

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE UNA CIRUGÍA TRANSORAL ENDOSCÓPICA ULTRASÓNICA (TOUSS) 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 CIRUGÍA 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 CIRUGÍA TRANSORAL ENDOSCÓPICA ULTRASÓNICA (TOUSS) a la técnica o el conjunto de técnicas quirúrgicas que tienen como finalidad la extirpación, con objetivos diagnósticos o terapéuticos, de lesiones o estructuras ubicadas en la cavidad oral, faringe o laringe, y que se realizan -a través de la boca mediante la visualización endoscópica y la extirpación de las lesiones mediante el bisturí de ultrasonidos. 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. Dependiendo de cada caso, es posible que el paciente permanezca ingresado en la U.C.I. para su mejor control postoperatorio durante los primeros días tras la intervención. Posteriormente pasará a la planta, donde continuará su recuperación. Tras la intervención, aparecerán molestias o dolor franco, que pueden ser intensas, que pueden acentuarse en el momento de tragar, y que el paciente puede percibir en la zona de la intervención e irradiarse hacia los oídos. Estas molestias pueden prolongarse a lo largo de diez, quince o más días, debiendo, por ello, administrarse calmantes. 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. Es frecuente que inicialmente no se pueda tragar con normalidad a través de la boca. Por ello, el médico puede decidir alimentarle a través de una sonda colocada por la nariz, o -

de manera excepcional través de una vía directa con el estómago (a esta vía se la denomina gastrostomía). La normalización de la deglución suele ser progresiva. En ocasiones, esta técnica requiere la realización de una traqueotomía provisional (una comunicación de la tráquea –es decir, el tubo de respirar- con el exterior, mediante un orificio que se practica en el cuello) y que se mantiene abierto mediante una cánula, facilitando así la respiración. La traqueotomía puede mantenerse, si es necesario, durante el eventual tratamiento posterior con radioterapia o si la cicatrización de la zona intervenida no hace posible su retirada. La traqueotomía requiere cuidados específicos. No obstante, hay que señalar que la cirugía transoral endoscópica ultrasónica (TOUSS) está diseñada para minimizar la necesidad de la mencionada traqueotomía, las sondas señaladas y otros problemas funcionales. A pesar de ello, tras la intervención pueden quedar secuelas, que dependerán del área concreta intervenida, y que suelen ser normalmente menores que las de los tratamientos convencionales. La duración del ingreso hospitalario es variable, dependiendo de la evolución de cada caso, aunque la cirugía de mínimo abordaje se asocia con la reducción de tiempo de ingreso. 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. 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, 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 (incluido el láser y la Cirugía Robótica). En la actualidad, las tres formas de tratamiento suelen combinarse para optimizar los resultados. Su médico, asesorado por un comité de especialistas, le aconsejará sobre la mejor conducta a seguir.

**RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO** Puede producirse una hemorragia que pueda requerir una nueva intervención, una transfusión e, incluso, complicaciones cardiovasculares. Puede producirse una infección de la herida quirúrgica, o del aparato respiratorio, tales como traqueítis, bronquitis y neumonitis. Pueden producirse acúmulos de moco seco, lo que se denomina tapones mucosos, en la cánula de traqueotomía (si es que ésta se ha realizado), en la tráquea o los bronquios, lo que podría determinar una disnea (dificultad respiratoria). Puede producirse un edema, es decir una inflamación, de la laringe, una estrechez de la laringe (que llamamos estenosis laríngea), o la aparición de una sinequias (bridas cicatriciales). Estas circunstancias podrían determinar también la aparición de una dificultad

respiratoria. Dicha dificultad respiratoria requeriría la prescripción de un tratamiento médico, la realización de una traqueotomía (si es que ésta no se hubiera realizado previamente), e incluso, la imposibilidad de retirar la cánula de la traqueotomía (si es que ésta existiera). Pueden, asimismo, aparecer disfagia (dificultades para tragar) y falsas rutas en la deglución (atragantamientos), generalmente temporales, pero que pueden quedar como secuela. 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. Es excepcional, pero puede aparecer, una pericondritis (inflamación de los cartílagos de la laringe), una osteítis (inflamación de los huesos) o necrosis (destrucción) de las partes blandas del cuello. Puede aparecer un enfisema cervical o mediastínico (pequeñas burbujas de aire en el cuello o en el tórax). Es posible que aparezca, por el stress, una úlcera gastroduodenal y una depresión. Aunque no se han descrito, potencialmente 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.<sup>a</sup>  
..... ,  
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