha demostrado que la línea del borde inferior de la prótesis al límite inferior del ala tiroidea es mayor en varones. Estos resultados concuerdan con los publicados por Desuter et al, comentados previamente. Se debe evaluar con prudencia estos resultados ya que tanto el área anteroinferior como la diagonal son medidas artificiales que no tienen porqué concordar con la anatomía del ala tiroidea estudiada.

En efecto, la técnica de Montgomery es inflexible y no tiene en cuenta las variaciones anatómicas entre pacientes. Para asegurarnos de obtener unos resultados fonatorios óptimos en varones se debe desplazar anteroinferiormente la ventana tiroidea, teniendo éstos mayor margen que las mujeres. Son necesarios más datos para llegar a conclusiones fundadas en mujeres.

Se ha establecido en la literatura un límite prudencial de unos 3mm del borde inferior del ala tiroidea, ya que si se fresa más allá de ese margen se podría producir una fractura del puntal inferior que podría desestabilizar el implante. (70) En nuestra muestra 12 pacientes, tanto varones como mujeres, presentan una distancia de la

ventana al borde inferior del cartílago tiroides (Línea F) menor de 3mm y no se han presentado complicaciones intraoperatorias (fractura) o postoperatorias (extrusión). Además, existe la posibilidad de suturar el borde inferior del cartílago al implante y al ala tiroidea para fijarlo en caso de rotura (Figura 140) (135). Se puede afirmar que un fresado cuidadoso va a permitir colocar de forma óptima la ventana tiroidea anteroinferiormente respecto a la marcada por Montgomery.

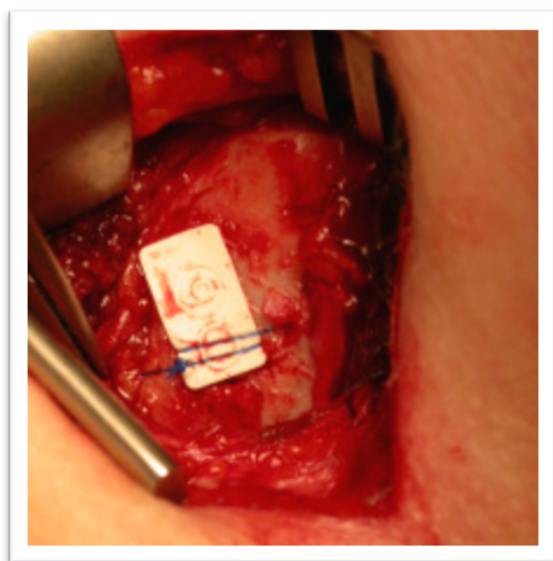


Figura 144: Implante de Montgomery fijado mediante sutura reabsorbible al ala tiroidea. Tomada de Laccoureye et al. (135)

Se plantea que una ubicación más inferior va a permitir coincidir con más exactitud con el plano glótico. Se considera que la colocación demasiado inferior que incluyera parte de la prótesis en la subglotis no va a afectar tanto como un malposicinamiento hacia cefálico. Una hipótesis podría ser que, al iniciarse la onda vocal en la cara subglótica de la cuerda, el hecho de que la prótesis se encuentre empujando más a ese nivel va a favorecer una onda mucosa más definida y efectiva.

De la misma manera, la colocación demasiado anterior de la prótesis puede producir una voz muy tensa y artificial. Entre nuestros pacientes esta medida corresponde a la línea E y tiene una distancia mínima de 4mm.

Las deducciones a las que nos ha llevado este trabajo nos invitan a profundizar más en el estudio de la ubicación ideal de la ventana tiroidea y una morfología de prótesis más individualizada.

Existe un artículo que resulta interesante en este aspecto, de Hoffman et al. (135) (136), donde emplean como implante en la tiroplastia de medialización un balón que se puede rellenar en mayor o menor medida de suero salino en laringes de cadáver de perro. Esto permite no sólo el ajuste intraoperatorio del tamaño del implante sino, como hipotetizan en humanos, la posibilidad de dejar un tubo de drenaje por donde modificar la cantidad de suero en caso de que fuera necesario (Figura 141).

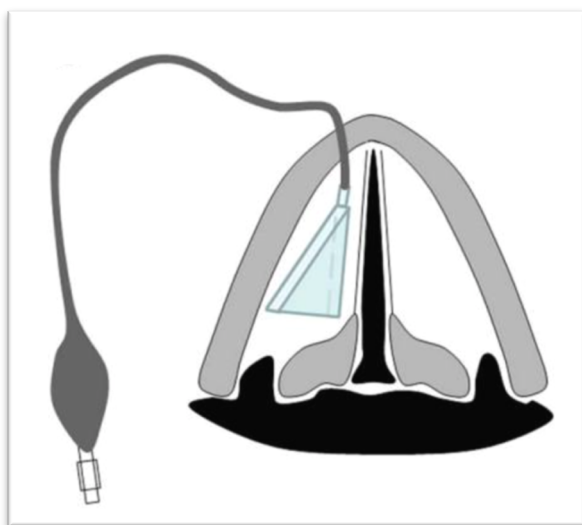


Figura 145: Esquema de la colocación del implante ajustable. Tomada de Hoffman et al. (136)

Consideramos que, efectivamente, el futuro de la tiroplastia de medialización pasa por la individualización del implante colocado. En nuestro trabajo remarcamos la importancia del estudio en cada paciente de sus imágenes de TC, en concreto de las medidas del marco laríngeo y de las partes blandas glóticas para crear un implante que se adapte a la anatomía de cada paciente.

Como ya se está llevando a cabo en otros campos como la implantología dental (137), estas prótesis individualizadas pueden materializarse mediante la impresión 3D. Son necesarios más estudios para formalizar la metodología de creación del implante.

En el momento actual, seguimos confiando en la técnica de Montgomery ya que su metodología paso a paso resulta muy cómoda de realizar y ofrece unos resultados sólidos, validados y estables en el tiempo. Para intentar corregir las deficiencias que se producen en pacientes con un ángulo tiroideo anterior más abierto, además de la modificación de la técnica propuesta y validada por Zapater (91), cabría plantearse la posibilidad de que el implante definitivo de Montgomery tenga un ángulo más abierto entre la base implantable de la prótesis y el borde posterior de la misma. Seguidamente se presentan las conclusiones en relación con los objetivos propuestos.

7. Conclusiones

1. La Tomografía Computarizada de laringe con reconstrucción en los diferentes planos (axial, sagital y coronal) es una herramienta útil para el estudio de la anatomía laríngea tras la colocación de una prótesis de Montgomery en pacientes intervenidos por parálisis unilateral de cuerda vocal.
2. Se ha demostrado que la edad influye de forma significativa en los resultados postoperatorios. En nuestra serie, pacientes más añosos han obtenido peores resultados.
3. No se han obtenido conclusiones significativas respecto a la relación entre unos resultados fonatorios subóptimos y la ubicación endolaríngea del implante.
4. Se ha demostrado que cuanto mayor sea el ángulo tiroideo anterior mayor será la distancia del borde posterior de la prótesis a la línea media. Se deduce que en pacientes mujeres (cuyo ángulo tiroideo es generalmente mayor) el borde medial de la prótesis quedará más alejado de la línea media.
5. En pacientes varones, la ubicación de la ventana tiroidea más próxima al borde anteroinferior del ala tiroidea está relacionado con unos resultados fonatorios excelentes. No se ha podido demostrar si el factor más influyente es el desplazamiento anterior o el inferior.
6. No se han encontrado relaciones estadísticamente significativas entre las medidas del cartílago tiroides y la ubicación de la ventana tiroidea, independientemente de los resultados postoperatorios.
7. Cabría plantearse una variación en la morfología de la prótesis de Montgomery que pudiera ajustarse más a las necesidades de las pacientes mujeres o de los pacientes con un ángulo tiroideo anterior mayor que incluiría ampliar el ángulo entre la base implantable de la prótesis y el borde posterior para aproximar el borde medial a la línea media a nivel posterior.

