

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE VALENCIA

“San Vicente Mártir”



**RECONSTRUCCIÓN HIPOFARÍNGEA:
COLGAJO SUPRACLAVICULAR
TRAS FARINGOLARINGUECTOMÍA TOTAL CIRCULAR**

TRABAJO DE FIN DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
“GRADO EN MEDICINA”

Presentado por:
IÑAKI ESPESO NICLÓS
Tutor:
SIMÓN BROTONS DURBÁN

Valencia, a 31 de MARZO de 2022



Universidad
Católica
de Valencia
San Vicente Mártir

FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer, en primer lugar, a quienes tanto protagonismo tienen en quien hoy soy, a mi familia, a los cuales les agradezco su esfuerzo que me ha permitido transitar este camino. Han estado junto a mí y me han reconfortado en mis dudas y en mi desánimo celebrando también mis alegrías y mis logros, su confianza me ha hecho avanzar. No ha sido fácil, pero gracias a ellos hoy soy yo y soy feliz de serlo.

También con mucho amor y una enorme admiración quiero agradecer al Dr. Simón Brotons, tutor de este trabajo, su ejemplo como persona comprensiva y sanadora y como médico entregado al paciente y a la ciencia. Su generosidad y atención, su pedagogía y conocimiento me inclinaron a la Medicina y me guía en mi actitud y formación. El médico que seré lo inspira el Dr. Brotons y la idea de serlo me enorgullece e ilusiona.

A mis amigas del alma Clara, Cris y Rocío por haber estado conmigo desde el minuto uno, por haberme hecho sonreír cuando peor me sentía y por su cariño que hace de mí el más afortunado del mundo. Como alguna vez nos decimos, ojalá nos viéramos a nosotros mismos como nos vemos entre nosotros.

A Javi por haber aparecido en mi vida, por su apoyo, porque aún en la distancia le siento muy cerca y porque sin proponérselo me está convirtiendo en alguien mejor.

A mi abuelo Ernesto. Se me representa su cara de alegría cuando le contaba mis avances en la carrera de Medicina. Le hubiera gustado verme llegar, no ha podido ser, pero imagino su gran sonrisa porque su nieto mayor va a ser médico.

A la UCV, a su profesorado, me llevo mucho y muy bueno, confío merecer el premio de su satisfacción tras el trabajo bien hecho.



Y, para terminar, a mis compañeros de nuestra Universidad por su paciencia, por su capacidad de escucha, por su optimismo y por su contagiosa vocación.

RESUMEN

La hipofaringe se corresponde con la encrucijada aerodigestiva y los tumores que asientan en esta zona requieren su reconstrucción para que el paciente pueda mantener la deglución.

Ocasionalmente, la extensión tumoral implica la resección circunferencial de la hipofaringe, con lo que se pierde por completo la continuidad del tubo faríngeo desde la base de la lengua hasta el esófago, con las consecuencias a largo plazo que este hecho puede suponer, tanto a nivel metabólico como a nivel de complicaciones locales.

La reconstrucción de la hipofaringe es obligada en estos casos y supone un reto técnico para la cirugía de cabeza y cuello por el riesgo principal de fístula faríngea y mediastinitis que pueden presentarse en el postoperatorio. Para este fin se han postulado muchos tipos de colgajos tanto pediculizados como libres microvasculares. Presentamos nuestra experiencia en la utilización de un colgajo pediculizado regional de piel de hombro basado en la arteria supraclavicular.

Los resultados se basan en el análisis de la técnica quirúrgica y sus limitaciones, así como la evolución postoperatoria de nueve pacientes diagnosticados de cáncer de hipofaringe en el servicio de otorrinolaringología del IVO operados con una faringolaringuectomía total circular en uno o dos tiempos con posterior reconstrucción del defecto con colgajo supraclavicular entre los años 2018 y 2022.

En el trabajo puede concluirse que el colgajo pediculado supraclavicular se presenta como una alternativa válida a la reconstrucción de hipofaringe frente a otros colgajos pediculados en pacientes en los que no es posible realizar una reconstrucción microvascular.

Palabras clave: hipofaringe, faringolaringuectomía, colgajo, arteria supraclavicular

ABSTRACT

The hypopharynx corresponds to the aerodigestive crossroads and the tumors that settle in this area require its reconstruction so that the patient can maintain swallowing.

Occasionally, tumor extension involves circumferential resection of the hypopharynx, thereby completely losing the continuity of the pharyngeal tube from the base of the tongue to the esophagus, with the long-term consequences that this fact may entail, both at the metabolic and at the of local complications.

Reconstruction of the hypopharynx is mandatory in these cases and is a technical challenge for head and neck surgery, due to the main risk of pharyngeal fistula and mediastinitis that may occur in the postoperative period. For this purpose, many types of flaps have been postulated, both pedicle and free microvascular. We present our experience in the use of a pedicle regional shoulder skin flap based on the supraclavicular artery.

The results are based on the analysis of the surgical technique and its limitations, as well as the postoperative evolution of nine patients diagnosed with hypopharyngeal cancer in the otorhinolaryngology service of the IVO Hospital operated with a total circular pharyngolaryngectomy in one or two stages with subsequent reconstruction of the defect with supraclavicular flap between the years 2018 and 2022.

In the work it can be concluded that the supraclavicular pedicle flap is presented as a valid alternative to hypopharyngeal reconstruction compared to other pedicle flaps in patients in whom it is not possible to perform a microvascular reconstruction.

Key words: hypopharynx, pharyngolaryngectomy, flap, supraclavicular artery

ABREVIATURAS

NBI: Narrow Band Imaging

ADN: Ácido desoxirribonucleico

VADS: Vías aerodigestivas superiores

VPH: Virus del papiloma humano

ORL: Otorrinolaringológica

PAAF: Punción con aspiración de aguja fina

TAC: Tomografía axial computerizada

PET-TAC: Tomografía con emisión de positrones

NCCN: National Comprehensive Cancer Network

RT: Radioterapia

QT: Quimioterapia

TPF: Taxano + cisplatino + 5-fluoracilo

FL: Faringolaringuectomía

IVO: Instituto Valenciano de Oncología

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



FLTC: Faringolaringuectomía total circular

AJCC: American Joint Committee on Cancer

PEG: Gastrostomía endoscópica percutánea

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Porciones de la faringe.

Figura 2: Anatomía de la hipofaringe.

Figura 3: Seno piriforme izquierdo visualizado mediante técnica NBI.

Figura 4: Seno piriforme derecho visualizado mediante técnica NBI.

Figura 5: Hipofaringe extraída por tumor.

Figuras 6 y 7: Estadificación de los tumores de hipofaringe.

Figura 8: Sección traqueal y formación de traqueostoma sin sección de faringe.

Figura 9: Sección superior de la faringe para delimitar la porción superior del tumor.

Figura 10: Sección inferior de faringe con marcas del muñón esofágico.

Figura 11: FLTC completada. Doble sutura de sujeción de muñón esofágico.

Figura 12: Componentes del colgajo supraclavicular.

Figura 13: Triángulo localizador de la arteria supraclavicular.

Figura 14: Arteria supraclavicular en colgajo.

Figura 15: Disección de colgajo supraclavicular.

Figura 16: Disección/conservación de piel proximal al cuello.

Figura 17 y 18: Formación de túnel subcutáneo para permitir el paso del colgajo.

Figura 19: Tubulización del colgajo.

Figura 20 y 21: Cierre de piel de hombro por aproximación.

Figura 22: Esquema de criterios de selección para los pacientes.

Figura 23: Fístula en paciente tras colgajo supraclavicular.

ÍNDICE DE TABLAS

Tablas 1 y 2: Ventajas e inconvenientes del colgajo supraclavicular.

Tabla 3: Edad sexo y hábitos tóxicos de los 9 pacientes.

Tabla 4: Estadística de edad de los 9 pacientes.

Tabla 5: Estadificación de los 9 pacientes.

Tabla 6: Estadística del tiempo de aparición de complicaciones en los 9 pacientes.

Tabla 7: Estadística del tiempo de ingreso de los 9 pacientes.

ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
1. Recuerdo anatómico de la faringe.....	1
1.1 Funciones.....	1
1.2 Constitución anatómica.....	2
1.3 Espacios o regiones topográficas para sistematizar la morfología macroscópica de la faringe.....	3
2. Recuerdo anatómico de la Hipofaringe.....	4
2.1 Vascularización.....	5
2.2 Inervación.....	5
2.3 Drenaje linfático.....	6
2.4 Función deglutoria.....	6
2.5 Exploración clínica.....	7
3. Tumores de hipofaringe.....	9
3.1 Epidemiología.....	10
3.2 Etiopatogenia.....	10
3.3 Vías de diseminación.....	11
3.4 Clínica.....	12
3.5 Diagnóstico.....	13
3.6 Pronóstico.....	14
4. Tratamiento.....	16
4.1 Consideraciones preliminares.....	16
4.2 Guías generales de tratamiento.....	16
5. Cirugía.....	18
5.1 Faringolaringuectomía total circular.....	18
5.2 Colgajos en reconstrucción faringoesofágica.....	21



5.3 Colgajo supracalvicular.....	22
5.3.1 Arteria supraclavicular.....	24
5.3.2 Técnica.....	25
JUSTIFICACIÓN.....	29
HIPÓTESIS.....	30
OBJETIVOS.....	31
MATERIAL Y MÉTODOS.....	32
1. Diseño del estudio.....	32
2. Centro donde se ha realizado el experimento o la investigación.....	32
3. Población de estudio y periodo de duración.....	32
4. Características de la serie estudiada. Características del paciente.....	33
5. Criterios de selección.....	34
6. Análisis estadístico.....	35
7. Aspectos éticos.....	36
RESULTADOS / DISCUSIÓN.....	37
1. Presentación de los pacientes.....	38
2. Estadificación tumoral.....	39
3. Tratamientos previos.....	40

4. Complicaciones postoperatorias a corto plazo.....	41
5. Complicaciones postoperatorias a largo plazo.....	43
6. Días de ingreso.....	43
7. Ingesta oral.....	44
8. Restauración de la continuidad faringoesofágica.....	44
CONCLUSIONES.....	45
BIBLIOGRAFÍA.....	46
ANEXOS.....	53
1. Anexo I. Dictamen favorable del CEIC del IVO.....	53
2. Anexo II. Conformidad de dirección del IVO.....	55
3. Anexo III. Resolución del procedimiento de clasificación por la AEMPS.....	56



Universidad
Católica
de Valencia
San Vicente Mártir

FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA

INTRODUCCIÓN

1. Recuerdo anatómico de la faringe

La faringe es un órgano hueco, impar y único localizado en la parte superior del tubo digestivo que se encuentra anterior a la columna vertebral y posterior a las coanas, la cavidad oral y la laringe (1) (2) (3).

Su forma es cilíndrica, con la parte superior y media con forma tubular y la inferior en forma de embudo (4).

Anatómicamente constituye un canal musculomembranoso (5) de aproximadamente 14 centímetros en el hombre y 13 en la mujer desde la base del cráneo, donde se inserta en el tubérculo occipitofaríngeo de la apófisis basilar del hueso occipital por el ligamento faringobasilar (6), hasta el borde inferior de la sexta vértebra cervical continuándose con el esófago.

Presentando así, por tanto, una encrucijada entre la vía aérea y digestiva (7).

1.1 Funciones

Fisiológicamente las funciones de la faringe son cinco:

- **Ventilatoria o respiratoria:** Depura, calienta y humidifica el aire inspirado a través de la rinofaringe gracias al epitelio cilíndrico ciliado (2).
- **Deglutoria:** Participa en el transporte del bolo alimenticio (8).
- **Sensorial gustativa:** Presenta terminaciones gustativas en la orofaringe.
- **Fonatoria:** Funciona como un sistema resonador en función de la contracción de sus diferentes músculos.

- **Auditiva:** De forma indirecta participa en la audición al influir en la permeabilidad de las trompas de Eustaquio (2).
- **Inmunológica:** Presenta respuesta inmune frente a elementos patógenos mediante el anillo de Waldeyer (8).

1.2 Constitución anatómica

La cavidad faríngea es irregular con numerosos repliegues, recesos y aberturas debido a que se adapta a los distintos relieves creados por las estructuras óseas, cartilagosas y musculares con las que se relaciona (9) y está constituida por:

- **Capa mucosa:** Se constituye de células escamosas con diferentes grados de queratinización intercaladas por glándulas salivares menores en la submucosa (10).
- **Estrato submucoso conectivo fibroso:** Estrato delgado situado por debajo de la capa mucosa que alberga junto a esta la mayor parte del tejido adenoideo faríngeo.
- **Fascia faríngea:** Fascia con forma de semicilindro seccionado en su región anterior que constituye el armazón faríngeo (6).
- **Capa muscular:** Capa situada por fuera de la fascia faríngea y constituida fundamentalmente por los músculos constrictores y elevadores.
- **Fascia perifaríngea:** Fascia más externa que envuelve externamente a la capa muscular constrictora (2).

1.3 Espacios, regiones o porciones topográficas para sistematizar la morfología macroscópica de la faringe

Topográficamente la faringe se subdivide en tres regiones anatómicas:

- **Rinofaringe:** Se considera la porción puramente aérea de la faringe. Por delante de esta se encuentran las fosas nasales y lateralmente mediante la trompa de Eustaquio se comunica con el oído medio. Queda limitada entre dos planos horizontales: uno superior que pasa por la base del cráneo y otro inferior

- **Orofaringe:** Como hemos comentado antes su límite superior es el velo del paladar y el inferior está limitado por el plano horizontal que pasa por el borde superior de la epiglotis y el cuerpo del hueso hioides. A sus laterales están las fosas amigdalinas y por delante el istmo de las fauces y la base de la lengua.

