



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2022-2023

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Estudio sobre la utilidad del tubo
salival en la prevención de fístula
faringocutánea tras laringectomía total**

Aldán López Eiroa

21 de Julio de 2023



TÍTULO: Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de fístula faringocutánea tras laringectomía total.

TITLE: Study on the utility of the salivary tube in the prevention of pharyngocutaneous fistula after total laryngectomy.

TÍTULO: Estudo sobre a utilidade do tubo salivar na prevención de fístula faringocutánea tras larinxectomía total.

TUTORA: Sonia Pértega Díaz

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	5
2. INTRODUCCIÓN.....	8
2.1. Laringectomía total.....	8
2.1.1. Indicaciones de la laringectomía total.....	8
2.1.2. Contraindicaciones de la laringectomía total.....	9
2.1.3. Técnica quirúrgica.....	9
2.1.4. Complicaciones quirúrgicas.....	15
2.2. Fístula faringocutánea.....	16
2.3. Tubo de derivación salival.....	18
3. OBJETIVOS.....	20
3.1. Objetivo principal.....	20
3.2. Objetivos secundarios.....	20
4. METODOLOGÍA.....	20
4.1. Diseño del estudio.....	20
4.2. Ámbito del estudio.....	20
4.3. Población a estudio.....	21
4.3.1. Selección de pacientes.....	21
4.3.2. Justificación del tamaño muestral.....	22
4.3.3. Captación y reclutamiento de los pacientes.....	22
4.4. Descripción de la intervención.....	23
4.4.1. Preoperatorio.....	23
4.4.2. Cirugía.....	24
4.4.3. Postoperatorio.....	24
4.5. Variables de eficacia.....	25
4.6. Otras variables.....	25

3.7. Registro y base de datos.....	27
4.8. Análisis estadístico.....	28
4.9. Aspectos ético-legales.....	28
5. RESULTADOS.....	30
5.1. Características demográficas y clínicas.....	31
5.2. Características quirúrgicas y postquirúrgicas.....	31
5.3. Parámetros nutricionales.....	33
5.4. Características de la enfermedad.....	34
5.5. Incidencia de fístula faringocutánea.....	35
5.6. Resultados postoperatorios.....	35
5.7. Variables asociadas a la incidencia de fístula faringocutánea.....	36
5.8. Complicaciones.....	36
6. DISCUSIÓN.....	37
6.1. Incidencia de fístula faringocutánea.....	37
6.2. Uso preventivo de tubo de derivación salival.....	38
6.3. Variables relacionadas con la incidencia de fístula faringocutánea.....	39
6.4. Morbilidad del tubo de derivación salival.....	40
7. CONCLUSIÓN.....	41
8. BIBLIOGRAFÍA.....	42
9. ANEXOS.....	46
Anexo 1. Hoja de Información al Paciente.....	46
Anexo 2. Consentimiento informado.....	49
Anexo 3. Dictamen del Comité de ética de la investigación.....	51
Anexo 4. Protocolo de colocación de tubo de derivación salival.....	53



1. RESUMEN.

Introducción. La fístula faringocutánea (FFC) ha sido la complicación más frecuente de la laringectomía total (LT). El tubo de derivación salival (TDS) se ha utilizado con frecuencia como parte del tratamiento de reconstrucción cuando aparecía una FFC, pero hay muy pocos estudios científicos concluyentes que aborden el uso profiláctico del TDS para prevenir la aparición de FFC. Este estudio trata de evaluar si la colocación del TDS reduce la incidencia de FFC después de la LT y evaluar los factores involucrados en la aparición de FFC. El estudio también analiza la disminución de la estancia hospitalaria y el inicio de la deglución en pacientes con TDS frente a sin TDS.

Metodología. Se realizó un ensayo multicéntrico, aleatorizado y controlado en pacientes sometido a LT entre mayo de 2021 y diciembre de 2022. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo de TDS y al grupo de control. Se recogió la incidencia de FFC, la duración de la estancia hospitalaria, el inicio de la deglución y la aparición de otras complicaciones postoperatorias. El estudio también revisó los datos de los pacientes, el estado nutricional, las características quirúrgicas y de la enfermedad.

Resultados. Los pacientes con TDS presentaron un 30% de FFC frente a un 42.2% en los pacientes sin TDS. Sin embargo, no hubo una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.243$). La estancia hospitalaria media en pacientes con TDS fue de $23 \pm 10,71$ días y el inicio de la deglución fue de $17,6 \pm 12,84$ días. En los pacientes sin TDS, la estancia media fue de $23,47 \pm 12,79$ días y el inicio de la deglución de $19,67 \pm 13,24$ días. No hubo una disminución estadísticamente significativa en la duración de la estancia hospitalaria ($p = 0,887$) ni en el inicio de la deglución ($p = 0,496$) entre ambos grupos.

Conclusión. Según los resultados, hubo una disminución en el porcentaje de FFC y un inicio de la deglución más temprano en los pacientes con TDS en comparación a aquellos sin TDS, sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

SUMMARY

Introduction. The pharyngocutaneous fistula (PCF) has been the most frequent complication of a total laryngectomy (TL). The salivary tube (ST) has frequently been used as part of the reconstruction treatment when a PCF has appeared, but there have been very few conclusive scientific studies addressing the prophylactic use of ST to prevent the occurrence of PCF. This study tries to evaluate whether the placement of a ST reduces the incidence of PCF after a TL and to assess the factors involved in the appearance of PCF. The study also analyses the decrease in hospital length of stay and the onset of deglutition in patients with ST versus without ST.

Materials and methods used. A multicenter, randomized, controlled trial in patients who had undergone a TL between May 2021 and December 2022 was conducted. Patients were randomly assigned to the ST group and control group. The incidence of fistula, the hospital length of stay, the time of start of deglutition and the appearance of other postoperative complications were collected. The study also reviewed patient data, nutritional condition, surgical and disease characteristics.

Results. Patients with ST presented 30% of PCF versus the 42.2% in patients without ST. However, there was not a statistically significant difference ($p = 0.243$). The average length of stay in ST patients was $23 \pm 10,71$ days and the start of deglutition was $17,6 \pm 12,84$ days. In patients without ST, the average length of stay was $23,4 \pm 12,79$ days and the start of deglutition was $19,6 \pm 13,24$ days. There was not a statistically significant decrease of hospital length of stay ($p = 0,887$) nor an earlier onset of deglutition ($p = 0,496$) between these two groups.

Conclusion. According to the results, there was a decrease in the percentage of PCF and an early onset in the deglutition in the ST patients compared to those in whom the tube had not been used, however, this decrease was not statistically significant.

RESUMO

Introdución. A fístula faringocutánea (FFC) foi a complicación máis frecuente da larinxectomía total (LT). O tubo de derivación salivar (TDS) foi frecuentemente utilizado como parte do tratamento de reconstrución cando aparecía unha FFC, pero hai moi poucos estudos científicos concluíntes que aborden o uso profiláctico do TDS para prever a aparición de FFC. Este estudo trata de avaliar se a colocación do TDS reduce a incidencia de FFC despois da LT e analizar os factores implicados na aparición de FFC. O estudo tamén analiza a redución da estancia hospitalaria e o inicio da deglutición en pacientes con TDS fronte a sen TDS.

Metodoloxía. Realizouse un ensaio multicéntrico, aleatorizado e controlado en pacientes sometidos a LT entre maio de 2021 e decembro de 2022. Os pacientes foron asignados aleatoriamente ao grupo de TDS e ao grupo de control. Recolléronse a incidencia de FFC, a duración da estancia hospitalaria, o inicio da deglutición e a aparición doutras complicacións postoperatorias. O estudo tamén revisou os datos dos pacientes, o estado nutricional e as características cirúrxicas e da enfermidade.

Resultados. Os pacientes con TDS presentaron un 30% de FFC fronte ao 42.2% nos pacientes sen TDS. Non obstante, non houbo unha diferenza estatisticamente significativa ($p = 0.243$). A estancia hospitalaria media nos pacientes con TDS foi de $23 \pm 10,71$ días e o inicio da deglutición de $17,6 \pm 12,84$ días. Nos pacientes sen TDS, a estancia media foi de $23,4 \pm 12,79$ días e o inicio da deglutición de $19,6 \pm 13,24$ días. Non houbo unha diminución estatisticamente significativa na duración da estancia hospitalaria ($p = 0,887$) nin no inicio da deglutición ($p = 0,496$) entre os dous grupos.

Conclusión. Segundo os resultados, houbo unha diminución no porcentaxe de FFC e un inicio temperán da deglutición nos pacientes con TDS en comparación cos que non utilizaron o tubo, con todo, esta diminución non foi estatisticamente significativa.

2. INTRODUCCIÓN.

2.1. Laringectomía total.

La laringectomía total (LT) es la técnica quirúrgica que tiene como finalidad la exéresis de la totalidad de la laringe. Se efectúa bajo anestesia general y consiste en extirpar la laringe y, en ocasiones, parte o todas las estructuras adyacentes - tráquea, base de la lengua, tiroides, faringe, esófago, musculatura cervical, etc. —, que puedan estar afectadas por una lesión maligna.

2.1.1. Indicaciones de la laringectomía total.

La LT está indicada en tumores localmente avanzados, así como en casos de fracaso de tratamientos conservadores previos, como cirugía de rescate^{1,2}.

En el mismo procedimiento quirúrgico, si es necesario, se puede realizar un vaciamiento cervical para extirpar los ganglios cervicales en función de cada caso individual³.

Las indicaciones de LT son²:

- Tumores que ocupan toda la endolaringe.
- Tumores bilaterales o extendidos a más de una región laríngea no adecuados para la laringectomía parcial.
- Recurrencia después de la radioterapia.
- Recurrencia tumoral después de intervenciones parciales o pericondritis del cartílago tiroides tras la laringectomía parcial.
- Tumores que invaden órganos adyacentes (faringe, esófago y tiroides).
- Subtipos histopatológicos de tumores resistentes a la radioterapia: sarcomas de tejido blando, condrosarcomas, melanomas, adenocarcinomas, tumores neuroendocrinos de células grandes y tumores de las glándulas salivales menores.

Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de FFC tras LT

- Trauma laríngeo severo que no permite la reconstrucción funcional del órgano.
- Estenosis laríngea no operable por otros tipos de cirugía.
- Enfermedades no oncológicas que predisponen a la aspiración crónica de alimentos
- Enfermedad inflamatoria crónica acompañada de necrosis.
- Papilomatosis laríngea recurrente con alto riesgo de invasión traqueal.

2.1.2. Contraindicaciones de la laringectomía total.

Por otro lado, la realización de un LT está contraindicada en los pacientes que presenten^{1,4}:

- Tumores sincrónicos incurables.
- Metástasis a distancia incurables.
- Enfermedad general sistémica grave o mal estado general.
- Invasión de la parte profunda de la lengua.
- Tumor que supera la fascia prevertebral.
- Tumor o metástasis que recubre la arteria carótida común o interna.

