

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA.

FACULTAT DE MEDICINA.

DEPARTAMENT DE CIRURGIA.



**“ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CRÓNICO DEL
HUMIDIFICADOR DE TRAQUEOSTOMA
(PROVOX[®] HME) EN PACIENTES
LARINGECTOMIZADOS”.**

Autor: Gabriel Pedemonte Sarrias

Trabajo de investigación. Convocatoria setiembre 2011

Director: Xavier León i Vintró



El Dr. Xavier León i Vintró, profesor titular de la UAB, del Departament de Cirurgia de la Universitat Autònoma de Barcelona,

HACE CONSTAR:

que el trabajo titulado “ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CRÓNICO DEL HUMIDIFICADOR DE TRAQUEOSTOMA (PROVOX® HME) EN PACIENTES LARINGECTOMIZADOS”, ha estado realizado bajo mi dirección por el licenciado Gabriel Pedemonte Sarrias, encontrándose en las condiciones de poder ser presentado como trabajo de investigación de 12 créditos, dentro del programa de doctorado en Cirugía (curso 2010-2011), en la convocatoria de setiembre.

Barcelona, 10 de agosto de 2011

“Adherencia al tratamiento crónico del humidificador de
traqueostoma (Provox[®] HME) en pacientes laringectomizados”.

ÍNDICE

1. Introducción.....	5
1.1. Historia.....	10
1.2. Composición y diseño del HME.....	13
1.3. Efectos HME.....	18
1.3.1. Fisiología de la vía aérea.....	18
1.3.2. Efectos fisiológicos HME.....	20
1.3.2.1. HME: Temperatura y humedad en la vía aérea.....	20
1.3.2.2. HME y resistencia de la vía aérea.....	23
1.3.2.3. HME y filtración.....	24
1.3.3. Efectos HME en la función pulmonar.....	26
1.3.4. Efectos HME en la fonación.....	28
1.3.5. Efectos psicológicos HME.....	31
2. Objetivos.....	33
3. Material y métodos.....	34
4. Resultados.....	37
5. Discusión.....	40
6. Conclusión.....	48
7. Bibliografía.....	49

Agradecimientos

Quiero agradecer especialmente al Dr. Xavier León y la Dra. Montse López por su gran ayuda y disposición.

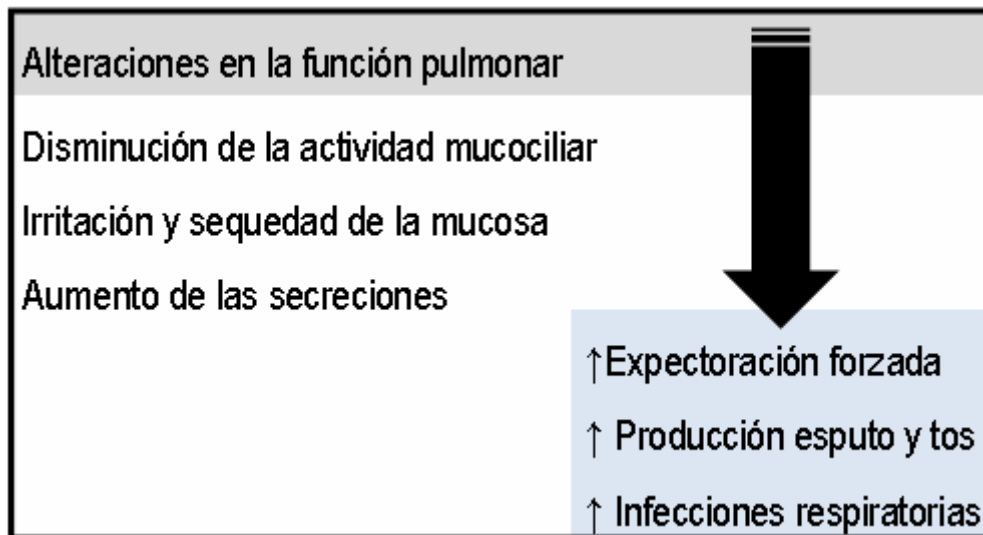
1. INTRODUCCIÓN

El tracto respiratorio superior tiene una conocida influencia en la fisiología de la respiración:

- La humidificación del aire inhalado
- La retención de agua del aire exhalado
- Calentar el aire que llega al tracto respiratorio inferior
- Filtrar las partículas y microorganismos inhalados

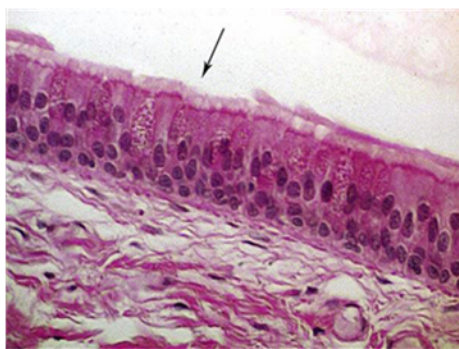
Después de una laringectomía total el tracto respiratorio inferior y superior quedan permanentemente desconectados y el paciente respira a través de un traqueostoma. Estos cambios anatómicos implican cambios en la producción de la voz, la olfacción y la respiración.

Esta desconexión produce alteraciones en la función pulmonar como la disminución de la actividad mucociliar del árbol traqueobronquial¹, irritación, sequedad de la mucosa y una mayor producción de secreciones, provocando un aumento de la tos, de la expectoración forzada y una excesiva producción de esputo². Los síntomas aumentan los primeros 6-12 meses después de la laringuectomía total, estabilizándose poco después³.

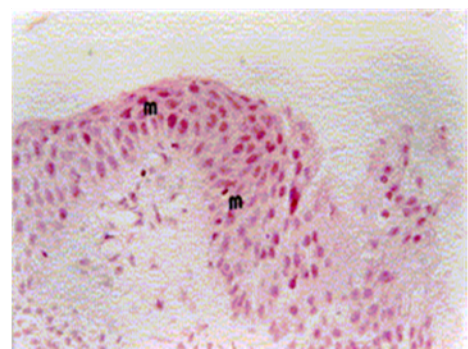


Esquema 1. Alteraciones pulmonares después de una laringectomía total.

A nivel Histológico se observan modificaciones en la mucosa traqueobronquial como metaplasia escamosa del epitelio ciliar y cambios crónicos inflamatorios de la lámina propia⁴.



Epitelio ciliar

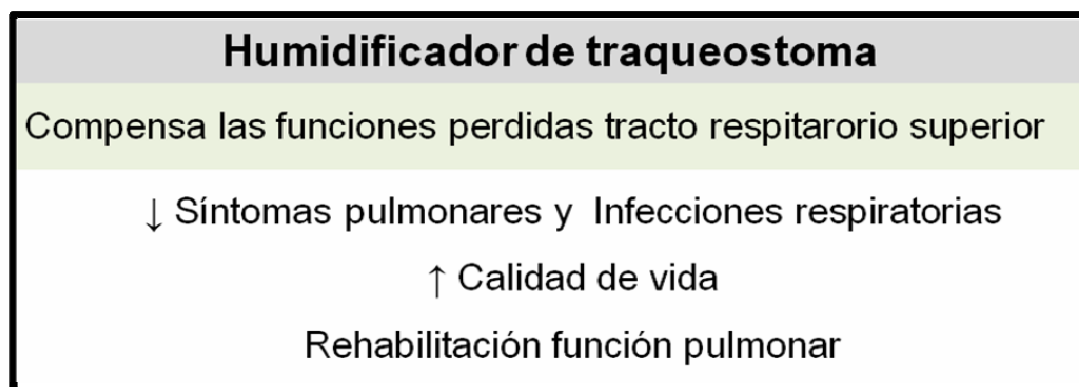


Metaplasia escamosa

Figura 1. Cortes histológicos de epitelio ciliar y metaplasia escamosa de mucosa traqueobronquial.

Los pacientes laringectomizados tienen mayor número de infecciones del tracto respiratorio inferior, especialmente en invierno. El aumento de los síntomas pulmonares junto con la pérdida de su voz natural es lo que más reduce su calidad de vida^{2,5}.

El uso de humidificador de traqueostoma (Provox[®] HME) en pacientes laringectomizados como tratamiento de los síntomas pulmonares se está convirtiendo en el método terapéutico de elección. Se utiliza para compensar las funciones perdidas del tracto respiratorio superior. Varios estudios han demostrado los efectos positivos del HME en la función pulmonar: disminuyen la tos, la expectoración y la limpieza del estoma, mejorando su calidad de vida y favoreciendo una buena rehabilitación pulmonar^{6,7,8}.

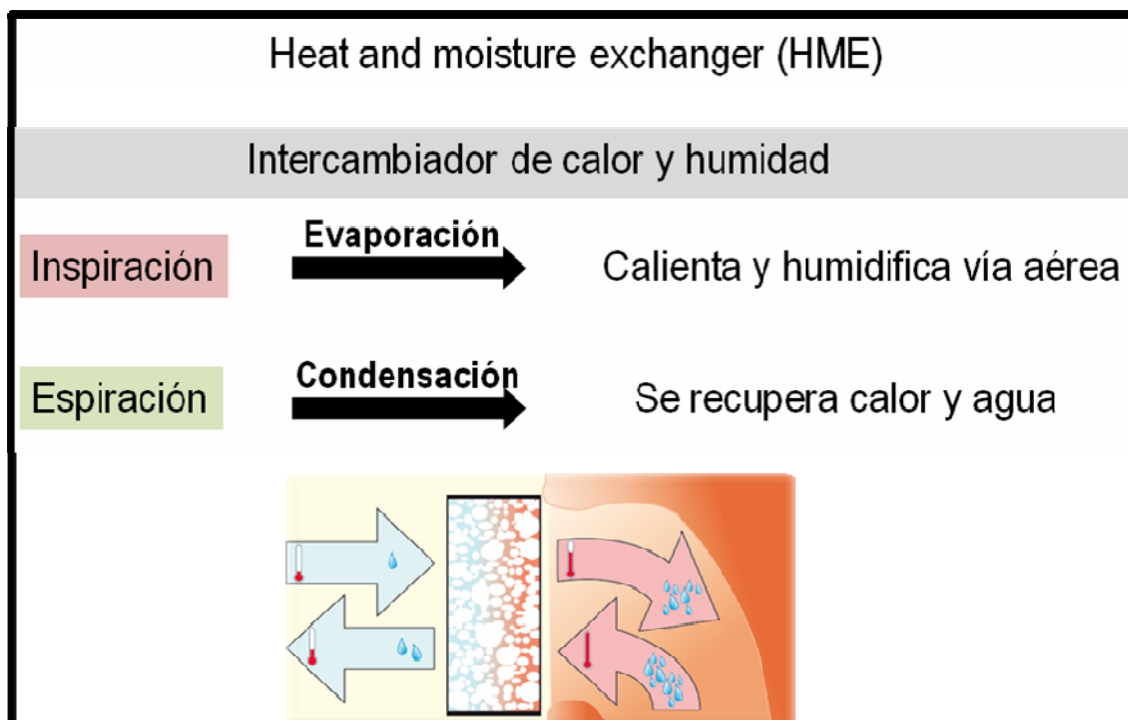


Esquema 2. Efectos del humidificador de traqueostoma en pacientes laringectomizados.

