

# DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE VALVULOPLASTIA NASAL MEDIANTE PRÓTESIS LATERA®

Nombre y apellidos:.....

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

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

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

Centro: .....

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada VALVULOPLASTIA NASAL MEDIANTE PRÓTESIS LATERA®, así como los aspectos más importantes del postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que de ella se puedan derivar.

## BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Llamamos valvuloplastia a la técnica quirúrgica que tiene como finalidad la ampliación del calibre del área de la llamada válvula nasal (que es el espacio existente en el interior de la "entrada de la nariz"; es decir, el espacio que queda entre el tabique nasal y la cara interna del borde posterior del ala nasal).

Para ello, pueden arbitrase distintos procedimientos: uno de ellos es la colocación de una prótesis denominada Latera® (Latera, Spirox Inc., Redwood City, CA).

Dicha prótesis está realizada en un material sintético (una poliláctida) que se reabsorbe un tiempo después: ello puede conseguir que el calibre del interior del orificio nasal se modifique de manera más o menos permanente.

Esta prótesis se implanta en cada uno de los dos lados de la nariz, ya que la dificultad respiratoria suele ser bilateral.

Se trata de una intervención que se realiza a través de los orificios nasales, por lo que no deja cicatrices externas.

Se suele llevar a cabo bajo anestesia local, con o sin sedación; excepcionalmente bajo anestesia general. Puede realizarse con carácter ambulatorio.

Se realiza mediante una pequeña incisión en el interior de la nariz, en la zona de la válvula nasal, a través de la que se introduce la antedicha prótesis. La mencionada prótesis se desliza por la parte lateral de la pirámide nasal y queda dispuesta de tal forma que dilata el orificio interno de la nariz.

Posteriormente se sutura la pequeña herida quirúrgica con unos puntos que serán retirados durante una revisión posterior.

Tras la intervención, el/la paciente puede presentar una pequeña hemorragia, tanto por las fosas nasales como por la garganta que suele ceder en unas horas, si la capacidad de coagulación es normal. Es habitual la aparición de un pequeño moratón en las porciones laterales de la pirámide nasal.

# DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE VALVULOPLASTIA NASAL MEDIANTE PRÓTESIS LATERA®

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

---

Persistirán los síntomas propios de la dificultad respiratoria nasal.

## BENEFICIOS ESPERABLES

---

Mejoría en la ventilación nasal y de los síntomas relacionados con la dificultad respiratoria nasal.

## PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

---

La alternativa a esta técnica sería el uso de las llamadas "tiras nasales", de dispositivos protésicos endonasales que se introducen en las fosas nasales a voluntad del/de la paciente y que están diseñados específicamente para este fin, o de otras técnicas quirúrgicas denominadas globalmente "valvuloplastias".

Por otra parte, existen procedimientos quirúrgicos alternativos que pueden variar la forma y la función de la porción anterior de la pirámide nasal y, en consecuencia, también de la llamada válvula nasal.

## RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

---

En caso de producirse una hemorragia, hay que efectuar una compresión local mediante un taponamiento nasal, lo que puede podrían ocasionar molestias, tales como dolor o pesadez de la cabeza, sensación de taponamiento de oídos, molestias al masticar o sequedad de garganta. Estas molestias se pueden atenuar con calmantes y pequeños sorbos de agua.

Asimismo, puede aparecer una infección en el periodo postoperatorio, o la alteración de la sensibilidad de la zona. Cabe la posibilidad de que aparezca una sinequia - adherencia entre ambas paredes de la fosa nasal-, o que se cree una estenosis (estrechez) en la válvula como consecuencia de la cicatriz de la intervención quirúrgica, que disminuya el área valvular y, en consecuencia, el flujo de aire.

Es posible, también, que persista la insuficiencia respiratoria nasal o, por el contrario, que se aumente mucho el paso de aire a través de la fosa nasal con lo que podría aparecer cierta sequedad nasal o formarse costras de moco. Ello, podría facilitar una atrofia de la mucosa nasal a largo plazo. Excepcionalmente, puede producirse una retracción del ala nasal, o una afectación de la piel en uno o ambos lados de la pirámide nasal, que sea visible exteriormente, alterando la estética nasal. Excepcionalmente podría extruirse (eliminarse) la prótesis colocada, lo que podría dejar una zona de cicatriz en la zona utilizada para la implantación.

Durante el acto quirúrgico, puede ser necesaria la utilización del llamado bisturí eléctrico. Con él se realizan incisiones o se cauterizan 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 placa - polo negativo-colocado en el muslo o la espalda del/de la paciente.

---

Nombre y apellidos: .....

Firma: .....

# DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE VALVULOPLASTIA NASAL MEDIANTE PRÓTESIS LATERA®

Además de todo ello, pueden aparecer las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica y las relacionadas con la sedación. El riesgo vital es poco frecuente, aunque puede producirse en todo acto médico que incluye anestesia. Si se ha realizado una anestesia general se estima que la mortalidad directamente relacionada con la anestesia es muy variable, en dependencia del estado general, y oscila entre 0,5-1,37 por cada 100.000 intervenciones quirúrgicas (en el caso de pacientes ASA 1 -en buen estado general-) y entre 4,7-55 por cada 100.000 intervenciones quirúrgicas (en el caso de pacientes ASA 4 -en mal estado general-), según los datos del Centro Nacional de Estadística Sanitaria (Vital Statistics Data, National Center for Health Statistics) de EEUU.

## RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

---

## OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

---

## DECLARACIONES Y FIRMAS

---

Declaro que he sido informado, por el equipo 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 ésta, 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 para el equipo que me atiende.

Sé, por otra parte, que me intervendrá quien, dentro de las circunstancias del equipo médico, en el día de la intervención, sea más adecuado/a para mi caso.

Acepto que, durante la intervención, el equipo médico 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.

Nombre y apellidos: .....

Firma: .....



## **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE VALVULOPLASTIA NASAL MEDIANTE PRÓTESIS LATERA®**

En el caso de que, durante la intervención, el equipo médico 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 pongan en riesgo mi vida, autorizo al equipo quirúrgico para que adopte la decisión más conveniente para mi salud.

Entiendo que es posible que el equipo asistencial 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 equipo 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 equipo asistencial 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/La paciente

Fdo.: \_\_\_\_\_  
Médico/a

Nombre y apellidos: .....

Firma: .....

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA  
REALIZACIÓN DE VALVULOPLASTIA NASAL MEDIANTE PRÓTESIS  
LATERA®**

---

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/La 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/La paciente o representante legal

---

Nombre y apellidos: .....

Firma: .....