

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN  
DE UNA INFILTRACIÓN DE PICIBANIL® OK-432 PARA EL TRATAMIENTO DEL  
LINFANGIOMA CÉRVICO-FACIAL**

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

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la denominada INFILTRACIÓN DE PICIBANIL® OK-432 PARA EL TRATAMIENTO DEL LINFANGIOMA CÉRVICO-FACIAL, así como los aspectos más importantes del periodo postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta terapia, puedan aparecer.

### BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El linfangioma cérvico-facial es una tumoración benigna que se forma por un crecimiento anormal, congénito o adquirido de los vasos linfáticos de la región del cuello y/o de la cara. Se trata de vasos que, en vez de canalizar sangre, como es el caso de las arterias o las venas, transportan una sustancia líquida que llamamos linfa.

Estos vasos linfáticos pueden dilatarse hasta el extremo de formar una tumefacción -un bulto-, visible desde el exterior.

Si la mencionada tumefacción es muy voluminosa podría afectar a las estructuras de la cara y del cuello. En este sentido, podría dificultar la articulación de la palabra, la deglución o la respiración a través de la boca; o podría presionar el conducto respiratorio del cuello -llamado tráquea-, el conducto de la deglución en el cuello -llamado esófago-. Asimismo, podría presionar los numerosos vasos y nervios del cuello, lo que podría generar síntomas muy diversos. En otras ocasiones, el linfangioma crece englobando las mencionadas estructuras.

De este linfangioma se conocen varios tipos, dependiendo de la estructura del mismo. No obstante, es raro que un linfangioma pertenezca a un tipo definido exclusivamente. En cualquier caso, su médico le aconsejará sobre la oportunidad y el mejor medio de tratar una u otra variedad.

Entre otros, su tratamiento puede ser la llamada esclerosis -fibrosis o atrofia- del mismo, utilizando diversas sustancias.

Últimamente, se está utilizando con gran éxito la llamada esclerosis con PICIBANIL® OK-432.

Esta sustancia es un extracto bacteriano del llamado *Streptococo pyogenes* del grupo A, tratado con un antibiótico -la Penicilina G Potásica- lo que le hace perder su contagiosidad y otros posibles efectos secundarios.

Este tratamiento esclerosante puede utilizarse en diversas circunstancias: así, cabe la posibilidad de usarse como complemento de una cirugía, o mediante su inyección en el interior del linfangioma, a través de la piel, como procedimiento curativo.

Esta lesión es más frecuente en los niños. A este respecto, se recomienda realizar el tratamiento a partir de unos meses tras el nacimiento: su médico le aconsejará la mejor edad para iniciar esta terapia. En cualquier caso, puede aparecer, también, en adultos.

Se suele someter al paciente a una anestesia general, si bien, puede realizarse también mediante anestesia local: su médico valorará la actitud más conveniente, en dependencia de las características de la lesión y las circunstancias del paciente.

Tras ello, se punciona y aspira el interior del quiste para, a continuación, inyectar la sustancia esclerosante a una cantidad y concentración que su médico decidirá.

Durante el procedimiento quirúrgico, el médico puede utilizar técnicas de valoración del tumor, tales como la ecografía o la linfangiografía.

Tras la infiltración de la sustancia se producirá una reacción inflamatoria con un aumento de volumen de la lesión, dolor, enrojecimiento de la zona y la aparición de fiebre a lo largo de varios días. Por ello, su médico puede recomendar su ingreso durante un periodo de tiempo variable.



**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN  
DE UNA INFILTRACIÓN DE PICIBANIL® OK-432 PARA EL TRATAMIENTO DEL  
LINFANGIOMA CÉRVICO-FACIAL**

Nombre y apellidos: .....

Edad: ..... D.N.I.: ..... N° historia clínica: .....

Diagnóstico del proceso: ..... Fecha: .....

Médico informante: ..... N° Colegiado: .....

En general, el tamaño de la lesión no cambia tras un mes desde la inyección para, después, disminuir con rapidez.

Por lo general, se requieren varias sesiones de esclerosis: su médico valorará el número de las mismas en función de su efectividad y la aparición de posibles efectos secundarios. Asimismo, se suele recomendar un distanciamiento entre las mencionadas sesiones de unas semanas.

#### En caso de NO EFECTUAR esta TERAPIA

---

Cuando está indicada, el paciente continuará con su sintomatología, que puede verse acrecentada por cuanto que la lesión tiende a crecer de manera progresiva, en la mayor parte de las ocasiones.

#### BENEFICIOS ESPERABLES

---

En muchos casos, la reducción de la lesión es notable, mejorando el aspecto estético y los trastornos funcionales que el linfangioma hubiera podido producir. En otros casos, el beneficio de esta técnica es más modesto o incluso nulo. Ello depende, en gran medida, de la variedad de esta lesión, de tal manera que las variedades quísticas el resultado tiende a ser mejor que en las variedades esponjosas o mixtas.

#### PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

---

Dado que el linfangioma es una lesión tumoral benigna, podría ser tratada con cirugía. Sin embargo su escisión completa puede ser imposible si afecta a importantes estructuras neuro-vasculares del cuello. Si su extirpación es parcial la posibilidad de recurrencia es muy alta.

En este sentido, el procedimiento alternativo más utilizado habitualmente, es la inyección de esclerosantes dentro de lesión. Hay ocasiones en las que el cirujano pueda realizar un tratamiento combinando la cirugía de la lesión y la utilización simultánea o posterior de PICIBANIL®. En este sentido, la utilización previa de PICIBANIL®, no parece entorpecer la posible realización de una intervención quirúrgica posterior.

Por otra parte, existen otras sustancias que pueden utilizarse con el mismo propósito esclerosante: sellantes de fibrina, triamcinolona, bleomicina, etanol e hidrocoilodes. Se han utilizado, asimismo, sustancias tales como interferón y ciclofosfamida. Su médico le informará de las ventajas e inconvenientes de cada uno de estos procedimientos.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN  
DE UNA INFILTRACIÓN DE PICIBANIL® OK-432 PARA EL TRATAMIENTO DEL  
LINFANGIOMA CÉRVICO-FACIAL

Nombre y apellidos: .....

Edad: ..... D.N.I.: ..... Nº historia clínica: .....

Diagnóstico del proceso: ..... Fecha: .....

Médico informante: ..... Nº Colegiado: .....

### RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Inmediatamente después de la inyección de PICIBANIL® OK-432, podría producirse una reacción de hipersensibilidad frente a esta sustancia que podría ser grave y que debe de tratarse oportunamente en relación a sus síntomas.

Ya hemos señalado que la reacción normal frente a la inyección de esta sustancia incluye un enrojecimiento, un aumento de volumen y dolor en la parte afectada. Por lo general, esta reacción se prolongará durante 3 a 5 días: hay casos en que la mencionada reacción inflamatoria podría aumentar los síntomas del linfangioma, de tal forma que podrían acrecentarse la dificultad para respirar, para deglutir o hablar.

Asimismo, esta reacción inflamatoria puede aumentar la presión sobre los vasos del cuello o sobre los nervios del mismo, lo que podría aumentar los síntomas que existieran a este respecto. En general, hay que vigilar este aspecto a lo largo de la semana posterior de la infiltración.

Esta lesión se encuentra rodeando o englobando los grandes vasos del cuello por lo que cabe la posibilidad de que, durante el procedimiento terapéutico, se lesionen estas estructuras: ello se considera una complicación grave que podría requerir el abordaje del cuello mediante una intervención quirúrgica o determinar una pérdida masiva de sangre que pusiera en peligro la vida del paciente.

También podrá producirse una infección de la lesión como consecuencia de la punción. Ello podría suponer la extensión de la infección a las estructuras del cuello. Esta complicación se considera grave y podría precisar, además del tratamiento antiinfeccioso oportuno, el abordaje quirúrgico para drenar una posible colección purulenta.

Tras las sesiones de infiltración que su médico le aconseje, cabría la posibilidad de que el linfangioma no se redujera hasta los límites deseados, por lo que podría aconsejarse una intervención quirúrgica posterior. Asimismo podría aumentar de tamaño, debido a su tendencia natural, o también reproducirse un tiempo después.

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.



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN  
DE UNA INFILTRACIÓN DE PICIBANIL® OK-432 PARA EL TRATAMIENTO DEL  
LINFANGIOMA CÉRVICO-FACIAL

Nombre y apellidos:.....  
Edad: ..... D.N.I.: ..... Nº historia clínica: .....  
Diagnóstico del proceso: ..... Fecha: .....  
Médico informante: ..... Nº Colegiado: .....

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



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN  
DE UNA INFILTRACIÓN DE PICIBANIL® OK-432 PARA EL TRATAMIENTO DEL  
LINFANGIOMA CÉRVICO-FACIAL

Nombre y apellidos: .....

Edad: ..... D.N.I.: ..... N° historia clínica: .....

Diagnóstico del proceso: ..... Fecha: .....

Médico informante: ..... N° Colegiado: .....

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\_\_



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN  
DE UNA INFILTRACIÓN DE PICIBANIL® OK-432 PARA EL TRATAMIENTO DEL  
LINFANGIOMA CÉRVICO-FACIAL

Nombre y apellidos: .....

Edad: ..... D.N.I.: ..... N° historia clínica: .....

Diagnóstico del proceso: ..... Fecha: .....

Médico informante: ..... N° Colegiado: .....

Fdo.: \_\_\_\_\_  
El paciente/representante legal