El mecanismo de intercambio de calor y humedad en un HME es similar al que se produce en la vía aérea humana. Además del intercambio de calor por convección, la condensación y la evaporación del agua generan variaciones de

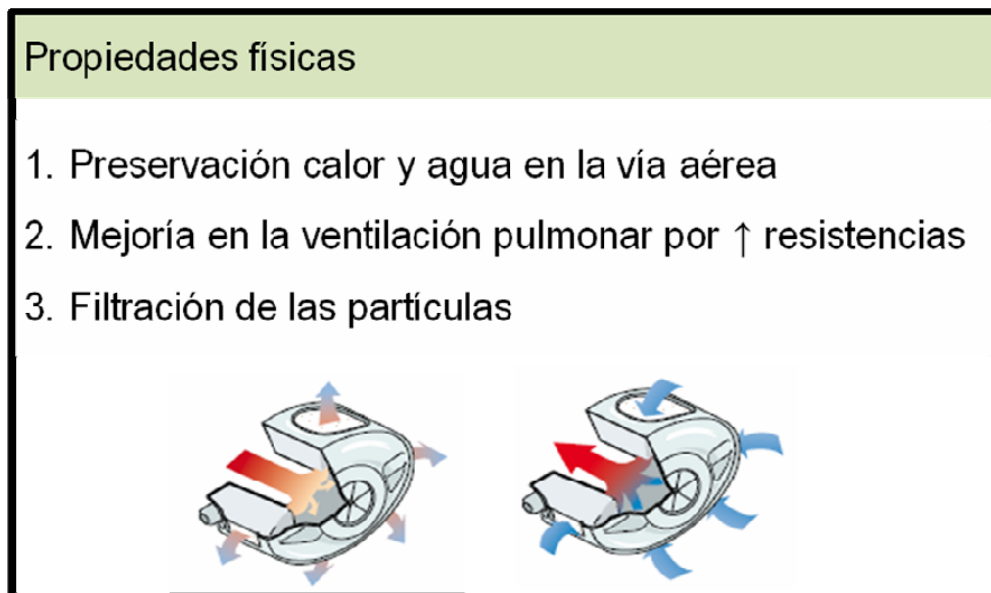
la temperatura mediante la liberación y consumo de energía térmica, respectivamente⁹.

Mientras respiramos, la vía aérea actúa como un intercambiador de calor y humedad. Durante la inspiración se usa la energía termal para calentar el aire y evaporar el agua, aumentando así su humedad relativa. Durante la espiración el proceso es el inverso, la energía termal y el agua son devueltas a la superficie de la vía aérea por condensación. De este modo se limita la pérdida de calor y humedad en el ambiente. La mayor parte del intercambio de calor y humedad ocurre en el tracto respiratorio superior, más concretamente en la cavidad nasal¹⁰.



Esquema 3. Efectos fisiológicos del humidificador de traqueostoma

El HME tiene 3 características principales, las cuales son responsables de la mejoría de los síntomas pulmonares en pacientes laringectomizados. Por un lado, la evaporación y la condensación de la humedad favorecen la preservación del calor y la humedad en el tracto respiratorio inferior, mediante la liberación y consumo de energía termal, respectivamente. En segundo lugar, la resistencia producida por el HME reduce la compresión dinámica de la vía aérea, mejorando la ventilación. Por último, el humidificador filtra las partículas del aire inhalado haciéndolo más limpio¹¹.



Esquema 4. Propiedades físicas del HME

1.1. HISTORIA

El humidificador de traqueostoma se empezó a utilizar a principios de los años 50. Durante la epidemia de polio en Dinamarca en 1952, Lassen, empleaba el humidificador en pacientes con traqueostomizados ventilados artificialmente, ya que lo consideraba esencial para una buena humidificación evitando así las secreciones y las costras¹².

En 1960, Toremalm explicó los beneficios del uso del sistema HME. Al respirar directamente por el traqueostoma se pierden 500ml de agua respecto a la respiración por vía nasal. Toremalm demostró que usando un HME se retenían entre 250 y 300ml de agua en el sistema respiratorio.

En la década de los 70, los humidificadores tienen su desarrollo en el campo de la anestesiología. Shanks y Sara en 1973, y Steward en 1976, describen las características del intercambio de calor mediante el humidificador durante la anestesia, en pacientes intubados y ventilados mediante respiración artificial.

En 1978, se utilizan los primeros humidificadores en pacientes laringectomizados en Suecia.

En 1990, Ackerstaff, Hilgers et al, publican los beneficios del uso del humidificador de traqueostoma en 42 pacientes laringectomizados¹³.

Los primeros estudios realizados sobre los beneficios del HME utilizaron el modelo Stomvent (1991)⁷ que constaba de un filtro y un parche juntos. El principal problema de este sistema era que se tenía que retirar todo el dispositivo al tener que limpiar el estoma. Además, los pacientes con prótesis fonatoria no obtenían un buen cierre del estoma para la utilización de la fístula traqueoesofágica para fonar y había una gran facilidad de la pérdida del adhesivo al toser. Estos hechos provocaron un gran número de abandonos del humidificador.

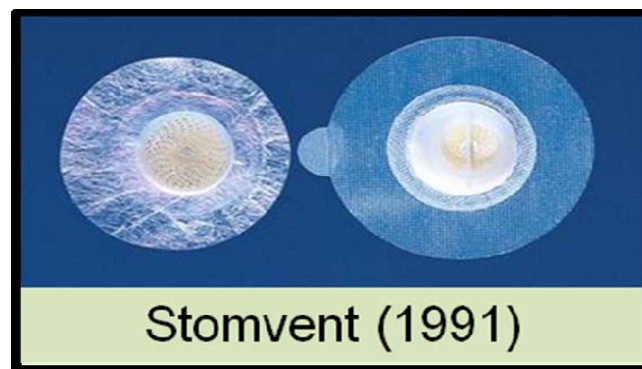


Figura 2. HME Stomvent.

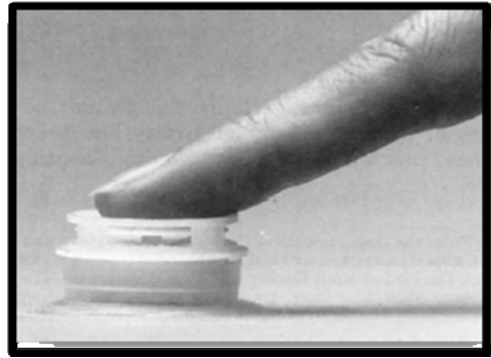
El segundo modelo de HME, Freevent (1993)¹⁴, intenta mejorar el modelo anterior siendo el filtro y el parche 2 piezas independientes para mejorar su comodidad de uso. De esta manera, al limpiar el estoma, el filtro se separa del parche y por lo tanto no se tenía que retirar este último. A pesar de todo los problemas seguían siendo los mismos que con el modelo antiguo: mal cierre del estoma para la fonación con prótesis fonatoria y facilidad para perder el parche al toser. Además el estoma era poco accesible ya que había dos barras de plástico bloqueando la entrada.

Actualmente se utiliza el modelo HME Stomafilter 1996¹⁵, que también tiene el parche y el filtro separados.



Figura 3. HME Stomafilter

Asimismo intenta solucionar los principales problemas de los sistemas antiguos con dos cambios. El primero es una válvula en el filtro que mejora el cierre del estoma para el uso de la prótesis fonatoria: con su oclusión digital se obtiene un cierre estanco permitiendo que el aire que viene de los pulmones pase a través de la prótesis hasta la faringe, pudiendo así hablar los pacientes con prótesis fonatoria. En segundo lugar, este modelo dispone de diferentes variedades de adhesivos que se adaptan mejor a los distintos tipos de piel, para mejorar su adherencia.



Figuras 4 y 5. Distintos tipos de adhesivos. Cierre digital de la válvula superior del filtro HME.

1.2. COMPOSICIÓN Y DISEÑO DEL HME

En el humidificador de traqueostoma se pueden diferenciar 3 principales componentes:

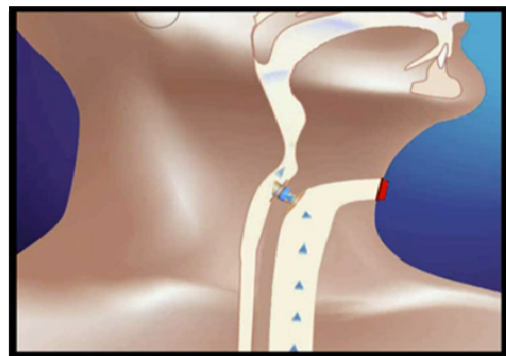


Figura 6. Componentes del sistema HME: 1. Válvula de cierre 2. Esponja
3. Punto de anclaje al parche

El principal componente del humidificador de traqueostoma es una esponja que se encuentra dentro de una carcasa de plástico, que actúa condensando y

absorbiendo la humedad en su superficie. Para mejorar la retención del agua, la esponja está impregnada con sales higroscópicas, que tienen la propiedad de absorber y expulsar la humedad según el medio en que se encuentran, como CaCl_2 , AlCl_3 , MgCl_2 o LiCl . La mayoría de HME llevan sales higroscópicas y algunos tienen impregnados un bactericida, como la clorhexidina, para disminuir la colonización bacteriana^{16,17}.

La válvula de cierre la usan los pacientes laringectomizados que utilizan prótesis fonatoria. Al presionar la tapa superior del HME con un dedo se cierra el estoma pasando el aire al esófago a través de la fístula para poder hablar.



Figuras 7 y 8. Uso de la válvula superior para fonar en un paciente con prótesis fonatoria. Paso del aire a través de la fístula traqueoesofágica en un paciente con el estoma ocluido para hablar.

El lugar de anclaje de la parte inferior del casete, se coloca sobre un parche adhesivo, que se engancha alrededor del estoma¹⁸, o bien a una cánula específica para filtros.



Figura 9. Dos posibilidades para colocar el parche HME Provox®. En el adhesivo o bien en la cánula especial para parches y filtros (Larytube).