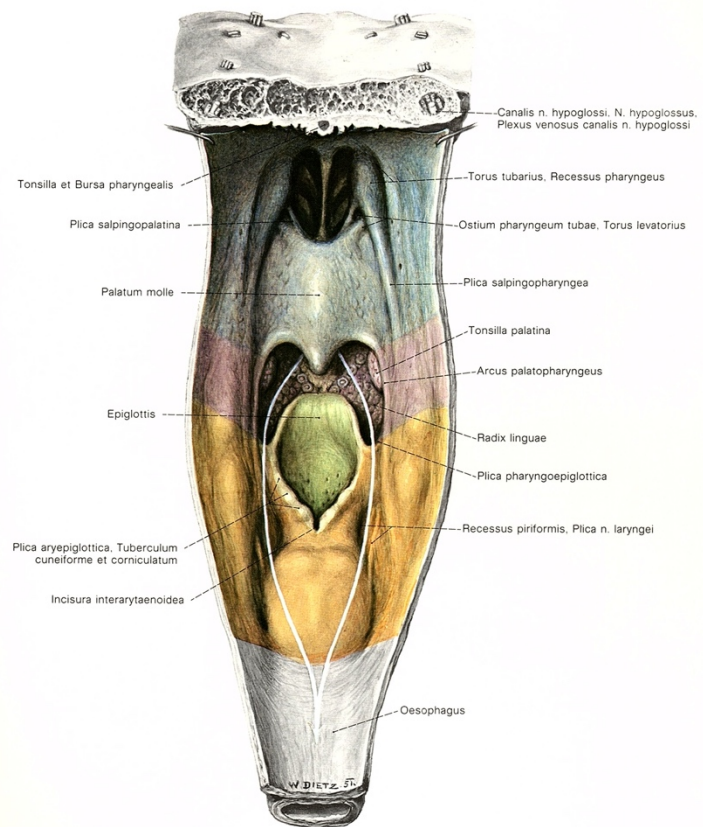


Figura 1. Porciones de la faringe. Pernkopf anatomía (1995)

- **Hipofaringe:** Se extiende desde un plano horizontal que pasa por el hioides hasta otro que pasa por el borde inferior del cartílago cricoides (6). En su cara anterior está en relación con la laringe y lateralmente la delimitan los recesos o senos piriformes que se extienden desde el repliegue faringoepiglótico por arriba hasta la boca del esófago por abajo (11).

2. Recuerdo anatómico de la hipofaringe

Es la parte más inferior de la faringe y se puede dividir en tres regiones anatómicas: los senos piriformes, el área retrocricoidea y la pared faríngea posterior (12).

Se encuentra en contacto con la pared posterior de la laringe (13) con la que se relaciona íntimamente, en concreto por la parte superior con la epiglotis, el repliegue aritenoepiglótico y los aritenoides e inferiormente con la pared posterior y lateral del sello cricoideo. Formando estos cuatro últimos elementos el llamado muro faringolaríngeo.

Las paredes laterales se encuentran constituidas por la vertiente interna del ala tiroidea dejando un espacio entre ambas paredes y la porción medial del muro faringolaríngeo, en el cual se encuentran los senos piriformes. Ambos presentan una estructura cónica con forma de pirámide invertida con la punta hacia el esófago y se extienden desde su porción superior, a nivel del repliegue faringoepiglótico, hasta su extremo inferior, el cual se abre medialmente al esófago cervical (14).

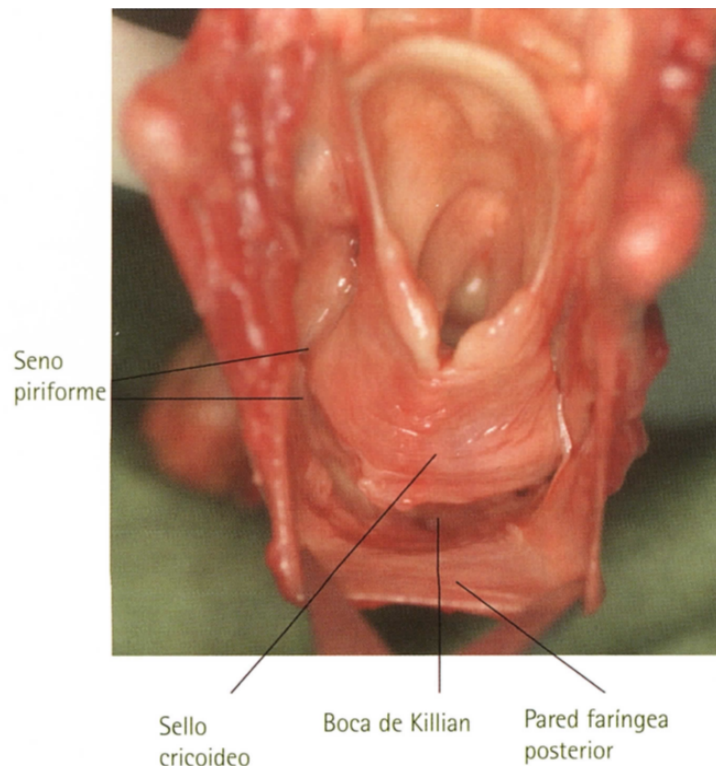


Figura 2: Anatomía de la hipofarige. Manual Otorrinolaringología (2015)

La pared posterior es lisa y las formaciones mucoso-músculo-aponeuróticas de la faringe a este nivel se relacionan en proximidad con los cuerpos vertebrales de la tercera, cuarta, quinta y sexta vértebra cervical.

Por último, el extremo inferior forma un orificio en forma elíptica por el cual se produce el tránsito hacia el esófago sin variación anatómica significativa, exceptuando un pliegue mucoso denominado boca de Killian. Son las fibras inferiores del músculo constrictor inferior las que forman en la región lateroexterna de este músculo las cinchas esfinterianas del esfínter esofágico superior (6).

2.1 Vascularización

- **Arterias:** La mayoría de las arterias provienen de la arteria faríngea inferior. De forma accesoria, es vascularizada por la arteria pterigopalatina, rama de la maxilar interna y, en menor medida, por la palatina inferior y la tiroidea superior. Todas ellas ramas de la carótida externa (6).
- **Venas:** La sangre venosa es recogida por el plexo submucoso o profundo que se continúa en sentido caudal con el plexo submucoso del esófago. En la superficie externa se forma otro plexo superficial, que está formado por las venas faríngeas, que drenan a diferentes alturas en la vena yugular interna (6).

2.2 Inervación

La inervación sensitiva y motora de la hipofaringe depende del X par craneal (pneumogástrico o vago), tanto de forma directa como gracias a sus ramas, como es el caso del nervio laríngeo recurrente, que inerva de forma motora al músculo constrictor inferior de la faringe en sus fascículos esfinterianos, los cuales, como hemos visto anteriormente, forman el esfínter esofágico superior

y además proporciona una función motora al músculo cricofaríngeo y a los músculos cricoaritenoides posteriores de la laringe dejando el resto de inervación motora de la hipofaringe al plexo faríngeo

Los senos piriformes son inervados por el nervio laríngeo superior que lateralmente perfora la membrana tirohioidea rodeando lateralmente la cara superior de ambos (6) (15).

2.3 Drenaje linfático

El drenaje linfático se realiza desde la pared faríngea hacia los nódulos linfáticos retrofaríngeos y los nódulos linfáticos cervicales profundos (16), en concreto las áreas II, III, IV. Ocasionalmente, como veremos más adelante, en tumores avanzados se pueden ver afectadas las áreas V y VI (17).

2.4 Función deglutoria

Como hemos explicado anteriormente, el extremo inferior de la hipofaringe forma un orificio en forma elíptica, por el que se produce el tránsito hacia el esófago. A través de los senos piriformes el bolo alimenticio se vehiculiza hacia planos más inferiores de la hipofaringe hasta alcanzar la profundidad del seno piriforme y la comunicación faringoesofágica permitida por la apertura del esfínter esofágico superior (6).

Estos procesos se inician con el paso del bolo por la faringe el cual activa el reflejo deglutorio (las últimas teorías apoyan que existe un centro nervioso deglutorio) (18) permitiendo el paso del bolo al esófago y al mismo tiempo impidiendo su entrada en la vía aérea y su reflujo hacia la nariz (16).

En otras palabras, la faringe pasa de ser una vía respiratoria a ser una vía deglutoria mediada por la hipofaringe, que permite el paso final del bolo alimenticio al esófago (19).

2.5 Exploración clínica

La exploración física de la hipofaringe se puede realizar con dos procedimientos: hipofaringoscopia indirecta e hipofaringoscopia directa (15).

La hipofaringoscopia indirecta la realizamos mediante un espejillo laríngeo y representa el examen básico y clásico de la hipofaringe (20).

En cambio, para realizar una hipofaringoscopia con instrumento óptico o directa se utilizan habitualmente nasofibroskopios flexibles o fibroskopios rígidos de exploración faríngea. En la actualidad, la hipofaringoscopia directa con instrumento óptico ha pasado a ser la exploración habitual de la hipofaringe (9) (11) (21).

La técnica de exploración, independientemente del aparataje utilizado, es la misma a la que se realiza para la exploración de la laringe, en la que se solicita al paciente que pronuncie la letra “e” o “i”, lo que permite ver la movilidad de la laringe, a la vez que abre la hipofaringe.

El seno piriforme concretamente se puede explorar con esta técnica, que nos facilita la exploración de su porción más superficial pudiendo pedir al paciente que realice maniobras de Valsalva si queremos apreciar sus zonas más profundas. De esta manera se facilita la localización de los tumores, que suele ser difícil de determinar debido a que los senos están colapsados durante la respiración. Cuando las lesiones del seno piriforme están situadas en una parte más inferior son muy difíciles de ver y esto, junto a la escasa sintomatología que dan este tipo de tumores, hacen que sean muy difíciles de diagnosticar (19).

En los últimos años se han implementado técnicas de diagnóstico basado en las cualidades ópticas de los tejidos mediante dispositivos adaptados a las ópticas de exploración, que permiten utilizar distintos tipos de bandas del espectro de la luz que posibilitan la identificación de tejidos sospechosos de transformación maligna. Es el caso del uso de dispositivos NBI los cuales, aprovechando la diferente refringencia de la hemoglobina a ciertas bandas del espectro de la luz, permiten descubrir lesiones sospechosas a partir de su patrón vascular (22) (23).

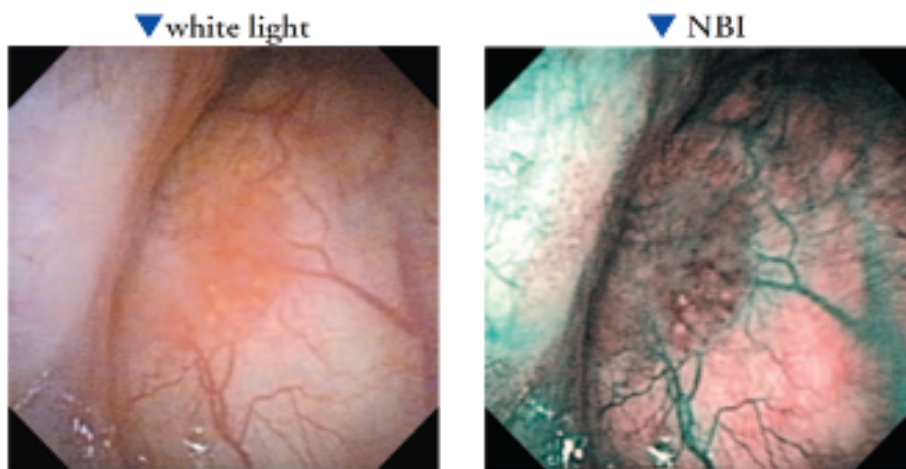


Figura 3: Seno piriforme izquierdo visualizado mediante técnica NBI.
Case study of NBI endoscopy (2018)

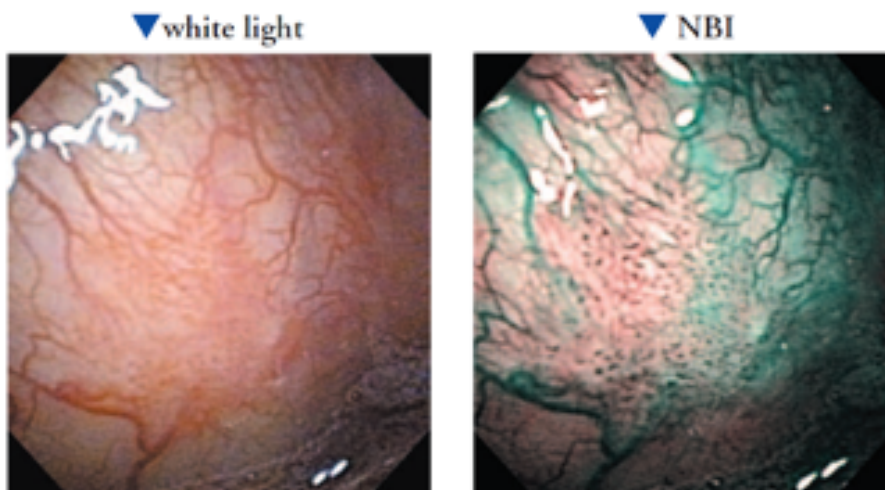


Figura 4: Seno piriforme derecho visualizado mediante técnica NBI.
Case study of NBI endoscopy (2018)

3. Tumores malignos de hipofaringe

Entendemos por carcinoma de hipofaringe aquel que en cualquiera de sus variantes histopatológicas se asienta en una o varias de las subregiones de la faringe en un tracto comprendido entre un plano horizontal que pasa por el hioides y otro que lo hace por el esfínter esofágico superior el cual coincide con el borde inferior del cartílago cricoides (17).