8. Bibliografía

1. **Schünke, M, y otros.** Cuello. *Prometheus: texto y atlas de anatomía*. Buenos Aires : Médica Panamericana, 2007, págs. 2-55.
2. **Maravi Aznar, E y Uzcanga Lacabe, M.** Anatomía y fisiología de la voz: diferencias hombre-mujer. *Feminización de la voz*. Barcelona : Glosa S.L. , 2017, págs. 15-32.
3. **Rosen , CA y Simpson , CB.** Anatomy and physiology of the larynx. *Operative Techniques in Laryngology*. Pittsburg : Springer, 2008, págs. 3-8.
4. **Algaba Guimera, J y Altuna Mariezcurrena, X.** Embriología, anatomía y fisiología aplicadas de la laringe. *Tratado de otorrinolaringología y patología cervicofacial*. Barcelona : Elsevier Masson, 2009, págs. 571-580.
5. **Légent, F, Perlemuter, L y Vandenbrouck, C.** Tome 2: Fosses nasales-pharynx. *Cahiers d'anatomie O.R.L.* s.l. : Masson, 1968.
6. **Guerrier, Y y Portmann, M.** Généralités sur les interventions se pratiquant sur le larynx par voie cervicale. *Traité de technique chirurgicale O.R.L et cervico-faciale*. Montpellier : Masson, 1987, págs. 207-215.
7. **Ceruse, P, y otros.** Anatomía descriptiva, endoscópica y radiológica de la laringe. *Enciclopedia Médico-Quirúrgica de Otorrinolaringología*. s.l. : Elsevier Masson, 2012.
8. **Lucioni , M.** Anterior Region. *Practical guide to neck dissection*. Berlin : Springer, 2007, págs. 67-80.
9. **Netter, FH.** Cabeza y cuello. *Atlas de anatomía humana*. New Jersey : Masson S.A., 1996, págs. 1-141.
10. *Three-dimensional imaging of the larynx for pre-operative planning of laryngeal framework surgery.* **Storck, C, y otros.** 557-563, 2010, European Archives of Otorhinolaryngology, Vol. 267.
11. **Drake , RL, Vogl, W y Mitchell, AWM.** *Gray Anatomía para estudiantes*. Madrid : Elsevier España, 2005.
12. **Jacob, S.** Head and Neck. [ed.] T Horne y H Kenner. *Human Anatomy. A clinically-oriented approach*. Sheffield : Elsevier, 2007, págs. 181-225.
13. **Lopez Sanchez, IM.** *Proyección de la cuerda vocal sobre el cartílago tiroides. Un estudio anatómico. Tesis doctoral.* . 1ª Edición. Valencia : Universidad de Valencia, 2017.
14. **Sato, K, y otros.** Functional fine structures of the human vocal fold mucosa. *Diagnosis and treatment of voice disorders*. San Diego : Plural Publishing Inc., 2014, págs. 49-60.
15. **Rosen, CA y Simpson, CB.** Glottic insufficiency: vocal fold paralysis, paresis and atrophy. *Operative Techniques in Laryngology*. Pittsburgh : Springer, 2008, págs. 29-35.

16. **Lanz, TV y Wachsmuth, W.** *Praktische Anatomie*. Heidelberg : Springer, 1955.
17. *A non-recurrent inferior laryngeal nerve in a man undergoing thyroidectomy: a case report.* **Casal, D, y otros.** 2010, Journal of Medicine Case Reports, Vol. 4, pág. 386.
18. *The Non-recurrent Laryngeal Nerve – A Rare Phenomenon Which Requires Vigilance.* **Forde, R y Williams, EW.** 3, 2016, West Indian Medicine Journal, Vol. 64, págs. 303-304.
19. **Casado Morente, JC y O'Connor Reina, C.** Exploración clínica de la voz de la mujer transgénero. *Feminización de la voz. Abordaje multidisciplinar de la mujer transgénero.* . Barcelona : Glosa S.L. , 2017, págs. 99-116.
20. *A Morphometric Study of the Larynx.* **Jotz, GP, y otros.** 6, 2014, Journal of voice, Vol. 28, págs. 668-672.
21. *Novel anatomic characteristics of the laryngeal framework: a computed tomography evaluation.* . **Sagiv , D, y otros.** 4, 2016, Otolaryngology–Head and Neck Surgery, Vol. 154, págs. 674-678.
22. *The anatomical evolution of the thyroid cartilage from childhood to adulthood: A computed tomography evaluation.* **Glikson , E, y otros.** 10, 2017, Laryngoscope, Vol. 127, págs. 354-358.
23. *Shape of thyroid cartilage influences outcome of Montgomery medialization thyroplasty: a gender issue.* **Desuter, G, y otros.** 2, 2017, Journal of Voice, Vol. 31, págs. 245.e3-245.e8.
24. **Basterra J y Alba, JR.** Exploración clínica y técnicas de diagnóstico por imagen de la laringe. *Tratado de Otorrinolaringología y Patología Cervicofacial.* . Valencia : Elsevier Masson, 2009, págs. 581-588.
25. *Head and neck imagin: the role of CT and MRI.* **Wippold II, FJ.** 2007, Journal of magnetic resonance imaging., Vol. 25, págs. 453-465.
26. **Cardíaca, Sociedad Española de Imagen.** ecocardio.com. [En línea] <https://ecocardio.com/documentos/biblioteca-preguntas-basicas/preguntas-al-radiologo/892-que-son-coeficiente-atenuacion-numero-hounsfield-y-ventana.html>.
27. *Three-dimensional imaging of high resolution computer tomography of singers' larynges - A pilot study.* **Vorik, A, y otros.** 1, 2017, Journal of Voice, Vol. 31, págs. 115.e17-115.e21.
28. *Imaging of head and neck tumors — methods: CT, spiral-CT, multislice-spiral-CT.* **Baum, U, y otros.** 2000, European Journal of Radiology, Vol. 33, págs. 153-160.
29. *Usefulness of three-dimensional computed tomography of the larynx for evaluation of unilateral vocal fold paralysis before and after treatment: technique and clinical applications.* **Hiramatsu, H, Tokashiki, R y Suzuki, M.** 2008, European Archives of Otorhinolaryngology, Vol. 265, págs. 725-730.

30. *Virtuelle Laryngoskopie und multiplanare Reformationen mit Mehrzeilen-Spiral-CT zur Detektion und Graduierung von Stenosen der oberen Luftwege.* **Hoppe, H, y otros.** 8, 2002, Fortschr Röntgenstr, Vol. 174, págs. 1003-1008.
31. *Computed tomographic assessment of the causal factors of unsuccessful medialization thyroplasty.* **Iwahashi, T, y otros.** 5, 2015, Acta Otorlaryngol, Vol. 135, págs. 283-289.
32. *Surgical impact of the Montgomery implant system on arytenoid cartilage and the paralyzed vocal fold.* **Storck, C, y otros.** 1, 2020, Journal of Voice, Vol. 34, págs. 145-149.
33. **Remacle, M y Lawson, G.** Parálisis laríngeas. *Enciclopedia Médico-Quirúrgica de Otorrinolaringología* . s.l. : Elsevier, 2006, págs. 1-20.
34. **Morera Perez, C y Marco Algarra, J.** *Lecciones de Otorrinolaringología aplicada.* Valencia : Glosa, 2006.
35. **Garcia Lopez, I, y otros.** *Evaluación del paciente con disfonía.* . Madrid : International Marketing and Communication S.A. , 2018.
36. *A basic protocol for functional assessment of voice pathology, especially for investigating the efficacy of (phonosurgical) treatments and evaluating new assessment techniques Guideline elaborated by the Committee on Phoniatrics of the ELS.* **Dejonckere, PH, y otros.** 2001, European Archives of Otorhinolaryngology, Vol. 258, págs. 77-82.
37. *Laryngeal electromyography: a proposal for guidelines of the European Laryngological Society.* **Volk, GF, y otros.** 2012, European Archives of Otorhinolaryngology, Vol. 269, págs. 2227-2245.
38. **Núñez Batalla, F y Mate, MA.** Historia clínica y valoración subjetiva de la voz (calidad de vida en relación con la voz). *Patología de la voz.* Barcelona : Marge Médica Books, 2013, págs. 111-118.
39. **Hirano, M.** *Clinical examination of the voice.* 81-84. New York : Springer-Verlag, 1981.
40. **Cobeta Marco, I y Mora Rivas, E.** Estudio funcional de la voz. *Tratado de Otorrinolaringología y patología cervicofacial.* Valencia : Elsevier Masson S.L., 2009, págs. 589-597.
41. *Adaptación fonética y validación del método de valoración perceptual de la voz CAPE-V al español.* **Núñez Batalla, F, y otros.** 249-257, 2015, Acta Otorrinolaringológica española, Vol. 66.
42. *The Voice Handicap Index (VHI): development and validation.* **Jacobson , BH, Johnson A y Grywalski, C.** 1997, Am J Speech Lang Pathol., Vol. 6, págs. 66-70.
43. *Adaptación y validación del Índice de Incapacidad Vocal (VHI-30) y su versión abreviada (VHI-10) al español.* . **Núñez Batalla, F, y otros.** 2007, Acta Otorrinolaringológica española, Vol. 58, págs. 386-392.