Hay distintos clases de adhesivos según el diferente tipo de piel, o la duración que se quiere tener del adhesivo. Pueden ser ovalados o redondos. Los principales variedades de adhesivos son:

- El OptiDerm está dirigido a pacientes que tienen una piel sensible, así como en los casos en los que la piel no ha cicatrizado por completo, como puede ser después de una intervención quirúrgica o de un procedimiento de irradiación. Durabilidad media: 36 horas.
- El FlexiDerm es muy flexible y es el más adhesivo. Resulta especialmente adecuado para pacientes con un estoma profundo o irregular o para aquellos que prefieren un adhesivo suave y flexible. Durabilidad media: 48 horas.
- El Regular es un adhesivo transparente menos flexible y adhesivo que FlexiDerm, es más fácil de tratar y más cómodo de utilizar. Este

adhesivo se recomienda principalmente a personas con un estoma y una piel normales. Durabilidad media: 24 horas

- El Xtrabase es para estomas profundos e irregulares, en que los otros tipos de filtros no tienen una buena adherencia por alteraciones anatómicas del estoma.

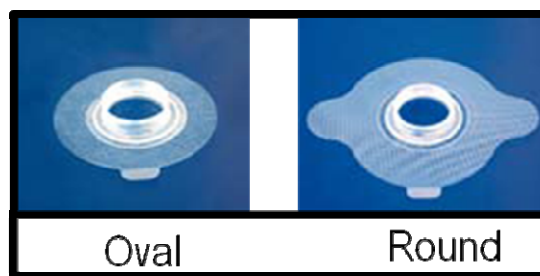


Figura 10. Formas de los adhesivos: ovalada y redonda.

Para aumentar el uso del sistema HME, se modifica la técnica quirúrgica favoreciendo así la adaptación de los parches. Se seccionan los tendones cónicos del músculo esternocleidomastoideo para evitar que el estoma sea profundo e irregular y se forma un estoma independiente a la incisión principal.

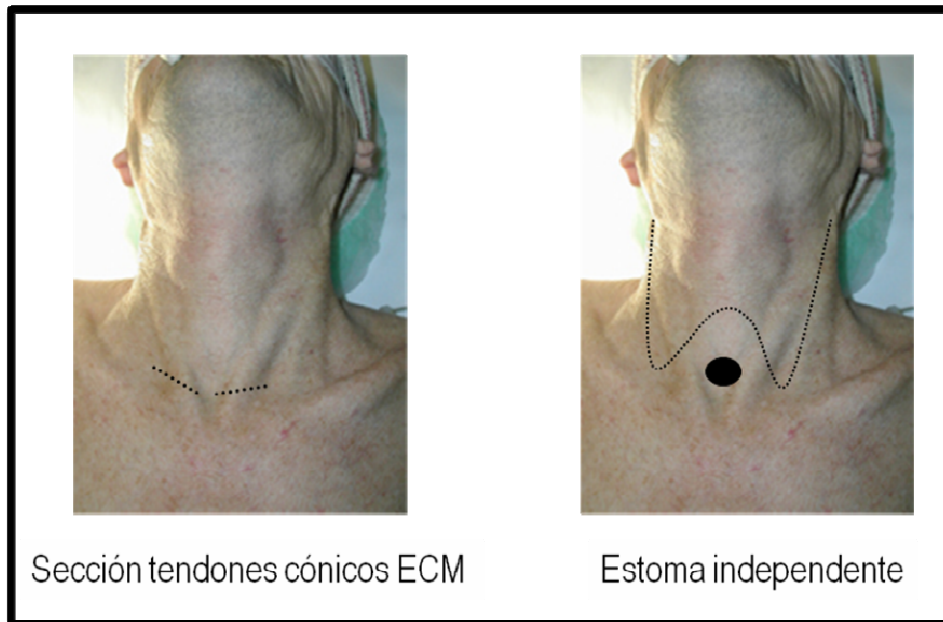


Figura 11. Modificaciones de la técnica quirúrgica para favorecer el uso del sistema HME.

Existen diferentes tipos de filtro:

- Normal: el más utilizado, para uso durante todo el día.
- HiFlow: tiene menor resistencia a la respiración y es el indicado para realizar actividades físicas o cuando se adapta inicialmente a un HME.
- Micron: es un filtro electrostático que permite una mejor eficiencia en el filtrado de las bacterias y partículas.
- Free-Hands: no necesita oclusión digital de la válvula superior para poder hablar mediante una prótesis fonatoria y libera las manos al fonar.

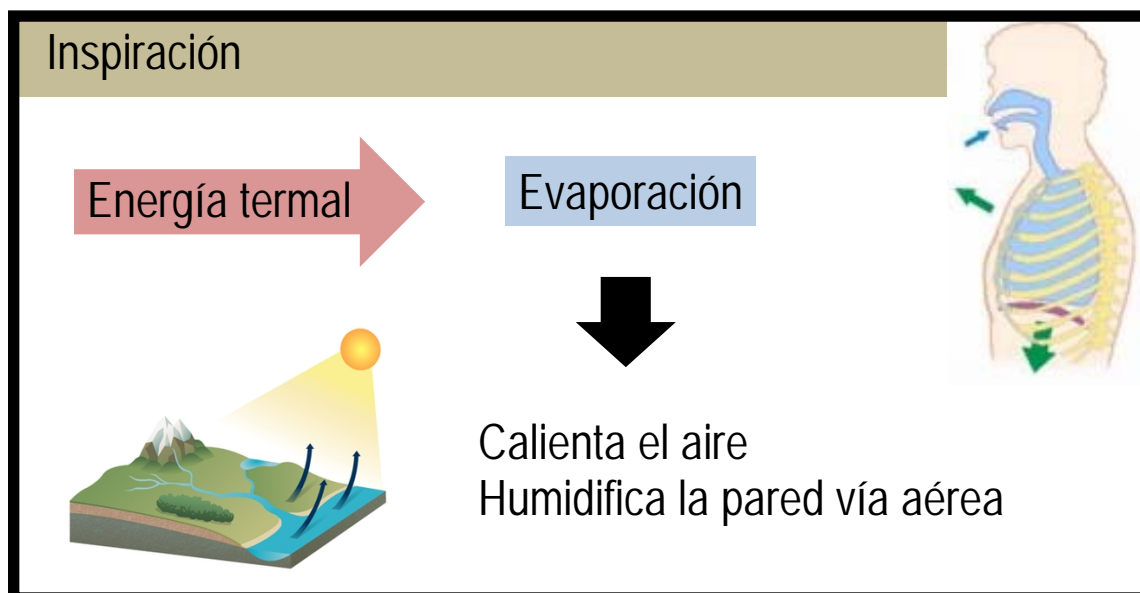


Figura 12. Distintos tipos de filtro HME Porvox: Normal, Hi-Flow, Micron y Free-Hands, respectivamente

1.3. EFECTOS HME

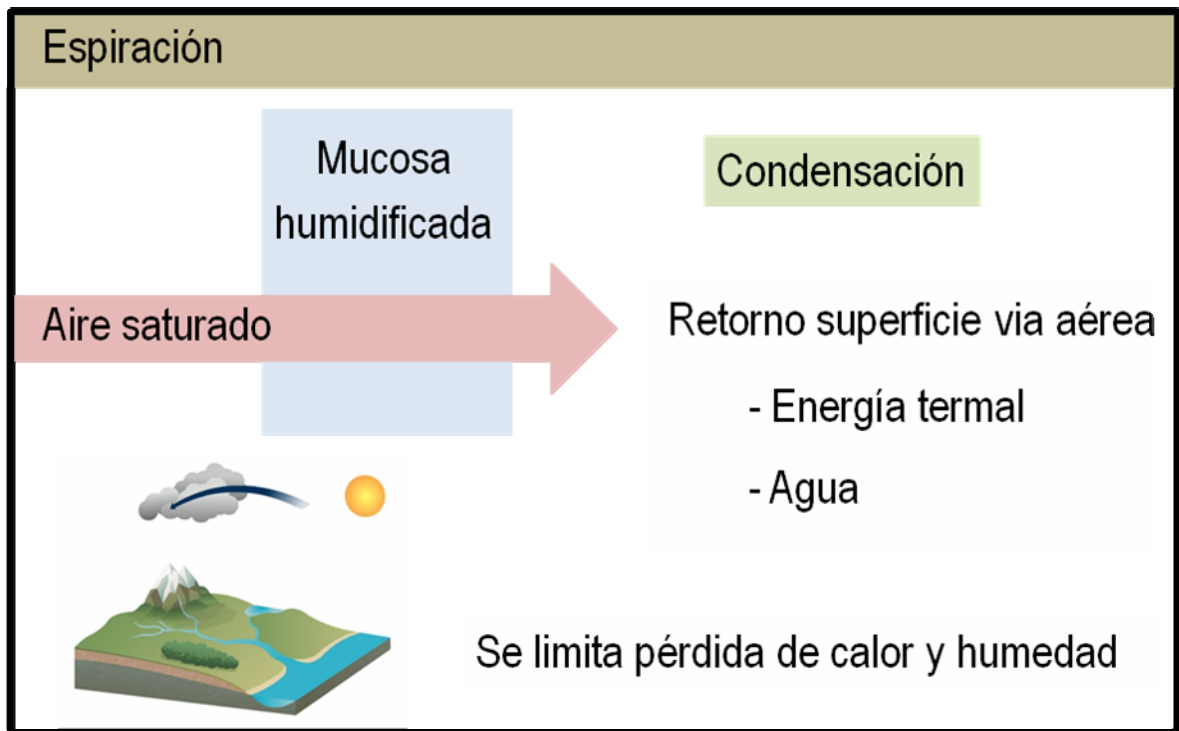
1.3.1. FISIOLÓGÍA DE LA VÍA AÉREA

Mientras respiramos, la vía aérea actúa como un intercambiador de calor y humedad. Durante la inspiración se usa la energía térmica para calentar el aire y evaporar el agua, aumentando así su humedad relativa.



Esquema 5. Fisiología respiratoria durante la inspiración: se usa energía termal para calentar y humidificar la pared de la vía aérea.

Durante la espiración el proceso es el inverso, la energía termal y el agua son devueltas a la superficie de la vía aérea por condensación. De este modo se limita la pérdida de calor y humedad en el ambiente.



Esquema 6. Fisiología respiratoria durante la espiración. La energía termal y el agua son devueltas a la superficie de la vía aérea por condensación.

En condiciones de interior, se estima que el 20-25% de calor y humedad se recupera durante la espiración, lo que se corresponde con una pérdida de 400-500ml de agua y unas 300kcal en el medio ambiente durante 24 horas de respiración nasal¹⁰.

La mayor parte del intercambio de calor y humedad ocurre en el tracto respiratorio superior, más concretamente en la cavidad nasal^{10,19}.

El aire a 22°C con una humedad relativa (HR) del 30% es condicionado durante la inspiración a 31°C / 95% HR a nivel de la faringe^{10,19}. El aire caliente aumenta a lo largo de tracto respiratorio superior, pero a nivel subglótico las temperaturas permanecen independientes a las condiciones del medio ambiente externo. Sin embargo, el aumento de la frecuencia respiratoria, condiciones climáticas extremas o la coexistencia de ambos factores puede causar una extensión del lugar del calentamiento y humidificación del aire^{20,21}.