2.1.3. Técnica quirúrgica.

Existen dos abordajes fundamentales para realizar la resección laríngea, el abordaje craneocaudal y el abordaje retrogrado. La elección de uno u otro abordaje dependerá de la localización del tumor o de la preferencia del cirujano.

A continuación se describe la técnica de LT mediante un abordaje y resección craneocaudal.

Incisión de piel.

La incisión en forma de U de Gluck-Sorenson es la más comúnmente utilizada para la LT. Se inicia en el vértice de la apófisis mastoides y se continúa por el borde anterior del músculo esternocleidomastoideo hasta aproximadamente 1-2 cm por encima del borde superior del esternón.

Levantamiento de colgajo cutáneo

Se realiza un colgajo cervical anterior compuesto por piel, tejido subcutáneo y músculo platisma. El límite superior de la disección es ligeramente por encima del hueso hioides. Las venas yugulares anteriores y externas deben quedar en los tejidos subyacentes.

Traqueotomía

Si no se realizó una traqueotomía previa a la LT, se lleva a cabo inmediatamente después de levantar el colgajo dermoplastismal o antes de la exéresis laríngea. Los músculos prelaríngeos se diseccionan en la línea media, el istmo del tiroides se identifica y se secciona. La tráquea se abre por una incisión horizontal en un lugar elegido de acuerdo con la extensión tumoral en la subglotis o tráquea (generalmente entre el segundo y el tercer anillo traqueal), en una forma que respete los principios oncológicos de resección.

Disección de la laringe

A continuación, se realiza una esqueletización y liberación de la laringe de las estructuras adyacentes. Los músculos prelaríngeos se seccionan a nivel del hueso hioides. La arteria y la vena laríngeas superiores se identifican y se ligan cerca del asta superior del cartílago tiroides (Figura 1). Los músculos constrictores faríngeos se seccionan desde el borde posterior del cartílago tiroides (Figura 2). Posteriormente, la fascia se separa del asta superior del cartílago tiroides y la incisión se continúa por el borde posterior del cartílago.

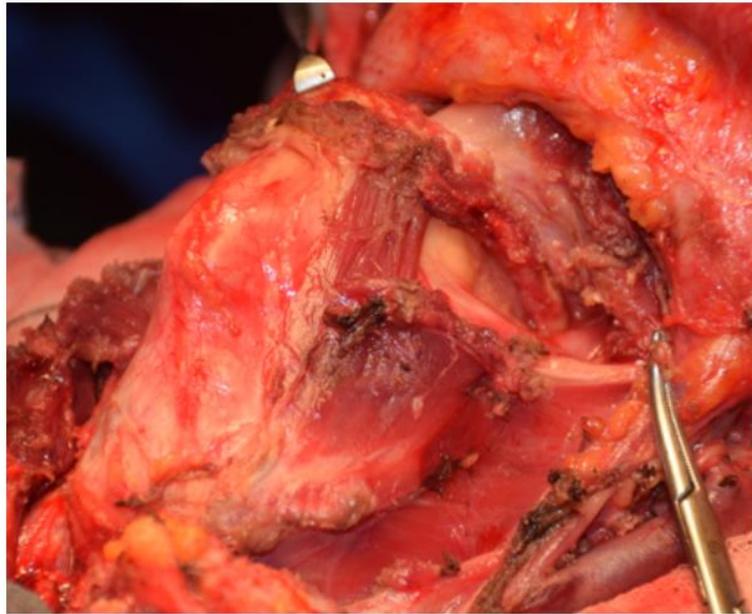


Figura 1. Ligadura de pedículo laríngeo superior

Una vez completada la disección laríngea, podemos proceder a la disección de los senos piriformes comenzando en la parte superior de la laringe (Figura 3).

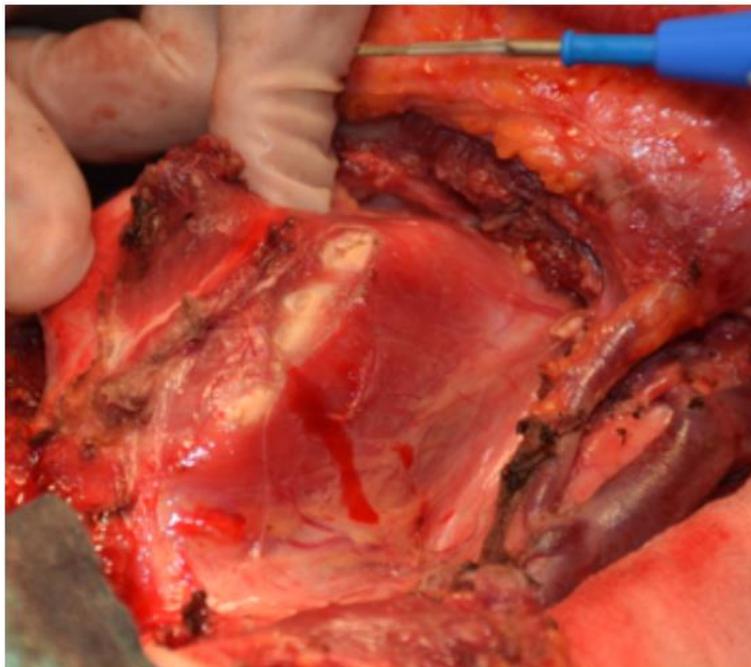


Figura 2. Sección del músculo constrictor de la faringe

Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de FFC tras LT

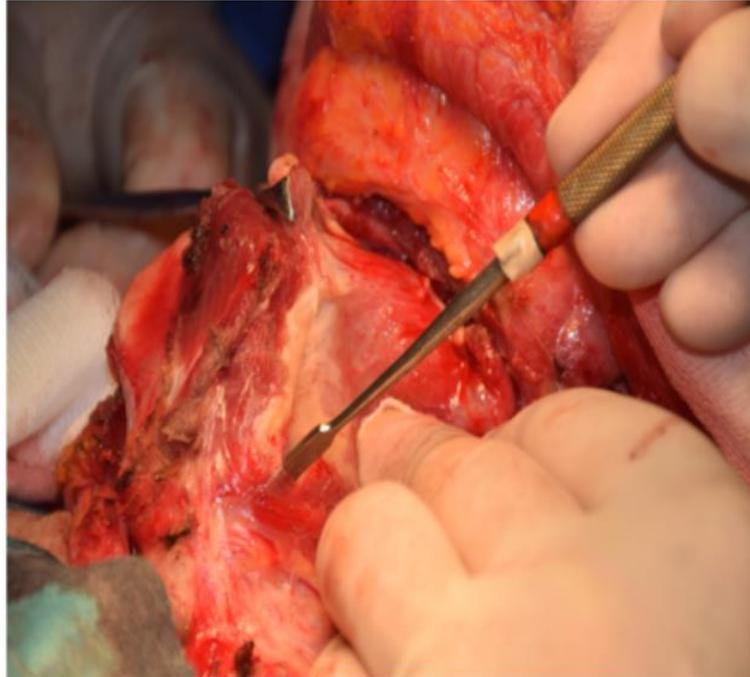


Figura 3. Disección y despegamiento de seno piriforme izquierdo

Disección suprahiodea

La laringe se tracciona hacia la parte caudal para exponer el hueso hioides. Los músculos suprahiodeos, infrahiodeos y el tejido conectivo se seccionan y se accede a la faringe en la posición original del hueso hioides (Figura 4).

Se realiza una apertura entre la base de la lengua y el borde superior de la epiglotis (Figura 5), esto ayuda a traccionar la epiglotis hacia arriba y proporciona una visión general de la laringe desde la parte más craneal.

Exéresis de la laringe

Se realiza una incisión que sigue los repliegues aritenoepiglótico simétricamente hasta el borde superior del cartílago cricoides. La laringe se tracciona caudalmente, lo que da lugar a una buena exposición de la mucosa faríngea (Figura 6). La disección del tejido continúa hasta la pared posterior de la laringe y la parte superior de la tráquea, con la movilización de todas estas estructuras.

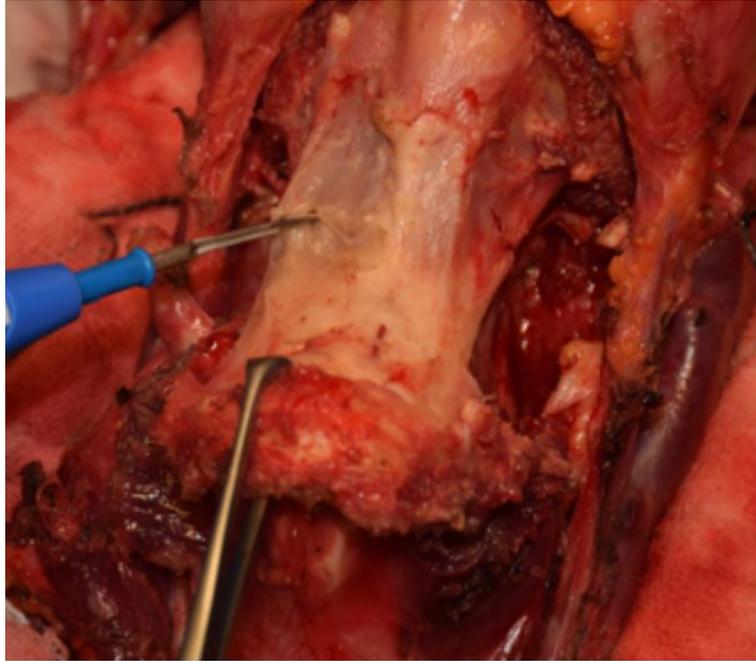


Figura 4. Figura 4. Abordaje suprahioides

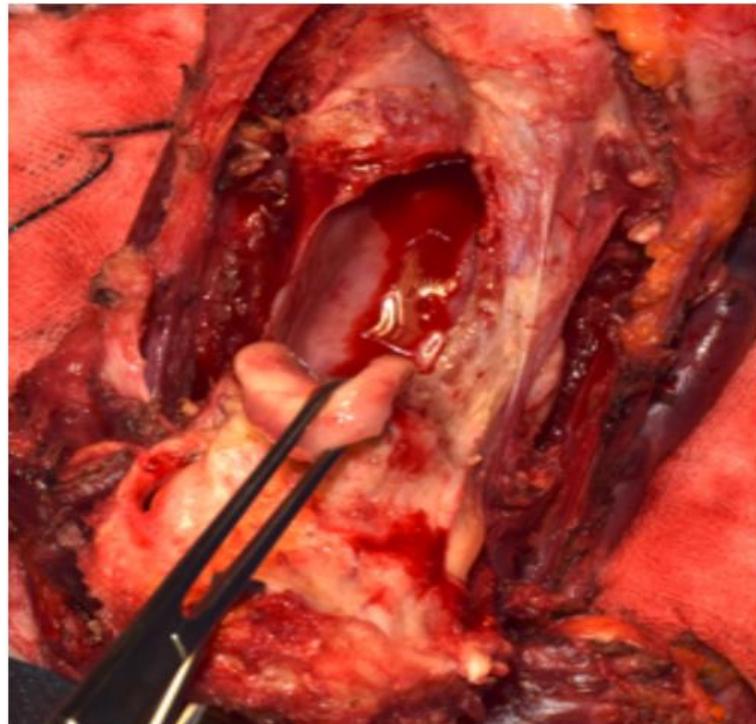


Figura 5. Apertura faríngea a nivel de la velum

La tráquea se secciona oblicuamente en un ángulo obtuso, desde el borde inferior de la traqueostomía. La laringe se retira junto con la sección subyacente de la tráquea.