44. **Novakovic, D.** Sydney voice & swallowing. [En línea]
<http://www.svas.com.au/voice-problem/evaluating-the-voice/>.
45. **Jackson-Menaldi, MC y Nuñez Batalla, F.** Valoración de la eficiencia vocal. *Patología de la voz. Ponencia oficial SEORL*. Barcelona : Marge Médica Books, 2013, págs. 119-134.
46. **Fernandez Gonzalez, S y Nuñez Batalla, F.** Estudio aerodinámico de la función vocal. . *Patología de la voz. Ponencia oficial SEORL*. . Valencia : Marge Médica Books, 2013, págs. 178-187.
47. *The electrical activity of voluntary muscle in man under normal and pathological conditions.* **Weddel, F, Feinstein, B y Pattle, RE.** 1944, Brain, Vol. 67, págs. 178-257.
48. *Action potentials from internal laryngeal muscles during phonation.* **Faaborg-Andersen, K y Buchtal, F.** 1956, Nature, Vol. 177, págs. 340-341.
49. *Laryngeal electromyography for prognosis of vocal fold palsy: a meta-analysis.* . **Rickert, SM, y otros.** 1, 2011, Laryngoscope, Vol. 122, págs. 158-161.
50. *Vagal and recurrent laryngeal nerves neuromonitoring during thyroidectomy and parathyroidectomy: A prospective study.* **Julien, N, y otros.** 2, 2017, European Annals of Otorrhinolaryngology Head and Neck Dissection, Vol. 134, págs. 77-82.
51. **Basterra Alegría, J y Algaba Guimerá, J.** Neuropatías de la laringe. Tratamiento quirúrgico de las parálisis laríngeas. *Tratado de otorrinolaringología y patología cervicofacial*. Barcelona : Masson S.A., 2009, págs. 659-670.
52. *Neurosarcoidosis presenting initially as idiopathic vocal cord paralysis.* **Wu, TJ, Lewis, SM y Woo, P.** 2, 2019, Annals of Otology, Rhinology and Laryngology, Vol. 128, págs. 157-161.
53. *Sarcoidosis as a cause of left recurrent laryngeal nerve palsy.* **Tobias, JK, Santiago, SM y Williams, AJ.** 8, 1990, Arch Otolaryngol Head Neck Surg. , Vol. 116, págs. 971-972.
54. *Ipsilateral vocal fold paralysis: An unusual complication of internal jugular tunnelled dialysis catheter insertion.* **Koduri, S, y otros.** 1, 2020, J Vasc Access, Vol. 21, págs. 116-119.
55. *A retrospective evaluation of the etiology of unilateral vocal fold paralysis over the last 25 years.* **Cantarella, G, y otros.** 2017, Eur Arch Otorhinolaryngol , Vol. 274, págs. 347-353.
56. *Etiology and time to presentation of unilateral vocal fold paralysis.* **Spataro, EA, Grindler, DJ y Paniello, RC.** 2, 2014, Otolaryngol Head Neck Surg., Vol. 151, págs. 286-293.
57. **M, Lucioni.** Recurrent Region. *Practical Guide to Neck Dissection*. Berlin : Springer, 2007, pág. 84.

58. *A classification of nerve injuries*. **HJ, Seddon**. 1942, British Medical Journal, Vol. 2, págs. 237-239.
59. **Desuter, G**. *The Montgomery Thyroplasty Implant System: a 360º Assessment*. Doctoral Thesis. Brussels : Springer, 2020.
60. *The Non-Recurrent Laryngeal Nerve: a meta-analysis and clinical considerations*. **Henry, BM, Sanna, S y Graves, MJ**. 2017, PeerJ, Vol. 5, pág. 3012.
61. *Flexible endoscopic evaluation of swallowing with sensory testing in patients with unilateral vocal fold immobility: incidence and pathophysiology of aspiration*. **Tabaee, A, y otros**. 2005, Laryngoscope, Vol. 115, págs. 565-9.
62. **G, Desuter**. *Oropharyngeal dysphagia*. Bruselas : Springer, 2019.
63. *Vitamin B12 deficiency: an unusual cause of vocal fold palsy*. **Green , R, Kara , N y Cocks , H**. 12, 2011, Journals of Laryngology and Otolaryngology, Vol. 125, págs. 1309-1311.
64. *Long-term outcomes of injection laryngoplasty in patients with potentially recoverable vocal fold paralysis*. **Arviso, LC, y otros**. 11, 2010, Laryngoscope, Vol. 120, págs. 2237-40.
65. *Role of early voice therapy in patients affected by unilateral vocal fold paralysis*. **D'Alatri, L, y otros**. 2008, The Journal of Laryngology & Otology, Vol. 122, págs. 936-941.
66. *Vocal Improvement After Voice Therapy in Unilateral Vocal Fold Paralysis*. **Schindler, A, y otros**. 1, 2008, Journal of Voice, Vol. 22, págs. 113-118.
67. *The natural history of recoverable vocal fold paralysis: implications for kinetics of reinnervation*. **Mau, T, Pan, HM y Childs, LF**. 11, 2017, Laryngoscope, Vol. 127, págs. 2585-2590.
68. *Pathophysiology of iatrogenic and idiopathic vocal fold paralysis may be distinct*. **Mau, T, Husain , S y Sulica, L**. 2019, Laryngoscope.
69. *Hoarseness Caused by Unilateral Vocal Fold Paralysis: How Long Should One Delay Phonosurgery?* **Tsunoda, K, y otros**. 2003, Acta Otolaryngol, Vol. 123, págs. 555-556.
70. **Rosen , CA y Simpson, CB**. Principles of vocal fold augmentation. *Operative Techniques in Laryngology*. Pittsburgh : Springer, 2008, págs. 91-96.
71. *Voice outcome following acute unilateral vocal fold paralysis*. **Young, VN, Smith, LJ y Rosen, C**. 3, 2013, Annals of Otology, Rhinology and Laryngology, Vol. 122, págs. 197-204.
72. *Increased prevalence of neural monitoring during thyroidectomy: Global surgical survey*. **Feng, AL, y otros**. 4, 2020, Laryngoscope, Vol. 130, págs. 1097-1104.