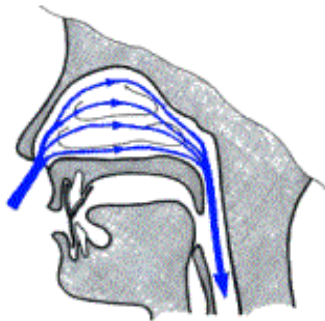
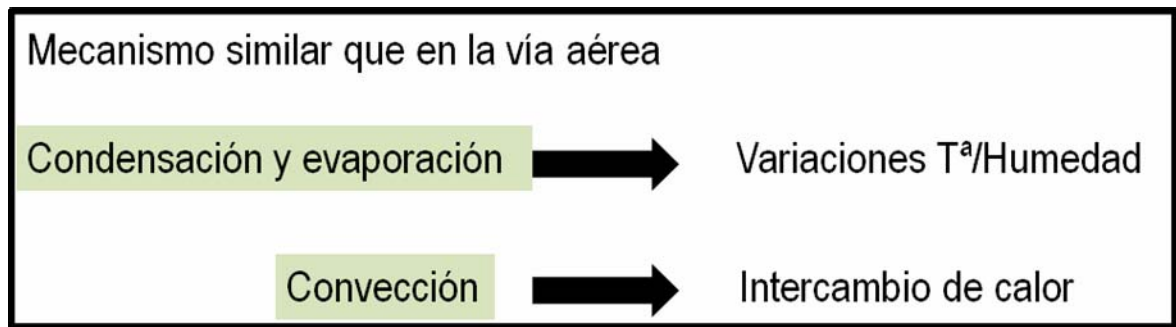


Figura 13. Respiración y acondicionamiento nasal del aire.

1.3.2. EFECTOS FISIOLÓGICOS HME

1.3.2.1. HME: TEMPERATURA Y HUMEDAD EN LA VÍA AÉREA

El mecanismo de intercambio de calor y humedad en un HME es similar al que se produce en la vía aérea humana. El intercambio de calor es producido por convección, condensación y evaporación del agua. Esto genera variaciones de la temperatura debido la liberación y consumo de energía termal, respectivamente⁹.



Esquema 7. Mecanismo de intercambio de calor y humedad en el sistema HME, similar al que ocurre en la vía aérea.

Diferentes estudios analizan la temperatura y la humedad traqueal respirando directamente por el estoma o con el sistema HME, dependiendo de los distintos tipos de clima. En el caso de ambientes cálidos y secos las condiciones de temperatura están “invertidos” comparados con los otros climas. Es decir, se inspira aire caliente y se espira uno más frío: esto se explica por el fenómeno de la evaporación fría²², en ambientes de interior y fríos se obtiene un aumento de temperatura y humedad relativa^{23,24}.

		Estoma		HME	
Scheenstra et al ²²	Cálido	38°C	35.4°C	31.7°C	↓
		11.3mg	21.8	25.3	↑
Zuure et al ²³	Interior	23°C	28.5°C	26.9°C	↑
		8.5 mg	21.4	24.6	↑
Zuure et al ²⁴	Frío	4.7°C	19.7°C	23.6°C	↑
		5.5mg	20.9	25.1	↑

Tabla 1. Cambios de temperatura y humedad relativa a nivel traqueal según los diferentes tipos de clima exterior. Cálido, de interior y frío, con y sin humidificador de traqueostoma.

El primer centímetro de la tráquea en un paciente laringectomizado actúa como un intercambiador de temperatura y humedad. El efecto de la tráquea es lineal en el aumento de temperatura: con un gran poder de calentar el aire en ambientes fríos (4°C), limitada capacidad de calentar en ambiente de interior (22°C) y capacidad de enfriar a temperaturas cercanas a las corporales. Con el HME la tráquea es capaz de calentar el aire tanto en ambientes fríos como en calientes. En temperatura de interior el humidificador calienta el aire pero menos que el efecto de la tráquea. El estoma y el HME humidifican los pulmones en todas las condiciones ambientales, pero el HME aumenta un constante adicional de humedad de 5 mgH₂O/L²².

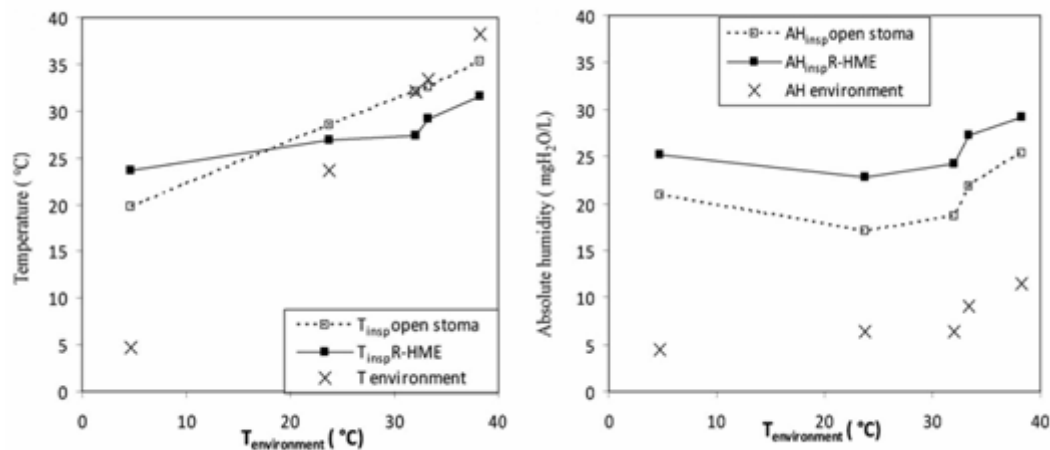


Figura 14. Relación del aumento de la temperatura y humedad relativa a nivel traqueal según la temperatura exterior, con o sin sistema HME, en pacientes laringectomizados²².

1.3.2.2. HME y resistencia de la vía aérea

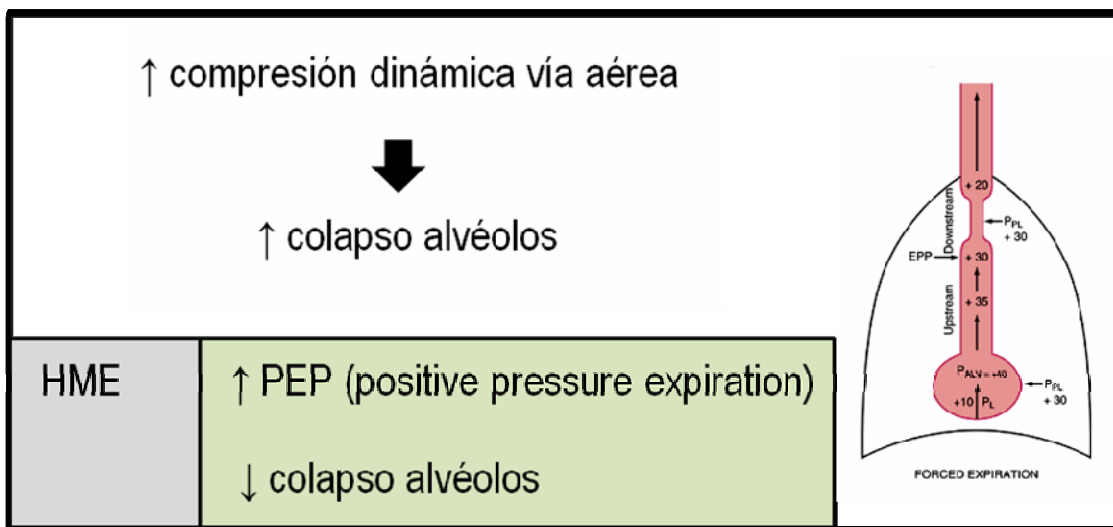
La mayor parte de las resistencias del sistema respiratorio están en la vía aérea superior, más concretamente en las fosas nasales: un total del 80%.

Después de una laringectomía total las resistencias nasales se pierden.

El HME substituye la pérdida de las resistencia después de la desconexión del tracto respiratorio superior con el inferior, que pueden variar desde 0.1KPa hasta 0.37KPa, que es aproximadamente la resistencia de la vía aérea durante una respiración nasal en reposo. Las sales higroscópicas pueden condicionar un mayor aumento de la resistencia debido a la estrechez de los poros de la esponja condensados por el agua¹¹.

La laringectomía produce alteraciones en la fisiología respiratoria al cambiar las resistencias extratorácicas. Algunos autores describen un aumento de la

compresión dinámica de la vía aérea al disminuir las resistencias extratorácicas, implicando un aumento en el colapso de los alvéolos. Se ha sugerido que el uso del humidificador de traqueostoma conlleva un aumento en la presión positiva en la espiración disminuyendo el colapso de los alvéolos y mejorando la ventilación pulmonar^{25,26}.



Esquema 8. Afectación en la respiración por cambios en las resistencias extratorácicas. Al aumentar la compresión dinámica de la vía aérea aumenta el colapso de los alveolos. Las resistencias del HME, intentan reducir este efecto.

1.3.2.3 HME Y FILTRACIÓN

Las personas sanas, sin alteraciones anatómicas, mediante una respiración nasal suelen tener la mucosa del tracto respiratorio inferior estéril. Esto es debido a un buen funcionamiento del sistema inmunitario local y una buena expulsión de las bacterias mediante la secreción de moco, la actividad ciliar del epitelio y la tos.

En pacientes laringectomizados hay una permanente colonización de bacterias por deficiencia del sistema de inactivación y expulsión de los microorganismos. El más frecuente es el *S.aureus*²⁷.

Hay un nuevo dispositivo para mejorar el filtrado de las partículas y microorganismos: es el Porvox[®] Micron. Tiene las mismas características que el HME original en cuanto a aumento de temperatura y humedad. También dispone de válvula para cerrar el traqueostoma para usar la prótesis fonatoria. La gran novedad es el filtro electrostático que permite una eficiencia mejor en el filtrado de las bacterias > 99.8% y de los virus > 99.8%. No hay estudios en la literatura para valorar su eficacia.

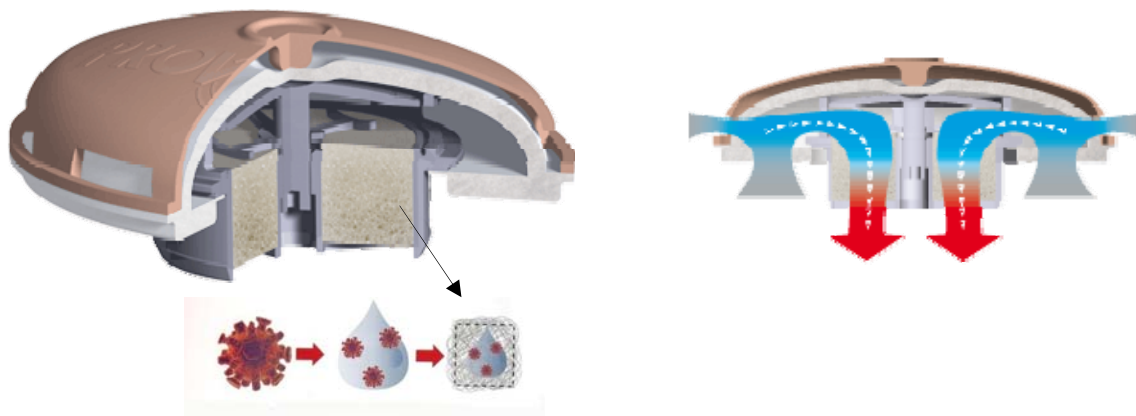


Figura 15. HME Provox[®] Micron.