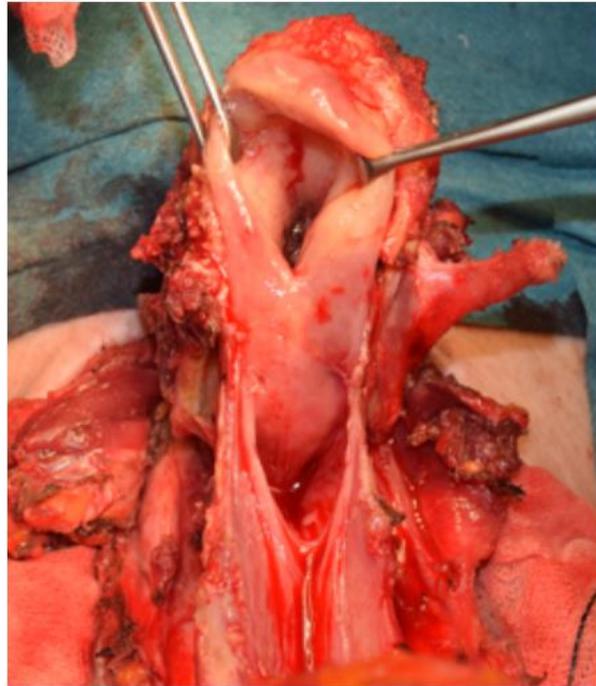


Figura 6. Resección de la laringe preservando mucosa faríngea

Reconstrucción de la faringe

Para la reconstrucción se deben evitar las tensiones (Figura 7). Se utilizan agujas atraumáticas con suturas de reabsorción lenta. Existen diferentes técnicas de cierre de la mucosa faríngea: vertical, horizontal o en forma de T. La sutura se puede realizar de manera continua o con puntos sueltos.

A la hora de realizar el cierre, se deben juntar los bordes de la mucosa para que sus partes externas entren en contacto entre sí.

Antes, durante o después de la sutura faríngea, se inserta la sonda de alimentación nasogástrica (SNG), que permitirá la alimentación hasta que se complete la curación y se reanude la alimentación oral.

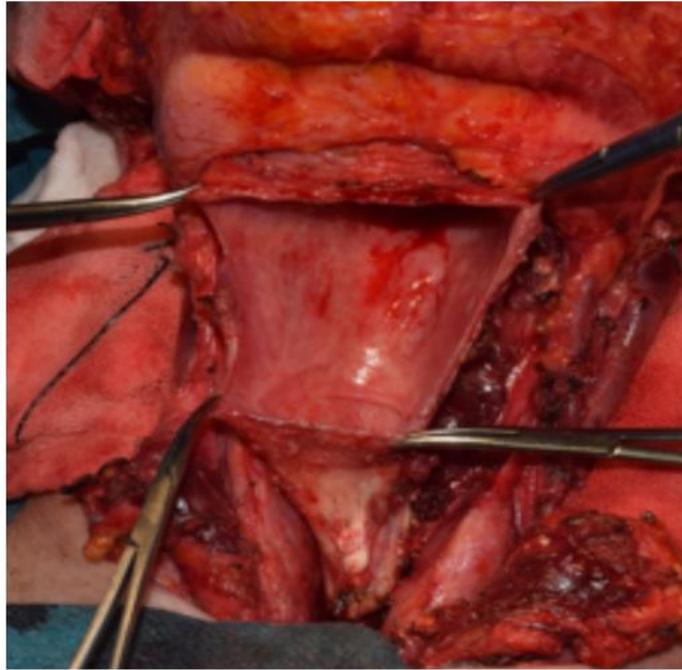


Figura 7. Defecto faríngeo

Creación de traqueostoma y cierre

La porción inferior de la tráquea se anclada en la piel supraesternal utilizando suturas gruesas no absorbibles. El colgajo cervical anterior se baja y se ancla a la tráquea con sutura no absorbible. Se realiza cierre de la incisión mediante sutura no absorbible o grapas.

2.1.4. Complicaciones quirúrgicas.

Los candidatos a LT a menudo presentan enfermedades sistémicas concomitantes⁵ (diabetes, enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar crónica o hepática, etc.) que tienen un impacto significativo en la predisposición a desarrollar complicaciones postoperatorias. Estas condiciones deben ser tomadas en cuenta y preverse en cada caso.

La incidencia de complicaciones está correlacionada con la prolongación de la estancia hospitalaria, la necesidad de cirugía secundaria, el aumento de los costos y un deterioro e impacto en la calidad de vida del paciente.

Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de FFC tras LT

Las complicaciones tras LT se clasifican en precoces y tardías. Se pueden encontrar problemas comunes a cualquier cirugía cervical, como la hemorragia, el hematoma, el seroma, la celulitis, la dehiscencia de la herida o la fístula linfática. Además, la LT presenta complicaciones tempranas específicas, como la fístula faringotraqueal y la complicación más frecuente, la fístula faringocutánea^{5,6}.

Por otro lado, dentro de las complicaciones tardías encontramos la estenosis faringoesofágica, la estenosis del estoma traqueal y el hipotiroidismo⁵.

2.2. Fístula faringocutánea.

En 1873, Billroth realizó en Viena la primera LT como tratamiento para un tumor laríngeo, provocando la primera fístula faringocutánea (FFC) o comunicación entre la faringe y la piel como complicación del procedimiento quirúrgico. Desde entonces, la fístula FFC ha sido la complicación más típica y frecuente de la LT⁵⁻⁸.

Se caracteriza por la comunicación anómala entre el tracto digestivo y la piel a nivel cervical. Como resultado, la saliva entra en contacto con los bordes de la herida y se manifiesta en la superficie cutánea después de la deglución.

Se clasifican en dos grupos, la FFC propiamente dicha y el faringostoma⁹. La FFC se define como un trayecto anormal que conecta la faringe con la piel. El faringostoma es una apertura directa desde la faringe hacia la piel, generalmente asociada con pérdida de tejido cutáneo (Figura 8). Esta complicación suele aparecer entre el séptimo y el decimocuarto día después de la cirugía^{4,5,7,10}.



Figura 8. Faringostoma con tubo de derivación salival

La incidencia de fístula post LT es muy variable en la literatura, habiéndose publicado incidencias entre el 3% y el 65%^{11,19,21-23}. En una revisión sistemática y metanálisis se estimó en una incidencia del 14,3% (IC 95% 11,7-17,0) en LT primaria, mientras que en la laringectomía tras quimiorradioterapia presentó una incidencia de fístula combinada del 34,1% (22,6-45,6)¹². En un estudio español de reciente publicación, la formación de FFC ocurrió en 93 pacientes de 400 estudiados en un hospital terciario de referencia regional (23,3%), con un porcentaje de fístula grave del 18,0%¹³. En un estudio realizado en el Complejo Hospitalario de A Coruña acerca de 471 laringectomías, se encontró que la FFC fue la complicación más frecuente, apareciendo en un 21% de los casos¹⁴. Es, por lo tanto, la principal causa de morbilidad y mortalidad de la LT, con altos costos emocionales, económicos y de salud⁸.

2.3. Tubo de derivación salival.

El tubo de derivación salival (TDS) es un sistema de derivación que permite puentear la faringe o el esófago cervical afectados por una FFC, canalizando la saliva.

EL TDS tal y como se conoce hoy en día, fue introducido por Montgomery en 1978. Se trata de un embudo blando y flexible de 191 mm de longitud realizado en silicona de grado médico, Su terminación superior tiene forma de copa y se coloca a modo de "stent" desde la base de la lengua hasta el esófago, con el fin de conducir la saliva producida en la boca directamente al esófago. Presenta 7 tamaños de diámetro externo (entre 8 y 20 mm), aunque los más utilizados son los de 12 y 14 mm (Figura 9).



Figura 9. Tubo de derivación salival de Montgomery

Se utiliza con frecuencia como parte del procedimiento de reconstrucción y cierre de las fístulas faringocutáneas¹⁵, y como tratamiento paliativo en fístulas faringocutáneas cuyo cierre no fue posible quirúrgicamente.

Otras indicaciones del TDS son la estenosis de la hipofaringe y del esófago cervical, las fístulas traqueoesofágicas y las obstrucciones esofágicas por tumores avanzados

A pesar de que el uso del TDS está extendido en la práctica clínica habitual para la reconstrucción y el cierre de FFC, son pocos los estudios científicos concluyentes que han abordado su uso para prevenir la aparición de fístulas¹⁶. El primer estudio sobre el uso del tubo salivar para prevenir la aparición de fístula salivar fue publicado por Har-el en 1992, donde describió los resultados en un grupo de 18 pacientes con resecciones extensas de los cuales 8 requirieron reconstrucción con colgajo miocutáneo¹⁷. Años más tarde, en 2017 Hone et al.¹⁶ publicó un estudio multicéntrico de 199 casos/controlde pacientes sometidos a una LT o faringolaringectomía, de los cuales a 24 se les colocó un TDS. A pesar de que la proporción de FFC que apareció en el grupo sin TDS fue del 24,6% (43/175) y en el grupo con TDS fue del 8,3% (2/24), estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ni en el análisis univariante ni en el análisis multivariante, debido al bajo número de pacientes con tubo de derivación. Finalmente, Torrico et al. en un estudio de cohorte realizado en 72 pacientes de los cuales se colocó un TDS a 44, encontró que la colocación del tubo salivar disminuyó significativamente la incidencia de FFC y el tiempo para inicio de la dieta oral¹⁸.

Dada la alta tasa de fístulas publicadas, y la ausencia de evidencia clara sobre su eficacia, el objetivo de este estudio es evaluar el uso protocolizado y estandarizado del bypass de Montgomery en la prevención de FFC en pacientes después de LT.

3. OBJETIVOS.

3.1. Objetivo principal.

Evaluar la eficacia de la colocación de un TDS en la reducción de la incidencia de FFC tras LT.

3.2. Objetivos secundarios.

1. Determinar la eficacia de la colocación de un TDS en pacientes sometidos a una LT, en términos de:
 - 1.1. Días de inicio de la deglución, como indicador indirecto del tiempo para el cierre de la faringe.
 - 1.2. Tiempo de estancia hospitalaria
2. Determinar la eficacia de la colocación de un TDS en pacientes sometidos a una LT con FFC, en términos de los días hasta el cierre de la FFC.
3. Evaluar los factores involucrados en la aparición de FFC tras LT.
4. Evaluar la morbilidad asociada al uso del TDS.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño del estudio.