Los cánceres de hipofaringe más frecuentes son de células escamosas (24)(25). Aunque pueden aparecer otros tipos histológicos como son los sarcomas, adenocarcinomas, carcinomas adenoides quísticos e, incluso, linfomas, aunque con mucha menor frecuencia.

La sublocalización más frecuentemente afectada son los senos piriformes siendo el 83% de todos los casos (26) (27) seguido de la pared posterior de la hipofaringe (9%) y del área postcricoides (4%) (28).

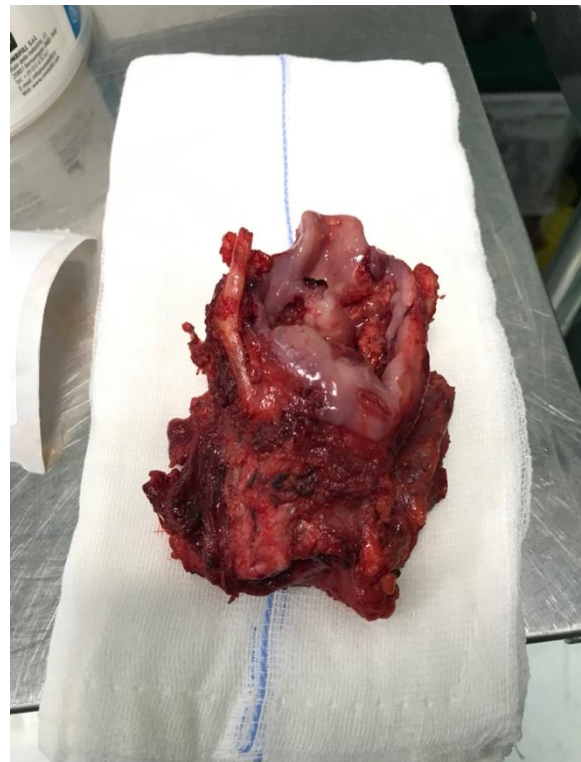


Figura 5: Laringofaringuectomía total con tumor en el seno piriforme izquierdo. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021).

La escasa sintomatología que producen en estadios precoces y su capacidad para presentar metástasis ganglionares e incluso a distancia al diagnóstico confieren a este tipo de tumores un peor pronóstico y una peor respuesta a los tratamientos habituales siendo la supervivencia media del 30-40% a los 5 años (17) (29).

3.1 Epidemiología

Se diagnostican unos 500000 nuevos casos de carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello al año en el mundo (30).

Se calcula que, en España, la incidencia global del cáncer de hipofaringe es de uno por cada 100.000 habitantes, lo que corresponde al 8-10% de los tumores de vías aerodigestivas superiores.

Su incidencia es claramente superior en el hombre (95%) siendo la edad media de presentación los 65 años, aunque la incidencia en la mujer está aumentando, presumiblemente por el incremento del tabaquismo y consumo de alcohol en este grupo de población (2) (31).

3.2 Etiopatogenia

- **Consumo de tabaco:** Es el factor de riesgo más importante para el cáncer de cabeza y cuello (31) por su efecto irritativo local y por sus efectos sobre la red vascular por la acción de la nicotina y de agentes cancerígenos presentes en el humo del tabaco, como el 3-4 benzopireno disuelto en la saliva.

- **Consumo de bebidas alcohólicas:** El consumo moderado o elevado de bebidas alcohólicas también aumenta el riesgo de estos cánceres, aunque no tanto como el fumar. Las personas que consumen ambos tienen el mayor de todos los riesgos ya que lo multiplican (31). Los mecanismos carcinogénicos son la alteración de hábitos higienodietéticos que condicionan deficiencias nutricionales e hipovitaminosis, la deficiencia inmunitaria, la irritación local por acción directa del etanol, la disregulación del sistema enzimático del citocromo p45014 y la inactivación de las enzimas reparadoras del ADN (2).

La amplia exposición de la mucosa de la vía aerodigestiva superior a los agentes carcinógenos genera zonas de displasia de alto grado en toda la vía

aerodigestiva superior que se traducen en altas tasas de tumores sincrónicos, hasta un 10% de los casos (al diagnóstico o hasta 6 meses después) o metacrónicos, que son el 20% (desde los 6 meses del diagnóstico hasta los 10 años posteriores) (32).

Otros factores de riesgo con menor importancia son:

- **Enfermedad por reflujo gastroesofágico:** Puede constituir un importante factor etiológico en el desarrollo de varias patologías inflamatorias y neoplásicas de las VADS y de modo más vinculante con el carcinoma de hipofaringe (2).

- **Virus del papiloma humano:** Pese a que hasta en el 25% de los tumores de hipofaringe se llega a detectar DNA del virus del papiloma humano, no se ha demostrado actualmente relación causal del virus del VPH con los cánceres de hipofaringe por lo que actualmente se necesitan más estudios que demuestren esta relación (33).

3.3 Vías de diseminación

Diseminación local:

Hasta un 60% de los especímenes presentan una significativa diseminación submucosa, que llega a comprender hasta 10 mm en sentido superior y 20 mm en dirección caudal.

Diseminación linfática:

Más del 50% de los pacientes se presentan con adenopatías clínicas al diagnóstico. Y hasta el 30–40 % de los pacientes a los que se hace un vaciamiento cervical profiláctico, siendo N0 clínicos, presentan adenopatías

patológicas, con lo que se considera que hasta un 85% de los pacientes presentan infiltración adenopática.

El drenaje linfático cruzado es frecuente a este nivel, por lo que son frecuentes las adenopatías metastásicas bilaterales (34).

Diseminación a distancia:

Hasta un 16% de casos presentan metástasis a distancia en el momento del diagnóstico siendo las más frecuentes en pulmón y en menor medida en hígado y huesos.

Todas estas características desembocan en un peor pronóstico y en mayor agresividad tumoral (14).

3.4 Clínica

Los pacientes que desarrollan carcinomas de hipofaringe habitualmente debutan con sintomatología inespecífica, que en principio puede atribuirse a problemas infecciosos o de reflujo gastrointestinal, lo cual desemboca en un frecuente retraso del diagnóstico. Por tanto, es frecuente que los pacientes sean diagnosticados en fases avanzadas de la enfermedad (35).

La disfagia es el síntoma más frecuente, presente hasta en el 85% de los casos, acompañada o no de odinofagia y/o de sensación de cuerpo extraño en garganta, aunque la adenopatía cervical palpable es el signo de la exploración física que más veces aparece. A medida que avanza la enfermedad puede empeorar la disfagia por afectación del esfínter cricofaríngeo.

La otalgia refleja es un síntoma típico de los tumores de hipofaringe y se produce por la afectación del nervio laríngeo superior, rama del nervio vago, ya que este

presenta anastomosis a nivel del ganglio yugular con ramas nerviosas sensitivas del hipotímpano.

En tumores que afectan el muro faringo-laríngeo los pacientes pueden presentar disfonía por edema laríngeo por contigüidad o, lo que es más grave, por invasión de cartílago tiroideo y espacio paraglótico con fijación de la hemilaringe homolateral.

Otros síntomas habituales, aunque menos frecuentes son la pérdida de peso y el dolor cervical, y en casos avanzados, el paciente puede presentar esputos hemoptoicos o incluso disnea (36) (37).

3.5 Diagnóstico

Los pacientes con tumores de hipofaringe deben ser evaluados de manera multidisciplinar por cirujanos de cabeza y cuello, oncólogos médicos y radioterápicos, radiólogos, fisioterapeutas especializados en deglución, dentistas y nutricionistas.

Debe iniciarse con una historia clínica exhaustiva que incluya tipo y duración de la sintomatología y exposición a alcohol y tabaco como agentes tóxicos.

La exploración física incluirá tanto la laringoscopia directa como la indirecta (aunque, como hemos referido anteriormente la indirecta se utiliza actualmente en pocas ocasiones), y la tecnología NBI siempre que la tengamos disponible, sin dejar de prestar atención al resto de localizaciones del área ORL por la posibilidad de coexistencia de segundos tumores primarios.

En cuanto a la toma de biopsias puede realizarse tanto en la consulta ORL como en quirófano bajo anestesia general, tanto en forma de biopsia extemporánea en casos claramente quirúrgicos, como para estudio diferido en casos de

tratamiento combinado o alternativo a la cirugía. La biopsia por punción (PAAF) de adenopatías cervicales puede ser necesaria en algunos casos.

El estudio de extensión locorregional y a distancia se realiza con pruebas de imagen utilizando habitualmente estudios de TAC cérvico-torácico e incluso abdominal por la posibilidad de metástasis a distancia. Dependiendo de los centros, el estudio cervical se puede realizar preferentemente con resonancia magnética.

El uso de PET-TC está cada vez más indicado en el estudio de extensión, sobre todo en casos avanzados al diagnóstico y, casi obligadamente, en los casos de re-estadificación tras recidiva post tratamiento (38) (39) (40).

3.6 Pronóstico

A pesar de estos esfuerzos desde múltiples frentes, el pronóstico general de los pacientes con estos tumores es malo (14). La escasa sintomatología específica que presentan estos tumores en las fases iniciales de la enfermedad hace que, por lo general, el diagnóstico inicial se haga en estadios avanzados. Esta circunstancia limita la efectividad de los tratamientos. Por ello, aunque ha habido muchos avances en el tratamiento en los últimos años, los resultados siguen siendo relativamente deficientes presentando así una supervivencia media del 30-40% a los 5 años (29).

Los factores que influyen principalmente en el pronóstico y evolución de la enfermedad están en relación directa con el grado de extensión tumoral y sobre todo, con el grado de afectación ganglionar, siendo también importantes el consumo de alcohol y tabaco en el empeoramiento del pronóstico (41).

El pronóstico depende también de la localización, siendo los tumores de la pared posterior los que tienen peor pronóstico, mientras que los mejores resultados se obtienen en el seno piriforme (42).

Es muy importante estadificar de forma precisa la enfermedad para que se exprese claramente la severidad o extensión de esta ya que facilita la estimación del pronóstico y ayuda a la elección de la mejor opción terapéutica (43) y para ello utilizamos la estadificación de las guías NCCN 8ª edición, 2017 la cual se presenta a continuación:

Hypopharynx

TX	Primary tumor cannot be assessed
Tis	Carcinoma <i>in situ</i>
T1	Tumor limited to one subsite of hypopharynx and/or 2 cm or smaller in greatest dimension
T2	Tumor invades more than one subsite of hypopharynx or an adjacent site, or measures larger than 2 cm but not larger than 4 cm in greatest dimension without fixation of hemilarynx
T3	Tumor larger than 4 cm in greatest dimension or with fixation of hemilarynx or extension to esophageal mucosa
T4	Moderately advanced or very advanced local disease
T4a	Moderately advanced local disease Tumor invades thyroid/cricoid cartilage, hyoid bone, thyroid gland, esophageal muscle or central compartment soft tissue*
T4b	Very advanced local disease Tumor invades prevertebral fascia, encases carotid artery, or involves mediastinal structures

*Note: Central compartment soft tissue includes prelaryngeal strap muscles and subcutaneous fat.

Figuras 6 y 7: Estadificación de los tumores de hipofaringe. 8ª edición NCCN (2017)

Regional Lymph Nodes (N):

Pathological N (pN) - Oropharynx (p16-) and Hypopharynx

NX	Regional lymph nodes cannot be assessed
N0	No regional lymph node metastasis
N1	Metastasis in a single ipsilateral lymph node, 3 cm or smaller in greatest dimension and ENE(-)
N2	Metastasis in a single ipsilateral lymph node, 3 cm or smaller in greatest dimension and ENE(+); or larger than 3 cm but not larger than 6 cm in greatest dimension and ENE(-); or metastases in multiple ipsilateral lymph nodes, none larger than 6 cm in greatest dimension and ENE(-); or in bilateral or contralateral lymph node(s), none larger than 6 cm in greatest dimension and ENE(-)
N2a	Metastasis in single ipsilateral node 3 cm or smaller in greatest dimension and ENE(+); or a single ipsilateral node larger than 3 cm but not larger than 6 cm in greatest dimension and ENE(-)
N2b	Metastases in multiple ipsilateral nodes, none larger than 6 cm in greatest dimension and ENE(-)
N2c	Metastases in bilateral or contralateral lymph node(s), none larger than 6 cm in greatest dimension and ENE(-)
N3	Metastasis in a lymph node larger than 6 cm in greatest dimension and ENE(-); or in a single ipsilateral node larger than 3 cm in greatest dimension and ENE(+); or multiple ipsilateral, contralateral or bilateral nodes, any with ENE(+); or a single contralateral node of any size and ENE(+)
N3a	Metastasis in a lymph node larger than 6 cm in greatest dimension and ENE(-)
N3b	Metastasis in a single ipsilateral node larger than 3 cm in greatest dimension and ENE(+); or multiple ipsilateral, contralateral or bilateral nodes, any with ENE(+); or a single contralateral node of any size and ENE(+)

Note: A designation of "U" or "L" may be used for any N category to indicate metastasis above the lower border of the cricoid (U) or below the lower border of the cricoid (L). Similarly, clinical and pathological ENE should be recorded as ENE(-) or ENE(+).

Distant Metastasis (M)

M0	No distant metastasis
M1	Distant metastasis

Histologic Grade (G)

GX	Grade cannot be assessed
G1	Well differentiated
G2	Moderately differentiated
G3	Poorly differentiated
G4	Undifferentiated

Prognostic Stage Groups

Stage 0	Tis	N0	M0
Stage I	T1	N0	M0
Stage II	T2	N0	M0
Stage III	T3	N0	M0
	T1	N1	M0
	T2	N1	M0
	T3	N1	M0
Stage IVA	T1	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N2	M0
	T4a	N0,N1,N2	M0
Stage IVB	T4b	Any N	M0
	Any T	N3	M0
Stage IVC	Any T	Any N	M1

4. Tratamiento

4.1 Consideraciones preliminares

Los pacientes suelen presentarse con enfermedad en estadio avanzado y desnutrición severa. Los déficits nutricionales deben ser identificados y atendidos en la evaluación preoperatoria.