1.3.3 EFECTOS HME EN LA FUNCIÓN PULMONAR

Los pacientes laringectomizados presentan un patrón respiratorio obstructivo.

Esto se debe principalmente a:

- Hábito tabáquico en estos pacientes.
- Deterioro que se produce al respirar crónicamente aire no acondicionado.
- Cambios producidos por la pérdida de las resistencias de la vía aérea superior.

Diferentes estudios demuestran un deterioro obstructivo progresivo a lo largo de los meses después de una laringectomía total, observándose en la espirometría una disminución de la espiración forzada (FEV1) y de la capacidad vital (VC) ^{28,29}.

↑ progresivo deterioro obstructivo pulmonar		
↓ FEV1 ↓ VC	6m post LT	Ackerstaff et al ²⁸
	1 año post LT	Todisco et al ²⁹

Esquema 9. Deterioro progresivo de la función pulmonar en pacientes laringectomizados.

Al estudiar los efectos del HME en la función pulmonar durante un periodo de unos 6 meses, se evidencia una mejoría en los síntomas pulmonares pero no en las pruebas funcionales respiratorias^{3,25}.

Esta discrepancia entre la mejoría de los síntomas respiratorios y los espirométricos se puede deber a que estos últimos tardan más tiempo en modificarse y los estudios actuales no son lo suficientemente largos para demostrarlo, uno de más larga duración nos daría la respuesta.

Los distintos trabajos en la literatura sobre la mejoría de los síntomas pulmonares utilizando el HME muestran una mejoría en todos los síntomas a los 3 meses: tos, expectoración, expectoración forzada y limpieza del estoma. Los síntomas disminuyen entre un 73 y un 25%, dependiendo del autor y del síntoma^{3,30,31}.

	S.Bien ³ 3 meses		Ackerstaff ³⁰ 3 meses	Ackerstaff ³¹ 3 meses	
	HME n=40	No HME n=40	HME n=59	HME n=29	No HME n=30
Tos	↓ 40%	↓ 6%	↓ 68%	↓ 68%	↑ 20%
Expectoración	-	-	↓ 73%	↓ 44 %	↑ 7%
Exp. Forzada	↓ 51%	↓ 10%	↓ 60%	↓ 50%	↓ 50%
Limpieza estoma	↓ 25%	0%	↓ 52%	↓ 52%	↓ 7%

Tabla 2. Disminución de los síntomas pulmonares después de utilizar durante 3 meses el sistema HME.

1.3.4 EFECTOS HME EN LA FONACIÓN

El sistema HME dispone de una válvula superior que presionándola con un dedo se obtiene un cierre del traqueostoma, permitiendo así que los pacientes con prótesis fonatoria tengan una mejor calidad de voz y durante más tiempo, que si se cierra el estoma con el dedo directamente. Como se ha explicado anteriormente, la voz se obtiene al pasar el aire que proviene de los pulmones a través de la prótesis fonatoria al esófago al ocluir el estoma y de allí a la faringe, pudiendo así hablar.



Figuras 15 y 16. Mecanismo de fonación en pacientes laringectomizados con prótesis fonatoria mediante el uso de la válvula superior del sistema HME.

El sistema Free Hands HME es un humidificador de traqueostoma que no necesita oclusión digital de la válvula superior para poder hablar mediante una prótesis fonatoria. Consta de un filtro desechable y un dispositivo externo reutilizable. Mediante una membrana de silicona magnética se obtiene un cierre automático de la válvula al exhalar el aire. Se cierra el dispositivo y mediante la fístula traqueoesofágica se permite la fonación. Tiene un sistema de escape para la tos, para que al incrementar mucho la presión intratraqueal no se pierda el adhesivo. Hay 2 posiciones on-off, que sirve para desconectar la membrana magnética en caso que no se quiera fonar. En este tipo de dispositivo se necesita exhalar más aire para hablar, ya que una parte se usa para cerrar la válvula^{11,32}.



Figuras 17 y 18. HME Provox® Free Hands. Mecanismo de fonación en pacientes laringectomizados con prótesis fonatoria mediante el HME Free Hands.

Los distintos estudios en la literatura sobre el sistema Free Hands observan que hay una baja adherencia a su uso diario. La calidad de la voz es peor que con los dispositivos normales, debido a que parte del aire espirado se utiliza para cerrar la válvula del filtro y por lo tanto el tiempo máximo de fonación y el rango dinámico son menores que con los otros sistemas HME. Se suele usar en momentos sociales porque permite hablar con las manos libres^{33,34}.

Free Hands 6m n=79.	
Adherencia	19 % diario (mediana 5 horas)
	57 % ocasiones especiales sociales
Tiempo máximo fonación y rango dinámico peor que HME	

Tabla 3. Adherencia al sistema Free Hands. Op de cul et al³³.

Free Hands n=14.	
Adherencia	7% diario 86% ocasiones especiales sociales
Calidad de voz peor que HME	

Tabla 4. Adherencia al sistema Free Hands. Tervonent et al ³⁴.

1.3.5 EFECTOS PSICOLÓGICOS DEL HME

Hay una mejoría en la calidad de vida al usar el sistema HME de forma regular ^{7,14,30,31,35}. que es debida a un beneficio psicológico sobre todo en tres grades aspectos:

- Higiénico: (al mejorar los síntomas pulmonares) una disminución de la expectoración y del esputo, que implica mayor higiene peritraqueostoma y, en el caso de una expectoración forzada, no salir expulsado hacia el exterior. Esto repercute en una mayor comodidad y seguridad para el paciente laringectomizado.
- Estético: socialmente es más estético el hecho de llevar el sistema HME, que no el traqueostoma al aire.
- Calidad de voz: uno de los hechos que más repercute en la calidad de vida de los pacientes laringectomizados es la pérdida de la voz. El sistema HME permite tener mayor duración y mejor rango dinámico en la voz a pacientes con prótesis fonatoria, mejorando su calidad de vida.

S. Bien et al⁶ analiza el estado psicológico de los pacientes laringectomizados con la escala de Likert. Evalúa el sentirse tenso, preocupado, irritable y deprimido. Al comparar el grupo que utiliza HME y los que no lo usan se observa un aumento del estado de ansiedad y depresión en el grupo de no uso, respecto los que sí usan el HME, que se mantienen estables.



Figuras 19 y 20. Paciente laringectomizado con el estoma al aire y con el sistema HME. Es más estético e higiénico para el paciente y su entorno el hecho de usar el humidificador de traqueostoma que no llevarlo.

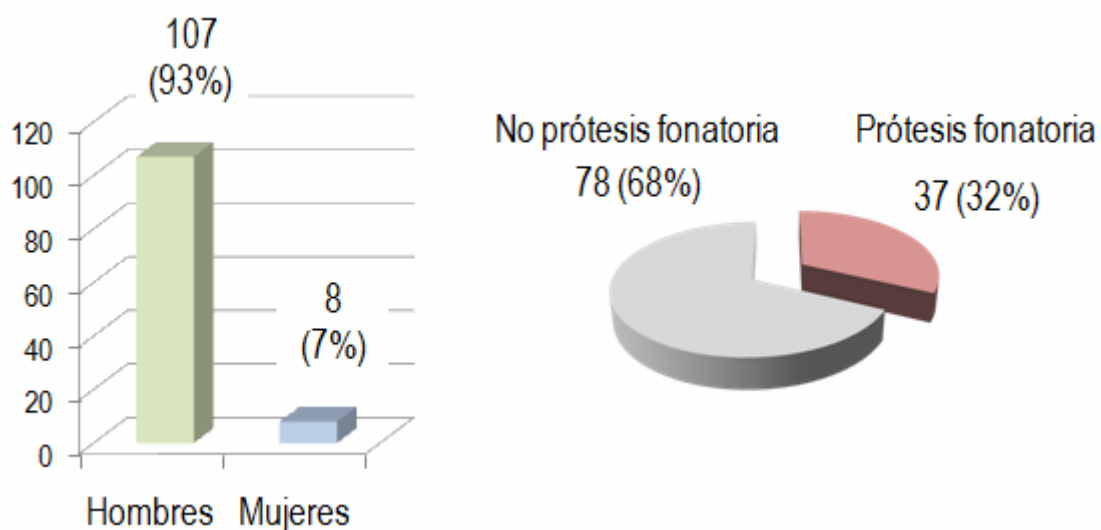
2. OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es valorar cuantitativamente la adherencia al tratamiento crónico del humidificador de traqueostoma en pacientes laringectomizados en nuestro centro.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio prospectivo en 115 pacientes laringectomizados en nuestro centro, Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau de Barcelona, durante el periodo de mayo de 2005 hasta marzo de 2011.

La edad media de los pacientes fue de 64 años, con una rango entre 42 y 85 años. 107 de los pacientes eran varones (93%) y 8 fueron mujeres (7%). La mayoría de los pacientes utilizaban la erigmofofía 78 (67.8%) para hablar y 37 pacientes (32.2%) eran portadores de prótesis fonatoria. Ninguno de ellos había tenido experiencia previa con el sistema HME.



Figuras 21 y 22. Proporción de hombres y mujeres de los 115 pacientes laringectomizados incluidos en el estudio. Porcentaje de pacientes con prótesis fonatoria.

El seguimiento medio de los pacientes fue de 17 meses. El tiempo desde la laringectomía total y el inicio de uso del HME varió desde los 27 años hasta 6 días, con una media de 3 años.

La adherencia al humidificador de traqueostoma se evaluó mediante un cuestionario en la que se recogían datos demográficos, si eran portadores de prótesis fonatoria, si usaban el sistema HME con el tipo de uso (de día y noche o uso parcial), y en caso de abandono, la causa principal.

El sistema HME que se utilizó en el estudio fue el Provox® HME system (Atos Medical, Hörby, Suecia, <http://atosmedical.com>). Inicialmente se pautaba el HME Provox® casete normal y el adhesivo Provox® FlexiDerm. En caso de problemas dermatológicos por el adhesivo se cambiaba a otro tipo: Optiderm o Regular. En los pacientes que presentaban sensación disneica por aumento de las resistencias por el filtro se cambiaba al casete Hi-Flow. En la consulta se le explicó al paciente como usar el sistema HME y de los beneficios de su uso tanto de día como de noche. Se enseñó como cambiar el casete al obstruirse por la mucosidad o como mínimo cada 24 horas.