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos.

Los pacientes incluidos en el proyecto fueron aleatorizados a dos grupos de estudio: un grupo experimental en el que tras realizar la exéresis laríngea y antes del cierre faríngeo se colocó intraoperatoriamente un TDS. Por otro lado, un grupo control en el que tras la resección laríngea se realizó un cierre faríngeo según la técnica habitual.

4.2. Ámbito del estudio.

Se realizó un estudio multicéntrico en el que participaron los siguientes centros:

Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de FFC tras LT

- Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña – A Coruña
- Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz – Badajoz
- Hospital Universitario de Donostia – Donostia
- Hospital Universitario de San Pedro – Logroño
- Hospital Universitario Central de Asturias – Oviedo
- Instituto Valenciano de Oncología – Valencia
- Hospital Universitario Mutua Terrasa – Terrasa
- Hospital Universitario Marqués de Valdecilla – Santander
- Hospital Universitario Virgen de la Macarena – Sevilla
- Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca – Murcia
- Hospital Universitario La Paz – Madrid
- Hospital Universitario de Fuenlabrada – Madrid
- Hospital Universitario Infanta Leonor – Madrid
- Hospital Universitario Infanta Sofía – Madrid

4.3. Población a estudio.

Se incluyeron en el estudio pacientes diagnosticados de patología tumoral de cabeza y cuello y patología no oncológica que recibieron tratamiento quirúrgico en el que se incluyó la realización de LT en alguno de los centros participantes, entre mayo de 2021 y diciembre de 2022.

4.3.1. Selección de pacientes.

- *Criterios de inclusión:*
 - a) Pacientes diagnosticados de neoplasia de cabeza y cuello o con alta sospecha, intervenidos quirúrgicamente mediante una LT, o pacientes a los que se les realizó a una LT por razones no

oncológicas (disfagia, radionecrosis,...) en alguno de los centros participantes en el estudio durante el periodo establecido

- b) Decisión terapéutica validada por un Comité Oncológico de Cabeza y Cuello.
- c) Aceptación del paciente, tras información, para la realización del estudio, registro de sus datos y firma del consentimiento informado.
 - *Criterios de exclusión:*
 - a) Tumor primario localizado fuera de la región de cabeza y cuello.
 - b) Cirugías oncológicas de cabeza y cuello que no conlleven la exéresis completa de la laringe
 - c) Negativa del paciente

4.3.2. Justificación del tamaño muestral.

En base a la revisión de la literatura, se estimó que el porcentaje de fístulas en el grupo control podría situarse en torno al 60% y en el grupo experimental del 25%^{10,19}. Para un nivel de confianza del 95%, una potencia del 90% y una relación 1 a 1 en el tamaño de ambos grupos, con una tasa de pérdidas estimadas del 10%, se necesitan 45 pacientes en cada uno de los 2 grupos para detectar dicha diferencia como estadísticamente significativa.

4.3.3. Captación y reclutamiento de los pacientes.

La captación y reclutamiento de los pacientes se realizó entre el 1 de junio de 2021 y el 31 diciembre 2022.

La captación de los pacientes fue realizada por los diferentes servicios de Otorrinolaringología de los hospitales participantes, específicamente las unidades de oncología de cabeza y cuello.

Se realizó un muestreo discrecional, seleccionando aquellos pacientes con sospecha de cáncer de cabeza y cuello o patología no oncológica susceptible de ser tratado mediante LT, a los que se les realizó una revisión

y seguimiento de las pruebas diagnósticas para comprobar que cumplían los criterios de inclusión.

A los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión se les realizó una consulta específica, dónde se informó del estudio, se entregó una Hoja de Información al Paciente (Anexo 1) y se entregó y firmó el Consentimiento Informado (Anexo 2).

4.4. Descripción de la intervención

4.4.1. Preoperatorio

La valoración y preparación preoperatoria de los pacientes se realizó siguiendo la práctica clínica habitual de cada centro. Inicialmente, se realizó el estudio del paciente en consulta, mediante historia clínica (hábitos tóxicos, antecedentes personales, enfermedades concomitantes, etc) y una exploración física que incluyó la inspección orofaríngea, la inspección cervical y la realización de una fibroscopia.

La exploración se completó con un estudio de imagen (TC cervicotorácico y, en casos seleccionados, un PET-TC). Además, se tomó una biopsia en aquellos casos en los que se sospechaba una lesión tumoral.

Posteriormente, se tomó una decisión terapéutica conjunta en el comité oncológico, a excepción de aquellos pacientes cuya indicación quirúrgica no fue por razones oncológicas. Se comunicaron las alternativas terapéuticas al paciente.

En aquellos pacientes que aceptaron el tratamiento quirúrgico mediante LT, (con o sin vaciamientos cervicales ganglionares asociados) se les informó de la posibilidad participar en el estudio. Se les entregó la Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado específico para la inclusión en el estudio (Anexo 1 y Anexo 2).

Una vez firmado el Consentimiento Informado, los pacientes fueron asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos de estudio:

- *Grupo experimental: LT con TDS*

- *Grupo control: LT sin TDS*

Para la aleatorización se utilizó la función (random) propia del lenguaje de programación utilizado (PHP) en la elaboración del cuaderno de recogida de datos. Esta función devuelve un número entero aleatorio entre un mínimo y un máximo definido.

<https://www.php.net/manual/es/function.rand.php>

4.4.2. Cirugía

A todos los pacientes del estudio, se les realizó una analítica prequirúrgica en la que se incluyó hemograma, bioquímica y parámetros nutricionales (hemoglobina, albúmina).

Se realizó la profilaxis antibiótica previa a la cirugía, según el protocolo establecido por cada centro, en todos los pacientes.

En aquellos pacientes en los que estaba clínicamente indicado se realizó de manera concomitante un vaciamiento cervical ganglionar (profiláctico o terapéutico), independientemente del grupo asignado.

En los pacientes asignados al grupo experimental, tras realizar la exéresis laríngea y previo a la sutura faríngea, se colocó intraoperatoriamente un TDS siguiendo el protocolo indicado (Anexo 4).

En todos los pacientes se colocó una SNG. Si pertenecían al grupo experimental, la SNG se colocó a través del TDS.

Posteriormente, en todos los pacientes se realizó el cierre faríngeo según la técnica habitual de cada cirujano, independientemente del grupo al que perteneciesen.

4.4.3. Postoperatorio

Los cuidados y medidas postoperatorios fueron iguales en ambos grupos de estudio, al margen de aquellos cuidados específicos del tubo.

En todos los pacientes se mantuvo la alimentación enteral por SNG hasta el inicio de la alimentación oral. En el segundo día postoperatorio se realizó

una analítica que en la que se incluyó hemograma, bioquímica y parámetros nutricionales (Hemoglobina, Albúmina).

En los pacientes con TDS, alrededor del duodécimo día tras la cirugía, se realizó la extracción protocolizada del tubo. Si se comprobaba la existencia de FFC, se mantenía el TDS hasta la desaparición de la misma.

En todos los pacientes, se comprobó la tolerancia de líquidos sin fugas y se inició la alimentación oral con dieta de consistencia pastosa en pequeñas cantidades.

Posteriormente se realizó la recogida de todos los datos restantes (variables de eficacia, quirúrgicos, postquirúrgicos).

4.5. Variables de eficacia.

La eficacia del TDS se valoró en términos de las siguientes variables:

I. Variable de eficacia principal: incidencia de FFC

Aparición de FFC tras intervención y durante el ingreso hospitalario.

II. Variables de eficacia secundarias:

1. Inicio de deglución. Días necesarios para que el enfermo comience con la alimentación oral sin SNG, desde la intervención.
2. Cierre de fistula. Días desde la aparición de fistula hasta inicio de alimentación oral sin SNG
3. Días de estancia hospitalaria. Días de ingreso desde la intervención hasta el alta hospitalaria.

4.6. Otras variables.

Se recopilaron datos demográficos (edad, sexo) y datos clínicos de cada paciente. Entre los datos clínicos, se incluyeron los hábitos tóxicos (fumador, consumo de tabaco en paquetes por año, bebedor y consumo de alcohol en UBES por día), antecedentes personales (diabetes, hipertensión

arterial, hipotiroidismo, EPOC) y la presencia de antecedentes tumorales. También se recogió si habían recibido tratamiento previo para su patología.

También se recogieron parámetros nutricionales prequirúrgicos y postquirúrgicos (hemoglobina preoperatoria, albúmina preoperatoria, hemoglobina postoperatoria, albúmina postoperatoria).

Se recopilaron los siguientes datos relativos a la intervención quirúrgica:

- Realización de traqueotomía previa a la laringectomía. Se considera que se realizó una traqueotomía previa a LT cuando esta difiere al menos un día de la laringectomía.
- Tipo de intervención quirúrgica. Se distingue entre LT y LT ampliada (LT ampliada a base de lengua, LT ampliada a faringectomía parcial, LT ampliada a faringectomía total, LT ampliada a faringe y base de lengua)
- Técnica utilizada para el cierre faríngeo. Se indica el tipo de cierre utilizado, en "T", cierre vertical o cierre horizontal.
- Tipo de sutura empleada para el cierre faríngeo. Se recogen las diferentes opciones para realizar el cierre (puntos sueltos, puntos sueltos con refuerzo, sutura continua, sutura continua con refuerzo, sutura mecánica).
- Cierre mediante colgajo reconstructivo. Se indica si se realiza cierre mediante colgajo reconstructivo y el tipo de colgajo empleado.
- Vaciamiento cervical. Se recoge información sobre la realización de vaciamiento cervical concomitante a la LT.
- Experiencia del cirujano principal en cantidad de cirugías realizadas por año.
- Experiencia del cirujano principal en años de experiencia

- Colocación de una prótesis fonatoria primaria.

También se recogieron datos relativos a la enfermedad:

- pT. Descripción de los hallazgos anatomopatológicos relacionados con la extensión tumoral
- Márgenes quirúrgicos. Evaluación de los márgenes de resección indicando si estaban infiltrados o libres de enfermedad
- Estadio tumoral/Clasificación TNM AMJCC (8ª edición)²⁰. Se clasifica a los pacientes en tres grupos: estadios I-II, estadio III y estadio IV.
- Localización tumoral. Se distinguió entre las siguientes localizaciones: glótico, supraglótico, subglótico, transglótico, hipofaringe, orofaringe, faringolaríngeo

Por último se recogieron datos postquirúrgicos al margen de las variables de eficacia. Se recopilaron todas las complicaciones relacionadas con el TDS y el tratamiento empleado para el cierre de la fístula.

3.7. Registro y base de datos.

El registro de los resultados de las pruebas se realizó en la Historia Clínica del paciente, siguiendo los protocolos de confidencialidad vigentes.

