

Departamento de Cirugía / Universidad Autónoma de Barcelona

Autor: Laura Samarà Piñol

Título:

# **Utilización de Fibroscopio con Canal de Biopsia bajo Anestesia Tópica para biopsias de lesiones laríngeas oncológicas**

Director del Trabajo de Investigación: Perelló Scherdel, Enrique. Tutores del Trabajo de Investigación: Nogués Orpi, Julio; Mañós Pujol, Manel.

Trabajo de Investigación. (Convocatoria de Junio, 2011)

# ÍNDICE

- 1.- Introducción
- 2.- Revisión y actualización bibliográfica
- 3.- Hipótesis
- 4.- Objetivo
- 5.- Material y métodos
- 6.- Consentimiento Informado Específico de Fibro-Laringo Biopsia (documento adjunto 1)
- 7.- Resultado
- 8.- Discusión
- 9.- Conclusiones
- 10.- Bibliografía

# MEMORIA

## 1.- Introducción

El cáncer es la segunda causa de mortalidad en los países desarrollados y es un problema de salud de trascendencia incuestionable.

Los tumores de cabeza y cuello son frecuentes y en nuestro medio ocupan el décimo lugar en frecuencia. <sup>(1)</sup>

Para su correcto estadiaje y posterior tratamiento óptimo, es necesaria una anamnesis detallada, una exploración física exhaustiva, pruebas de imagen complementarias y biopsia de la lesión con un resultado anatomopatológico positivo para tumor.

El objetivo de cualquier servicio de Otorrinolaringología, y por tanto del nuestro, es trabajar y hacer todo lo posible para reducir el impacto del cáncer en nuestra zona de influencia. En el desglose de este objetivo, juntamente con la prevención y la investigación, se une también el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad como parte integral.

Actualmente se están produciendo cambios tanto en el diagnóstico / estadiaje como en el tratamiento del cáncer,

con la aparición de nuevas técnicas de imagen y con la introducción de nuevos fármacos y dianas terapéuticas. Por todo ello, tenemos que asegurar la óptima utilización de los recursos disponibles en base a la mejor evidencia posible. El gran reto actual es la evaluación de estas nuevas estrategias diagnósticas, terapéuticas y tecnológicas con criterios de eficiencia juntamente con un esfuerzo continuo de evaluación de resultados.

Con este escenario de fondo, entre las metas de la institución para alcanzar este objetivo, se encuentra el de ofrecer una atención basada en la evidencia.

Es por ello que proponemos un estudio prospectivo experimental de pacientes en estudio por el servicio de Otorrinolaringología del HUB, por posible lesión tumoral del área de cabeza y cuello en donde realizaremos biopsias de lesiones de laringe mediante una técnica que llamamos Fibro-laringo Biopsia (FLB) bajo anestesia tópica naso-faringo-laríngea y sedación (si precisa)

Esta técnica consiste en la toma de biopsia de lesiones ya sea para su diagnóstico y / o estadiaje mediante un fibroscopio con canal de trabajo introducido por una fosa nasal que permite visualizar toda la región naso-faringo-laríngea.

Este grupo de pacientes, lo compararemos con otro grupo de pacientes ya biopsiados durante el transcurso del año 2010

con la técnica de Micro-larino biopsia (MLB) bajo anestesia general, en nuestro servicio.

Dado que los recursos cada día son menores, nuestra intención es buscar técnicas diagnósticas más baratas, menos agresivas y a la vez con la igual eficacia y eficiencia que las utilizadas actualmente en nuestro servicio.

## **2.- Revisión y Actualización bibliográfica**

El conocido cáncer de cabeza y cuello, engloba un grupo de tumores malignos localizados en varias zonas de las vías aerodigestivas: senos paranasales, nasofaringe, orofaringe (amígdala, paladar blando, base de lengua), hipofaringe, laringe, supraglotis, cavidad oral, lengua y glándulas salivares.