Figuras 23 y 24. Provox® HME normal y el adhesivo Flexiderm utilizados para la realización del estudio

Para la realización del estudio estadístico se utilizó el programa SPSS statistics versión 19.0, con el que se analizaron los datos obtenidos

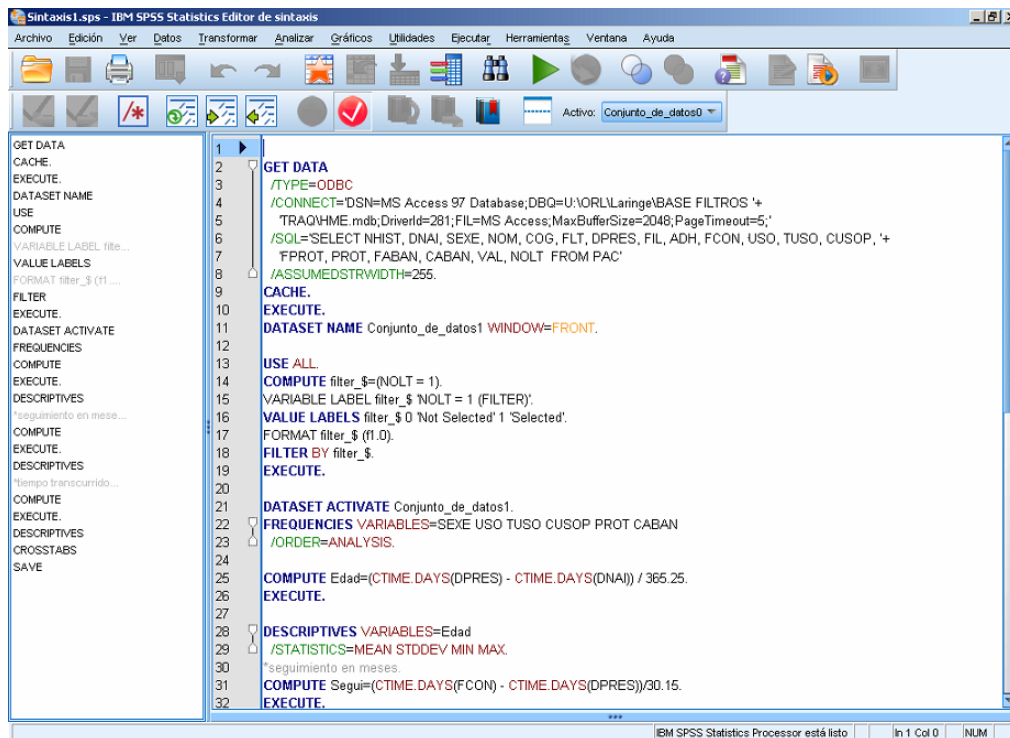
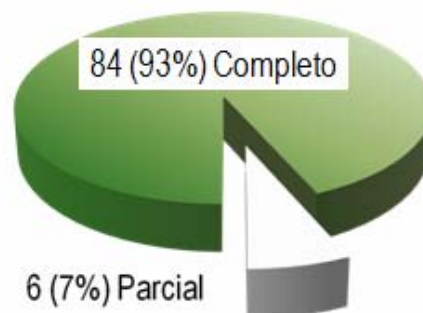
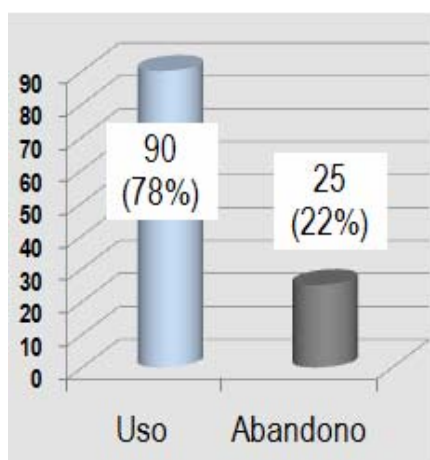


Figura 25. Análisis estadístico de los datos mediante el programa SPSS 19

4. RESULTADOS

4.1 ADHERENCIA AL SISTEMA HME

Un total de 115 pacientes fueron sometidos al estudio prospectivo sobre la adherencia al tratamiento crónico del humidificador de traqueostoma. 90 de estos pacientes (78.3%) usaron el sistema HME. 25 pacientes (21.7%) abandonaron el humidificador. De los 90 pacientes que usaron el sistema HME, 84 pacientes (92.3%) hacían un uso completo de los parches y los filtros, es decir, lo empleaban tanto de día como de noche. El resto, 7 pacientes (7.7%) lo hacían de forma parcial: 2 pacientes (2.2%) sólo durante el día y 5 pacientes (5.5%) lo hacían de manera no continuada. Las principales causas del uso parcial del humidificador de traqueostoma en los 7 pacientes fueron: 5 de ellos por incomodidad subjetiva de los pacientes con el sistema HME, en uno de los casos por secreciones abundantes que le impedía una continuidad en su empleo y en otro por disnea al aumentar las resistencias respiratorias.



Figuras 26 y 27. Adherencia de los 115 pacientes laringectomizados al sistema HME. Tipo de uso de los 90 pacientes que usaron el HME.

4.2 ABANDONO DEL USO HME

25 pacientes (21.7%) abandonaron el sistema HME durante el periodo del estudio. El tiempo transcurrido entre la prescripción de los parches y los filtros y su abandono fue de entre 9 días hasta 13 meses, con una media de 2 meses y medio. En un 72% de los casos el abandono fue secundario a problemas con el adhesivo: la principal causa en un 36% de los casos fue por no adherencia del parche por una producción de mucosidad excesiva. En el 20% de los pacientes fue por problemas dermatológicos: el adhesivo provocaba una irritación en la piel que les impedía el uso del sistema HME. El 12% lo abandonaron por no adherencia por el tipo de piel y 1 paciente (4%) lo abandonó por alteraciones anatómicas que impedían una buena adaptación del adhesivo peritraqueostoma. Otras causas de abandono fueron en un 12% por secreciones abundantes que dificultaban el funcionamiento del HME. La sensación disneica que provoca el filtro por el aumento de las resistencias respiratorias fue la causa de abandono en un 12% de los pacientes y 1 de los casos (4%) lo dejó por incomodidad subjetiva.

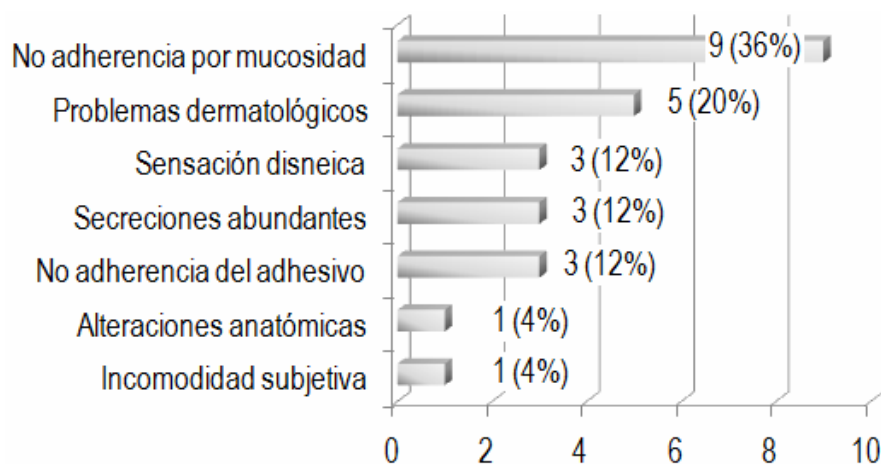


Figura 28. Causas de abandono del uso de HME en los 25 pacientes.

4.3 USO SISTEMA HME EN RELACIÓN A PRÓTESIS FONATORIA

37 pacientes (32.2%) incluidos en el estudio eran portadores de prótesis fonatoria. La adherencia al tratamiento crónico con el humidificador de traqueostoma en este grupo de pacientes fue del 90%. Solamente 4 pacientes (10%) lo abandonaron. El resto de casos que no usaban prótesis fonatoria, 78 pacientes (67.8%), el uso fue del 73% con un abandono del 27%.

	Uso	Abandono	
Prótesis	33 (90%)	4 (10%)	37
No Prótesis	57 (73%)	21 (27%)	78
Total	90	25	115

Tabla 5. Relación del uso del humidificador de traqueostoma en relación con las prótesis fonatoria.

5. DISCUSIÓN

El uso de humidificador de traqueostoma en pacientes laringectomizados se está convirtiendo en el tratamiento de elección para los síntomas pulmonares derivados de la permanente desconexión del tracto respiratorio superior e inferior después de una laringectomía total. Se utiliza para compensar las funciones perdidas del tracto respiratorio superior. Varios estudios han demostrado los efectos positivos del sistema HME: disminuyendo la tos, la expectoración, la limpieza del estoma, mejorando su calidad de vida y favoreciendo una buena rehabilitación pulmonar^{6-8,14,15,30,35,36}.

El sistema HME tiene 3 características principales: la capacidad de intercambio de calor y humedad, la resistencia producida y la filtración de partículas. Al estar expuestas simultáneamente, es difícil de determinar el impacto individual de cada una por separado sobre los cambios producidos en la fisiología respiratoria¹¹.

El intercambio de calor y humedad por parte del HME es menos efectivo que el de la vía aérea superior, pero tiene un efecto suficiente para la rehabilitación pulmonar después de una laringectomía total^{3,30,31}. En la respiración nasal, un aire ambiental a temperatura de 22°C y humedad relativa del 40%, al pasar por el tracto respiratorio superior aumenta la temperatura a 32°C y la humedad relativa al 99% a nivel traqueal, creando un ambiente óptimo para la función mucociliar del árbol traqueobronquial. Si el mismo aire es inhalado por el traqueostoma, sin pasar por el tracto respiratorio superior, la temperatura y

humedad relativa detectada a nivel traqueal es de 27-28°C y del 50%. Utilizando el HME la temperatura es de 29-30°C y la humedad relativa del 70% al mismo nivel, creando un mejor acondicionamiento pulmonar¹¹.