Se creó una base de datos seudonimizada. Para permitir la inclusión, consulta y modificación de los datos en todos los centros se creó una única base de datos con acceso web. La base de datos se almacenó en una partición de disco, realizando una copia de seguridad periódica cada 24 horas. Se almacenaron las copias de seguridad de los últimos 30 días. Para evitar cualquier posible pérdida de información en caso de fallo del servidor donde está alojado el sistema, las copias de seguridad se realizaron en un servidor distinto, bajo la misma estrategia de protección de datos.

4.8. Análisis estadístico.

El análisis de datos se realizó utilizando el programa estadístico IBM SPSS Statistics 27.0. Se realizó un análisis descriptivo de las variables recogidas en el estudio. Las variables cualitativas se expresaron mediante su frecuencia y porcentaje. Las variables numéricas a través de su media \pm desviación típica, mediana y rango.

Para la comparación de valores medios se utilizó el test t-Student o test de Mann-Whitney. La normalidad de las variables cuantitativas se comprobó mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. La posible asociación entre variables cualitativas o categóricas se determinaron mediante el test Chi-cuadrado o exacto de Fisher.

4.9. Aspectos ético-legales.

El desarrollo de esta investigación se realizó respetando en todo momento los preceptos éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964 y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y la normativa vigente en materia de salud, investigación y protección de datos de carácter personal tanto europea como estatal y autonómica, aplicable a este estudio.

Los investigadores estaban familiarizados con el protocolo y con la recogida de datos. Se mantuvieron los documentos esenciales para demostrar la validez del estudio y la integridad de los datos recogidos. Los archivos maestros se constituyeron al principio del estudio, se mantuvieron durante su realización y se conservaron conforme a la normativa aplicable. El Comité de Ética de Investigación (CEI) revisó toda la documentación del estudio pertinente con el fin de salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes. El estudio solo se realizó en los centros donde se había obtenido la autorización del CEI (Anexo 3).

Los investigadores participantes en este estudio se comprometieron a que todo dato recogido de los sujetos a estudio fuera separado de los datos de identificación personal garantizando la confidencialidad de los participantes

en la investigación y respetando el Reglamento Europeo de Protección de Datos y la normativa española (tanto estatal como autonómica) en materia de protección de datos, sanidad e investigación, vigente y aplicable al caso concreto.

Los datos de los pacientes fueron recogidos por el investigador principal de cada centro en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) específico del estudio. El fichero que relacionaba la identidad del participante con el código asignado para el estudio fue custodiado de manera separada por el responsable de reclutar al paciente. Cada CRD estuvo codificado, protegiendo la identidad del paciente, y fueron remitidos al investigador coordinador como responsable de centralizar toda la información de los participantes para proceder a su análisis tras finalizar el reclutamiento. El envío de los CRD al centro coordinador se efectuó acorde a lo exigido por la normativa aplicable y garantizando la confidencialidad de los participantes. Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tuvieron acceso a todos los datos recogidos para el estudio.

Se realizó una consulta específica para informar al paciente sobre el propósito del estudio. Se le entregó una Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado previo a la inclusión en el estudio (Anexo 1, Anexo 2).

No se previó la contratación de un seguro específico para el estudio ya que las pruebas realizadas en el mismo no entrañaron un riesgo adicional al de la práctica clínica. La colocación del tubo salivar es un procedimiento utilizado de forma habitual en los centros que forman parte del estudio, por lo que fue realizado según la técnica habitual de cada centro. El Seguro de Responsabilidad Civil/Patrimonial de cada centro ya tenía cubiertas este tipo de intervenciones.

5. RESULTADOS.

Tabla I.

Características demográficas y clínicas de los pacientes incluidos en el estudio, según la utilización o no del TDS.

	Total n = 96	Con TDS n = 49	Sin TDS n = 47	p
Edad (años)	65,9 ± 8,04 (66)	65,4 ± 8,27 (63)	66,5 ± 7,85 (66)	0,539
Sexo				
<i>Hombre</i>	86 (92,5)	45 (95,7)	41 (89,1)	0,227
<i>Mujer</i>	7 (7,5)	2 (4,3)	5 (10,9)	
Fumador				
<i>No</i>	2 (2,2)	2 (4,3)	0 (0)	0,010
<i>Fumador</i>	54 (58)	33 (70,2)	21 (45,6)	
<i>Exfumador</i>	37 (39,8)	12 (25,5)	25 (54,4)	
Consumo tabaco (paquetes año)	48,9 ± 30,3 (40)	36,2 ± 21,8 (40)	64,1 ± 34,4 (60)	0,002
Consumo de alcohol (UBE/día)	9,85 ± 18,5 (2)	4,72 ± 9,16 (0)	14,85 ± 22,76 (3,5)	0,012
Diabetes	21 (22,6)	12 (25,5)	9 (19,6)	0,491
HTA	45 (48,4)	21 (44,7)	24 (52,2)	0,47
EPOC	22 (24,2)	9 (19,2)	13 (29,5)	0,247
Hipotiroidismo	5 (5,5)	2 (4,4)	3 (6,5)	0,664
Antecedentes tumorales	20 (22)	7 (15,6)	13 (28,3)	0,143
Tratamiento previo				
<i>Cirugía</i>	14 (15,4)	7 (15,6)	7 (15,2)	0,865
<i>RT/ QT+RT</i>	14 (15,4)	6 (13,3)	8 (17,4)	

Nota. Los datos representan n (%) o media ± DT (Mediana) según corresponda. RT = radioterapia. QT = quimioterapia

5.1. Características demográficas y clínicas.

Un total de 96 pacientes fueron reclutados para el estudio. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo experimental (n=49) y al grupo control (n=47).

La edad media del conjunto fue de $65,9 \pm 8,04$ años, sin diferencias en ambos grupos. Del total de 96 pacientes, 86 eran hombres (92,5%) y 7 eran mujeres (7,5%).

El 58% de la población era fumadora activa mientras que el 37% tenían antecedentes de tabaquismo. El consumo medio de tabaco de la muestra fue de $48,98 \pm 30,3$ paquetes/año, y el de alcohol de $9,85 \pm 18,5$ UBE/día. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la media de consumo de tabaco (TDS: $36,2 \pm 21,8$ paq/año vs sin TDS: $64,1 \pm 34,4$ paq/año; $p = 0,002$) y alcohol (TDS: $4,72 \pm 9,16$ UBE/día vs sin TDS: $14,85 \pm 22,76$ UBE/día; $p = 0,012$), con mayor consumo en el grupo sin TDS.

En relación a la presencia de enfermedades concomitantes, del total de la muestra, un 22,6% tenía antecedente de diabetes, un 48,4% HTA, un 24% EPOC y un 5,5% hipotiroidismo.

Un 22% de los pacientes de la muestra tenían antecedentes tumorales. Un 30,8 % de los pacientes habían recibido tratamiento previo para su patología laríngea. Un 15,4 % recibieron tratamiento quirúrgico previo y un 15,4% habían sido tratados mediante radioterapia o combinación de quimioterapia y radioterapia (Tabla I).

5.2. Características quirúrgicas y postquirúrgicas.

Al 75% de los pacientes se les realizó una LT convencional y en un 25% una LT ampliada. Se hizo una traqueotomía previa a la LT en 35 pacientes (36,5%). La técnica de cierre faríngeo más habitual fue el cierre en "T" y el tipo de sutura más utilizado fueron los puntos sueltos con refuerzo (49,5%).

En 79 pacientes (82,3%) se realizó un vaciamiento ganglionar concomitante, unilateral o bilateral.

Tabla II.

Características quirúrgicas de los pacientes incluidos en el estudio, según la utilización o no del TDS.

	Total n = 96	Con TDS n = 49	Sin TDS n = 47	p
Traqueotomía previo a LT	35 (36,5)	17 (34,7)	18 (38,3)	0,714
Tipo de intervención				
<i>LT</i>	72 (75)	37 (75,5)	35 (74,5)	
<i>LT + base lengua</i>	4 (4,2)	1 (2)	4 (6,4)	0,389
<i>LT + faringectomía parcial</i>	18 (18,7)	9 (18,4)	9 (19,1)	
<i>LT + faringe + lengua</i>	2 (2,1)	2 (4)	0 (0)	
Sutura para cierre faríngeo				
<i>Puntos sueltos</i>	31 (32,6)	15 (31,2)	16 (34)	
<i>Puntos sueltos con refuerzo</i>	47 (49,5)	23 (47,9)	24 (51,1)	
<i>Sutura continua</i>	3 (3,2)	3 (6,3)	0 (0)	0,251
<i>Sutura continua con refuerzo</i>	12 (12,6)	7 (14,6)	5 (10,6)	
<i>Sutura mecánica</i>	2 (2,1)	0 (0)	2 (4,3)	
Técnica para cierre faríngeo				
<i>Cierre en "T"</i>	68 (73,1)	34 (72,3)	34 (73,9)	
<i>Vertical</i>	11(11,8)	7 (14,9)	4 (8,7)	0,579
<i>Horizontal</i>	14 (15,1)	6 (12,8)	8 (17,4)	
VGC asociado	79 (82,3)	41 (83,7)	38 (80,9)	0,717
Cirujano (cirugías/año)				
<i>< 3 cirugías/año</i>	10 (10,6)	4 (8,3)	6 (12,8)	
<i>3-10 cirugías/año</i>	37 (38,9)	21 (43,8)	16 (34)	0,563
<i>>10 cirugías/año</i>	48 (50,5)	23 (47,9)	25 (53,2)	
Cirujano (años práctica)				
<i>< 10 años</i>	24 (25,3)	9 (18,7)	15 (31,9)	0,14
<i>>= 10 años</i>	71 (74,7)	39 (81,3)	32 (68,1)	
Prótesis fonatoria primaria	18 (19)	9 (18,8)	9 (19,2)	0,96

Nota. Los datos representan n (%) o media ± DT (Mediana) según corresponda.

La mayoría de los cirujanos principales tenían más de 10 años de práctica (74%) y realizaban más de 10 cirugías al año (50,5%).

En 18 pacientes (19%) se puso una prótesis fonatoria con punción primaria (Tabla II).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en las variables relativas a la cirugía.

5.3. Parámetros nutricionales.

Para el total de la muestra, los niveles de hemoglobina preoperatorios fueron de $13,46 \pm 1,92$ g/dL y los de albumina de $4,06 \pm 0,65$ g/dL. En el postoperatorio los niveles de albúmina fueron de $11,27 \pm 1,54$ g/dL y los de albúmina de $3,3 \pm 0,55$. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de albúmina postoperatoria entre ambos grupos, con niveles menores en el grupo del TDS (pacientes con TDS $3,09 \pm 0,57$ vs sin TDS $3,49 \pm 0,47$; $p = 0,001$).

Tabla III.