Además, debe realizarse un estudio de la dentición y una consulta a odontología en previsión de futuros tratamientos RT y también se debe optimizar el estado respiratorio (14).

4.2.- Guías generales de tratamiento

Como hemos dicho hasta ahora, el enfoque del tratamiento inicial de los tumores de la hipofaringe debe abarcarse desde un punto de vista multidisciplinar, basado en las decisiones del comité de tumores de cada centro.

En **estadios iniciales** (T1N0 y T2N0 seleccionados) en los que es posible la conservación de la laringe, puede optarse tanto por un tratamiento RT sobre faringolaringe y cadenas ganglionares como por una cirugía de conservación laríngea (faringuectomía parcial, abierta o endoscópica) unida a vaciamiento uni o bilateral que incluya área VI y hemitiroidectomía homolateral. Posteriormente se valorará el uso de QT/RT en función de factores de riesgo en el estudio anatomopatológico de las piezas quirúrgicas.

En los casos que ya se consideran como **casos avanzados**, (T1N+, T2-3N0-3, T4aN0-3), en los que es necesario realizar una laringofaringuectomía parcial o total o combinaciones de las misma (faringuectomía parcial con laringuectomía total) se consideran tres opciones de tratamiento inicial:

1.- Quimioterapia de inducción con esquema TPF y valoración de respuesta.

- En los casos de respuesta completa del tumor primario, independientemente de la respuesta que presenten los ganglios del cuello, se seguirá con esquemas de QT/RT concomitante, habitualmente con cisplatino.

- Si el tumor primario presenta respuesta parcial, independientemente de la respuesta a nivel ganglionar, se puede optar por un tratamiento concomitante con Cisplatino/RT vs tratamiento quirúrgico.

- Si el tumor primario presenta una respuesta escasa no considerable como respuesta menor, el tratamiento a seguir será quirúrgico invariablemente.

2.- Tratamiento quirúrgico con FL parcial o total asociada a vaciamiento ganglionar uni o bilateral que incluya área VI + hemitiroidectomía homo o bilateral. Posteriormente se valoraría el uso de terapia adyuvante con QT +/- QT en función de la presencia o no de factores de riesgo.

3.- Esquemas de Quimio/radioterapia concomitante o concurrente, de preferencia con Cisplatino como hemos comentado anteriormente.

En cualquiera de las tres opciones de tratamiento siempre se puede optar por incluir al paciente en cualquier tipo de ensayo clínico aprobado.

Por último, en los casos considerados **muy avanzados**, en los cuales la cirugía no está indicada inicialmente ante la extensión de la enfermedad local o regional o por la existencia de metástasis a distancia en el momento del diagnóstico o simplemente porque el paciente no está en condiciones de someterse a una cirugía, se consideran diferentes esquemas de tratamiento QT/RT tanto concurrente como de inducción o incluso paliativos. En los casos de tratamiento concurrente o de inducción sí se considera el rescate quirúrgico en los casos en los que sea posible

En cualquier caso, no hay que olvidar que, como venimos repitiendo, Los pacientes se diagnostican con frecuencia en estadios avanzados de la enfermedad, por lo que la respuesta al tratamiento es menos efectiva. Por ello, aunque ha habido muchos avances en el tratamiento en los últimos años, los resultados siguen siendo relativamente deficientes (44)(45).

5. Cirugía

5.1 Faringolaringuectomía total circular

La faringolaringuectomía total circular se considera entre las intervenciones más mutilantes que se pueden realizar a nivel de la cirugía de cabeza y cuello. Su indicación principal es en tumores avanzados de faringolaringe que afectan de manera circunferencial a la hipofaringe (46).

El tratamiento inicial de estos tumores suele ser con intención de conservación de órgano con esquemas de QT/RT como hemos visto anteriormente, pero en ciertos casos en los que no es aplicable este tratamiento o, sobre todo, en rescates quirúrgicos por progresión tumoral o recaída tras QT/RT, es necesario recurrir a esta técnica quirúrgica.

En esta cirugía se realiza una doble resección tanto de la laringe como de la hipofaringe, provocando la discontinuidad tanto de la vía aérea como de la vía digestiva. La vía respiratoria se redirige directamente al exterior mediante la formación de traqueostomas permanentes, mientras que la vía digestiva debe ser reconstruida para que el paciente pueda mantener la ingesta oral (47) (48).

Esta cirugía, por tanto, se indica cuando la extensión del tumor no permite conservar la suficiente mucosa para la reconstrucción faríngea, en el caso de

afectación de los dos senos piriformes o solo uno pero con amplia extensión a la pared posterior (47).

La cirugía se inicia como una laringectomía total, con una incisión cervical bimastoidea que nos permita realizar los vaciamentos cervicales en el caso de que se requieran.



Figura 8: Sección traqueal y formación de traqueostoma sin sección de faringe. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021)

Desde este punto se delimitan los límites (basándonos en los hallazgos exploratorios y las pruebas de imagen realizadas) de extensión tumoral en sentido superior y se procede a la sección inferior de la faringe en un área sin infiltración tumoral palpable. Es importante en este punto referenciar el

Una vez seccionada la musculatura prelaríngea y disecada la laringe y sus pedículos sin disecar los senos piriformes, se secciona la tráquea para formar el traqueostoma y se incide la faringe superiormente a nivel de la vallécula menos afecta para obtener una visión directa de la extensión superior del tumor.



Figura 9: Sección superior de la faringe para delimitar la porción superior del tumor. Fotografía tomada en quirófano del IVO (2021)

muñón esofágico con dos suturas largas para evitar que se retraiga hacia el mediastino. Posteriormente se completa la resección superior de la faringe. Se comprueba la resección completa mediante biopsia extemporánea de los límites faríngeos de resección (47) (49).

Debido al carácter circunferencial de la resección mucosa, este procedimiento quirúrgico requiere la realización de un colgajo (libre o pediculado) para restablecer la continuidad faringoesofágica (50) (51) La restitución de esta puede prevenir complicaciones potencialmente mortales (mediastinitis, neumonías), restaurar funciones esenciales como la deglución, y mejorar la calidad de vida y la autoimagen de los pacientes.

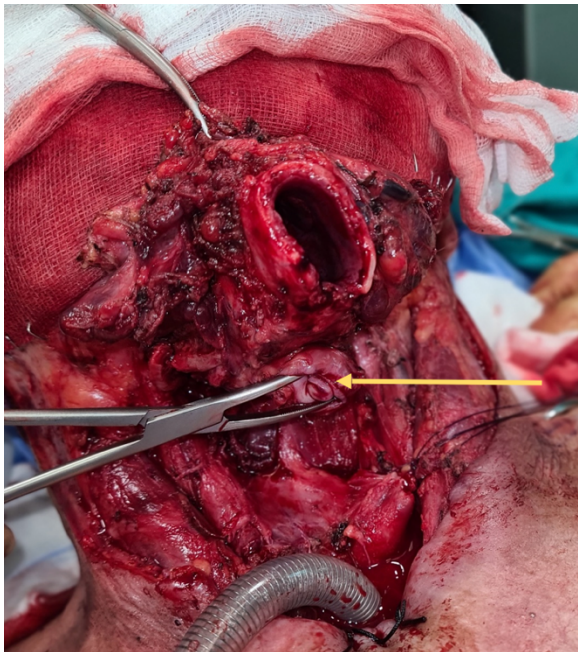


Figura 10: Sección inferior de faringe (flecha). Muñón esofágico referenciado con doble seda. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021)



Figura 11: FLTC completada. Doble sutura de sujeción de muñón esofágico. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021)

5.2 Colgajos en reconstrucción faringoesofágica

Los colgajos de elección actuales en la reconstrucción de la faringe son los libres microvascularizados (asa de yeyuno, gastro-omental, anterolateral del muslo o radial) ya que proporcionan la máxima calidad reconstructiva. Pero también presentan inconvenientes como la necesidad de un paciente con buena condición física además de una experiencia reconstructiva considerable por parte del equipo quirúrgico, largos tiempos de intervención y una vigilancia postoperatoria extrema. (35)

Los colgajos pediculizados utilizados clásicamente se encuentran en un segundo escalón de elección en la actualidad, aunque siguen teniendo un lugar importante en cirugía reconstructiva de cabeza y cuello, especialmente en pacientes con comorbilidades (cardiológicas o vasculopatías), con edades avanzadas y en los que han recibido tratamiento previos sobre el área cervical (colgajos previos o resección de vena yugular interna) que dificultan o imposibilitan la utilización de colgajos libres microvascularizados.

En otras ocasiones pueden convertirse en un colgajo “de emergencia” en los casos en que, ante los hallazgos en el momento de la cirugía, se debe realizar una resección circular de la faringe no planificada con anterioridad.

El colgajo pediculizado más utilizado habitualmente ha sido el de músculo pectoral mayor suturado en “U” a la fascia prevertebral. En nuestro trabajo presentamos el colgajo supraclavicular tubulizado como alternativa a este tipo de reconstrucción (53) (54) (55) (56).

5.3 Colgajo supraclavicular

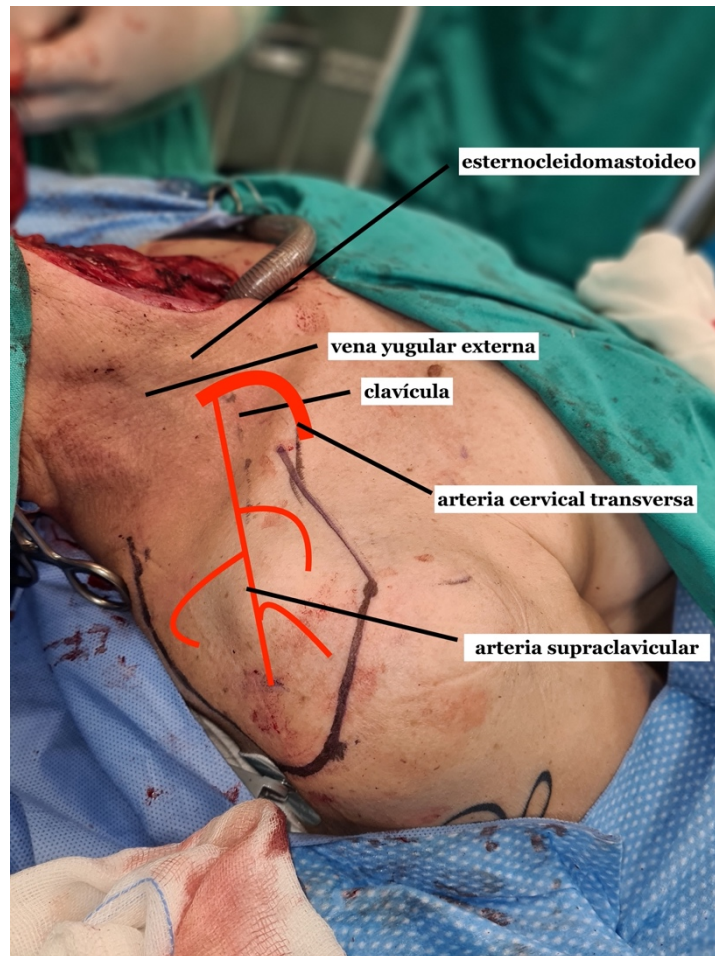


Figura 12: Componentes del colgajo supraclavicular.
Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021)

Es un colgajo fasciocutáneo pediculado que fue descrito por primera vez por Lamberty en 1979 y deriva de los estudios del colgajo de hombro de Mutter en 1842 y de la redefinición de Kirschbaum en 1958, el cual lo denominó colgajo acromial en charretera.

Ambos colgajos tienen una vascularización aleatoria pero el de Lamberty describe el colgajo de arteria supraclavicular en isla como un colgajo basado en la arteria supraclavicular siendo el origen de esta la arteria cervical transversa.
(53)

El colgajo pediculado supraclavicular ofrece las ventajas de un colgajo pediculado con una composición fasciocutánea delgada y una longitud que permite suturas sin tensión en la región facial, cervical, auricular, orofaríngea y parotídea (57)

Es un colgajo “fácil” de obtener teniendo, como ya hemos comentado, un amplio arco de rotación siendo interesante además tener en cuenta que la morbilidad del sitio donante es baja debido a la redundancia natural de piel en la región supraclavicular que permite el cierre directo en la mayoría de los casos. (58).

VENTAJAS (53) (58)

1. Delgadez y Flexibilidad que permiten su adaptación a muchos tipos de defectos tisulares, incluso su tubulización.
2. Facilidad y rapidez de obtención
3. Posibilidad de obtención incluso en pacientes a los que se ha realizado vaciamientos cervicales (pedículo profundo. Valorar siempre áreas vaciadas previamente. Puede requerir realizar angioTAC previo a la cirugía)
4. Color similar a las áreas reconstruidas
5. Amplio arco de rotación (180°)
6. Cierre primario de la zona dadora en la mayoría de los casos
7. “Fácil” de realizar sin necesidad de preparación técnica o de material quirúrgico, aplicable en situaciones que requieren una solución quirúrgica no planificada

INCOVENIENTES (53) (58)

1. Tamaño limitado a 8 x 20 cm aproximadamente para conseguir un cierre primario, aunque pueden obtenerse de mayor tamaño utilizando previamente expansores subcutáneos de la piel del hombro

Tablas 1 y 2: Ventajas e inconvenientes del colgajo supraclavicular.