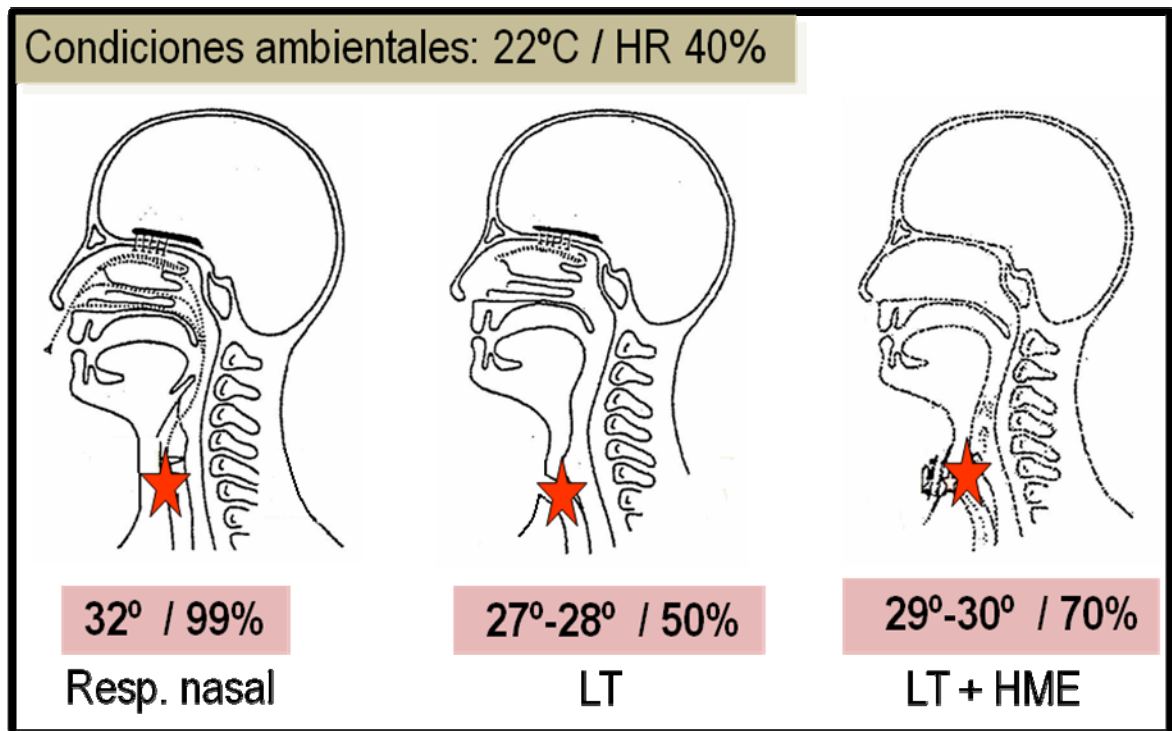
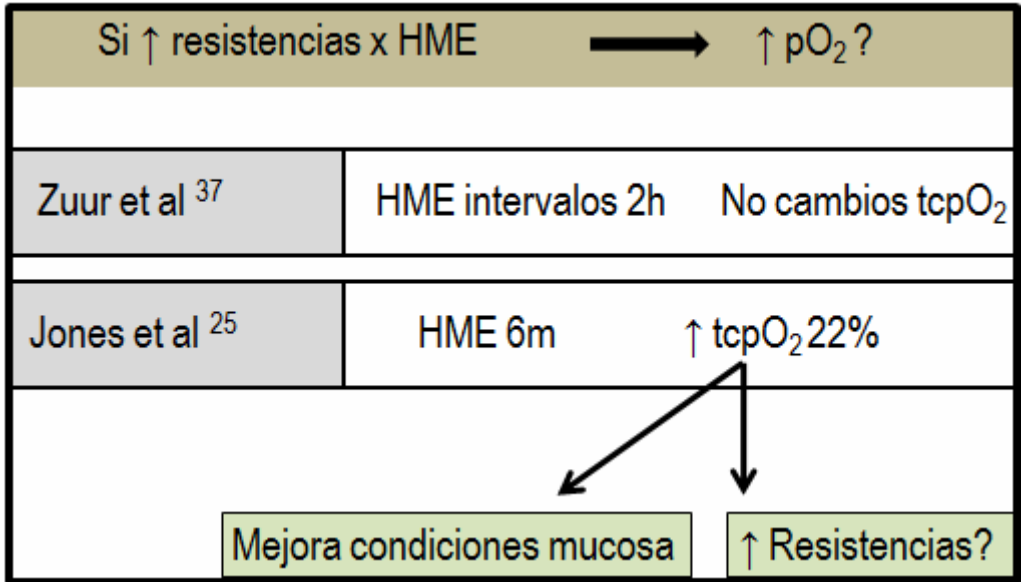


Figura 29. Comparación de temperatura a nivel traqueal según el distinto tipo de respiración: respiración nasal, por el traqueostoma con y sin sistema HME¹¹.

Las mejoras de oxigenación pulmonar debido a la resistencia producida por el humidificador aún no han podido ser demostradas directamente^{3,25,37}. Zuur et al³⁷, demuestra que no hay una evidencia en la mejoría de la oxigenación al usar HME, en intervalos de 2h. El estudio realizado por Jones et al²⁵ evalúa el efecto del aumento de la oxigenación transcutánea a los 6 meses de la utilización del HME. Aunque se sugiere que la mejoría en la oxigenación está directamente relacionado al aumento de las resistencias extratorácicas,

también puede ser al resultado de una mejora general de la mucosa debido al uso crónico del HME, al aumentar la temperatura y la humedad traqueal.



Esquema 10. Estudios que analizan los cambios en la oxigenación transcutánea con el aumento de las resistencias extratorácicas por HME.

La capacidad de filtración por parte del HME es baja. Kramp et al²⁷ comparó la colonización bacteriana de la mucosa respiratoria en pacientes laringectomizados que usan HME y que no lo usan. No se vio una disminución de la colonización de microorganismos. El poder de filtración del HME es limitado ya que tiene un poro de tamaño grande. La disminución de las infecciones del tracto respiratorio a los 6 meses de usar el HME seguramente se debe más a la mejoría de los valores de humedad y temperatura por su uso crónico, que por su poder de filtración¹¹.

El objetivo principal de este estudio era valorar cuantitativamente la adherencia al tratamiento crónico del humidificador de traqueostoma en pacientes laringectomizados debido al beneficio obtenido a nivel respiratorio, psicológico y de la voz. En nuestro estudio la adherencia al tratamiento crónico fue del 78%, resultados similares a otros estudios^{6,30,35,36}. La mayoría de los pacientes (93%) que usaron el humidificador de traqueostoma en nuestro estudio lo hicieron a tiempo completo, es decir, lo utilizaron tanto de día como de noche. El beneficio del empleo continuo del HME es mayor que si sólo se usa a tiempo parcial.

	n	Uso	Abandono
S.Bien ⁶	40	90%	10%
A.Ackerstaff ³⁰	81	87%	13%
J.Hernanz ³⁵	40	85%	15%
A.Ackerstaff ³⁶	69	84%	16%
HSCSP	115	78%	22%

Tabla 6. Porcentaje de adherencia al humidificador de traqueostoma.

La posibilidad de poder usar diferentes tipos de adhesivo que se ajustaran mejor a cada uno de los pacientes contribuyó a mejorar su uso. De esta forma se disminuye tanto la irritación de la piel como la facilidad para perder el parche al toser, solucionando así los problemas de otros dispositivos^{7,14,15}. En los pacientes que inicialmente tenían una mayor sensación disneica por el aumento de las resistencias por el filtro, el poder elegir entre 2 tipos de casete

(Normal y el Hi-Flow), les permitía cambiar el filtro y disminuir así los efectos negativos por aumento de resistencias respiratorias, mejorando su adherencia crónica. La educación y la información al paciente sobre el uso del sistema HME dadas al inicio son fundamentales para su buen funcionamiento^{7,14,31}. Para evitar problemas anatómicos con el estoma que impidieran una buena adhesión del parche, se modificó la técnica quirúrgica seccionando los tendones cónicos del músculo esternocleidomastoideo. El estoma queda más plano y regular favoreciendo la adaptación del adhesivo. También, en algunos casos, se hace un estoma independiente a la incisión principal para empezar a usar el HME lo más pronto posible después de la intervención quirúrgica.

Desde finales del año 2007, el sistema Provox[®] HME está subvencionado por el sistema público sanitario a nivel estatal. Es a partir de entonces, cuando se ofreció en nuestro servicio sistemáticamente a los pacientes laringectomizados la posibilidad de adherirse al humidificador de traqueostoma lo más pronto posible, entre 5 y 15 días después de la laringectomía total. De esta manera el paciente se beneficia cuanto antes de su uso y se acostumbra a llevarlo de una forma continuada. En el grupo de pacientes intervenidos antes del 2007, se les ofreció el HME en controles posteriores a esta fecha.

La principal causa de abandono en los 25 pacientes en nuestro estudio fue la no adherencia del parche en un 48% de los casos. El motivo principal fue por un aumento de la mucosidad que impide una buena adhesión del parche, lo que conlleva la pérdida constante del HME al toser o en una expectoración forzada. El hecho de usar el humidificador de traqueostoma implica una

disminución de los síntomas pulmonares (disminución de la tos, la expectoración y la limpieza del estoma^{6,7,8}). Hay unos pocos pacientes que refieren un aumento de los síntomas respiratorios como una mayor producción de mucosidad. Esto podría explicarse por la retención de la humedad en el tracto respiratorio inferior, haciendo el esputo más líquido, siendo más fácil su expectoración³⁰ y dificultando la adhesión del parche.

Ackerstaff et al³⁰, reporta los problemas dermatológicos derivados del uso del adhesivo como la causa más frecuente de abandono del sistema HME. La mitad de las complicaciones dermatológicas causadas por la irritación del parche se resolvían alternando los distintos tipos de adhesivos, aplicando un protector para la piel antes de adherir el parche o usando la cánula (Larytube) en la que se puede aplicar directamente el filtro HME sin usar el adhesivo. Otra opción era usar el botón traqueal de Barton-Mayo³⁸, un anillo de silicona que se adapta al traqueostoma y en su parte más externa se puede colocar la prótesis de Blom-Singer. En este caso no se necesita adhesivo pero el estoma tiene que tener una forma adecuada para un buen ajuste del botón traqueal.

	Ackerstaff ³⁰ n=81 11 pacientes (13%)	HSCSP n=115 25 pacientes (22%)
Irritación piel	64%	20%
Secreciones abundantes	9%	12%
Sensación disnea	18%	12%
No adherencia	-	48%
Otros	9%	8%

Tabla 7. Principales causas de abandono de uso de HME.

Al comparar en nuestro estudio el uso del humidificador de traqueostoma entre pacientes que son portadores de prótesis fonatoria y los que no lo son, observamos una mayor adherencia al tratamiento crónico en el grupo con prótesis fonatoria. Esto se debe a que el sistema HME dispone de una válvula superior que presionándola con un dedo se obtiene un cierre estanco del traqueostoma. Se necesita menos presión para cerrar el estoma y el aire se distribuye mejor hacia la prótesis fonatoria y la faringe. Al tener mejor cierre con el HME que con la oclusión digital los pacientes con prótesis tienen una mejor calidad de voz y durante más tiempo.