73. *Intraoperative electrophysiological monitoring of the recurrent laryngeal nerve in thyroid gland surgery--a prospective study.* **Fiedrich, T, y otros.** 5, 2002, Zentralbl Chir, Vol. 127, págs. 414-420.
74. **Lagier, A y Marie, JP.** Cirugía de las parálisis laríngeas. *EMC-Cirugía otorrinolaringológica y cervicofacial.* Paris : Elsevier Masson, 2015.
75. **Moreno Sanchez, R, Zapater, E y Basterra, J.** Rehabilitación de las enfermedades de la voz. [ed.] Elsevier España S.L. *Tratado de otorrinolaringología y patología cervicofacial.* . Barcelona : Elsevier Masson, 2009, págs. 671-677.
76. *Predicting the outcome of unilateral vocal fold paralysis: a multivariate discriminating model including grade of dysphonia, jitter, shimmer, and Voice Handicap Index-10.* **Lovato, A, y otros.** 5, 2019, Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology, Vol. 128, págs. 447-452.
77. *Update: ansa cervicalis to recurrent laryngeal nerve anastomosis for unilateral laryngeal paralysis.* **Crumley, RI.** 1991, Laryngoscope, Vol. 101, págs. 384-387.
78. *Treatment of unilateral vocal fold paralysis with ansa cervicalis to recurrent nerve anastomosis in a young adolescent: European case report.* **van den Boer, C, y otros.** 2018, The Journal of Laryngology & Otology, Vol. 132, págs. 661-664.
79. **Rosen, CA y Simpson, CB.** Peroral vocal fold augmentation in the clinic setting. *Operative Techniques in Laryngology.* Pittsburgh : Springer, 2008, págs. 209-213.
80. **Rosen, CA y Simpson, CB.** Percutaneous vocal fold augmentation in the clinic setting. *Operative Techniques in Laryngology.* Pittsburgh : Springer, 2008, págs. 215-220.
81. *Plastik am schildknorpel zur Behebung der Folge einseitiger Stimmbandlähmung.* **Payr, A.** 1915, Dtsch Med Wochenschr., págs. 1265-1270.
82. *Operative mediofixation of the vocal cord in complete unilateral paralysis.* **Meurman, Y.** 5, 1952, AMA Arch Otolaryngology, Vol. 55, págs. 544-553.
83. *Unilateral paralysis of the vocal cord. Operative treatment.* **Opheim, O.** 3, 1955, Acta Oto-Laryngologica, Vol. 45, págs. 226-230.
84. *Surgery for hoarseness due to unilateral vocal cord paralysis.* . **Sawashima, M, y otros.** 1968, Arch Otolaryngol, Vol. 87, págs. 289-294.
85. *Thyroplasty as a new phonosurgical technique.* **Isshiki, N, y otros.** 1974, Acta Otolaryngol, Vol. 78, págs. 451-457.
86. *Effectos of thyroplasty type I on vocal fold vibration.* **Omori, K, y otros.** 7, 2000, Laryngoscope, Vol. 110, págs. 1086-1091.
87. **Mate Bayon, MA y Nuñez Batalla, F.** Tratamiento quirúrgico y rehabilitador de los trastornos de la voz. *Otorrinolaringología Manual clínico.* Madrid : Editorial Médica Panamericana S.A., 2012, págs. 301-307.
88. *A series of thyroplasty cases under general anaesthesia.* **Razzaq, I y Wooldridge, W.** 4, 2000, British Journal of Anaesthesia, Vol. 85, págs. 547-549.

89. *Is testing the voice under sedation reliable in medialization thyroplasty?* **Oishi, N, y otros.** 4, 2015, Logopedics Phoniatrics Vocology, Vol. 41, págs. 149-153.
90. *Visualization of the glottis through a laryngeal mask during medialization laryngoplasty.* **Carrau, RL, Herlich, A y Rosen, CA.** 5, 1998, Laryngoscope, Vol. 108, págs. 769-771.
91. *A new device to improve the location of a Montgomery thyroplasty prosthesis.* **Zapater, E, y otros.** 2013, The Laryngoscope.
92. *Use of a laryngeal mask during medialization laryngoplasty.* **Remacle, M, Lawson, G y Mayne, A.** 5, 2003, Rev Laryngol Otol Rhinol (Bord)., Vol. 124, págs. 335-338.
93. *Thyroplasty type I under general anaesthesia with the use of the laryngeal mask and a waking period to assess voice.* **Sproson, E, Nightingale, J y Puxeddu, R.** 2010, Auris Nasus Larynx, Vol. 37, págs. 357-360.
94. *Thyroplasty type I (lateral compression) for dysphonia due to vocal cord paralysis or atrophy.* **Isshiki, N, Okamura, H y Ishikawa, T.** 5-6, 1975, Acta Otolaryngologica, Vol. 80, págs. 465-473.
95. **Guerrier, Y.** Chirurgie des immobilités glottiques. *Traité de technique chirurgicale O.R.L. et cervico-faciale.* Montpellier : Masson, 1987, págs. 370-382.
96. *Mechanical and dynamic aspects of voice production as related to voice therapy and phonosurgery.* **Isshiki, N.** 2, 1998, Journal of Voice, Vol. 12, págs. 125-137.
97. *Medialization laryngoplasty with Gore-Tex for voice restoration secondary to glottal incompetence: indications and observations.* **Zeitels, SM, Mauri, M y Dailey, SH.** 2, 2003, Annals of Otolaryngology and Laryngology, Vol. 112, págs. 180-184.
98. **Rosen, CA y Simpson, CB.** GORE-TEX® Medialization Laryngoplasty. *Operative Techniques in Laryngology.* Pittsburgh : Springer, 2008, págs. 253-256.
99. —. *Silastic Medialization Laryngoplasty. Operative Techniques in Laryngology.* Pittsburgh : Springer, 2008, págs. 241-251.
100. *Silastic medialization and arytenoid adduction: The Vanderbilt experience.* **Netterville, JL, y otros.** 1993, Annals of Otolaryngology and Laryngology., Vol. 102, págs. 413-424.
101. *Hydroxylapatite laryngeal implants for medialization: preliminary report.* **Cummings, CW, Purcell, LL y Flint, PW.** 1, 1993, Annals of Otolaryngology and Laryngology., Vol. 102, págs. 843-851.
102. *Functional Outcome of Vocal Fold Medialization Thyroplasty With a Hydroxyapatite Implant.* **Storck, C, y otros.** 6, 2007, Laryngoscope, Vol. 117, págs. 1118-1122.
103. **CW, Cummings.** The vocal cord medialization system operative technique. [En línea] <http://www.genesiskbb.com.tr/pdf/vocom.pdf>.
104. **WW, Montgomery.** www.bosmed.com. [En línea] www.bosmed.com.

105. *Thyroplasty: a new approach*. **Montgomery WW, Blaugrund SM, Varvares MA**. Aug de 1993, Ann Otol Rhinol Laryngol.
106. *Titanium vocal fold medializing implant: introducing a novel implant system for external vocal fold medialization*. **Friedrich, G.** 1, 1993, Annals of Otolaryngology and Laryngology., Vol. 108, págs. 79-86.
107. *Montgomery Thyroplasty Implant System*. **Montgomery, WW and Montgomery, SK**. 1997, Annals of Otolaryngology, Rhinology and Laryngology.
108. **Garcia-Lliberos, A, Zapater, E y Basterra, J**. *Descripción de dispositivo y método quirúrgico para optimizar la posición de la prótesis de Montgomery en la Tiroplastia de medialización / tesis doctoral* . Valencia : Universidad de Valencia. Departamento de Cirugía., 2017.
109. *Lack of adverse events after medialization laryngoplasty with the Montgomery thyroplasty implant in patients with unilateral laryngeal nerve paralysis*. **Laccoureye, O, Benkhatar, H y Menard, M.** 11, 2012, Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology, Vol. 121, págs. 701-707.
110. *Laryngeal complications after type 1 thyroplasty*. . **Cotter, CS, y otros.** 1995, Otolaryngol Head Neck Surg, Vol. 113, págs. 671-673.
111. *CT assessment of vocal cord medialization*. **Kumar, VA, Lewin, JS y Ginsberg, LE.** 8, 2006, American Journal of Neuroradiology, Vol. 27, págs. 1643-1646.
112. *Late displacement of a Montgomery thyroplasty implant following endotracheal intubation*. **Ayala, MA, Patterson, MB y Bach, K.** 4, 2007, Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology, Vol. 116, págs. 262-264.
113. *Use of individual anatomical variations to customise window location in montgomery implant thyroplasty: A case series study*. **Zapater, E, y otros.** 2019, Clinical Otolaryngology, págs. 1162–1165.
114. *Three-dimensional imaging of the larynx for preo-operative planning of laryngeal framework surgery*. **Storck, C, y otros.** 4, 2010, European Archives of Otorhinolaryngology, Vol. 267, págs. 557-563.
115. *Three-dimensional endoscopic mode for observation of laryngeal structures by helical computed tomography*. **Yumoto, E, y otros.** 11, 1997, Laryngoscope, Vol. 107, págs. 1530-1537.
116. *The role of dynamic computerized tomography in revision medialisation thyroplasty*. **Townsley, RB, Anderson, J y Siu, J.** 4, 2019, Clinical Otolaryngology, Vol. 44, págs. 644-647.
117. *“Finding a voice”: imaging features after phonosurgical procedures for vocal fold paralysis*. **Vacha, BA, y otros.** 9, 2016, American Journal of Neuroradiology, Vol. 37, págs. 1574-1580.
118. *Failed medialization laryngoplasty: management by revision surgery*. **Woo, P, y otros.** 6, 2001, Otolaryngology-Head and Neck Surgery, Vol. 124, págs. 625-621.