La incidencia de este tipo de cáncer está relacionada con factores que predisponen, como los hábitos tóxicos, el envejecimiento de la población, la poca higiene y control oral i la presencia de infección por el Virus del Papiloma Humano (HPV), de forma que la presencia de factores etiológicos muy relacionados con los hábitos y factores modificables, convierten la prevención primaria en una intervención esencial en este tipo de neoplasias. (1, 2,3)

El tabaco y el alcohol son los dos factores de riesgo que juegan un papel fundamental en la etiología del cáncer de cabeza y cuello. Se estima que, en EEUU, el consumo de alcohol combinado con el tabaco es responsable del 75-85% de los tumores de la cavidad oral, faringe, laringe y esófago.<sup>(1)</sup>

Varios estudios han reportado el efecto sinérgico entre estos dos hábitos tóxicos, hasta el punto que el riesgo de desarrollar un cáncer de cabeza y cuello en pacientes fumadores y bebedores habituales se estima alrededor de 30 veces superior al de una persona sin este hábito tóxico. <sup>(1)</sup>

De acuerdo con los datos del proyecto GLOBOCAN, del total de cánceres diagnosticados en la población española, el conjunto de neoplasias de la cavidad oral, faringe y laringe, representan la sexta causa más frecuente de diagnóstico de cáncer, pero la quinta en caso concreto de hombres <sup>(4)</sup>. Según datos del informe "Situación del cáncer en España" publicado en el año 2005, la tasa de incidencias ajustada por edad del cáncer de cavidad oral y laringe en hombres españoles el 1998 fue del 31,71 y del 17,31 casos / 100.000 (población estándar europea), respectivamente, en los dos casos superior a la media europea; mientras que las tasas de incidencia en el caso de las mujeres se situó en el 3,89 y 0,42 casos / 100.000, respectivamente. <sup>(5)</sup>

En relación a la evolución de las tasas de incidencia en la población española, concretamente en el caso del cáncer de laringe, desde el año 1985 se ha producido un descenso anual del 3,13% en los hombres, mientras que en el caso de las mujeres, desde 1989 se observa un incremento del 5,0% anual. <sup>(6)</sup>

En nuestro ámbito más cercano, a partir de los datos obtenidos en el Registro de Tarragona, las neoplasias de orofaringe representan un 7,01% del total de cánceres que inciden en los hombres, con un índice bruto del 34,3 y ajustado del 22,8 casos nuevos/100.000 habitantes, en el periodo 1996 – 1997 <sup>(7)</sup>. En las mujeres, en cambio, según este registro, el índice bruto es de 5,5 y el ajustado de 3,2 en el mismo periodo. En relación a las neoplasias de laringe, en el periodo 2000-04, el Registro de Tarragona y el de Girona recogen una incidencia ajustada por población estándar europea de 15,1 i 14,9 casos incidentes/100.000 hombres, y de 1,10 y 0,38 casos incidentes/100.000 mujeres, respectivamente. <sup>(6)</sup>

En términos de mortalidad, las neoplasias de cabeza y cuello constituyen la novena causa de muerte por cáncer en la población global española (la sexta en el caso de los hombres) <sup>(4)</sup>, con tasas de supervivencia a 5 y 10 años combinando todos los estadios, en pacientes con neoplasias de cavidad oral y faringe, que se sitúan en el 60% y el 49%,

respectivamente, en los EEUU <sup>(1)</sup>. En España, en cambio, y según los resultados del proyecto EURO CARE-3, publicado en 2003, la supervivencia global (SG) a 5 años en los hombres con cáncer de cavidad oral y faringe se sitúa en el 36%, y en las mujeres, en el 52%. <sup>(5)</sup>

Los tumores de cavidad oral y de laringe son dos de las localizaciones en las que los hombres españoles muestran unos valores de mortalidad más elevados que el conjunto de países europeos, hecho que también se observa en otros cánceres relacionados con el consumo de tabaco <sup>(5)</sup>. Aún así, los datos parecen demostrar que en los últimos años se está produciendo un descenso de la mortalidad para el cáncer de laringe, tanto en hombres como en mujeres, probablemente debido a las mejoras en la eficacia de las estrategias terapéuticas, pero también de la prevención primaria y de la detección más temprana de los casos incidentes <sup>(5,7)</sup>. Así, la tasa de mortalidad por cáncer de laringe ajustada por población estándar europea, durante el periodo 2001-2007, disminuyó un 5,5% anual en los hombres españoles, mientras que en las mujeres el descenso de la mortalidad fue del 0,03% anual. <sup>(6)</sup>

### **3.- Hipótesis**

La principal hipótesis de nuestro estudio es que la Fibro-Laríngeo Biopsia es una técnica tan útil para el diagnóstico y el estadiaje de tumores como lo es, actualmente en nuestro servicio, la Micro-Laríngeo Biopsia.