Distintos estudios evalúan estos beneficios derivados del uso del sistema HME en pacientes portadores de prótesis fonatoria. Observan una mejoría en el tiempo máximo de fonación, en el rango dinámico y en la mayor facilidad al habla. Los beneficios por el uso de HME son entre un 50 y 75% respecto a la oclusión digital ^{6,32}.

Facilidad en el habla con HME (n=61). Bien et al ⁶
50 % mayor facilidad
31 % igual
19 % más difícil

Tabla 8. Facilidad del habla en pacientes con humidificador de traqueostoma.

Oclusión digital vs HME (n=20) Van as et al ³²	
40 % mejoría tiempo máximo de fonación	75% Mejoría
20 % mejoría rango dinámico	
15 % en tiempo máximo y rango dinámico	
25 % Sin mejoría	

Tabla 9. Mejoría en la oclusión del estoma mediante la válvula superior del filtro en comparación con el cierre digital.

También observan una mayor inteligibilidad, fluidez y facilidad en la fonación. Esto se puede explicar por distintos efectos: por una disminución en la cantidad de esputo producido que obstruye menos la prótesis fonatoria y por la mayor retención de humedad que hace que el aire pulmonar sea menos seco para vibrar y fonar con la faringe^{6,30}. J. Herranz et al³⁶, observa una mejoría evidente de los parámetros vocales. Entre un 70 y un 80% de los pacientes portadores de prótesis fonatoria refieren menor dificultad para fonar, menos fuerza en el cierre del estoma, mayor fluidez en la fonación y en la inteligibilidad de la palabra con el sistema HME.

6. CONCLUSIONES

Los resultados del presente estudio demuestran una alta adherencia al tratamiento crónico del humidificador de traqueostoma en pacientes laringectomizados debido a la mejoría de los síntomas pulmonares, la calidad de vida y la fonación. En el grupo de pacientes con prótesis fonatoria la adherencia es mayor gracias al sistema valvular y las propiedades físicas del humidificador. Las principales causas de abandono son por problemas con el adhesivo, siendo la falta de adherencia por mucosidad y los problemas dermatológicos los más frecuentes. Aunque el sistema HME es menos efectivo para acondicionar los pulmones que la vía aérea superior, tiene un papel principal en la rehabilitación pulmonar en los pacientes laringectomizados.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Mercke U, Toremalm NG. Air humidity and mucociliary activity. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1976;85:32-37
2. Hilgers FJM, Ackerstaff AH; Aaronson NK, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. Physical and psychosocial consequences of total laryngectomy. *Clin Otolaryngol* 1990;15:421-425
3. Ackerstaff AH, Hilgers FJ, Balm AJ, Van Zandwijk N. Long-term pulmonary function after total laryngectomy. *Clin Otolaryngol* 1995;20(6):547-51
4. Griffith TE, Friedberg SA. Histological changes in the trachea following total laryngectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1964;73:883-893
5. Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Aaronson NK, Balm AJM. Communication, functional disorders and life-style changes after total laryngectomy. *Clin Otolaryngol*. 1994;19:295-300
6. Bien S, Okla S, Van As. Brooks C, Ackerstaff AH. The effect of a HME on pulmonary protection after total laryngectomy: a randomized controlled study. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2010;267:429-35

7. Hilgers FJM, Aaronson NK, Ackerstaff AH, Schouwenburg PF, Van Zandwijk N. The influence of a HME on the respiratory symptoms after total laryngectomy. *Clon otolaryngol.* 1991;16:152-156
8. Keck T, Durr J, Leiacker R, Rettinger G, Rozsasi A. tracheal climate in laryngectomees after use use of HME. *Laryngoscope.*2005;115-534-537
9. Ravenas B, Lindholm CE. Temperature variations in disposable heat and moisture exchangers. *Acta anaesthesiol Scand.* 1980;24:237-240
10. Ingelstedt S. Studies on the conditioning of air in the respiratory tract. *Acta Otolaryngol.* 1956;56:1-80
11. J.K.Zuur, S.H Muller,F.H.C de Jongh, N van Zandwijk, F.J.M Hilgers. The physiological rationale of heat and moisture exchangers in post-laryngectomy pulmonary rehabilitation: a review. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2006;263:1-8
12. A.R.Wilkes. Heat and moisture exchanges and breathing system filters: their use in anaesthesia and intensive care. *Journal of the association of Anaesthetists of great Britain and Ireland.* 2011;66:31-30

13. Ackerstaff AH, Hilgers FJ, Aaronson NK, Schouwenburg PF, van Zandwijk N. Physical and psychosocial sequelae of total larynx extirpation and the use of a heat and moisture exchanger. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 1990 Dec 15;134(50):2438-42
14. Ackerstaff AH, Hilgers FJ, Aaronson NK, Balm AJ, van Zandwijk N. Improvements in respiratory and psychosocial functioning following total laryngectomy by the use of a heat and moisture exchanger. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1993 Nov;102(11):878-83.
15. Hilgers FJ, Ackerstaff AH, Balm AJ, Gregor RT. A new heat and moisture exchanger with speech valve (Provox stomafilter). *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 1996 Oct;21(5):414-8.
16. Thomachot L, Viviani X, Arnaud S, Boisson C, Martin CD. Comparing two heat and moisture exchangers, one hydrophobic and one hygroscopic, on humidifying efficacy and the rate of nosocomial pneumonia. *Chest.* 1998;114:1383-1389
17. Grolman W, Blom ED, Branson RD, Schouwendurg PF, Hamaker RC. An efficiency comparison of four heat and moisture exchangers used in laryngectomized patients. *Laryngoscope.* 1997;107:814-820

18. Hilgers FJ, ackerstaff AH, Van As CJ, Balm AJ, Van den Brekel MW, Tan IB. Development and clinical assessment of a heat and moisture exchanger with a multi-manegment automatic tracheostoma valve (Provox FreeHands HME) for vocal and pulmonary rehabilitation after total laryngectomy. *Acta Otolaryngol.* 2003;123:91-99

19. Webb P. Air temperatures in respiratpory traces of resting subjects in cold. *J Appl Physiol.* 1951;4:378-382

20. Mc. Fadden ER Jr, Pichurko BM, Bowman HF, Ingenito E, Burns S, Dowling N, Solway J. Thermal mapping of the airways in human. *J Appl Physiol* 58:564-570

21. Moritz AR, Weisiger JR. Effect of cold air on the air passages and lungs. *Arch Int Med* 1945;75:233

22. Scheenstra RJ, Muller SH, Hilgers FJ. Endotracheal temperature and humidity in laryngectomized patients in a warm and dry environment and the effect of a heat and moisture exchanger. *Head and Neck.* 2010 Oct 27.

23. Zuur JK, Muller SH, Vincent A, Sinaasappel M, de Jongh FH, Hilgers FJ. Assessment of tracheal temperature and humidity in laryngectomized

individuals and the influence of a heat and moisture exchanger on tracheal climate. *Head and Neck*. 2008 Aug;30(8):1072-82

24. Zuur JK, Muller SH, Vincent A, Sinaasappel M, de Jongh FH, Hilgers FJ. The influence of a heat and moisture exchanger on tracheal climate in a cold environment. *Med Eng Phys*. 2009 Sep;31(7):852-7

25. Jones AS, Young PE, Hanafi ZB, Makura ZG, Fenton JE, Hughes JP. A study of the effect of a resistive heat moisture exchanger (Trachinaze) on pulmonary function and blood gas tensions in patients who have undergone a laryngectomy: a randomized control trial of 50 patients studied over a 6-month period. *Head and Neck*. 2003 May;25(5):361-7

26. Mc Rae D, Young P, Hamilton J, Jones A. Raising airway resistance in laryngectomees increases tissue oxygen saturation. *Clin Otolaryngol*. 1996;21:366-368

27. Kramp B, Donat M, Dommerich S, Pau HW, Podbielski A. Prospective controlled study of microbial colonization of the trachea in tracheotomized and laryngectomized patients with HME (heat and moisture exchanger). *Acta Otolaryngol*. 2009 Oct;129(10):1136-44

28. Ackerstaff AH, Hilgers FJ, Meeuwis CA, Knecht PP, Weenink C. Pulmonary function pre- and post-total laryngectomy. Clin Otolaryngol Allied Sci. 1999 Dec;24(6):491-4
29. Todisco T, Maurizi M, Paludetti G, Dottorini M, Merante F. Laryngeal cancer: long-term follow-up of respiratory functions after laryngectomy Respiration. 1984;45(3):303-15
30. Ackerstaff AH, Fuller D, Irvin M, Maccracken E, Gaziano J, Stachowiak L. Multicenter study assessing effects of heat and moisture exchanger use on respiratory symptoms and voice quality in laryngectomized individuals. Otolaryngol Head Neck Surg. 2003 Dec;129(6):705-12
31. Ackerstaff AH, Hilgers FJ, Aaronson NK, De Boer MF, Meeuwis CA, Knecht PP, Spoelstra HA, Van Zandwijk N, Balm AJ. Heat and moisture exchangers as a treatment option in the post-operative rehabilitation of laryngectomized patients. Clin Otolaryngol Allied Sci. 1995 Dec;20(6):504-9
32. Van As CJ, Hilgers FJ, Koopmans-van Beinum FJ, Ackerstaff AH The influence of stoma occlusion on aspects of tracheoesophageal voice. Acta Otolaryngol (Stockh).1998 Sep;118(5):732-8

33. Op de Coul BM, Ackerstaff AH, van As-Brooks CJ, van den Hoogen FJ, Meeuwis CA, Manni JJ, Hilgers FJ. Compliance, quality of life and quantitative voice quality aspects of hands-free speech. *Acta Otolaryngol.* 2005 Jun;125(6):629-37
34. Tervonen H, Bäck L, Juvas A, Räsänen P, Mäkitie AA, Sintonen H, Roine RP, Vilkman E, Aaltonen LM. Automatic speaking valve in speech rehabilitation for laryngectomized patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2005 Oct;262(10):816-20
35. Ackerstaff AH, Hilgers FJ, Balm AJ, Tan IB. Long-term compliance of laryngectomized patients with a specialized pulmonary rehabilitation device: Provox Stomafilter. *Laryngoscope.* 1998 Feb;108(2):257-60
36. Herranz González-Botas J, Suárez T, García Carreira B, Martínez Morán A. Experience with the HME-Provox Stomafilter in laryngectomized patients. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2001 Apr;52(3):221-5
37. Zuur JK, Muller SH, Sinaasappel M, Hart GA, van Zandwijk N, Hilgers FJ. Influence of heat and moisture exchanger respiratory load on transcutaneous oxygenation in laryngectomized individuals: a randomized crossover study. *Head and Neck.* 2007 Dec;29(12):1102-10

38. Barton D, DeSanto L, Pearson BW, et al. An edostomal tracheostomy tube for leakproof retention of the Blom-Singer stomal valve. *Otolaryngol Head neck Surg* 1988;99:38-41