119. *Revision transcervical medialization laryngoplasty for unilateral vocal fold paralysis.* **Parker, NP, y otros.** 4, 2015, Otolaryngology Head and Neck Surgery, Vol. 153, págs. 593-598.
120. *Accuracy of Thyroid Cartilage Fenestration During Montgomery Medialization Thyroplasty.* . **Desuter, G, y otros.** 2019, Journal of Voice.
121. *Multidimensional assessment of functional outcomes of medialization thyroplasty.* **Uloza, V, Pribuisiene, R y Saferis, V.** 262, 2005, Eur Arch Otorhinolaryngol, págs. 616–621.
122. *Long-term results of different treatment modalities for glottic insufficiency.* **Dursun, G, y otros.** 29, 2008, American Journal of Otolaryngology–Head and Neck Medicine and Surgery, págs. 7-12.
123. *Voice outcome indicators for unilateral vocal fold paralysis surgery: a review of the literature.* **Desuter, G, y otros.** 275, 2018, European Archives of Oto-Rhino-Laryngology, págs. 459-468.
124. *Montgomery thyroplasty implant for vocal fold immobility: phonatory outcomes.* **McLean-Muse, A, y otros.** 4, 2000, Annals of otology, rhinology and laryngology, Vol. 109, págs. 393-400.
125. *Usefulness of three-dimensional computed tomography of the larynx for evaluation of unilateral vocal fold paralysis before and after treatment: technique and clinical applications.* **Hiramatsu, H, Tokashiki, R y Suzuki, M.** 6, 2008, European archives of Otorhinolaryngology, Vol. 265, págs. 725-730.
126. *Morphometric characteristics of thyroid cartilage in people of Eastern Croatia.* **Kovac, T, Popovic, B y Marjanovic, K.** 34, 2010, Collegium Antropologicum, págs. 1069-1073.
127. *Geometric Characterization of the laryngeal cartilage framework for the purpose of biomechanical modeling.* **Tayama, N, y otros.** 110, 2001, Annals of Otolaryngology, Rhinology and Laryngology, págs. 1154-1161.
128. *A metrical study of laryngeal cartilages and their ossification.* **Ajmani, ML, Jain, SP y Saxena, SK.** 148, 1980, Anatomischer Anzeiger, págs. 42-48.
129. *Morphometric measurements of the cartilaginous larynx: an anatomic correlate of laryngeal surgery.* **Sprintzl, GM, Eckel, HE y Sittel, C.** 21, 1992, Head and Neck, págs. 743-750.
130. *Morphometry of the larynx in horizontal sections.* **Eckel, HE y Sittel, C.** 16, 1995, American Journal of Otolaryngology, págs. 40-48.
131. *Using peak direct subglottic pressure level as an objective measure during medialization thyroplasty: a prospective study.* **Almohizea, MI, y otros.** 9, 2016, European Archives of Otorhinolaryngology, Vol. 273, págs. 2607-2611.

132. *Characteristics of early internal laryngeal muscle atrophy after recurrent laryngeal nerve injuries in rats.* **Wang, H, y otros.** 2020, *The Laryngoscope*, págs. 1-9.
133. **Casado, JC y Perez, A.** *Parálisis de cuerda vocal.* . Málaga : Ediciones Algibe S.L. , 2009.
134. **ALFA, RV.** [En línea] www.rvalfa.com/disfonias-paralisis-cuerda-vocal/.
135. **Garcia-Lliberos de Miguel, A.** Introducción. *Descripción de dispositivo y método quirúrgico para optimizar la posición de la prótesis de Montgomery en la tiroplastia de medialización. Tesis Doctoral.* . Valencia : Universidad de Valencia, 2017, págs. 41-54.
136. **Oishi, N.** *Efectos de la posición corporal y la sedación en la calidad de la voz. Tesis doctoral.* 1ª edición. Valencia : Universidad de Valencia, 2016.
137. **Cervera, J y Nuñez, F.** Estructura histológica de la cuerda vocal. *Patología de la voz. Ponencia oficial SEORL 2013.* Barcelona : Marge médica books S.L., 2013, págs. 47-54.
138. **Isshiki, N.** *Surgical care of voice disorders. Disorders of human communication* 8. . Wien New York : Springer-Verlag, 1984.

9. Anexos

9.1. Anexo 1: Aprobación del proyecto de investigación por el CEIm



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Comité Ético de Investigación con medicamentos

APROBACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- ANEXO 11 -

Este CEIm tras evaluar en su reunión de 31 de Enero de 2020 el Proyecto de Investigación:

Título:	Estudio radiológico laríngeo en pacientes sometidos a tiroplastias de medialización de Montgomery		
I.P.:	Enrique Zapater Latorre	Servicio/Unidad	Otorrinolaringología

Acuerda respecto a esta documentación:

REGISTRO:11/2019

Que se cumplen los requisitos éticos y metodológicos y la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado presentado reúnen las condiciones exigidas por este CEIm, por tanto se decide su APROBACIÓN

COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidente: Dr. LOPEZ ALCINA, EMILIO (Especialista en Urología)

Vicepresidente: Dr. GARCIA DEL TORO, MIGUEL (Especialista en Enf.Infecciosas)

Vocales:

Dr., ALVAREZ PITI, JULIO (Especialista en Pediatría)

Dr. ANTON GARCIA, FRANCISCO (Especialista en M.Familia Atención Primaria)

Dr. CAMPS HERRERO, CARLOS (Especialista en Oncología)

Dr. BAGAN SEBASTIAN, JOSE VICENTE (Especialista en Estomatología)

Dra. LOPEZ ALARCON, DOLORES (Especialista Anestesia y Reanimación)

Dra. MARCAIDA BENITO, GOITZANE (Especialista en Análisis Clínicos)

Dr. MARTORELL ARAGONES, ANTONIO (Especialista en Pediatría)

Dra. MIR SANCHEZ CAROLINA (Especialista en M.Familia Atención Primaria)

Dra. OCETE MOCHON DOLORES (Especialista en Microbiología)

Dr. QUESADA DORADOR, AURELIO (Especialista en Cardiología)

Dra. SAFONT AGUILERA, Mª JOSE (Especialista en Oncología)

Dr. PAYA SERRANO, RAFAEL (Especialista en Cardiología)

Dr. SANCHEZ CARAZO, JOSÉ LUIS (Especialista en Dermatología)

Dr. SANCHEZ JUAN, CARLOS (Especialista en Endocrinología)

Dr. ZAPATER LATORRE, ENRIQUE (Especialista en Otorrinolaringología)

Dra. BLASCO SEGURA, PILAR (Especialista en Farmacia Hospitalaria)

Dr. RUIZ ROJO, ELIAS (Farmacéutico de Atención Primaria)

Dra. PEDROS CHOLVI, CONSUELO (Especialista en Farmacia)

Dr. CORTIJO GIMENO, JULIO (Especialista en Farmacología clínica)

Don GRACIA PEREZ FRANCISCO JAVIER (Enfermero)

Dña MARTÍ MONROS, ANNA (Enfermera)

Dña BALAGUER CUSI, PEPA (Coordinadora de la Asociación Valenciana Síndrome Prader-Willi, miembro independiente del centro, Comisión de Bioética, Experta en Bioética)

Dña DOMINGUEZ GARCIA, CONCEPCION (Licenciado en derecho)

Dña SARMIENTO CABAÑES, M^a DEL CARMEN (Miembro independiente del centro)

Secretaría Técnica: Dr .BERNALTE SESE, ALEJANDRO (Especialista en Farmacia Hospitalaria)

El CEIm del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, cumple con las normas de BPC (CPMP/CH/135/95) tanto en su composición como en sus procedimientos y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico

Lo que comunico a efectos oportunos:

Valencia a 03 de febrero de 2020

Fdo. Dr. Emilio Lopez Alcina
(Presidente CEIm CHGUV)



Este CEIm tras evaluar en su reunión de 25 de noviembre de 2022 Proyecto de investigación

Título:	Estudio radiológico laríngeo en pacientes sometidos a tiroplastia de medialización mediante la técnica de Montgomery modificada por Zapater		
I.P.:	Enrique Zapater Latorre.	Servicio/Unidad	Otorrinolaringología

Acuerda respecto a esta documentación:

MR1

REGISTRO 11-2019

Se ha evaluado la propuesta del Promotor relativa a la Enmienda Relevante nº1:

Mediante la presente enmienda se modifica el título del proyecto de investigación.