5.3.1 Arteria supraclavicular

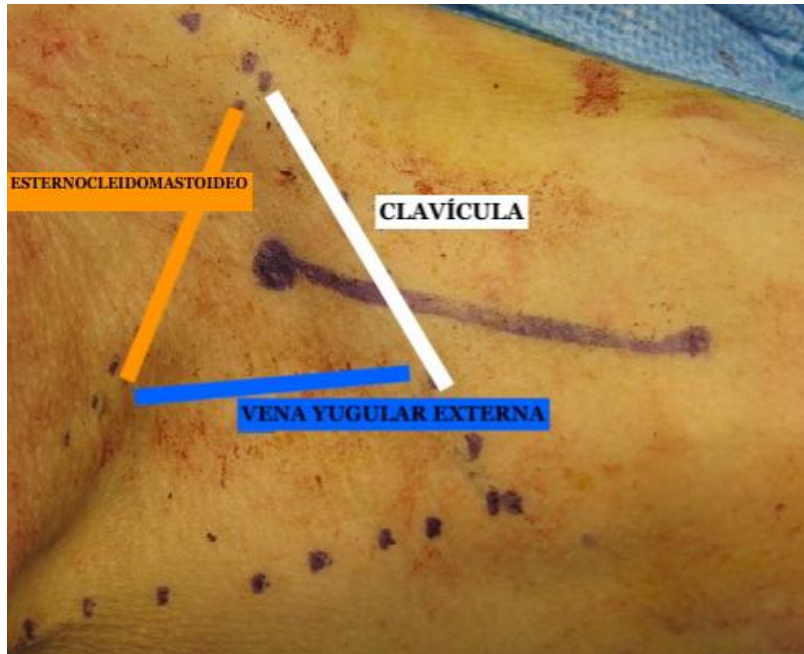
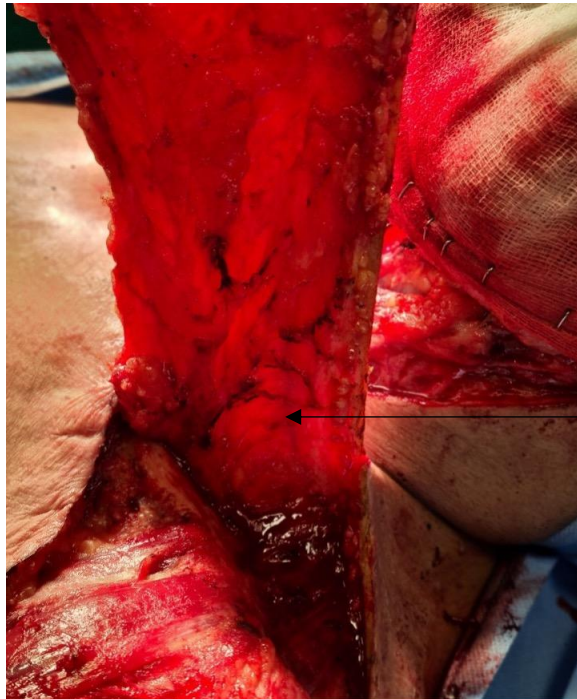


Figura 13: Triángulo cervical localizador de la arteria supraclavicular. Utilidad y versatilidad del colgajo en isla de la arteria supraclavicular en reconstrucción de cabeza y cuello (2017).

Este colgajo es de tipo pediculado axial irrigado por la arteria supraclavicular, rama de la arteria cervical transversa (59). Se localiza en un triángulo localizado entre el borde posterior del músculo esternocleidomastoideo, la vena yugular externa y el borde superior del tercio medial de la clavícula (60). La arteria sale 0,7 - 3,0 cm por encima de la clavícula a una distancia de $8,2 \pm 1,7$ cm de la articulación esternón-clavicular y aproximadamente $2,1 \pm 0,9$ cm dorsal al músculo esternocleidomastoideo siendo el diámetro medio de la arteria es 1,5 mm (58).

Por otra parte, el drenaje venoso consta de dos venas, una comitante que se extiende a lo largo de la arteria drenando eventualmente en la vena cervical transversa y otra que es rama de la vena yugular externa la cual drena en la vena subclavia (58) (61)



Arteria supraclavicular

Figura 14: Pedículo de arteria supraclavicular. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021).

5.3.2 Técnica

Una de las principales ventajas de este tipo de colgajo es la ubicación de la arteria fuente y el arco de rotación del colgajo ya que le permiten llegar de manera confiable a la mayoría de los defectos (62) (63)

El primer paso es encontrar el origen de la arteria supraclavicular en el triángulo cervical descrito anteriormente. No solemos utilizar sonda Doppler para localizar el vaso.

Una vez localizado el recorrido de la arteria supraclavicular, se diseña el colgajo conforme al defecto que se desea reparar, en este caso la hipofaringe. De anchura se coge más de lo adecuado porque después se desepiteliza y se ajusta correctamente.

La disección se inicia por la parte distal del colgajo elevando piel, tejido celular subcutáneo y fascia del músculo deltoides (fasciocutáneo) en dirección al punto de emergencia del pedículo supraclavicular. Cuando la disección alcanza el hueso clavicular es importante mantener la disección en un plano subperióstico con el fin de proteger la arteria.

Una vez que se ha levantado suficientemente se completa la disección alrededor del punto de emergencia en la arteria supraclavicular en la base del cuello hasta dejar por completada la isla de piel disecando los márgenes necesarios hasta que sea posible el arco de rotación que permita llevar el colgajo a la región receptora. (53)

Es nuestra preferencia mantener una base del colgajo bien ancha y así evitar identificar la arteria supraclavicular, ya que cualquier daño o traumatismo podría comprometer el colgajo.

El epitelio de la piel proximal al cuello se divide y se separan a ambos lados del eje del pedículo, y el colgajo es rotado hacia el defecto para verificar su alcance.

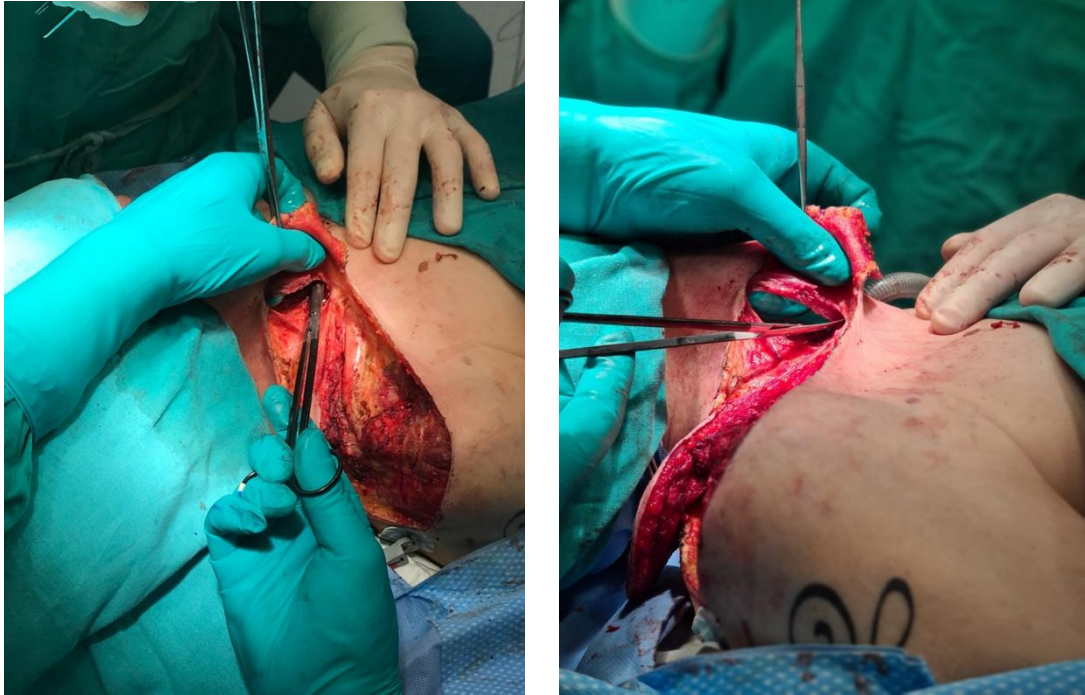


Figura 15: Disecación del colgajo supraclavicular. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021)



Figura 16: Disecación/conservación de piel proximal del cuello Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021)

Posteriormente, se puede crear un túnel subcutáneo para movilizar el colgajo hacia la zona receptora. Para cerrar la zona dadora por primera intención, es necesario disecar ampliamente en el plano subcutáneo; la colocación de drenajes tanto en la región dadora como receptora es recomendada (60).



Figuras 17 y 18: Formación del túnel subcutáneo para permitir el paso del colgajo. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021)

Una vez pasado el colgajo por el túnel se procede a la tubulización del mismo y a su sutura a los muñones faríngeo y esofágico respectivamente.

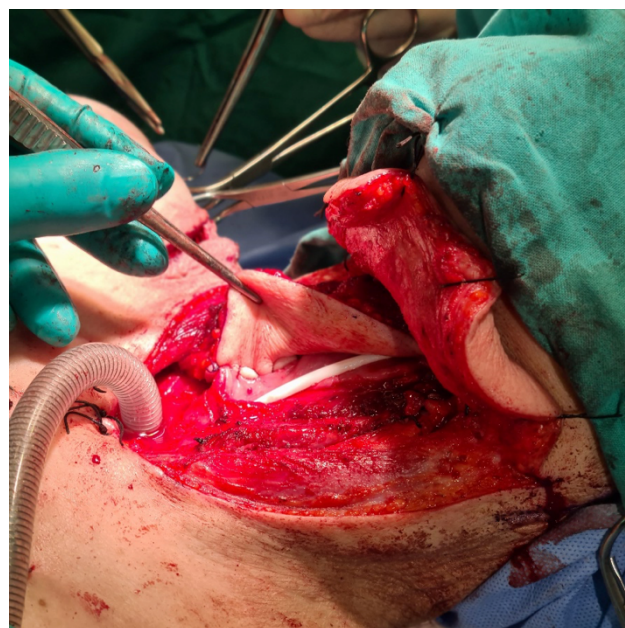


Figura 19: Tubulización del colgajo con sonda nasogástrica. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021)

El cierre del defecto de la piel del hombro será de forma primaria en la mayoría de los casos, con la ayuda de la resección de un triángulo distal de piel, evitando así que se eleve la cicatriz y una disección amplia de los tejidos remanentes por delante y detrás del colgajo para permitir una aproximación adecuada y sin tensión (53)

Ocasionalmente, en los casos en los que el defecto de piel es mayor de lo habitual y no permite el cierre directo se procede a colocar injertos de espesor parcial o total de piel de otras áreas (ingle).



Figuras 20 y 21: Cierre completo de hombro y cuello. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021)

JUSTIFICACIÓN

La cirugía oncológica de cabeza y cuello requiere de un “arsenal” reconstructivo variado que permita al cirujano otorrinolaringológico acometer resecciones tumorales amplias con la seguridad de poder reconstruir el defecto anatómico posterior.

En la reconstrucción de cabeza y cuello existen muchos tipos de colgajos, aplicables cada uno al tipo de paciente y a la resección realizada. No a todos los pacientes se les puede adaptar el mismo tipo de colgajo en una reconstrucción oncológica y es conveniente disponer de varios de ellos a la hora de planificar una cirugía y su reconstrucción.

El colgajo supraclavicular emerge entre los pediculados como una opción quizá poco conocida, pero con unas cualidades tisulares que lo hacen adaptable al área de cabeza y cuello en muchas ocasiones, y se convierte en un arma más a utilizar en cirugía oncológica.

En nuestro estudio lo presentamos porque es una técnica de reciente aplicación entre las utilizadas en el servicio ORL-CCC de la Fundación IVO, que se revela como un colgajo resolutivo de un reto reconstructivo como es la restitución de la continuidad faringoesofágica, de difícil reparación y que se apoya habitualmente en colgajos libres microvasculares, en los casos en los que estos no son de aplicabilidad

HIPÓTESIS

En los tumores que se asientan en la hipofaringe ocasionalmente, la extensión tumoral implica la resección circunferencial de toda la hipofaringe, con lo que se pierde por completo la continuidad desde la base de la lengua hasta el esófago, con las consecuencias a largo plazo que este hecho puede suponer, tanto a nivel metabólico al no poder mantener la deglución como a nivel de complicaciones locales.

Por ello, la reconstrucción de la hipofaringe es obligada en estos casos y supone un reto técnico para la cirugía de cabeza y cuello, por el riesgo principal de fístula faríngea y mediastinitis que pueden presentarse en el postoperatorio.

Para este fin se han postulado muchos tipos de colgajos, tanto pediculizados como libres microvasculares.

Se presenta nuestra experiencia en la utilización de un colgajo pediculizado regional de piel de hombro, basado en la arteria supraclavicular. Analizamos la técnica quirúrgica y sus limitaciones, así como la evolución postoperatoria de los pacientes y la aparición de complicaciones a corto y largo plazo.

El colgajo pediculado supraclavicular se presenta como una alternativa válida a la reconstrucción de hipofaringe frente a otros colgajos pediculados, en pacientes en los que no es posible realizar una reconstrucción microvascular.

OBJETIVOS

- El objetivo principal de este trabajo se basa en la descripción de la experiencia en el colgajo supraclavicular en reconstrucción faríngea tras faringolaringuectomía total circular valorando su aplicabilidad.
- Como objetivos más específicos se estudia la viabilidad del colgajo, datos de aparición de complicaciones locales a corto y largo plazo y funcionalidad del colgajo que permite al paciente recuperar la ingesta oral y la restitución de la integridad faringosoofágica.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. Diseño del estudio

Para la realización de este Trabajo de Fin de Grado se ha llevado a cabo un estudio ambispectivo ya que se ha revisado los casos de pacientes con reconstrucción con colgajo supraclavicular tras faringolaringectomía total circular en uno o dos tiempos debido a un cáncer de hipofaringe intervenidos en el pasado y de los intervenidos durante el momento de estudio, es decir, basado en la recolección de información sobre una exposición en el pasado, pero reconstruida hasta el momento presente incluyendo un seguimiento de los sujetos en el tiempo.

