

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INSERCIÓN DE UN ESTIMULADOR DEL NERVIIO HIPOGLOSO, COMO TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO

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 LA INSERCIÓN DE UN ESTIMULADOR DEL NERVIIO HIPOGLOSO, COMO TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO, así como los aspectos más importantes del periodo postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, pueden aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Los trastornos respiratorios del sueño, de los que la apnea obstructiva del sueño (AOS) es uno de los más frecuentes, se producen porque, durante el sueño, se estrecha la vía aérea superior, e incluso puede llegar a cerrarse completamente, con lo que el aire no puede alcanzar las vías respiratorias inferiores y los pulmones. Este cierre de la vía aérea se produce, entre otras muchas circunstancias, por la relajación de la lengua durante el sueño, lo que facilita que la mencionada estructura colapse la garganta y detenga la respiración del/de la paciente.

Para la corrección de este hecho se pueden utilizar diferentes técnicas, en cuya elección será ayudado por su equipo de especialistas, quien valorará los aspectos singulares de su situación. En su caso concreto, se le va a implantar un sistema estimulador del llamado nervio hipogloso: lo que se pretende, con este dispositivo, es lograr un desplazamiento anterior de la lengua, con la posterior apertura de la vía de la vía aérea superior.

Existen diferentes tipos de implantes, y la técnica quirúrgica variará dependiendo del dispositivo utilizado. En cualquiera caso, la cirugía se realizará bajo anestesia general.

Implante Inspire.

Requiere de la realización de tres incisiones diferentes:

Una primera incisión localizada en la región submandibular (es decir, debajo de la mandíbula), generalmente en el lado derecho, a través de la cual se colocará un cable estimulador sobre las ramas terminales del nervio hipogloso que, como ya hemos dicho, es el nervio que mueve la lengua. Esta fase de la intervención se realiza con la ayuda de un microscopio quirúrgico para alcanzar la mayor precisión posible.

La segunda incisión se realiza en la región infraclavicular (es decir, debajo de la clavícula), también generalmente en el lado derecho. Esta incisión permite crear un espacio, bajo la piel, en el que se colocará un generador de corriente eléctrica, como si fuera un marcapasos.

La tercera incisión se realiza a nivel del quinto espacio intercostal (es decir, entre las costillas), entre los músculos de esta zona (los músculos que existen entre las costillas), en donde se colocará un sensor.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INSERCIÓN DE UN ESTIMULADOR DEL NERVO HIPOGLOSO, COMO TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO

Tanto el sensor del tórax, como el estimulador, que se han señalado, se conectarán, mediante unos pequeños cables, al que hemos llamado generador de corriente eléctrica a través de pequeños túneles que se realiza por debajo de la piel.

Implante Genio.

A diferencia del anterior, requiere una sola incisión de aproximadamente 6cm, localizada a nivel submentoniano. Esta incisión al igual que en el implante Inspire, permite la colocación del implante sobre ramas terminales del nervio hipogloso que, como ya hemos dicho, es el nervio que mueve la lengua. Esta fase de la intervención se puede realizar con la ayuda de un microscopio quirúrgico para alcanzar la mayor precisión posible.

Una vez finalizados estos procedimientos, y conectado el sistema, se realizará una prueba en quirófano, mientras usted esté dormido, para comprobar su buen funcionamiento.

En el caso del implante Genio, el paciente debe saber que no puede utilizar barba de manera indefinida, ya que el parche exterior que sujeta al chip externo, se debe pegar cada noche en la región submentoniana y la piel debe estar libre de barba para el adecuado contacto.

La activación de su equipo se llevará a cabo, aproximadamente, 4-8 semanas después de su implantación: durante ese período de tiempo usted deberá guardar un reposo relativo, especialmente en las primeras semanas, evitando levantar peso o hacer ejercicios violentos, lo que facilitará la correcta integración del equipo a su cuerpo.

Esta intervención puede realizarse con carácter aislado o ir asociada a otras técnicas quirúrgicas aumenten el paso de aire a través de la vía aérea. En ese caso, se le informará de ello específicamente.

Tras la intervención, aparecen molestias dolorosas, que se acentúan en el momento de tragar, de respirar, o de realizar esfuerzos. Pueden prolongarse durante unos días, lo que requerirá el tratamiento con analgésicos. Dichas molestias pueden dificultar la deglución por lo que puede ser normal la pérdida de peso corporal, mientras dure el dolor. Al principio, la alimentación consistirá solo en alimentos líquidos o pastosos, hasta que pasadas varias semanas se pueda llevar a cabo una dieta normal.

La duración del ingreso hospitalario es variable, dependiendo de las molestias del/de la paciente, de su evolución, etc.

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

Si no se han puesto en marcha, o no han sido efectivas, otras medidas sobre las que su especialista le aconsejará, no pueden esperarse una franca mejoría de su padecimiento, de modo que sus apneas del sueño continuarán.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INSERCIÓN DE UN ESTIMULADOR DEL NERVI HIPOGLOSO, COMO TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO

BENEFICIOS ESPERABLES

En el caso de que la intervención quirúrgica se realice por una obstrucción a nivel de la lengua, hay que pensar que mejorará de su situación de apnea del sueño, si bien esta mejoría puede no ser suficiente para curarle completamente la misma.

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

En el caso concreto de las apneas durante el sueño -las paradas respiratorias- el tratamiento debe ser global e individualizado. La indicación de esta cirugía y la asociación con otras medidas depende de un estudio completo de cada caso. La cirugía puede ser el único tratamiento propuesto para resolver este problema o formar parte de una estrategia terapéutica combinada con otros procedimientos. En muchos casos, la pérdida de peso, la disminución en el consumo de alcohol y/o de tabaco y la reducción de determinados fármacos mejora la apnea del sueño.