### **4.- Objetivos**

La misión de nuestro estudio es trabajar para encontrar métodos diagnósticos sencillos, reproducibles y con la misma eficacia que los que se utilizan actualmente en nuestro centro, pero que a su vez sean menos agresivos, que presenten menor número de complicaciones, menor comorbilidad y desgaste para el paciente, y a su vez menor gasto económico; en resumen buscar técnicas diagnósticas sencillas, útiles, reproducibles, eficaces y eficientes.

Es por eso, que en nuestro trabajo nos proponemos diversos objetivos.

El primer objetivo, es demostrar que la Fibro-Laríngeo Biopsia es una técnica tan útil para el diagnóstico y el estadiaje de tumores como lo es la Micro-Laríngeo Biopsia, en nuestro centro.

El segundo objetivo se centra en demostrar que es una técnica útil y eficaz, tanto para la valoración pre-tratamiento de una lesión tumoral como para la valoración post-tratamiento, de la recidiva tumoral, de la persistencia tumoral o de la necrosis post-tratamiento.

En tercer lugar, estudiar si el coste / beneficio a la hora de la realización de Fibro-Laringo Biopsia en vez de Micro-Laringo Biopsia, es positivo para la institución hospitalaria y para el servicio.

La FLB posibilita introducir en el protocolo de CMA (Cirugía Mayor Ambulatoria) a pacientes que antes precisaban de ingreso hospitalario durante varios días; conlleva un menor gasto a nivel hospitalario en anestesia (pues se realiza bajo anestesia tópica y sedación), en complicaciones (menor riesgo de traqueotomía, ruptura de piezas dentarias, molestias faríngeas,...), con una reducción en el número de visitas de control en consultas externas o en planta y con el mismo o similar rendimiento desde el punto de vista oncológico.

Nuestro cuarto objetivo, es comprobar que las exploraciones y valoraciones de la extensión de las lesiones realizadas con la Fibro-Laringo Biopsia coinciden con los estudios radiológicos practicados necesarios para el estadiaje

y/o control de las lesiones, así como también, con las intervenciones quirúrgicas posteriores.

El quinto objetivo, consiste en observar y demostrar que con el adecuado entrenamiento de los cirujanos, las biopsias realizadas coinciden con el resultado esperado y con la evolución clínica.

Es decir, que cuando con un estudio mediante Fibro-Laríngeo Biopsia de una lesión, la sensación macroscópica para el cirujano sea de neoplasia, el resultado anatomo-patológico de la biopsia sea positivo para neoplasia; que cuando mediante un estudio con Fibro-Laríngeo Biopsia de una lesión, la sensación macroscópica para el cirujano sea de que no hay neoplasia, el resultado anatomo-patológico de la biopsia sea negativa para neoplasia y /o cuando mediante un estudio con Fibro-Laríngeo Biopsia de una lesión, la sensación macroscópica para el cirujano sea de radio necrosis, el resultado anatomo-patológico de la biopsia sea positiva para radio necrosis.

Como sexto objetivo, queremos valorar la capacidad de la técnica para estudiar áreas ciegas como el espacio retro-cricoideo y el esófago.

Así como valorar si con el entrenamiento y la práctica necesaria se puede mejorar en la exploración y valoración de

esas áreas. 0, lo que es lo mismo, demostrar que no podemos estudiarlas; y así acotar las limitaciones de la Fibro-Laringo Biopsia.

Como séptimo, y último objetivo principal, trataremos al final del estudio de realizar unos criterios de selección de los pacientes para la realización de Fibro-Laringo Biopsia, indicando las contraindicaciones (valorando si existen contraindicaciones mayores y menores) y los criterios de exclusión para esta técnica.

## **5.- Material y métodos.**

Para este trabajo, planteamos utilizar como material de estudio dos grupos de pacientes. Estos dos grupos son:

- Población a estudio, formado, de forma prospectiva, por todos los pacientes, desde el inicio de este estudio (uno de Abril 2011) hasta el fin del mismo (uno de Abril 2013), a los cuales se decide realizar Micro-Laringo Biopsia, ya sea como estadiaje primario o como valoración post-tratamiento de una lesión; y convertirlas, si es que no hay contraindicación, en Fibro-Laringo Biopsia.