2. Centro donde se ha realizado el experimento o la investigación

Todo el estudio ha sido realizado en la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (FIVO) mediante la revisión de historias clínicas.

3. Población de estudio y periodo de duración

Dentro de la población de estudio se ha incluido a los pacientes que han requerido laringofarinfulectomía total circular en un o dos tiempos con posterior reconstrucción con colgajo supraclavicular por tumor de hipofaringe durante los años 2018 y 2022, en el Servicio de Otorrinolaringología del IVO.

Teniendo en cuenta estos criterios se ha obtenido un total de 9 pacientes, 8 hombres y 1 mujer.

4. Características de la serie estudiada. Características del paciente

- Edad del momento de cirugía
- Sexo
- Hábitos tóxicos (alcohol y tabaco)

Características del tumor

- Histología
- Localización
- TNM

Características del tratamiento

- Tratamientos previos
 - Tipo de cirugía
 - Esquema QT previa
 - Dosis RT previa
- Tipo de cirugía
- Días de ingreso
- Tratamiento complementario postcirugía
 - Tipo de tratamiento
 - Esquema QT
 - Dosis RT

Evolución/viabilidad y funcionalidad del colgajo

- Aparición de complicaciones
- Tipo de complicación
- Día de aparición de la complicación a corto plazo
- Tratamiento de la complicación
- Ingesta oral al alta
- Día de inicio de ingesta
- Ingesta oral final
- Tiempo hasta ingesta oral
- Complicaciones a largo plazo
- Tratamiento de la complicación a largo plazo

5. Criterios de selección

Pacientes del IVO que han sido diagnosticados de tumor de hipofaringe y que en su tratamiento se les ha realizado una faringolaringuectomía total circular en uno o dos tiempos con posterior reconstrucción de la zona afectada con colgajo supraclavicular entre los años 2018 y 2022.

Hemos incluido tres casos de reconstrucción en dos tiempos en los que se completó la faringuectomía tras una primera resección por diferentes motivos. En el primero de ellos, se había reconstruido previamente con un colgajo microvascularizado de yeyuno que presentó una necrosis de este colgajo y que obligó a una reconstrucción con colgajo pediculado supraclavicular. En los otros dos casos los pacientes ya habían sido sometidos a una laringuectomía total clásica con cierre

directo de la faringe, sin colgajo, pero que en la evolución presentaron recidiva tumoral sobre la neofaringe que requirió resección circular de la misma y reconstrucción con colgajo supraclavicular.

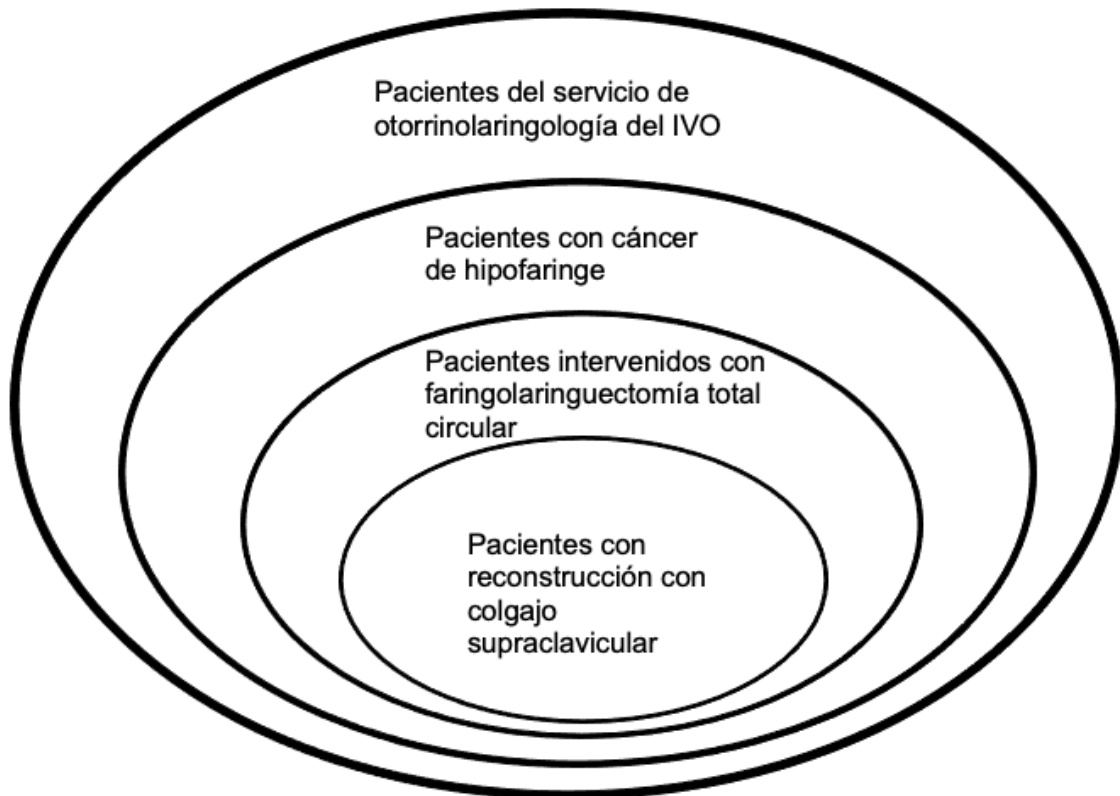


Figura 22: Esquema de criterios de selección para los pacientes.

6. Análisis estadístico

Tanto la recogida de datos como la elaboración de gráficos y tablas se realizó a través del programa de Microsoft Office Excel 2020 versión 16.57 y Microsoft Word versión 16.56.

Al tratarse de un trabajo con un objetivo descriptivo de resumir la información obtenida de una técnica quirúrgica, hemos recogido, clasificado y representado los datos usando la bioestadística descriptiva básica la cual se basa en el cálculo de índices estadísticos y representaciones gráficas. Debido al pequeño tamaño

muestral no se han podido inferir relaciones ni resultados estadísticamente significativos entre los diferentes datos estudiados, sobre todo al intentar relacionar los diferentes tratamientos oncológicos previos y posteriores a la cirugía con la evolución del colgajo.

7. Aspectos éticos

El autor de este trabajo se compromete a respetar la confidencialidad de los datos personales del estudio y hará explícito este compromiso ante todas las personas que participen en el proyecto, siguiendo la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

El autor de este trabajo se compromete, de igual forma, a respetar el Código de Deontología Médica Española.

El estudio cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de la Fundación IVO con fecha del 8 de Enero de 2021 y del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con fecha del 16 de Enero de 2021 clasificando el estudio como Observacional No Posautorización (No-EPA) para la realización del mismo en la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (Anexo).

RESULTADOS / DISCUSIÓN

Frente al uso generalizado actual de colgajos microvasculares como técnica de elección para la reconstrucción de los defectos faringoesofágicos tras la resección circular de la faringe, los colgajos pediculizados todavía presentan sus indicaciones en los casos en los que no sea posible utilizar los primeros.

En efecto, no en todos los casos podemos utilizar un colgajo libre microvascularizado para reconstruir la continuidad faringoesofágica. En ocasiones, los tratamientos previos realizados sobre el área receptora o condiciones patológicas del paciente hacen que debamos mantener un arsenal reconstructivo con otro tipo de alternativas. Incluso, en las ocasiones en que la resección circular de la faringe aparece de forma no programada durante el acto quirúrgico y no es posible planificar una cirugía microvascular en ese momento.

En estos casos tienen su utilidad los colgajos pediculados como el colgajo miocutáneo de músculo pectoral mayor, clásico, u otros como el supraclavicular, que presentamos en nuestro trabajo.

Hemos realizado un estudio sobre un total de 9 pacientes intervenidos en la Fundación IVO, todos con tumores avanzados de faringolaringe, que han requerido FLTC en uno o dos tiempos, que ha obligado realizar una reconstrucción completa circular de la faringe con colgajo supraclavicular. Cuando hablamos de dos tiempos nos referimos a los casos en que

- 1.- El cierre primario de la faringe tras laringuectomía total fue directo pero que en la evolución presentaron recidiva sobre la neofaringe que requiere su resección circular y posterior reconstrucción (2 casos)
- 2.- Tras una primera FLTC y reconstrucción con colgajo microvascular (asa de yeyuno en nuestro caso), este se necrosa y hay que recurrir al colgajo supraclavicular para mantener la continuidad de la vía digestiva (1 caso)

1. Presentación de los pacientes

En el periodo comprendido entre los años 2018 y 2022, un total de 9 pacientes fueron incluidos en el estudio, 8 varones y 1 mujer, los cuales presentan una mediana de edad de 61 años presentando el paciente más añoso 76 y el más joven 50 como podemos apreciar en la tabla 2.

En cuanto a los hábitos tóxicos, como podemos apreciar en la tabla 2 de los 9 pacientes fumaban y 5 de los 9 consumían alcohol. Debido al poco número de pacientes no se pudo encontrar una relación entre el consumo de tóxicos y la viabilidad del colgajo.

Edad	Sexo	Tabaco	Alcohol
50	V	Si	Si
60	V	Si	Si
58	V	Si	Si
62	V	No	No
61	V	No	No
69	V	No	No
76	V	Si	No
67	V	Si	Si
54	M	Si	Si

Tabla 3: Edad, sexo y hábitos tóxicos de los 9 pacientes.

	n	Mediana	Rango	Vm*	VM*
Edad (años)	9	61	26	50	76

*Vm: valor mínimo; *VM: valor máximo

Tabla 4: Estadística de la edad de los 9 pacientes

2. Estadificación tumoral

De los 9 pacientes el 100% presentó un cáncer de tipo epidermoide diferenciándose únicamente en el grado histológico presentando 2 de ellos G1 (bien diferenciado) y los otros 7 G2 (moderadamente diferenciado).

La localización tumoral más frecuente fue el seno piriforme en 6 de los 9 casos, seguido de neofaringe que presentaron los 3 casos restantes como podemos ver en la tabla 5.

El TNM utilizado fue el de la octava edición de la AJCC publicada en 2017 con esta distribución:

Histología	Localización	TNM
Ca epi G1	Seno piriforme D	T4aN3M0
Ca epi G2	Neofaringe	T2N0M0
Ca epi G2	S. piriforme D	T4aN0M0
Ca epi G2	S. piriforme D	T3N0M0
Ca epi G2	S. piriforme D	T4aN0M0
Ca epi G2	Neofaringe	T3N0M0
Ca epi G2	Seno piriforme D	T4aN2bM0
Ca epi G2	S. piriforme I	T4aN0M0
Ca epi G1	Neofaringe	T4aN0M0

Tabla 5: Estadificación de los 9 pacientes.

3. Tratamientos previos

De los 9 pacientes que presentamos, sólo en un caso se realizó cirugía (LFTC + colgajo supraclavicular) como tratamiento inicial. En los 8 casos restantes, la reconstrucción con el colgajo supraclavicular se realizó tras algún tipo de tratamiento previo, con lo que el colgajo asentó en estos casos sobre tejidos tratados previamente. Uno de ellos con cirugía previa únicamente y el resto con distintas combinaciones de cirugía y QT/RT, tanto en adyuvancia como concomitante con RT. Al paciente tratado únicamente con cirugía se le había realizado LFTC y reconstrucción con colgajo de yeyuno, que fracasó y por tanto requirió reconstrucción con colgajo supraclavicular.

Los casos de inducción fueron con esquema clásico TPF (taxano + platino + fluoracilo) y la concomitancia fue tanto con cisplatino como cetuximab. La dosis de RT variaron entre 66 y 70 Gy.

En nuestro estudio 5 pacientes fueron tratados con QT en diferentes esquemas, tanto de inducción como de concomitancia y los 4 restantes no necesitaron de quimioterapia previa.

En cuanto a la RT 6 pacientes fueron irradiados a diferencia de los otros 3 que no precisaron de radioterapia.

4 casos habían recibido cirugía previa y solo 1 caso no había recibido ningún tipo de tratamiento previo.

Solo hay dos casos en el que el paciente había sido tratado tanto QT y RT como con cirugía previa.

En ninguno de los casos se ha podido inducir ninguna significación estadística entre el uso de estas terapias con la aparición de complicación.

4. Complicaciones postoperatorias a corto plazo

Dos pacientes no presentaron ningún tipo de complicación postoperatoria, presentando ambos ingesta oral al alta. Los 7 restantes presentaron algún tipo de complicación en el postoperatorio inmediato.

La complicación más frecuente fue la aparición de fístula faringocutánea por dehiscencia de la sutura faríngea en 5 casos, uno de ellos asociado a absceso cervical. El tratamiento habitual en estos casos fue conservador con curas compresivas excepto en uno de ellos que requirió resutura de la dehiscencia en quirófano. El caso asociado a absceso cervical se controló en sala con desbridamiento y curas conservadoras.



Figura 22: Fístula por dehiscencia de sutura superior tras colgajo supraclavicular. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2019)

Uno de los casos presentó una necrosis parcial del colgajo que requirió su retirada y la utilización del colgajo supraclavicular contralateral.

Se presentaron dos casos de abscesos cervicales que se resolvieron con drenaje en sala y tratamiento local (lavados, irrigación...) uno de ellos es el que presentó de manera combinada absceso más fístula por dehiscencia amplia de sutura alta del colgajo. De este paciente no hemos podido completar el seguimiento puesto que tras estabilización del absceso fue remitido a su hospital de referencia para seguimiento de la fístula

Como complicaciones en la zona dadora solo hemos tenido un caso de dehiscencia de la sutura de la piel del hombro que ha curado por segunda intención.

En cuanto al tiempo en el que aparecieron las complicaciones la mediana fue de 9,5 días presentando un valor máximo de 22 días en el absceso cervical y un valor mínimo de 3 días con otro absceso cervical.

	n	Mediana	Rango	Vm*	VM*
Aparición complicación	9	9,5	19	22	3

*Vm: valor mínimo; *VM: valor máximo

Tabla 6: Estadística del tiempo de aparición de complicaciones en los 9 pacientes.

5. Complicaciones postoperatorias a largo plazo

A largo plazo se ha observado, como única complicación, 3 casos de estenosis distal del colgajo. Las estenosis se trataron con dilataciones, en uno de los pacientes se solucionó y le permitió mantener la ingesta oral, en cambio en los otros dos se tuvo que mantener la alimentación complementaria a través de PEG.

De estos dos últimos casos los dos recibieron RT previa a la cirugía y uno de ellos además recibió tratamiento complementario QTRT postcirugía pero aun así no hemos podido observar significación estadística con el uso de estos tratamientos pre y post con la aparición de la estenosis distal comparando con el resto de casos.

6. Días de ingreso

La estancia hospitalaria postcirugía presentó una mediana de 23 días siendo la mayor estancia de 42 días y la de menor de 8 días.

	n	Mediana	Rango	Vm*	VM*
Ingreso (días)	9	23	34	8	42

*Vm: valor mínimo; VM: valor máximo

Tabla 7: Estadística del tiempo de ingreso de los 9 pacientes.

7. Ingesta oral

De los 9 pacientes solo 4 consiguieron ingesta oral en el momento del alta hospitalaria.

De los 5 pacientes restantes 1 presentó ingesta oral completa final a los 48 días de seguimiento y otros dos ingesta parcial oral acompañada de PEG a los 70 y 210 días respectivamente.

Un caso no consiguió ingesta oral final y mantiene alimentación exclusiva por PEG. Del caso restante hemos perdido el seguimiento puesto que fue remitido a su hospital de referencia tras estabilización de las varias complicaciones que presentó (hematoma, fístula y absceso).

En la valoración global de la permeabilidad del colgajo, en el seguimiento se comprueba ingesta oral final en 7 de los 9 pacientes aunque en dos de ellos la ingesta es parcial por vía oral complementada con PEG. Y solo uno de los pacientes no consigue alimentarse vía oral y debe mantener PEG permanentemente, con lo que también consigue restablecer finalmente la continuidad faringoesofágica aunque no sea funcional. Del último paciente no tenemos datos finales de ingesta.

8. Restauración de la continuidad faringoesofágica

Es de destacar que la misma se consigue finalmente en 8 de los 9 pacientes, con ausencia de fístula en ellos. Del paciente restante no tenemos constancia al haber sido trasladado a su hospital de referencia

CONCLUSIONES

Frente al uso generalizado de colgajos microvascularizados en la reconstrucción faríngea, de mayor calidad y funcionalidad, el colgajo supraclavicular se presenta como una alternativa útil y resolutive:

1.- Colgajo útil con buena restauración anatómica de la continuidad faringoesofágica. En 8 de los 9 pacientes se consigue restaurar la continuidad faringoesofágica sin fístula.

2.- Aceptable funcionalidad pese a estenosis tardías que permiten recuperar ingesta oral en la mayoría de los pacientes. En 7 de los 9 pacientes se consigue ingesta oral final, aunque dos de ellos necesiten apoyo de PEG

3.- “Fácil” de obtener y adaptar

4.- No requiere planificación previa en caso de FLTC no prevista pero obligada durante el acto quirúrgico. El mismo equipo quirúrgico realiza la resección y la reconstrucción en un tiempo.

5.- Aceptable índice de complicaciones puesto que la mayoría se resuelven en sala

6.- Ocasionalmente, incluso, puede servir de colgajo de “rescate” en los casos de fracaso de reconstrucción microvascular

BIBLIOGRAFIA

- (1) Portmann, M. *Manual de otorrinolaringología*. 4ª ed. París: MASSON, S.A. 1976. pp.217-221.
- (2) Basterra Alegría, J. *Tratado de otorrinolaringología y patología cervicofacial*. 2009. pp.427-433.
- (3) Martínez Vidal, A. *Otorrinolaringología básica*. 1988. pp.243-249.
- (4) Abury, M., Chouard, C.-H., Neveu, M. *Neuropathologie des fosses nasales, du larynx, du pharynx, et de l'oesophage*. 1974. pp.247-253.
- (5) Becker, W., Naumann, H. and Pfaltz, C. *Otorrinolaringología*. 1988. pp.175.
- (6) Basterra Alegria, J. *Ponencia oficial del LVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cervical*. 2007. Pp 17-24
- (7) Quesada, P., Gavilán, J., Ciges, M., Cenjor, C., Algaba, J. and Camacho. *Manual de Otorrinolaringología*. 2011. pp.258-261.
- (8) Mintz I, Pérez Alíselo F, Peñalosa A, Beider B, Chalup M, Barreras J. *Fisiología de la faringe*. 2014 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <http://faso.org.ar/revistas/2014/2/4.pdf>
- (9) Fakhry N, Rossi M, Reyre A. *Anatomía descriptiva, radiológica y endoscópica de la faringe* [Internet]. 2014 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S163234751468303X>
- (10) Shah J, Patel S, Singh B, Wong R, 2020. *Jatin Shah's head and neck surgery and oncology*. 2020. Pp 299-364
- (11) Dehesdin D, Choussy O. Anatomía de la faringe [Internet]. Science direct. 2000 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1632347500719618>
- (12) Krstevska V. *Early stage squamous cell carcinoma of the pyriform sinus: a review of treatment options* [Internet]. PubMed.gov. 2012 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23107977/>
- (13) Johnson, J. and Rosen, C. *Bailey's Head and Neck Surgery: Otolaryngology 5th edition*. 2014. pp.1917-1918.
- (14) Myers J, Hanna E, Myers E. *Cancer of the head and neck*. 2016. Pp. 285-290
- (15) Harrison L, Sessions R, Kies M. *Head and neck cancer*. 2014. p 485

- (16) Paulsen F, Waschke J. *Sobotta Atlas de anatomía humana*. 2006. Pp: 178 - 179
- (17) Basterra Alegria, J. *Ponencia oficial del LVIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cervical*. 2007. Pp: 171-175
- (18) *Fases de la deglución: oral, faringea y esofágica* [Internet]. Neurorhb.com. 2012 [citado 31 Marzo 2021]. Disponible en: <https://neurorhb.com/blog-dano-cerebral/la-deglucion/>
- (19) Alonso, J. and Alonso Regules, J. *Manual de otorrinolaringología*. 1964. pp.238-244.
- (20) GROS JC. *Cáncer de la hipofaringe* [Internet]. ScienceDirect. 2013. [citado 31 Marzo 2021]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1632347513646810>
- (21) Gil JM, Palau EM, Ramos Macías Á. *Libro virtual de formación en ORL III. CAVIDAD ORAL Y FARINGE*. 2015. Cap 70
- (22) Akihito Watanabe M.D, Masahiro Fujita M.D. *Case of Study of NBI Endoscopy*. 2018. Pp: 7 y 10
- (23) Gil JM, Palau EM, Ramos Macías Á. *Libro virtual de formación en ORL III. CAVIDAD ORAL Y FARINGE*. 2015. Cap 71
- (24) D. Wycliffe N, Shane Grover R, D. Kim P, Simental Jr A. *Hypopharyngeal cancer* [Internet]. PubMed. 2007 [citado 28 March 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17893590/>
- (25) Becker M, Burkhardt K, Dulguerov P, Allal A. *Imaging of the larynx and hypopharynx* [Internet]. PubMed. 2008 [citado 31 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18495402/>
- (26) Becker M. *Larynx and hypo pharynx* [Internet]. PubMed. 1998 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9747193/>
- (27) *Therapeutic Management of Pyriform Sinus Cancer* [Internet]. PubMed. 2017 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28072556/>
- (28) Myers E. *Operative otolaryngology*. 2008. pp: 467-471
- (29) *El cáncer de cabeza y cuello ocupa el sexto lugar en incidencia en España* [Internet]. Seorl.net. 2020 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://seorl.net/cancer-cabeza-cuello-incidencia-espana/>

- (30) Blanchard P, Baujat B, Holostenco V, Bourredjem A, Baey C, Bourhis J et al. *Meta-analysis of chemotherapy in head and neck cancer (MACH-NC): A comprehensive analysis by tumour site* [Internet]. PubMed. 2011 [citado 28 March 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21684027/>
- (31) *Factores de riesgo de los cánceres de laringe y de hipofaringe* [Internet]. Cancer.org. 2020 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-laringe-e-hipofaringe/causas-riesgos-prevencion/factores-de-riesgo.html>
- (32) Barul C, Matrat M, Auguste A, Dugas J, Radoï L, Menvielle G et al. *Welding and the risk of head and neck cancer: the ICARE study* [Internet]. PubMed. 2020 [citado 31 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31959638/>
- (33) Rodrigo J, Hermsen M, Fresno M, Brakenhoff R, García-Velasco F, Snijders P et al. *Prevalence of human papillomavirus in laryngeal and hypopharyngeal squamous cell carcinomas in northern Spain* [Internet]. PubMed. 2015 [citado 31 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25468644/>
- (34) Myers J, Hanna E, Myers E. *Cancer of the head and neck*. 2016. Cap 122
- (35) Myers J, Hanna E, Myers E. *Cancer of the head and neck*. 2016. Cap 19
- (36) American Cancer Society. *Signos y síntomas de los cánceres de laringe y de hipofaringe* [Internet]. Cancer.org. 2021 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-laringe-e-hipofaringe/deteccion-diagnostico-clasificacion-por-etapas/senales-sintomas.html>
- (37) Basterra Alegria J. *Otorrinolaringología y patología cervicofacial*. 2nd ed. Barcelona: Elsevier Masson; pp 262-263
- (38) J. Bradley P. *Symptoms and Signs, Staging and Co-Morbidity of Hypopharyngeal Cancer* [Internet]. PubMed. 2019 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30943511/>
- (39) Piazza C, Paderno A, Ravanelli M, Pessina C. *Clinical and Radiological Evaluation of Hypopharyngeal Carcinoma* [Internet]. PubMed. 2019 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30943514/>
- (40) Maran A, Stell P, Dicenta Sousa M. *Otorrinolaringología clínica*. 1981.
- (41) Beauvillain C, Mahé M, Bourdin S, Peuvrel P, Bergerot P, Rivière A et al. *Final results of a randomized trial comparing chemotherapy plus radiotherapy with chemotherapy plus surgery plus radiotherapy in locally advanced resectable*

- hypopharyngeal carcinomas* [Internet]. PubMed. 1997 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9149168/>
- (42) García-Cabo Herrero P, Fernández-Vañes L, López Álvarez F, Álvarez Marcos C, Llorente J, Rodrigo J. *Resultados de la laringectomía total en carcinomas localmente avanzados de hipofaringe* [Internet]. Elsevier. 2017 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-acta-otorrinolaringologica-espanola-102-articulo-resultados-laringectomia-total-carcinomas-localmente-S0001651916301261>
- (43) E. Eckel H, J. Bradley P. *Future Perspectives in Hypopharyngeal Cancer Care* [Internet]. PubMed. 2019 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30943472/>
- (44) National Comprehensive Cancer Network. *TNM Staging System for de Hypopharynx*. 2017
- (45) Olivares A, del Barco E, Bellido L, Cigarral B, Claros J, Escalera E, et al. *Cáncer de cabeza y cuello* [Internet] ScienceDirect. 2021 [citado 28 Marzo 2021] Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541221000184?casa_token=8nAC0xyHIDoAAAAA:4Kocw9coptnECnl-zWb9IUJalDcr7euPJPvcaoJS-pvMJkEOA6lyzRlgFbp1L2ns1P1KMhA
- (46) Myers J, Hanna E, Myers E. *Cancer of the head and neck*. 2016. Cap 22
- (47) Franco Gutiérrez V, Obeso Agüera S, Llorente Pendás J. *ABORDAJES QUIRÚRGICOS DE LA HIPOFARINGE. CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DEL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR* [Internet]. Seorl.net. 2020 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://seorl.net/PDF/Cavidad%20oral%20faringe%20esofago/090%20-%20ABORDAJES%20QUIRÚRGICOS%20DE%20LA%20HIPOFARINGE.%20CIRUGÍA%20RECONSTRUCTIVA%20DEL%20TRACTO%20DIGESTIVO%20SUPERIOR.pdf?boxtype=pdf&g=false&s=false&s2=false&r=wide>
- (48) Myers E. *Otorrinolaringología quirúrgica. Cirugía de cabeza y cuello*. 2010. Sección 4 Cap 55
- (49) Ferris R, Myers E. *Master techniques in otolaryngology*. 2014. Sección 4 Cap 78
- (50) Moya-Plana A, Mirghani H, Janot F. *Laringectomía total y faringolaringectomía total* [Internet]. ScienceDirect. 2015 [citado 28 March 2021]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1635250515707620>

- (51) García M, Rodríguez J, Hidalgo C, Poza C, Lorenzo A. *Faringolaringuectomía circular con colocación de dos colgajos de pectoral mayor*. [Internet]. Dialnet. 1994 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5015858>
- (52) *Vista de Colgajo supraclavicular para reconstrucción oncológica de cabeza y cuello*. [Internet]. Revistas UCR. 2016 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/clinica/article/view/23060/23286>
- (53) González-García J, Chiesa-Estomba C, Sistiaga J, Larruscain E, Álvarez L, Altuna X. *Utilidad y versatilidad del colgajo en isla de la arteria supraclavicular en reconstrucción de cabeza y cuello* [Internet]. Elsevier. 2018 [citado 1 Abril 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-acta-otorinolaringologica-espanola-102-articulo-utilidad-versatilidad-del-colgajo-isla-S0001651917300808>
- (54) Medina J, Vasan N. *Cancer of the oral cavity, pharynx and larynx*. 2016.
- (55) Gabrysz-Forget F, Tabet P, Rahal A, Bissada E, Christopoulos A, Ayad T. *Free versus pedicled flaps for reconstruction of head and neck cancer defects: a systematic review* [Internet]. PubMed. 2021 [citado 28 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30871637/>
- (56) Butler C. *Head and neck reconstruction*. 2009.
- (57) Wirtz NE, Khariwala SS. *Update on the supraclavicular flap. Current opinion in otolaryngology & head and neck surgery* [Internet]. PubMed. 2017 [citado 28 Marzo 2021] Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28617692/>
- (58) Fernandes R. *Local and regional flaps in head & neck reconstruction*. 2015. pp 147
- (59) Thomaidis V. *Cutaneous Flaps in Head and Neck Reconstruction*. 2014
- (60) Alan, Martinez. *El colgajo fasciocutáneo de la arteria supraclavicular para reconstrucción de defectos en la región oromaxilofacial* [Internet]. medigraphic. 2015 [citado 30 Marzo 2021]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirugiabucal/cb-2015/cb151c.pdf>
- (61) Shenoy A, Patil V, Prithvi B, Chavan P, Halkud R. *Supraclavicular artery flap for head and neck oncologic reconstruction: an emerging alternative* [Internet]. PubMed. 2013 [citado 30 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24490064/>
- (62) Wang Q, Chen R, Zhou S. *Successful management of the supraclavicular artery island flap combined with a sternohyoid muscle flap for hypopharyngeal and laryngeal reconstruction* [Internet]. PubMed. 2019 [citado 30 Marzo 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31593117/>




- (63) Matthew M H, Geoffrey L R, Roman J S, Peirong Y. *Reconstructive plastic surgery of the head and neck*. 2016.