Parámetros nutricionales de los pacientes incluidos en el estudio, según la utilización o no del TDS

	Total n = 96	Con TDS n = 49	Sin TDS n = 47	p
Hemoglobina preoperatoria (g/dL)	$13,5 \pm 1,92$ (14)	$13,1 \pm 2,3$ (13,5)	$13,8 \pm 1,37$ (14,1)	0,067
Hemoglobina postoperatoria (g/dL)	$11,3 \pm 1,54$ (11,3)	$10,2 \pm 1,65$ (11)	$11,6 \pm 1,37$ (11,3)	0,053
Albúmina preoperatoria (g/dL)	$4,06 \pm 0,65$ (4,1)	$4,01 \pm 0,66$ (4,2)	$4,1 \pm 0,64$ (4)	0,544
Albúmina postoperatoria g/dL	$3,3 \pm 0,55$ (3,2)	$3,09 \pm 0,57$ (3)	$3,49 \pm 0,47$ (3,5)	0,001

Nota. Los datos representan n (%) o media \pm DT (Mediana) según corresponda.

5.4. Características de la enfermedad.

La localización más frecuente fue la glótica (32,3%), seguida por la supraglótica (24,4%) y la transglótica (20%). En el 16,7% de pacientes el tumor se localizaba en hipofaringe. Del total de la muestra, el 82,4% de los pacientes presentaban una neoplasia pT3-T4. Según la Clasificación TNM AMJCC (8ª edición) el 34,1% de los pacientes presentaban un estadio III y el 55,3% un estadio IV.

La resección del tumor se realizó con márgenes libres en un 90,4% de los pacientes.

Los grupos fueron comparables en cuanto a las características de la enfermedad.

Tabla IV.

Características de la enfermedad de los pacientes incluidos en el estudio, según la utilización o no del TDS

	Total n = 96	Con TDS n = 49	Sin TDS n = 47	p
Localización tumoral				
<i>Glótico</i>	29 (32,3)	15 (34,1)	14 (30,4)	
<i>Supraglótico</i>	22 (24,4)	10 (22,7)	12 (26,1)	
<i>Subglótico</i>	2 (2,2)	2 (4,6)	0 (0)	
<i>Transglótico</i>	18 (20)	6 (13,6)	12 (26,1)	0,411
<i>Hipofaringe</i>	15 (16,7)	9 (20,4)	6 (13)	
<i>Orofaringe</i>	1 (1,1)	1 (2,3)	0 (0)	
<i>Faringolaringe</i>	3 (3,39)	1 (2,3)	2 (34,4)	
pT				
<i>pT1-pT2</i>	15 (17,6)	7 (16,7)	8 (18,6)	0,815
<i>pT3-pT4</i>	70 (82,4)	35 (83,3)	35 (81,4)	
Estadio tumoral				
<i>I-II</i>	9 (10,6)	5 (10,2)	4 (9,1)	
<i>III</i>	29 (34,1)	12 (29,3)	17 (38,6)	0,641
<i>IV</i>	47 (55,3)	24 (58,5)	23 (52,3)	
Márgenes libres	75 (90,4)	37 (92,5)	38 (88,4)	0,524

Nota. Los datos representan n (%) o media ± DT (Mediana) según corresponda.

5.5. Incidencia de fístula faringocutánea.

La incidencia de FFC en los pacientes del grupo con TDS fue del 30% (IC 95%. 0,2 – 0,4) frente a un 42,2% en el grupo sin TDS (IC 95%. 0,32 – 0,53).

La colocación del TDS tiene un riesgo relativo de 0,71 (IC 95%. 0,40 – 1,27), una reducción del riesgo relativo del 0,29 (IC 95%. -0,27 – 0,60) y una reducción absoluta del riesgo de 0,12 [IC 95%. 4 – (-13)]. Las diferencias entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas ($p=0,243$) (Tabla V).

5.6. Resultados postoperatorios.

En relación a las otras variables de eficacia postoperatoria (tabla III) los pacientes con TDS iniciaron la deglución a los $17,6 \pm 12,84$ días tras la cirugía, frente a los $19,6 \pm 13,24$ días en el grupo sin TDS. Esta disminución no fue estadísticamente significativa ($p=0,496$).

En los pacientes con TDS, el cierre de fístula se produjo en una media de $24 \pm 19,52$ días. En los pacientes sin TDS, el cierre tuvo lugar a los $17,6 \pm 13,36$ días. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=0,355$).

Tabla V.

Incidencia de FFC e impacto de la intervención según la utilización o no de TDS

Grupo de estudio	FFC (%)	95% IC	p
Con TDS	30 %	(0,2 – 0,4)	0,243
Sin TDS	42,2 %	(0,32 – 0,53)	
RR	0,71	(0,40 – 1,27)	
RRR	0,29	(-0,27 – 0,60)	
RAR	0,12	(-0,08 – 0,32)	
NNT	9	[4 – (-13)]	

Nota. RR = riesgo relativo. RRR = reducción del riesgo relativo. RAR = reducción absoluta del riesgo. NNT= número necesario a tratar

Tabla VI.

Comparación de los resultados postoperatorios según la utilización o no del TDS.

	Con TDS	Sin TDS	
	Media ± DT (Mediana)	Media ± DT (Mediana)	p-valor
Días hasta inicio de deglución	17,64 ± 12,84 (13)	19,67 ± 13,24 (15)	0,496
Días de cierre de fístula	24 ± 19,52 (17)	17,63 ± 13,36 (12)	0,355
Días de ingreso hospitalario	23 ± 10,71 (21)	23,47 ± 12,79 (19)	0,887

La estancia hospitalaria en pacientes con TDS fue de $23 \pm 10,71$ días frente a los $23,47 \pm 12,79$ en el grupo sin TDS. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0.887$).

5.7. Variables asociadas a la incidencia de fístula faringocutánea.

Se realizó un análisis bivariante en el que se intentó predecir el resultado de la variable aparición de FFC, en función de las variables independientes o predictoras. Para ello se escogieron las variables implicadas según la literatura en la aparición de las FFC (Tabla VII).

Ninguna de las variables analizadas, excepto la realización de una traqueotomía previa, se asoció de forma estadísticamente significativa a la incidencia de FFC. Así, aquellos pacientes en los que se había realizado una traqueotomía previa la incidencia de FFC fue menor (pacientes con FFC: 19% con traqueotomía previa vs 80,6% sin traqueotomía previa; $p=0,008$).

5.8. Complicaciones

El TDS se extruyó en 2 pacientes. El tratamiento de las FFC se realizó de manera conservadora en el 90,4% de los casos. En 1 paciente se realizó un cierre primario sin TDS y en 2 pacientes un cierre con colgajo sin TDS.

Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de FFC tras LT

Tabla VII.
Variables asociadas con la incidencia de FFC. Análisis bivariante.

Variables		Con FFC n (%)	Sin FFC n (%)	p-valor
Anemia	Si	7 (22.69)	15 (27.8)	0.5985
	No	24 (77.4)	39 (72.2)	
Márgenes histológicos libres	No	3 (9.7)	5 (9.8)	0,985
	Si	28 (90.3)	46 (90.2)	
Traqueotomía previa	Si	6 (19.4)	26 (48.1)	0.0083
	No	25 (80.6)	28 (51.9)	
Tipo de cirugía	LT	21 (67.7)	42 (77.8)	0.3092
	LT ampliada	10 (32,3)	12 (22,2)	
	No	28 (90.3)	47 (88.7)	
Colgajo reconstructivo	Pectoral mayor	3 (9,7)	6 (11,3)	0.814
Vaciamiento ganglionar	Si	26 (83.9)	43 (79.6)	0,232
	No	5 (16.1)	11 (20.4)	
RT / QT + RT previa	Si	6 (19.3)	8 (14.8)	0,692
	No	25 (80.7)	46 (85.2)	

RT = radioterapia. QT = quimioterapia

6. DISCUSIÓN

6.1. Incidencia de fístula faringocutánea.

La fístula FFC es la complicación más típica y frecuente de la LT. Es, por lo tanto, la principal causa de morbimortalidad de la LT, con altos costos emocionales, económicos y de salud⁵⁻⁸.

La incidencia publicada de FFC tras LT es muy variable, como consecuencia de la heterogeneidad de los estudios realizados. Esta falta de uniformidad en los estudios se debe a la dificultad para su realización. La implementación de protocolos de tratamiento con radioterapia y

Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de FFC tras LT

quimioterapia ha supuesto una disminución del número de LT. Esto, asociado al largo periodo necesario para realizar el estudio se refleja en que en una revisión sistemática reciente²⁵ no se encontró ningún estudio controlado y aleatorizado.

Galli et al. señalan una incidencia de FFC entre el 9 y el 23% de los casos, mientras que otros autores describen porcentajes de FFC entre el 3 y el 65%^{7,19,21-23}. En un metaanálisis reciente realizado por Liang se recogen incidencias muy variables (7.4% a 58.0%)¹⁰.

En este estudio, la incidencia global de FFC es de 36,5%, dentro del rango recogido en la literatura.

6.2. Uso preventivo de tubo de derivación salival.

El TDS se ha utilizado, principalmente, para FFC establecidas o en pacientes con resecciones y reconstrucciones extensas. El primer estudio que recomendó el uso preventivo TDS para evitar FFC fue realizado por Har-El et al. en 1992. En este estudio se incluyeron 18 pacientes sometidos a LT ampliada (10 pacientes con cierre primario y 8 con cierre con colgajo) y se concluyó que el TDS era útil en la prevención de FFC en pacientes de alto riesgo¹⁷.

Un estudio multicéntrico de casos y controles publicado por Hone et al. analizó 199 pacientes sometidos a LT o LT ampliada (se colocó el TDS en 24 pacientes). A pesar de que la incidencia de FFC en el grupo sin TDS fue mayor (24,6%; 43/175) que el grupo con TDS (8,3%; 2/24), no se pudo obtener una diferencia estadísticamente significativa. En este estudio, no recomiendan el uso de TDS de forma rutinaria, sino individualizando los casos en función de su riesgo¹⁶.

En el año 2018, Kamhieh et al. realizaron un metaanálisis en el que se incluyeron tres estudios retrospectivos de casos-contróles (nivel de evidencia 3b) y seis series de casos clínicos (nivel de evidencia 4), con un total de 383 casos. El TDS se colocó de manera preventiva a 204 pacientes. Debido a las limitaciones presentes en el diseño de los estudios (estudios

retrospectivos, escaso número de pacientes, casos y controles no contemporáneos, quimioterapia y radioterapia previa, uso de colgajos reconstructivos para cierres primarios, tipos de colgajos o cirugías primarias frente a cirugías de rescate) el metaanálisis concluyó que no se podía realizar una recomendación clínica sólida. Sin embargo, sugirió el posible beneficio de la utilización de TDS en pacientes con alto riesgo de FFC²⁴.