Este CEIm en su reunión del día 25 de noviembre de 2022, emite un DICTAMEN FAVORABLE para la realización de la modificación al estudio y que sea realizado en el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia en el servicio de Otorrinolaringología como investigador principal Dr Enrique Zapater Latorre

COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidente: Dr. LOPEZ ALCINA, EMILIO (Especialista en Urología)

Vicepresidente: Dr. GARCIA DEL TORO, MIGUEL (Especialista en Enf.Infecciosas)

Vocales:

Dr., ALVAREZ PITI, JULIO (Especialista en Pediatría)

Dr. ANTON GARCIA, FRANCISCO (Especialista en M.Familia Atención Primaria)

Dra. LOPEZ ALARCON, DOLORES (Especialista Anestesia y Reanimación)

Dra. MARCAIDA BENITO, GOITZANE (Especialista en Análisis Clínicos)

Dr. MARTORELL ARAGONES, ANTONIO (Especialista en Pediatría)

Dra. MIR SANCHEZ CAROLINA (Especialista en M.Familia Atención Primaria)

Dra. OCETE MOCHON DOLORES (Especialista en Microbiología)

Dr. QUESADA DORADOR, AURELIO (Especialista en Cardiología)

Dra. SAFONT AGUILERA, Mª JOSE (Especialista en Oncología)

Dr. VALDERRAMA ZURIAN JUAN CARLOS (Especialista en Historia de la ciencia y documentación)

Dr. SANCHEZ CARAZO, JOSE LUIS (Especialista en Dermatología)

Dr. SANCHEZ JUAN, CARLOS (Especialista en Endocrinología)

Dr. RUIZ ROJO, ELIAS (Farmacéutico de Atención Primaria)

Dra. PEDROS CHOLVI, CONSUELO (Especialista en Farmacología clínica)

Dra. OISHI KONARI, MIRIAM NATSUKI (Especialista en Otorrinolaringología)

Dr. PEREZ SILVESTRE, JOSE (Especialista en Medicina Interna)

Don GRACIA PEREZ FRANCISCO JAVIER (Enfermero)

Dña. MARTÍ MONROS, ANNA (Enfermera)

Doña SARMIENTO CABAÑES, Mª DEL CARMEN (Miembro independiente del centro)

Doña DOMÍNGUEZ GARCÍA, CONCEPCION (Licenciado en derecho)

Dr. CORTIJO GIMENO, JULIO (Especialista en Farmacia)

Don MARTÍNEZ GARCIA, NEMESIO (Licenciado en derecho)

Secretaria Técnica: BERNALTE SESE, ALEJANDRO (Especialista en Farmacia Hospitalaria)

El CEIm del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) tanto en su composición como en sus procedimientos y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico

Lo que comunico a efectos oportunos:

Fdo. Emilio Lopez Alcina
(Presidente CEIm CHGUV)

**EMILIO JOSE
LOPEZ|ALCINA**

Firmado digitalmente por EMILIO JOSE|LOPEZ|ALCINA
Nombre de reconocimiento (DN): cn=EMILIO JOSE|LOPEZ|ALCINA, serialNumber=200019430, givenName=EMILIO JOSE, sn=LOPEZ ALCINA, ou=CIUDADANOS, o=ACCIV, c=ES
Fecha: 2022.12.01 12:16:37 +01'00'

9.2. Anexo 2: Hoja de información al paciente y Consentimiento

Informado de participación en el estudio.

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio radiológico laríngeo en pacientes sometidos a tiroplastia de medialización mediante la técnica de Montgomery modificada por Zapater

CÓDIGO DEL ESTUDIO: tiroplastiasTC

PROMOTOR: servicio de Otorrinolaringología, Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

INVESTIGADORES PRINCIPALES: Enrique Zapater Latorre, servicio de Otorrinolaringología, Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Marta Torres Pérez, servicio de Otorrinolaringología, Hospital Universitario Arnau de Vilanova de Valencia

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello, tómese el tiempo necesario para leer detenidamente y con atención esta hoja informativa y coméntela con quien considere oportuno. Pida al médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no comprenda con claridad, así como cualquier duda que le surja.

Si decide que desea participar, le solicitaremos que firme el documento adjunto de consentimiento informado. Le proporcionaremos una copia original de este documento firmado y fechado para que la conserve y el documento original quedará archivado con el resto de la documentación del estudio. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, de acuerdo a la legislación vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

Asimismo, ha sido diseñado y se realizará de acuerdo con las recomendaciones establecidas en la Declaración de Helsinki y en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

También debe saber que puede ser retirado del estudio si el promotor o los investigadores lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o por otros

motivos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

¿POR QUÉ SE REALIZA EL ESTUDIO?

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido sometido a una tiroplastia de medialización de Montgomery en el Hospital General Universitario de Valencia para el tratamiento de una parálisis unilateral de cuerda vocal.

Pretendemos estudiar las imágenes radiológicas de los pacientes intervenidos de tiroplastia de medialización de Montgomery para encontrar factores anatómicos que pudieran explicar los resultados fonatorios. El objetivo principal del estudio consiste en determinar la posición ideal de la prótesis de Montgomery en función de los resultados de la voz que refieran los pacientes.

Se analizará radiológicamente la ubicación de la prótesis de Montgomery respecto al marco laríngeo cartilaginoso. Se dividirá la muestra en dos grupos en función de si han obtenido resultados óptimos o subóptimos tras la intervención. Posteriormente se compararán las medidas tomadas mediante el estudio de las imágenes de la TC para buscar una posible posición ideal.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

El estudio va a incluir a todos los pacientes que hayan sido sometidos a una tiroplastia de medialización de Montgomery en el Hospital General Universitario de Valencia. Pretendemos reunir entre 25 y 30 pacientes para nuestro estudio.

Se prevee crear una base de datos recogiendo información de su historia clínica electrónica. Nos interesa averiguar la causa de la parálisis unilateral de cuerda vocal así como las repercusiones clínicas que tuvo la misma. De esta forma, reuniremos datos sobre los estudios de voz que realizamos en nuestro servicio de Otorrinolaringología antes y después de la cirugía.

Debemos insistir en que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

¿EN QUÉ CONSISTE MI PARTICIPACIÓN?

Su participación consiste en la realización de una Tomografía Computarizada de laringe. Se trata de una prueba de imagen donde estudiaremos la colocación del implante de Montgomery que se empleó para el tratamiento de su parálisis unilateral

de cuerda vocal. Después de realizar esta prueba usted no necesita volver a acudir a ninguna visita de seguimiento del estudio aparte de las habituales. No se realizará ninguna actividad extraordinaria después de la realización de la prueba de imagen.

La mayoría de los pacientes ya tienen una prueba de imagen realizada tras la cirugía de forma protocolaria o para el estudio de complicaciones. Si este es su caso y ya se le ha realizado una Tomografía Computarizada tras la tiroplastia de medialización de

Montgomery, NO será necesario que se realice una segunda prueba. Los resultados radiológicos postoperatorios son válidos.

¿QUÉ RIESGOS O MOLESTIAS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

El único riesgo al que se somete es la irradiación por la realización de la Tomografía Computarizada (TAC). La TAC utiliza radiaciones ionizantes (rayos X) por lo que únicamente se realiza cuando hay una indicación precisa. Como orientación cabe advertir que la dosis recibida por el paciente con la práctica de una TAC de cráneo (2,3mSv) equivale a la de 115 radiografías de tórax y es similar a lo que supondría 3 años de radiación ambiente. En nuestro estudio, vamos a realizar un protocolo de irradiación de baja dosis en aquellos pacientes que tengan que hacerse esta prueba porque no la tengan hecha previamente.

En nuestro caso, en las tiroplastias de medialización de Montgomery se suele pedir TAC para valoración de los resultados tras la cirugía en muchos pacientes de forma protocolizada. Además, la TAC no requiere contraste intravenoso para la valoración de la ubicación de la prótesis de Montgomery.

No se prevé ningún otro riesgo adicional dado que no se le va a realizar ningún procedimiento fuera de la práctica clínica habitual.

Como participante en el estudio usted se compromete a acudir a su cita en el servicio de Radiología para la realización de una TAC laríngea. No requiere ninguna visita de seguimiento adicional.

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no se espera que usted obtenga beneficio directo por participar, si bien contribuirá al avance del conocimiento y al beneficio social.

¿CÓMO SE PROTEGEN MIS DERECHOS?

El estudio se realizará cumpliendo todas las normas éticas y legales vigentes.