Por otra parte, puede utilizarse las llamadas CPAP, NCPAP, BIPAP o AUTOCPAP: técnicas que utilizan mascarillas de ventilación a presión positiva que impulsan el aire a lo largo de la vía aérea y que deben utilizarse durante toda la noche, lo que elimina tanto el ronquido como la apnea. Existen, además, otros tratamientos, como las férulas de avance mandibular, que pueden aumentar el paso aéreo durante el sueño, sin ninguna técnica quirúrgica.

Existen otros procedimientos quirúrgicos y tratamientos médicos, incluso posturales, que su equipo médico le explicará, si son relevantes o interesantes en su caso particular.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

A pesar de que la intervención se realiza bajo unas condiciones de esterilidad muy importantes, puede existir el riesgo de una infección en cualquiera de los sitios en donde se realizaron incisiones: la región submandibular, la zona subclavicular, y zona intercostal.

Igualmente puede existir la posibilidad de hemorragia durante la intervención quirúrgica, o de un hematoma en el periodo postoperatorio que deberá de ser resuelto.

Como cualquier cirugía puede existir la posibilidad de una dehiscencia de los puntos que requiera una nueva intervención para suturar la herida

Puede existir una discreta sensación de molestia en la palpación de las zonas intervenidas, en el periodo postoperatorio inmediato por la colocación de los cables por debajo de la piel en la zona intervenida. Esta molestia desaparecerá con los días.

Cada persona no posee la misma cantidad de grasa en el cuerpo y la distribución de ella en el cuerpo es variable, existe la posibilidad de que el generador o alguno de los cables sea visible por debajo de la piel. En caso de que esto ocurra, esta situación se considera muy leve, sin embargo, para algunas personas puede suponer una alteración estética importante.

Como ya hemos señalado, es normal la aparición de dolor en el periodo postoperatorio, especialmente al deglutir. Asimismo, puede aparecer una inflamación de la lengua, de grado variable, que, en algún caso, dificulte la respiración por la vía natural por lo que pueda ser necesaria la realización de una traqueotomía, con carácter preventivo o de forma terapéutica.

Cabe la posibilidad de que se produzca una hemorragia intra o post-operatoria: en ocasiones pueda ser necesario abordar el vaso sangrante a través de la boca o, excepcionalmente, mediante una incisión realizada en el cuello.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INSERCIÓN DE UN ESTIMULADOR DEL NERVO HIPOGLOSO, COMO TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO

Si la hemorragia es muy importante pueda requerir una transfusión de sangre.

Al trabajar sobre el nervio hipoglosq existe la posibilidad de producir una paresia (una debilidad de este nervio) de carácter temporal. Esta paresia producirá una movilización inadecuada de su lengua, durante un período de tiempo variable, hasta que mejore por completo. Pueden aparecer, también, alteraciones permanentes de la movilidad lingual, por lesión del nervio hipogloso-, o por fibrosis -cicatrización muy profunda - de la zona de intervención.

Puede quedar una sensación de tener algo retenido en la en la garganta -sensación de cuerpo extraño- o sensación de no poder deglutir con igual facilidad que antes de la intervención. También podría aparecer una mayor facilidad de atragantamiento. También se han descrito contracciones involuntarias de los músculos o fasciculaciones linguales.

Pueden producirse alteración del gusto, sobre todo en la zona posterior de la lengua, así como alteraciones de la sensibilidad térmica y/o táctil de la lengua. Estas alteraciones pueden durar semanas o pocos meses, pero pueden ser llegar a ser permanentes.

Podrían aparecer adherencias entre la lengua y el paladar blando si esta intervención se realiza en combinación con otras técnicas quirúrgicas realizadas sobre el velo del paladar.

Dado que la obstrucción de la VAS puede localizarse en más de una zona, podría suceder que la intervención no fuera suficiente, y que no disminuya su número de apneas/hipopneas.

Comoquiera que se va a actuar sobre la vía respiratoria, la posibilidad de fallecimiento como consecuencia de esta intervención es remota, pero no imposible. Podría producirse como consecuencia de un sangrado grave durante la intervención o en el periodo postoperatorio que no pudiese atenderse a tiempo o de modo efectivo, o por complicación fatal de una infección postoperatoria.

Si se utilizara instrumental destinado a facilitar el acceso del cirujano a la zona de la boca, podrían producir lesiones en los dientes e, incluso, la pérdida de alguna pieza dentaria, o alteraciones en la articulación de la mandíbula.

Existe igualmente la posibilidad de un mal funcionamiento del equipo o una cicatrización anómala que pueda requerir cambio o extracción del implante. También se han descrito casos de migración del implante, es decir una movilización del mismo, lo que lleva a la pérdida de contacto con las fibras nerviosas. Esta situación llevará a la necesidad de remover el implante, y dependiendo de las condiciones del paciente, la colocación o no un implante nuevo. Así mismo, hay casos descritos de extrusión del implante.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, se 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 placa -polo negativo- colocado en el muslo o la espalda del/de la paciente.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la 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.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INSERCIÓN DE UN ESTIMULADOR DEL NERVO HIPOGLOSO, COMO TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO

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 esta, 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.

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.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INSERCIÓN DE UN ESTIMULADOR DEL NERVIPOGLOSO, COMO TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO

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 INSERCIÓN DE UN ESTIMULADOR DEL NERVO HIPOGLOSO, COMO TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO

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/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: