

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE UNA LARINGUECTOMÍA TOTAL TRANSORAL ENDOSCÓPICA ULTRASÓNICA (TOUSS TL) PARA EL TRATAMIENTO DE

...
Nombre y apellidos:
.....
..... Edad:
D.N.I.: N° historia clínica:
..... Diagnóstico del proceso: Fecha:
..... Médico informante:
..... N°
Colegiado: Página 1 de 6

Consentimiento informado PENDIENTE DE APROBACIÓN Y CONSENSO por la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada LARINGUECTOMÍA TOTAL TRANSORAL ENDOSCÓPICA ULTRASÓNICA (TOUSS), así como los aspectos más importantes del periodo postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Llamamos laringectomía total a 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, a veces, parte o todo de las estructuras adyacentes –tráquea, base de la lengua, tiroides, faringe, esófago, musculatura cervical, etc.–, que puedan estar afectadas por una lesión maligna. Es una cirugía cuya vía de abordaje puede calificarse como mínimamente invasiva y está diseñada para poder realizar la intervención minimizando la hemorragia propia de la sección de los tejidos, y disminuir las posibles secuelas de las maniobras quirúrgicas realizadas con técnicas convencionales, si bien siempre existen secuelas, que pueden variar en dependencia de la localización y la extensión del tejido extirpado. Como en todos los procedimientos de abordaje mínimamente invasivo existe la posibilidad de que la aparición de complicaciones obligue a convertir esta vía de abordaje en otra convencional, si bien esta situación suele ser excepcional. Igualmente, si por motivos propios de la anatomía del paciente hay una exposición insuficiente de las lesiones que limite las garantías de éxito, puede ser necesario suspender el procedimiento, o convertirlo en otro más adecuado a las circunstancias del caso. Esta intervención se realiza a través de una pequeña incisión en la base del cuello y un dispositivo colocado en la boca, a través de los cuales, y con la ayuda de un endoscopio permite extirpar la laringe mediante un bisturí de ultrasonidos sin más incisiones en el cuello. No obstante, esta intervención quirúrgica suele asociarse a un vaciamiento cervical -que es la extirpación de los ganglios del cuello-, generalmente en ambos lados. Si se asocia a un vaciamiento, la incisión puede extenderse desde el pabellón auricular de un lado hasta la parte inferior del cuello y, desde allí, hasta el pabellón auricular del lado opuesto. Al extirpar la laringe, para que el paciente pueda seguir respirando es necesario abocar la tráquea al exterior, de forma permanente. Se puede apreciar, entonces, un orificio, en la región anterior del cuello, que se denomina traqueostoma y que debe de mantenerse abierto mediante la inserción y utilización permanente de una

cánula. Durante los primeros días, suele ser necesario instilar fluidificantes a través del orificio traqueal y aspirar las secreciones. También se coloca una sonda de alimentación, que se mantendrá hasta la cicatrización de la garganta, comenzando entonces la alimentación a través de la boca. A criterio del cirujano, se pueden colocar un tubo de drenaje en la base del cuello, para facilitar la salida de la sangre y la cicatrización de los tejidos del cuello. En caso de vaciamientos cervicales, estos drenajes se suelen colocar casi siempre, y se retiran, generalmente, en unos días. El primero o los primeros días tras la intervención, el paciente permanecerá ingresado en la U.C.I. para su mejor control. Después, el paciente pasará a la planta de hospitalización para continuar con su recuperación. La alimentación se realiza a través de una sonda colocada por la nariz, o -de manera excepcional a través de una vía directa con el estómago (a esta vía se la denomina gastrostomía), hasta que el médico decida que puede alimentarle por la boca, si no hay ninguna complicación que lo contraindique. Si no aparece ninguna complicación, la cicatrización dura entre 10 y 12 días, durante los cuales el paciente permanecerá ingresado. A partir de este momento el paciente puede empezar a comer por la boca, aunque a criterio del médico, este momento puede adelantarse o retrasarse. Puede notarse, durante las primeras horas, la saliva teñida de sangre o, incluso, aparecer vómitos de sangre oscura, ya digerida, y que están en relación con la sangre deglutida durante la intervención. También pueden ser normales las heces oscuras, en los días inmediatos, por el mismo motivo. Durante los primeros días puede percibirse mal aliento. Durante todo el proceso se controlará la presencia de fiebre, hemorragia u otras complicaciones, así como la cicatrización de la herida operatoria. Tras el alta hospitalaria, el paciente realizará de forma ambulatoria las revisiones o curas que sean necesarias. En determinados casos, para el correcto tratamiento de la enfermedad, será necesaria la administración de radioterapia y/o quimioterapia tras la intervención.

Esta cirugía implica la pérdida definitiva de la voz laríngea. No obstante, mediante el aprendizaje de la llamada voz erigimofónica, mediante la llamada fistula fonatoria, mediante una prótesis que une la tráquea con la faringe, o mediante el llamado laringófono, podrá hablar de nuevo. En este sentido, su médico le aconsejará lo que pueda ser más conveniente para su caso. La extirpación de la laringe también implica que la tráquea -el tubo por el que pasa el aire en el aparato respiratorio- se aboque al exterior, de tal manera que el paciente respirará a través de un orificio visible en la región anterior del cuello. Para que este orificio se mantenga permeable, es necesaria la utilización de una cánula de distintos materiales y diseños. Por otra parte, al estar comunicado permanentemente el aparato respiratorio con el exterior, no se puede retener el aire en los pulmones, por lo que pueda sufrirse la disminución de la fuerza para levantar pesos, y dificultades para realizar determinados esfuerzos, tales como la defecación, el parto, etc. Asimismo, el mecanismo de la tos, la olfacción y el estornudo están alterados.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención, persistirán las lesiones que la hubieran podido justificar o no se podrá disponer de los elementos de diagnóstico previstos. Si la intervención se ha recomendado por la existencia de un tumor maligno, que es lo habitual, la evolución espontánea -es decir, sin tratamiento- del mismo, ocasionará la muerte del paciente por extensión local, regional o a distancia (lo que conocemos como metástasis). Esta extensión provocará problemas para la deglución, asfixia, infecciones y hemorragias. Si el motivo del procedimiento es diagnóstico en caso de no realizarse, el médico no tendrá los elementos de diagnóstico necesarios para el mejor tratamiento de la enfermedad

BENEFICIOS ESPERABLES

Curación de la enfermedad con menores secuelas mutilantes o incapacitantes

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS Pueden ser la radioterapia y la quimioterapia, con probabilidades de éxito variables en cada caso. Existen también alternativas de tratamiento quirúrgico que son, de forma general, la cirugía abierta o el abordaje transoral con otra instrumentación (la cirugía robótica). Su médico, asesorado por un comité de especialistas, le aconsejará sobre la mejor conducta a seguir.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Pueden producirse acúmulos de moco seco, lo que se denomina tapones mucosos, en la cánula de traqueotomía, la tráquea o los bronquios, lo que podría determinar una disnea - dificultad respiratoria-. Por ello, se instilan fluidificantes a través del traqueostoma y se aspiran posteriormente las secreciones. Durante los primeros días, existe riesgo de hemorragia por compromiso de las venas y arterias del cuello que pueda requerir una transfusión, complicaciones cardiovasculares, un shock hemorrágico e incluso a la reintervención quirúrgica del paciente. Asimismo, pueden aparecer fistulas - comunicaciones del interior de la faringe con el cuello por donde sale saliva y que retrasan la cicatrización y obligar, a veces, a una nueva intervención. Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano utiliza el llamado bisturí eléctrico. Con él realiza incisiones o cauteriza pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves, en las proximidades de la zona a intervenir o en la zona de la placa -el polo negativo- colocada en el muslo o la espalda del paciente. Puede producirse una infección del traqueostoma o del aparato respiratorio, tales como traqueitis -es decir, inflamaciones de la tráquea-, bronquitis y neumonitis. Pueden aparecer disfagia -dificultades para tragar-. Puede observarse la aparición de un enfisema cervical o mediastínico -pequeñas burbujas de aire en el cuello o en el tórax- y la necrosis -destrucción- de las partes blandas del cuello. Pueden aparecer fistulas cutáneas (comunicaciones de la garganta o la boca con el exterior del cuello), que pueden precisar tratamientos prolongados e incluso una reintervención. Como en todas las enfermedades tumorales puede producirse una recidiva -reaparición- de la enfermedad temprana o tardíamente. El stress puede justificar la aparición de una úlcera gastroduodenal o una depresión.

El abordaje transoral, y concretamente el bisturí de ultrasonidos utilizado puede producir quemaduras en la cara, labios, boca o en la vía aérea, por el contacto accidental de la barra oscilante que trabaja a elevada temperatura. No obstante, éstas suelen ser transitorias y curar sin secuelas. Puede producirse, asimismo la ignición del oxígeno y gases anestésicos por el empleo de otro sistema que no son los ultrasonidos como medio de corte o para controlar alguna hemorragia. Asimismo, los dispositivos de exposición transoral pueden producir lesiones dentarias. Cabe la posibilidad de una recidiva (reaparición) de la enfermedad, temprana o tardíamente. No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de la misma, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica. Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas. Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes a los médicos que me atienden. Sé, por otra parte, que me intervendrá el facultativo que, dentro de las circunstancias del equipo médico en el día de la intervención, sea el más adecuado para mi caso. Acepto que, durante la intervención, el cirujano pueda tomar las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso. Comprendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles. En el caso de que, durante la intervención quirúrgica, el cirujano descubra aspectos de mi enfermedad, o de otras enfermedades que pudiera padecer, que le exijan o le aconsejen modificar, de forma relevante, el procedimiento terapéutico inicialmente proyectado, consultará la decisión a tomar con la persona autorizada por mí a este respecto. Únicamente cuando las eventualidades acaecidas durante la intervención quirúrgica pongan en riesgo mi vida autorizo al cirujano para que adopte la decisión más conveniente para mi salud. Entiendo que es posible que el cirujano finalice la intervención sin haber completado los objetivos inicialmente planteados, al enfrentarse a circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas. Entiendo que, en este documento, se me informa de los riesgos y complicaciones más frecuentes y relevantes de la intervención quirúrgica. No obstante, si yo lo precisara, el médico podría facilitarme información complementaria sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. En resumen, considero que la información ofrecida por el médico y la contenida en el presente documento resultan suficientes y adecuadas para comprender todos los aspectos de la intervención a la que voy a ser sometido y asumir sus riesgos y posibles complicaciones. Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN, entendiéndolo, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente

Fdo.: _____
El facultativo

TUTOR LEGAL O FAMILIAR D./D.^a
..... ,
con D.N.I. y en calidad de
..... , es consciente
de que el paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para
decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los
mismos términos que haría el propio paciente. En _____, a ____ de
_____ de 20__

Fdo.: _____
El representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO Por la presente, ANULO cualquier
autorización plasmada en el presente documento, que queda sin efecto a partir del
momento de la firma. Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución
de mi proceso, esta anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.
En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El paciente/representante legal