Si existiese contraindicación alguna, los casos se introducirán en el estudio como Micro-Laringo Biopsia y se explicará la

causa o causas de su contraindicación y se intentará, al final del estudio realizar un protocolo de selección de pacientes para la realización de Fibro-Laríngeo Biopsia o realizar, en su defecto, un listado de factores limitantes para la selección de pacientes candidatos a Fibro-Laríngeo Biopsia.

- Grupo Control, formado por los pacientes que desde el 1 de Enero de 2010 hasta el 31 de Diciembre de 2010 (de forma retrospectiva), fueron sometidos a la realización de Micro-Laríngeo Biopsia, ya fuera como estadiaje primario o como valoración post-tratamiento de una lesión.

Para ello, contactaremos con el Servicio de Archivos de nuestro hospital, para obtener un listado de todos los pacientes a los cuales se les realizó Micro-Laríngeo Biopsia durante el año 2010 (código 31.43: BIOPSIA CERRADA DE LARINGE [ENDOSCÓPICA]), y de estos pacientes se seleccionarán únicamente aquellos que la Micro-Laríngeo Biopsia se realizó para estudio de lesiones de histología oncológica.

Para la recogida de datos de estos dos grupos de pacientes, primero realizaremos un documento informático de base de datos del programa Excel, con todas las variables y todos los puntos que queremos estudiar en nuestro trabajo.

A todos los pacientes que sean sometidos a Fibro-Laringo Biopsia, se les hará firmar un Consentimiento Informado Específico, ya que entendemos, que los riesgos de esta técnica no son los mismos que los de la Micro-Laringo Biopsia.

Para ello, hemos redactado un Consentimiento Informado Específico de Fibro-Laringo Biopsia siguiendo como ejemplo el consentimiento de la Sociedad Española de Otorrinolaringología para la realización de **LARINGOSCOPIA DIRECTA/MICROCIRUGÍA LARÍNGEA**. Dicho consentimiento, ha sido presentado en sesión general en nuestro servicio para su valoración y posterior aprobación.

Para estudiar si existe estadísticamente, un menor gasto económico al realizar una Fibro-Laringo Biopsia en lugar de una Micro-Laringo Biopsia, contactaremos con el Departamento Económico – Financiero del Hospital Universitario de Bellvitge, para obtener el listado de costes de ambas intervenciones, costes de estancia hospitalaria, costes de personal, costes de material, costes de visitas en consultas externas,... para poder realizar una comparativa entre ambos grupos.

Para el análisis estadístico de los resultados, los datos obtenidos se registrarán en una base de datos informáticos (Microsoft Excel 2010, Microsoft Corporation), y el análisis estadístico se efectuara con el programa estadístico Stata (StataCorp, Texas, USA).

La descripción de todas las variables según la técnica de biopsia utilizada (FLB o MLB) se realizará para las variables cuantitativas en términos de media aritmética, desviación típica, mínimo y máximo; y para las variables cualitativas en términos de número de observaciones y porcentajes relativos para cada categoría.

Para la estimación de variables cuantitativas utilizaremos la *t de Student* y para comparar variables cualitativas el test de  $\chi^2$  (chi cuadrado)-

También utilizaremos la descripción gráfica de dichas variables utilizando gráficos de cajas para las variables cuantitativas y gráficos de barras y sectores para las variables cualitativas. Se evaluarán las diferencias en las distribuciones de las variables cuantitativas entre los pacientes pertenecientes al grupo FLB y los del grupo MLB mediante la prueba de rangos de Wilcoxon (Mann-Whitney).