Recientemente, Torrico et al realizaron un estudio de cohortes retrospectivo en que se incluyeron 72 pacientes sometidos a LT (44 con TDS; 28 sin TDS), el más numeroso hasta la fecha. Los resultados de este estudio mostraron una reducción estadísticamente significativa en la incidencia de FFC en los pacientes con TDS frente a los pacientes sin TDS (TDS: 25% vs sin TDS: 64,3%; $p=0,001$)¹⁸.

En ese mismo estudio se demostró que en los pacientes con TDS existía una reducción estadísticamente significativa en el número de días hasta el inicio de la deglución ($11,06 \pm 8,11$ días) en el número de días de ingreso hospitalario ($12,30 \pm 7,84$ días). También se comprobó que cierre tardío de la FFC (>20 días) fue más frecuente en los pacientes sin TDS (TDS: 36% vs sin TDS: 83%)¹⁸.

En el presente estudio, la incidencia de FFC en los pacientes en los que no se utilizó TDS fue del 42,2%, mientras que en los pacientes en los que se colocó el TDS la incidencia se situó en un 30%, sin embargo esta reducción no fue estadísticamente significativa.

Por otro lado, los resultados de este estudio mostraron que no existía diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos a estudio en relación al inicio de la deglución, a los días de estancia hospitalaria ni a los días hasta el cierre de la FFC.

6.3. Variables relacionadas con la incidencia de fístula faríngeocutánea.

Existe controversia respecto a los factores de riesgo implicados en la aparición de la FFC. A pesar de que se han realizado muchos estudios, pocas variables han demostrado, de manera estadísticamente significativa,

un aumento del riesgo de FFC. Se ha descrito la asociación de la FFC con factores generales como la desnutrición o con factores locales como la presencia de márgenes histológicos infiltrados, la traqueotomía previa, la realización de LT ampliadas, los vaciamiento ganglionares concomitantes, el uso de colgajo reconstructivos o la quimioterapia/radioterapia previa^{5,7,23,25,26}.

En este estudio no se consiguió demostrar ningún factor ni local ni general que se pudiera asociar significativamente a la aparición de la FFC. Solamente se observó que el porcentaje de FFC era menor en pacientes con traqueotomía previa, al contrario de lo recogido en la literatura. Este hallazgo puede estar en relación con el hecho de que la traqueotomía previa se realiza, fundamentalmente, en tumores de localización glótica. En este tipo de tumores no suele ser necesario hacer una gran resección de tejido faríngeo, lo que puede justificar la menor incidencia de FFC.

6.4. Morbilidad del tubo de derivación salival

La morbilidad asociada al uso del TDS suele estar relacionada con la migración distal o la extrusión del tubo y no suele tener consecuencias clínicas importantes para el paciente²⁴. No obstante, en ocasiones puede tener consecuencias graves o letales (fístula aortoesofágica, rotura de arteria subclavia retroesofágica, migración distal digestiva y obstrucción intestinal con perforación posterior)²⁸⁻³¹.

Este tipo de complicaciones se intentan evitar mediante la sutura del TDS a la base de la lengua y fijación externa a piel (Anexo 4). Incluso algunos autores recomiendan suturar el TDS a una SNG que posteriormente se fija al septo nasal. En este estudio solo se recogieron dos complicaciones. En ambos casos se produjo una extrusión del TDS.

7. CONCLUSIÓN

Según los resultados de este estudio, puede concluirse que el uso preventivo del TDS en LT reduce la incidencia de FFC, sin embargo esta diferencia no es estadísticamente significativa.

No existen diferencias significativas en el inicio de la deglución, en el tiempo de estancia hospitalaria ni en el tiempo de cierre de FFC en relación al uso preventivo del TDS en LT.

Sin embargo, en otros estudios, el uso protocolizado del TDS en LT ha demostrado beneficios clínicos. Por tanto, es necesario seguir ampliando la muestra de este ensayo aleatorizado y controlado con el objetivo de sacar conclusiones más sólidas acerca de la recomendación del uso profiláctico del TDS en LT.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Ceachir O, Hainarosie R, Zainea V. Total laryngectomy - past, present, future. *Maedica (Buchar)*. 2014;9(2):210–6.
2. Naumann HH Herberhold C, et al. HJ. Total Laryngectomy. In *Head and Neck Surgery*. 2nd comple. New York: Thieme Medical Publishers; 1998. 176–185 p.
3. Fiorella R, Di Nicola V, Fiorella ML, Russo C. “Conditional” neck dissection in management of laryngeal carcinoma. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. 2006;26(6):356–9.
4. Sousa A de A, Porcaro-Salles JM, Soares JMA, de Moraes GM, Carvalho JR, Silva GS, et al. Predictors of salivary fistula after total laryngectomy. *Rev Col Bras Cir*. 2013;40(2):98–103.
5. Gall AM, Sessions DG, Ogura JH. Complications following surgery for cancer of the larynx and hypopharynx. *Cancer*. 1977;39(2):624–31.
6. Paydarfar JA, Birkmeyer NJ. Complications in head and neck surgery: a meta-analysis of postlaryngectomy pharyngocutaneous fistula. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2006 Jan;132(1):67–72.
7. Lansaat L, van der Noort V, Bernard SE, Eerenstein SEJ, Plaat BEC, Langeveld TAPM, et al. Predictive factors for pharyngocutaneous fistulization after total laryngectomy: a Dutch Head and Neck Society audit. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2018;275(3):783-94.
8. Parikh SR, Irish JC, Curran AJ, Gullane PJ, Brown DH, Rotstein LE. Pharyngocutaneous fistulae in laryngectomy patients: the Toronto Hospital experience. *J Otolaryngol*. 1998;27(3):136–40.

9. Martín Villares C, Pomar P, Iglesias MC, San Román J, Fernández Pello M, Aldama P, et al. Predictive biochemical indicators of a postlaryngectomy pharyngocutaneous fistula: a clinical study. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2006;57(3):140–4.
10. Liang J-W, Li Z-D, Li S-C, Fang F-Q, Zhao Y-J, Li Y-G. Pharyngocutaneous fistula after total laryngectomy: A systematic review and meta-analysis of risk factors. *Auris Nasus Larynx.* 2015;42(5):353–
11. Assimakopoulos D, Patrikakos G, Lascaratos J. Highlights in the evolution of diagnosis and treatment of laryngeal cancer. *Laryngoscope.* 2003;113(3):557-62.
12. Sayles M, Grant DG. Preventing pharyngo-cutaneous fistula in total laryngectomy: a systematic review and meta-analysis. *Laryngoscope.* 2014;124(5):1150-63.
13. Casasayas M, Sansa A, García-Lorenzo J, López M, Orús C, Peláez X, et al. Pharyngocutaneous fistula after total laryngectomy: multivariate analysis of risk factors and a severity-based classification proposal. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2019;276(1):143-51.
14. Herranz J, Sarandeses A, Fernández MF, Barro CV, Vidal JM, Gavilán J. Complications after total laryngectomy in nonradiated laryngeal and hypopharyngeal carcinomas. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 122. England 2000. p. 892-8.
15. Montgomery WW. Current modifications of the salivary bypass tube and tracheal T-tube. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1986;95(2 Pt 1):121-5.
16. Hone RWA, Rahman E, Wong G, Annan Y, Alexander V, Al-Lami A, et al. Do salivary bypass tubes lower the incidence of pharyngocutaneous fistula following total laryngectomy? A retrospective analysis of predictive factors using multivariate analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2017;274(4):1983-91.

17. Har-el G, Nash M, Oppenheimer R, Krespi YP. The use of salivary bypass for pharyngeal reconstruction. *Laryngoscope*. 1992;102(9):1073-5.
18. Torrico Román P, García Nogales A, Trinidad Ruíz G. Utility of the Montgomery salivary tubes for preventing pharyngocutaneous fistula in total laryngectomy. *Am J Otolaryngol*. 2020;41(4):102557.
19. Galli J, De Corso E, Volante M, Almadori G, Paludetti G. Postlaryngectomy pharyngocutaneous fistula: incidence, predisposing factors, and therapy. *Otolaryngol Neck Surg*. 2005 Nov;133(5):689–94.
20. Amin MB, Edge S, Greene F, Byrd DR, Brookland RK, Washington MK, Gershenwald JE, Compton CC, Hess KR, et al. (Eds.). *AJCC Cancer Staging Manual (8th edition)*. Springer International Publishing: American Joint Commission on Cancer; 2017 [cited 2016 Dec 28].
21. Bresson K, Rasmussen H, Rasmussen PA. Pharyngo-cutaneous fistulae in totally laryngectomized patients. *J Laryngol Otol*. 1974 Sep;88(9):835–42.
22. Thawley SE. Complications of combined radiation therapy and surgery for carcinoma of the larynx and inferior hypopharynx. *Laryngoscope*. 1981 May;91(5):677–700.
23. Lavelle RJ, Maw AR. The aetiology of post-laryngectomy pharyngocutaneous fistulae. *J Laryngol Otol*. 1972;86(8):785–93.
24. Kamhieh Y, Fox H, Hallett E, Berry S. Routine use of salivary bypass tubes in laryngectomy patients: systematic review. *J Laryngol Otol*. 2018 May;132(5):380–4.
25. Dedivitis RA, Aires FT, Cernea CR, Brandão LG. Pharyngocutaneous fistula after total laryngectomy: systematic review of risk factors. *Head Neck* 2015;37:1691–7. <https://doi.org/10.1002/hed.23804>.

26. Fernández-Prada M, Palomeque JM, Gómez J, Guillén J, Sainz M, Revelles H. Incidence, hospital stay and risk factors associated with the occurrence of pharyngo-cutaneous fistula after total laryngectomy. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2014;65(1):22–6.
27. Pinar E, Oncel S, Calli C, Guclu E, Tatar B. Pharyngocutaneous fistula after total laryngectomy: emphasis on lymph node metastases as a new predisposing factor. *J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008 Jun;37(3):312–8.
28. Inman JC, Kim P, McHugh R. Retroesophageal subclavian artery--esophageal fistula: a rare complication of a salivary bypass tube. *Head Neck.* 2008;30(8):1120–3.
29. McWhorter V, Dunn JCY, Teitell MA. Aortoesophageal fistula as a complication of Montgomery salivary bypass tube. *J Pediatr Surg.* 2005;40(4):742–4.
30. Blanco Pérez P, Batuecas Caletrío A, Muñoz Herrera A, Santa Cruz Ruiz S. Aorto-oesophageal fistula inpatient with Montgomery salivary bypass tube. *Acta Otorrinolaringol Esp.* 2008;59(1):39–40.
31. Bitter T, Pantel M, Dittmar Y, Guntinas-Lichius O, Wittekindt C. Stent migration to the ileum: a potentially lethal complication after Montgomery salivary bypass tube placement for hypopharyngeal stenosis after laryngectomy. *Head Neck.* 2012;34(1):135–7.