Confidencialidad

El promotor y los investigadores se comprometen a que sus datos personales serán tratados de manera confidencial y se procesarán conforme a la normativa vigente

sobre protección de datos personales (Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y Reglamento [UE] 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, número de historia clínica, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si tiene alguna duda consulte con la Dra. Marta Torres Pérez, del Servicio de Otornolaringología con número de teléfono 685111475, que es el responsable de esta investigación y quien contestará cualquier pregunta que tenga relacionado con este estudio.

Sea cual sea su decisión, tanto el promotor como el equipo de investigación quieren agradecer su tiempo y atención.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio radiológico laríngeo en pacientes sometidos a tiroplastia de medialización mediante la técnica de Montgomery modificada por Zapater

CÓDIGO DEL ESTUDIO:

Yo,(nombre y apellidos del paciente),
declaro que

- he leído la hoja de información que se me ha entregado; • he podido hacer preguntas sobre el estudio;
- he recibido suficiente información sobre el estudio;
- he hablado con la Dra. Marta Torres Pérez;

- comprendo que mi participación es voluntaria; • comprendo que puedo retirarme del estudio

- ☐ cuando quiera,
- ☐ sin tener que dar explicaciones,
- ☐ sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Al firmar el presente documento, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Firma del representante

Firma del investigador

Fecha:/...../.....

Fecha:/...../.....

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL TÍTULO DEL ESTUDIO: Estudio radiológico laríngeo en pacientes sometidos a tiroplastia de medialización mediante la técnica de Montgomery modificada por Zapater

CÓDIGO DEL ESTUDIO: tiroplastiasTC

Yo,(nombre y apellidos del representante)
declaro que

- he leído la hoja de información que se me ha entregado; • he podido hacer preguntas sobre el estudio;
- he recibido suficiente información sobre el estudio;
- he hablado con la Dra. Marta Torres Pérez;

• comprendo que la participación en el estudio es voluntaria; • comprendo que es posible retirarse del estudio

- cuando así lo quiera el participante,
- sin tener que dar explicaciones,
- sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

• en mi presencia se ha dado a
(nombre y apellidos del participante) toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar.

Al firmar el presente documento, presto mi conformidad con que
.....(nombre y apellidos del participante) participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos conforme se estipula en la hoja de información que se me ha entregado.

Recibirá una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado y de la hoja de información al paciente.

Firma del representante

Firma del investigador

Fecha:/...../.....

Fecha:/...../.....

(Nombre, firma y fecha de puño y letra del representante)

9.3. Anexo 3: Voice Handicap Index (VHI-30)

VOICE HANDICAP INDEX

Nombre:

Fecha:

O: nunca; 1: casi nunca; 2: a veces; 3: casi siempre; 4: siempre

Parte I (Subescala funcional)

1 La gente oye con dificultad mi voz:	0	1	2	3	4
2 La gente me entiende con dificultad en sitios ruidosos:	0	1	2	3	4
3 Mi familia no me oye si la llamo desde el otro lado de la casa:	0	1	2	3	4
4 Uso el teléfono menos de lo que desearía:	0	1	2	3	4
5 Tiendo a evitar la conversación en grupo debido a mi voz:	0	1	2	3	4
6 Hablo menos con mis amigos y familiares debido a mi voz:	0	1	2	3	4
7 La gente me pide que lo que repita al hablar cara a cara:	0	1	2	3	4
8 Mis problemas con la voz alteran mi vida personal y social:	0	1	2	3	4
9 Me siento desplazado de las conversaciones por mi voz:	0	1	2	3	4
10 Mi problema de voz me hace perder dinero:	0	1	2	3	4

Parte II (Subescala orgánica)

11 Noto que pierdo aire por la boca cuando hablo:	0	1	2	3	4
12 Mi voz suena diferente a lo largo del día:	0	1	2	3	4
13 La gente me pregunta "¿qué te pasa con la voz?":	0	1	2	3	4
14 Mi voz suena ronca y seca:	0	1	2	3	4
15 Siento que necesito tensar la garganta para producir la voz:	0	1	2	3	4
16 Nunca sé como va a ser mi voz cuando voy a hablar:	0	1	2	3	4
17 Trato de cambiar mi voz para que suene mejor:	0	1	2	3	4
18 Me esfuerzo mucho para hablar:	0	1	2	3	4
19 Mi voz empeora por la tarde:	0	1	2	3	4
20 Mi voz se altera o "se me va" en mitad de una frase:	0	1	2	3	4

Parte III (Subescala emocional)

21 Estoy tenso cuando hablo con los demás debido a mi voz:	0	1	2	3	4
22 La gente parece irritada por mi voz:	0	1	2	3	4
23 Creo que la gente no comprende mi problema de voz:	0	1	2	3	4
24 Mi voz me molesta:	0	1	2	3	4
25 Progreso menos debido a mi voz:	0	1	2	3	4
26 Mi voz me hace sentir discapacitado:	0	1	2	3	4
27 Me siento molesto cuando me piden que repita una frase:	0	1	2	3	4
28 Me siento avergonzado cuando me piden repetir una frase	0	1	2	3	4
29 Mi voz me hace sentir incompetente:	0	1	2	3	4
30 Estoy avergonzado de mi problema con la voz:	0	1	2	3	4

9.4. Anexo 4: Estudio estadístico

Tabla 20: Prueba de Levene de homogeneidad de las varianzas. Edad y grupo.

	Prueba de Levene			
	F	gl1	gl2	Sig.
Edad	0,351	1	22	0,560

Tabla 21: Prueba t de Student de contraste de medias de la edad

	Prueba t para la igualdad de Medias			d _{Cohen}
	t	gl	Sig. (bilateral)	
Edad	-4,48	22	0,000	-1,86

Tabla 22: Correlación de Spearman para el estudio de la relación entre las medidas laríngeas y la edad en el momento de la tiroplastia.

	Edad	
	Coefficiente de correlación	Sig. (bilateral)
Línea A	-0,11	0,604
Línea B	0,256	0,228
Línea C	0,046	0,830
Línea D	0,215	0,314
Línea E	0,106	0,624
Línea F	-0,070	0,747
Área anteroinferior	-0,102	0,634
Diagonal anteroinferior	0,037	0,862

Tabla 23: Prueba de independencia condicional de Cochran para el estudio de la mejora tras la intervención en función de la escala GRBAS.

	Chi cuadrado	gl	Significación asintótica (bilateral)
Cochran	5,2	2	0,074

Tabla 24: Prueba de Kolmogorov-Smirnov de normalidad del aumento absoluto del TMF en ambos grupos

	Prueba de Kolmogorov-Smirnov			
	Grupo	Estadístico	gl	Sig.
Aumento absoluto del TMF	1	0,184	14	0,200
	2	0,246	10	0,088

Tabla 25: Prueba t de Student para el contraste de Medias del aumento absoluto del TMF

	Prueba t para la igualdad de Medias			d _{Cohen}
	t	gl	Sig. (bilateral)	
Aumento absoluto de TMF	2,26	22	0,176	-0,073

Tabla 26: Prueba de Shapiro-Wilk de normalidad de la varianza de la disminución relativa del VHI-30

	Prueba de Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Grupo 1	0,98	14	0,937
Grupo 2	0,91	10	0,276

Tabla 27: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para disminución relativa de VHI-30

	Prueba de Levene			
	F	gl1	gl2	Sig.
Disminución relativa VHI-30	1,432	1	22	0,244

Tabla 28: Prueba t de student para el contraste de Medias de la disminución relativa del VHI-30 por grupos.