ANEXOS

1. Anexo I. Dictamen favorable del CEIC del IVO



Comité Ético de Investigación de la Fundación
Instituto Valenciano de Oncología (CEI-FIVO)

**INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO
VALENCIANO DE ONCOLOGÍA**

D. Carlos J. Andrés Blasco, Secretario del Comité Ético de Investigación de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEI-FIVO),

CERTIFICA

Ha tenido entrada en la secretaría del Comité Ético de Investigación de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEI-FIVO), las respuestas al dictamen favorable condicionado del Proyecto de Investigación relacionado a continuación:

- Título: "Colgajo supraclavicular en reconstrucción faríngea tras faringolaringuectomía total circular".
- Nº Expediente CEIm: 2020-11
- Código: TFGIEN
- Promotor: Dr. Simón Brotons Durbán
- Investigador Principal FIVO: Iñaki Espeso Nicolás
- Investigadores Colaboradores FIVO: No participan Investigadores Colaboradores.
- Centros participantes incluidos en la solicitud: Fundación Instituto Valenciano de Oncología (FIVO).

Tras ser valorada y examinada la documentación, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki (Octubre 2013 Fortaleza, Brasil)
- 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.

DICTAMEN PROYECTO DE INVESTIGACION, Página 1



Comité Ético de Investigación de la Fundación
Instituto Valenciano de Oncología (CEI-FIVO)

CONSIDERA QUE

El Comité Ético de Investigación de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEI-FIVO), en su reunión del **02/12/2020 (acta nº 10/20)** decidió emitir dictamen favorable condicionado, y tras subsanación por parte del promotor de la condición establecida procede a emitir un **DICTAMEN FAVORABLE** con relación:

- Investigador Principal FIVO: **Iñaki Espeso Niclós**
- Investigadores Colaboradores FIVO: **No participan Investigadores Colaboradores.**
- Centros participantes incluidos en la solicitud: **Fundación Instituto Valenciano de Oncología (FIVO).**

DOCUMENTO	VERSIÓN Y FECHA (DD/MM/AAAA)
PROTOCOLO	V 3.0 de 17/12/2020
RESUMEN PROTOCOLO	V 2.0 de 11/11/2020
HIP/CI	V 1.0 de 11/11/2020

Y HACE CONSTAR QUE:

- El CEI FIVO cumple los requisitos legales vigentes (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).
- El CEI FIVO tanto en su composición como en sus Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), cumple las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- Durante la evaluación de este estudio, existe el quórum suficiente para tomar decisiones de acuerdo a nuestros Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs).
- A la fecha de aprobación del estudio, la composición del CEI FIVO es la que consta en el Anexo I

Lo que firmo en Valencia, a 17 de diciembre de 2020.



Fdo. Carlos J. Andrés Blasco
SECRETARIO CEI FIVO

2. Anexo II. Conformidad de dirección del IVO



Gregorio Gea, 31
46009 – VALENCIA
Tfno.: 96 110 46 73 / 74
E-mail: ceim@ivo.org

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

D. Manuel Llombart Fuertes, en calidad de Director General de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología, visto el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Fundación Instituto Valenciano de Oncología (CEIm FIVO),

CERTIFICA

Que conoce la propuesta para realizar en el centro el siguiente Proyecto:

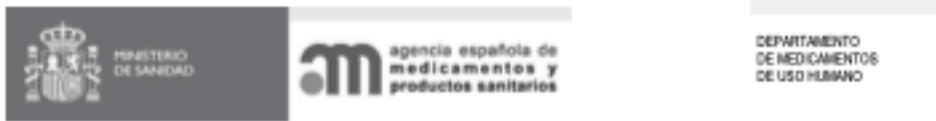
- Título: "Colgajo supraclavicular en reconstrucción faríngea tras faringolaringuectomía total clavicular".
- Nº Expediente CEIm: 2020-11
- Código: TFGIEN
- Investigador Principal: Iñaki ESPESO NICLÓS (TFG)
- Promotor: Dr. Simón BROTONS DURBAN

Que acepta la realización de dicho Proyecto.

Lo que firmo en Valencia, a 08 de enero de 2021

Fdo.: D. Manuel Llombart Fuertes
Director General
Fundación Instituto Valenciano de Oncología

3. Anexo III. Resolución del procedimiento de clasificación por la AEMPS



ASUNTO: RESOLUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN DE ESTUDIO CLÍNICO O EPIDEMIOLÓGICO

DESTINATARIO: D. SIMÓN BROTONS DURBÁN

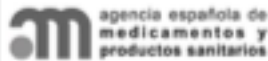
Vista la solicitud-propuesta formulada con fecha **23 de noviembre de 2020**, por **D. SIMÓN BROTONS DURBÁN**, para la clasificación del estudio titulado "**Colgajo supraclavicular en reconstrucción faríngea tras faringolaringuectomía total circular**", y cuyo promotor es **D. SIMÓN BROTONS DURBÁN**, se emite resolución.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de conformidad con los preceptos aplicables, ⁽¹⁾ **RESUELVE** clasificar el estudio citado anteriormente como "**Estudio Observacional No Posautorización**" (abreviado como No-EPA).

Para el inicio del estudio no se requiere la autorización previa de ninguna autoridad competente (AEMPS o CCAA) ⁽²⁾, pero sí es necesario presentarlo a un CEIC acreditado en nuestro país y obtener su dictamen favorable.

El promotor tendrá que informar a los responsables de las entidades proveedoras de servicios sanitarios donde se lleve a cabo el estudio y les entregará copia del protocolo y de los documentos que acrediten la aprobación por parte del CEIC y, en su caso, la clasificación de la AEMPS. Asimismo estos documentos se entregarán a los órganos competentes de las CC.AA., cuando sea requerido. La gestión y formalización del contrato estará sujeta a los requisitos específicos de cada Comunidad Autónoma.





DEPARTAMENTO
DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución. ⁽²⁾

Madrid, a 16 de diciembre de 2020

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Fdo. Cesar Hernández García

¹ Son de aplicación al presente procedimiento la Ley 38/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social; Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto; el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

² De acuerdo con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre

³ De conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 16/12/2020 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://localizador.aemps.es	GBV: W B 2 E L 2 3 0 9
---	----------------------------

Reconstrucción hipofaríngea: **colgajo supraclavicular** tras faringolaringuectomía total circular

Introducción

La reconstrucción hipofaríngea es obligada tras faringolaringuectomía total circular ya que se pierde por completo la continuidad desde la base de la lengua hasta el esófago lo que supone un reto técnico para la cirugía de cabeza y cuello.

Hipótesis

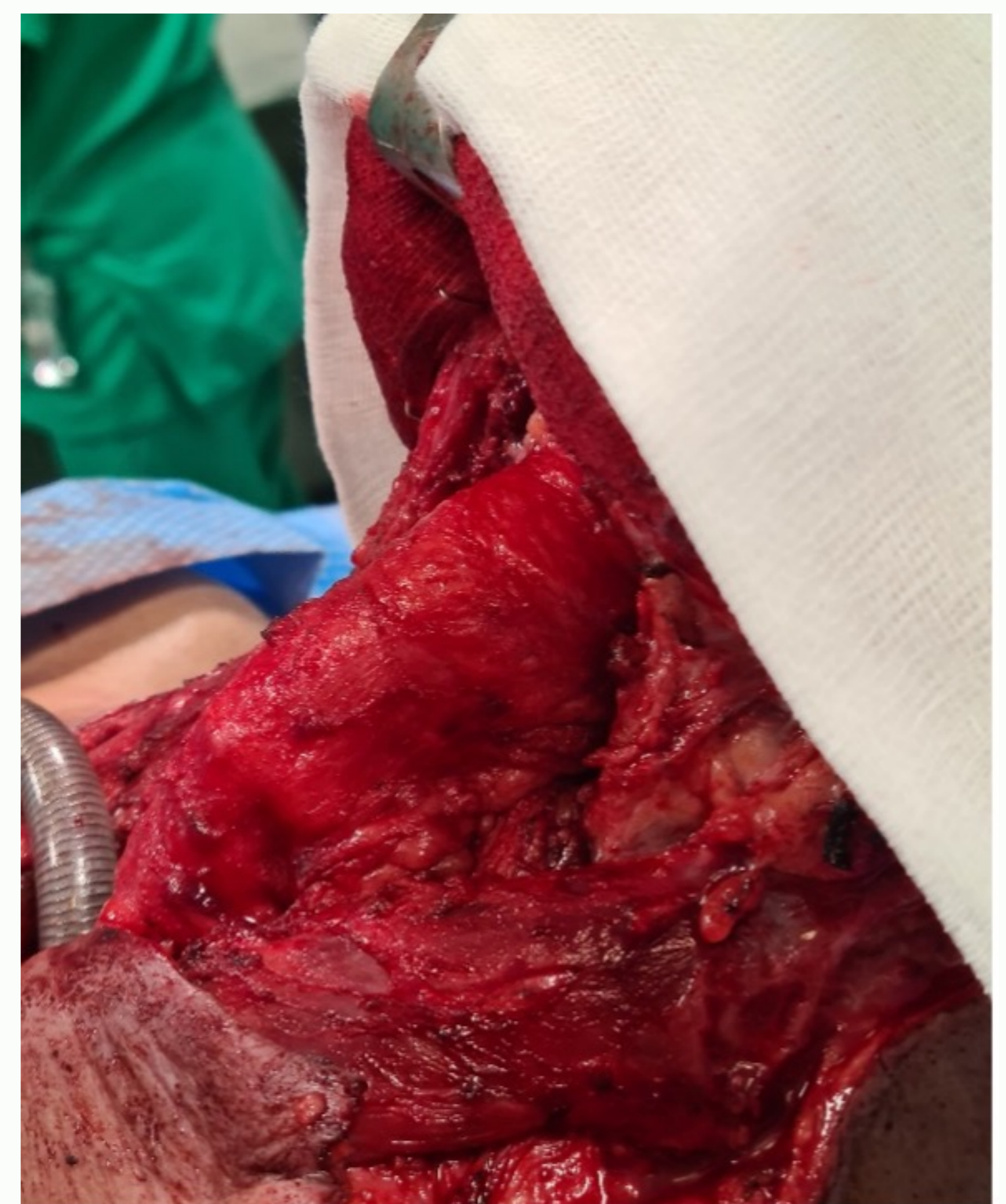
Presentamos nuestra experiencia con el colgajo pediculizado regional del hombro basado en la arteria supraclavicular.

Objetivos

Descripción de la experiencia con este colgajo incluyendo viabilidad del colgajo, aparición de complicaciones y funcionalidad.

Material y métodos

El trabajo es un estudio descriptivo ambispectivo basado en 9 pacientes diagnosticados de tumor de hipofaringe que han requerido faringolaringuectomía total circular en uno o dos tiempos con posterior reconstrucción con colgajo supraclavicular en el servicio de Otorrinolaringología del IVO durante los años 2018 y 2022.



Colgajo supraclavicular tubulizado reconstruyendo la continuidad faringoesofágica. Fotografía realizada en quirófano del IVO (2021)

Resultados

- En 8 de los 9 casos el colgajo se realizó sobre tejidos tratados previamente
- La complicación más frecuente a corto plazo fue la fístula faringocutánea
- La mediana de tiempo de aparición de las complicaciones fue de 9,5 días
- La única complicación a largo plazo fue en 3 pacientes una estenosis distal del colgajo
- La estancia hospitalaria postcirugía mediana fue de 23 días
- 7 de los 9 pacientes presentaron ingesta oral al alta
- La restitución de la continuidad esofágica se consiguió en 8 de los 9 pacientes

Conclusiones

El colgajo supraclavicular se presenta como una alternativa útil y resolutive en la reconstrucción de la hipofaringe:

- Útil con buena restauración anatómica
- Aceptable funcionalidad
- “Fácil” de obtener y adaptar
- No requiere planificación previa
- Aceptable índice de complicaciones
- Útil como colgajo de rescate