9. ANEXOS

Anexo 1. Hoja de Información al Paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL/A LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO SOBRE EL EFECTO DE LA COLOCACION DE UN TUBO DE DERIVACIÓN SALIVAR (“BY-PASS”) EN LA APARICIÓN DE FÍSTULA FARINGO-CUTÁNEA TRAS LARINGECTOMÍA TOTAL

PROMOTOR: Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

INVESTIGADOR: _____ *(completar con datos de cada centro)*

CENTRO: _____ *(completar con datos de cada centro)*

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Hospital Materno Infantil Teresa Herrera y fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

En el tratamiento del cáncer garganta se puede utilizar quimioterapia, radioterapia y cirugía. En caso de ser necesaria la cirugía, puede ser necesaria la extirpación de la laringe, lo que se denomina laringectomía total.

Una de las complicaciones de la realización de laringectomía total es la infección postquirúrgica, y específicamente, la comunicación de la faringe y la piel formando una fístula faringocutánea, lo que sucede en uno de cada cinco casos, aproximadamente. Existen datos no concluyentes que establecen que la colocación de un tubo de silicona en la faringe durante la cirugía y el postoperatorio inmediato disminuye la incidencia de aparición de fístula faringocutánea.

El propósito de este estudio es demostrar si la colocación de un tubo de silicona en la faringe durante la intervención que se mantiene durante al menos siete días disminuye la aparición de fistulas faringocutáneas. Para ello, se asignará aleatoriamente si en su intervención se colocará un tubo salivar. El resto de las maniobras, estudios y procedimientos se realizarán según el protocolo habitual de nuestro centro

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de FFC tras LT

Ud. es invitado a participar en el estudio al tener diagnóstico compatible con cáncer de cabeza y cuello y porque en el tratamiento previsto por su médico y validado por el Comité de Tumores está la realización de una laringectomía total.

Se espera que participen 200 personas en este estudio de varios centros de toda España

¿En qué consiste mi participación?

Si reúne las condiciones para participar en este estudio y desea participar, se le realizarán las siguientes pruebas y procedimientos:

1. Se obtendrán de su historia clínica datos tales como antecedentes personales, datos de la enfermedad, la exploración clínica y datos de las exploraciones complementarias (analíticas, radiografías, etc.) y la valoración del comité de tumores. Todas estas exploraciones se realizan de forma habitual para el diagnóstico de su enfermedad.
2. Se realizará una aleatorización mediante la cual se le asignará al azar a un grupo de la investigación: el grupo experimental y el grupo control. Si se asigna al grupo control no se colocará el tubo salivar. Si está en el grupo experimental, durante la intervención, se podrá colocar un tubo blando de silicona en la faringe y se fijará mediante una sutura a la piel. El tubo permanecerá un mínimo de siete días y posteriormente se retirará en consulta.
3. Posteriormente se recogerán los datos de su historia clínica
4. Es posible que contactemos con usted posteriormente para completar datos o preguntar por su evolución.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

La participación en este estudio se llevará a cabo durante su hospitalización y no implicará tiempo adicional

Si se le coloca un tubo de silicona en la faringe, lo notará durante el tiempo que permanezca (un mínimo de siete días y un máximo de 14 días), pudiendo provocar molestias al tragar. Recuerde que, durante ese periodo, independientemente de tener o no un tubo en la faringe, se recomienda no tragar y escupir la saliva

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende reducir la incidencia de fistula faringocutánea en el postoperatorio de laringectomía total. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: /Tfno.:
(completar datos DPD del centro)

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo **seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: y/o tfno.
(completar datos IP centro)

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar.

Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con investigador coordinador, el Dr. Pablo Parente Arias en el teléfono 981178025 o en el correo electrónico pablo.parente.arias@sergas.es o con el investigador principal de su centro en el correo electrónico: y/o tfno.:
(completar datos IP centro)

Muchas gracias por su colaboración.



Anexo 2. Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO SOBRE EL EFECTO DE LA COLOCACION DE UN TUBO DE DERIVACIÓN SALIVAR (“BY-PASS”) EN LA APARICIÓN DE FÍSTULA FARINGO-CUTÁNEA TRAS LARINGECTOMÍA TOTAL.

PROMOTOR: Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

INVESTIGADOR: _____ *(completar con datos de cada centro)*
CENTRO: _____ *(completar con datos de cada centro)*

Yo, _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: _____ y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es **voluntaria**, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.
- Al finalizar el estudio acepto que mis datos sean conservados anonimizados para uso futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de FFC tras LT



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: ESTUDIO SOBRE EL EFECTO DE LA COLOCACION DE UN TUBO DE DERIVACIÓN SALIVAR (“BY-PASS”) EN LA APARICIÓN DE FÍSTULA FARINGO-CUTÁNEA TRAS LARINGECTOMÍA TOTAL.

PROMOTOR: Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello

INVESTIGADOR: _____ *(completar con datos de cada centro)*

CENTRO: _____ *(completar con datos de cada centro)*

Yo, _____, como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es **voluntaria**, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en el estudio.
- Al finalizar el estudio acepta que sus datos sean conservados anonimizados para uso futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la testigo,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

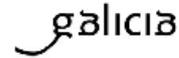
Nombre y apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo 3. Dictamen del Comité de ética de la investigación



DICTAMEN DEL Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité de ética de la investigación con medicamentos de Galicia (CEIm-G)

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 29/04/21:

Título: Estudio sobre la utilidad del tubo de derivación salivar ("by-pass") en la prevención de la fistula faringo-cutánea tras laringectomía total
Promotor: Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello
Tipo de estudio: Investigación Producto sanitario
Version: v2 de 08 de abril de 2021 y HIP-CI versión: 2 de 8 de abril de 2021
Código del Promotor: BYPAFILT
Código de Registro: 2021/129

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIm-G de Galicia

Emita un **INFORME FAVORABLE** para la realización del estudio por el/la investigador/a del centro:

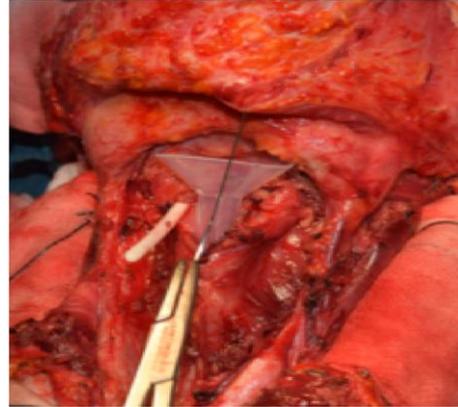
Centros	Investigadores Principales
C.H. Universitario de A Coruña	Pablo Parente Arias



Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881546425
ccic@sergas.es

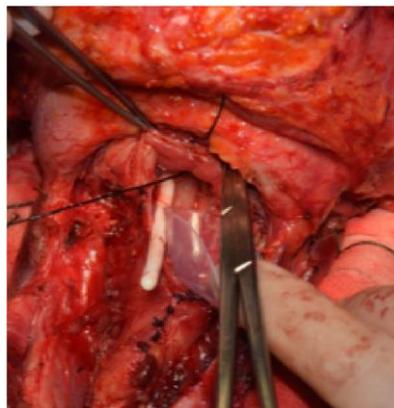
Anexo 4. Protocolo de colocación de tubo de derivación salival PROTOCOLO DE COLOCACIÓN EL TUBO DE DERIVACIÓN SALIVAL

1. Se atraviesa el colgajo dermoplatismal, de fuera a dentro a nivel de hioides



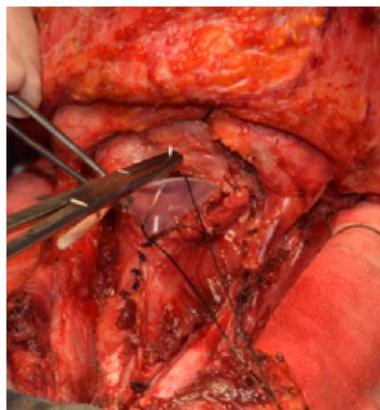
Punto exterior - interior del colgajo dermoplatismal a nivel del hueso hioides

2. Se perfora la base de la lengua.

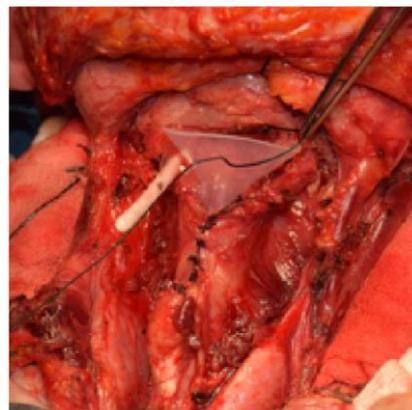


Punto transfixiante externo-interno en base de lengua

3. Entrada y salida en parte superior del TDS (parte plana de la “copa” del tubo).



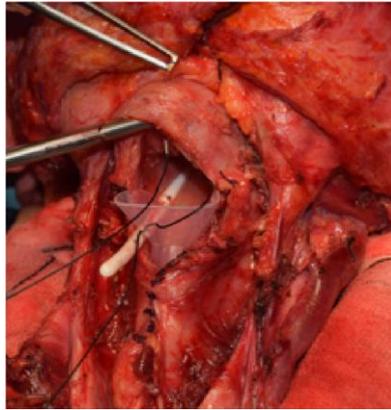
*Sutura exterior - interior
en copa del TDS*



*Sutura interior - exterior
en copa del TDS*

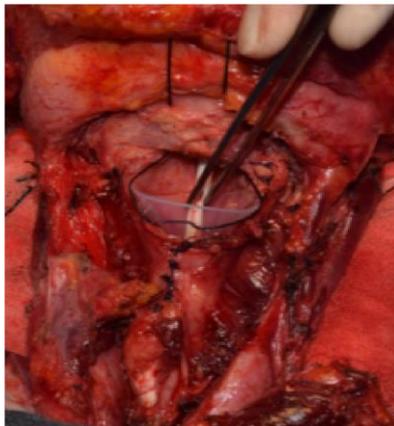
Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de FFC tras LT

4. Regresar a la base lingual con punto de dentro a fuera.



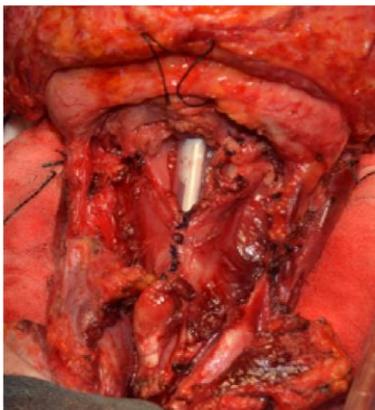
Punto transfixiante interior - exterior en base de lengua

5. Colocación de una SNG de alimentación a su través.



Paso de sonda nasogástrica a través del TDS

6. Salida de dentro a fuera del colgajo dermoplatismal. Fijación externa, interponiendo una plancha de silicona (Sylastic®) o una gasa para evitar el decúbito de la sutura



Paso de dentro a fuera en colgajo dermoplatismal



Fijación externa

Estudio sobre la utilidad del tubo salival en la prevención de FFC tras LT