	Prueba t para la igualdad de Medias			d _{Cohen}
	t	gl	Sig. (bilateral)	
Disminución relativa de VHI-30	2,26	22	0,034	-0,937

Tabla 29: Regresión lineal múltiple de la relación entre la disminución relativa del VHI-30 y los factores grupo, sexo y edad

Residuos:

Mín.	Q1	Mediana	Q3	Máx.
-42,050	-11,980	2,039	13,157	31,065

Coefficientes:

	Desviación estándar estimada	Error	t	Pr(> t)
(Intercepto)	45,36146	8,13658	5,575	0,0000156
Edad*Grupo	-0,18149	0,08522	-2,130	0,0452
Sexo	6,12972	5,18594	1,182	0,2504

R² ajustada: 0,111

F_{2,21}=2,44, p-valor=0,112>0,05

Tabla 30: Ajuste del modelo lineal de efectos mixtos para el estudio de la influencia del grado de disfonía preoperatorio sobre la disminución relativa del VHI-30

AIC	BIC	logLik
201,7351	206,0993	-96,86754

Efecto aleatorio del GRBAS preoperatorio

	(Intercepto)	Residual
DT	0,001058053	17,66917

Efectos fijos: disminución.relativa.VHI.30 ~ Grupo

	Valor	Error estándar	gl	t	p-valor
(Intercept)	58,51429	10,973600	20	5,332278	0,0000
Grupo	-16,55714	7,315733	20	-2,263224	0,0349

Correlation: (Intr) Grupo -0,944

Residuos estandarizados dentro del grupo:

Mín.	Q1	Mediana	Q3	Máy.
-2,26140401	-0,64175525	-0,03517021	0,76586162	1,77387215

Número de Observaciones: 24

Número de Grupos: 3

Tabla 31: Ajuste del modelo lineal de efectos aleatorios para el estudio de la disminución relativa del VHI-30 respecto a las condiciones de cada paciente

AIC	BIC	logLik
201,7351	206,0993	-96,86754

Efectos aleatorios del sujeto

	(Intercepto)	Residual
DT	16,54416	6,204061

Efectos fijos: disminución.relativa.VHI.30 ~ Grupo

	Valor	Error estándar	gl	t	p-valor
(Intercept)	58,51429	10,973600	22	5,332278	0,0000
Grupo	-16,55714	7,315733	22	-2,263224	0,038

Correlación: (Intr) Grupo -0,944

Residuos estandarizados dentro del grupo:

Mín.	Q1	Mediana	Q3	Máy.
-0,79403196	-0,22533531	0,01234908	0,26891197	0,62284809

Número de Observaciones: 24

Número de Grupos: 24

Tabla 32: Prueba de Shapiro-Wilk para el estudio de normalidad de las líneas A y B.

		Prueba de Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.
	Línea A	0,95	24	0,248
	Línea B	0,96	24	0,534

Tabla 33: Correlación de Pearson para el estudio de la relación entre el ángulo alfa y las líneas A y B.

		Ángulo alfa	
		Correlación de Pearson	Sig. (bilateral)
	Línea A	-0,005	0,440
	Línea B	0,981	0,032

Tabla 34: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para las líneas A y B.

		Prueba de Levene			
		F	gl1	gl2	Sig.
	Línea A	0,21	1	21	0,651
	Línea B	0,11	1	21	0,740

Tabla 35: MANCOVA con las líneas A y B

		F	Sig.
Grupo	Línea A	$F_{1,20}=0,79$	0,384
	Línea B	$F_{1,20}=0,85$	0,367
Ángulo alfa	Línea A	$F_{1,20}=0,47$	0,5
	Línea B	$F_{1,20}=0,98$	0,333

Tabla 36: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para el ángulo alfa

		Prueba de Levene	
		F	Sig.
	Ángulo alfa	0,147	0,705

Tabla 37: Prueba t de student para la igualdad de Medias del ángulo alfa entre ambos sexos

	Prueba t para la igualdad de Medias			d _{Cohen}
	t	gl	Sig. (bilateral)	
Ángulo alfa	1,91	22	0,069	-0.807

Tabla 38: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para las líneas E y F y el área y la diagonal anteroinferiores

	Prueba de Levene	
	F	Sig.
Línea E	1,934	0,178
Línea F	4,471	0,046
Área anteroinferior	3,473	0,075
Diagonal anteroinferior	0,360	0,555

Tabla 39: Prueba t de Student para la igualdad de Medias de las líneas E y F y el área y la diagonal anteroinferiores entre ambos grupos

	Prueba t para la igualdad de Medias			d _{Cohen}
	t	gl	Sig. (bilateral)	
Línea E	-0,942	22	0,357	0,41
Línea F	-0,440	13,08	0,519	0,31
Área anteroinferior	-1,074	22	0,295	0,46
Diagonal anteroinferior	-1,243	22	0,227	0,53

Tabla 40: Análisis de RLM de la línea E

	Beta	t ₂₂	Sig.
Intercepto	2,41	0,89	0,385
Grupo	0,75	0,90	0,380
Edad	-0,02	-0,54	0,599
Sexo	0,05	0,06	0,954
Línea D	0,12	1,14	0,270

Tabla 41: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza Sexo*Grupo. Línea E.

Prueba de Levene			
F	gl1	gl2	Sig.
2,58	3	20	0,082

Tabla 42: ANCOVA de la línea E

	F	Sig.	Eta ²
Línea D	F _{1,19} =1,64	0,216	0,08
Sexo*Grupo	F _{3,19} =0,398	0,756	0,06

Tabla 43: Prueba de Levene de homogeneidad de varianza en ambos grupos para la línea E

Prueba de Levene			
F	gl1	gl2	Sig.
0,927	3	20	0,446

Tabla 44: ANOVA de dos factores de efectos principales (SC tipo II) de la línea E

	F	Sig.	Eta ²
Grupo*Sexo	F _{3,20} =0,633	0,603	0,09

Tabla 45: ANOVA de dos factores de la línea E

	F	Sig.	Eta ²
Grupo	F _{1,21} =0,48	0,496	0,02
Sexo	F _{1,21} =1,10	0,307	0,05

Tabla 46: Análisis de RLM de la línea F

	Beta	t ₁₉	Sig.
Intercepto	1,56	1,22	0,215
Grupo	0,70	0,64	0,291
Edad	-0,03	-0,02	0,201
Sexo	0,65	0,58	0,274
Línea C	0,10	0,06	0,154

Tabla 47: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para el ANCOVA de la línea F.

Prueba de Levene			
F	gl1	gl2	Sig.
0,753	3	20	0,533

Tabla 48: ANCOVA de dos factores de la línea F

	F	Sig.	Eta ²
C	F _{1,19} =2,56	0,126	0,119
Sexo*Grupo	F _{3,19} =0,76	0,634	0,084

Tabla 49: Prueba de Levene de homogeneidad de varianza en ambos grupos para la línea F

Prueba de Levene			
F	gl1	gl2	Sig.
1,129	3	20	0,361

Tabla 50: ANOVA de dos factores. Efecto interacción de la línea F

	F	Sig.	Eta ²
Grupo*Sexo	F _{3,20} =1,903	0,162	0,22

Tabla 51: ANOVA de dos factores de la línea F

	F	Sig.	Eta ²
Grupo	F _{1,21} =0,076	0,785	0,004
Sexo	F _{1,21} =5,198	0,033	0,198

Tabla 52: Análisis de RLM del área anteroinferior

	Beta	t ₂₂	Sig.
Intercepto	-2,176	-0,136	0,894
Grupo	7,904	1,592	0,129
Edad	-0,286	-1,623	0,122
Sexo	3,45	0,708	0,488
Línea C	0,799	1,526	0,144
Línea D	0,344	0,530	0,603

Tabla 53: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para el ANCOVA del área anteroinferior.

Prueba de Levene			
F	gl1	gl2	Sig.
2,951	3	20	0,057

Tabla 54: ANCOVA del área anteroinferior

	F	Sig.	Eta ²
Sexo*Grupo	F _{3,19} =3,336	0,041	0,34
Edad	F _{1,19} =2,605	0,123	0,12

Tabla 55: Análisis de RLM de la diagonal anteroinferior

	Beta	t ₂₂	Sig.
Intercepto	2,88	1,161	0,261
Grupo	0,933	1,215	0,240
Edad	-0,024	-0,865	0,398
Sexo	0,308	0,408	0,688
Línea C	0,084	1,038	0,313
Línea D	0,084	0,833	0,416

Tabla 56: Prueba de Levene de homogeneidad de la varianza para el ANOVA de la diagonal anteroinferior

Prueba de Levene			
F	gl1	gl2	Sig.
0,35	3	20	0,789

Tabla 57: ANOVA de dos factores de la diagonal anteroinferior

	F	Sig.	Eta ²
Sexo*Grupo	F _{3,20} =1,91	0,160	0,22

Tabla 58: ANOVA de dos factores de efectos principales (SC tipo II) de la diagonal anteroinferior

	F	Sig.	Eta ²
Grupo	F _{1,21} =0,722	0,405	0,033
Sexo	F _{1,21} =4,23	0,052	0,168