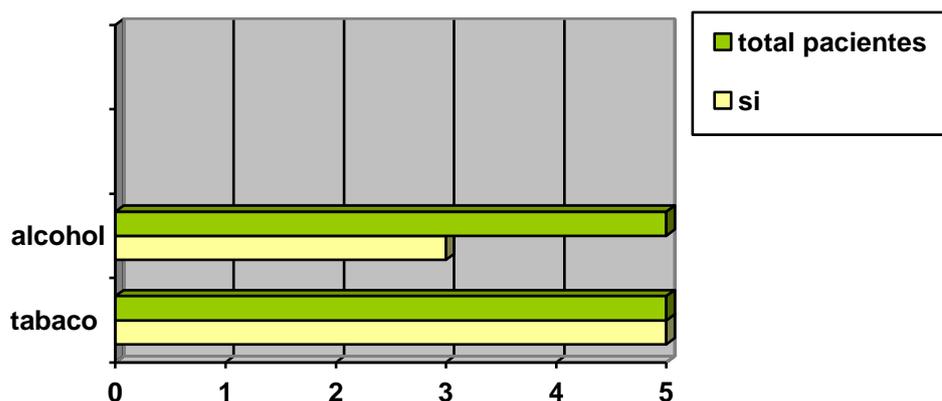
Todos los tests se realizaran a un nivel de significación de  $\alpha=0.05$  y los intervalos de confianza se calcularon al nivel de confianza  $1-\alpha = 0.95$ .

## **6.- Consentimiento Informado Específico de Fibro-Laringo Biopsia (documento adjunto 1)**

## **7.- Resultados**

En primer lugar, indicar que se trata de un estudio iniciado recientemente, por lo que los resultados mostrados a continuación son preliminares.

En una valoración inicial de nuestro estudio, observamos que, de momento, sólo cinco pacientes fueron sometidos a Fibro-Laringo Biopsia para el diagnóstico de una lesión posiblemente oncológica. Todos ellos eran de sexo masculino y presentaban como hábito tóxico común, el tabaco. Tres de ellos (paciente 2, 3 y 4), referían también, hábito enólico severo.



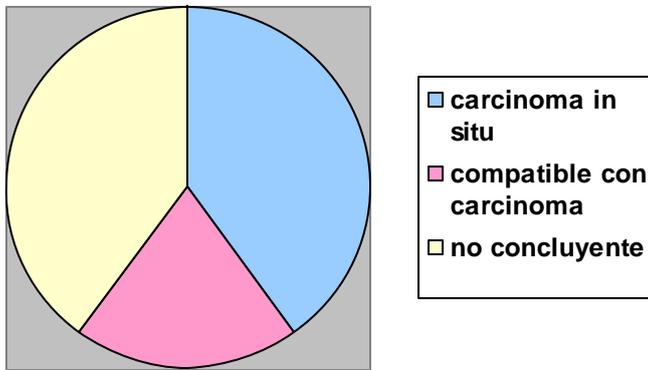
### *Hábitos tóxicos*

Como historia oncológica relevante, observamos que dos de ellos (paciente 2 y 4), habían presentado anteriormente, una neoplasia en la región de cabeza y cuello.

El primero fue diagnosticado hace un año, de una neoplasia de base de lengua estadio T4N0 que se trató con quimioterapia de inducción seguida de radioterapia y Cetuximab, actualmente libre de enfermedad. El segundo, fue diagnosticado en 1995, de una neoplasia de trigono retromolar estadio pT2pN1 al que se le realizó cirugía y seguido de radioterapia, actualmente libre de enfermedad.

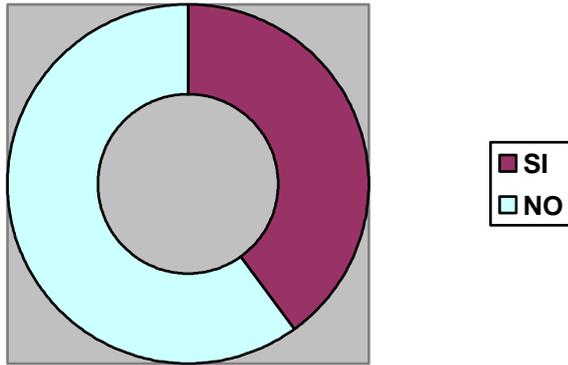
El resultado anatomo patológico de la biopsia obtenida por Fibro-Laringo Biopsia no fue concluyente en dos de los cinco pacientes (paciente 2 y 5). En los pacientes en que el resultado de la lesión fue positivo para neoplasia, en dos el

resultado anatomopatológico fue de carcinoma “in situ” (paciente 1 y 4) y en el tercero (paciente 3), el resultado anatomopatológico fue de “compatible con carcinoma”.



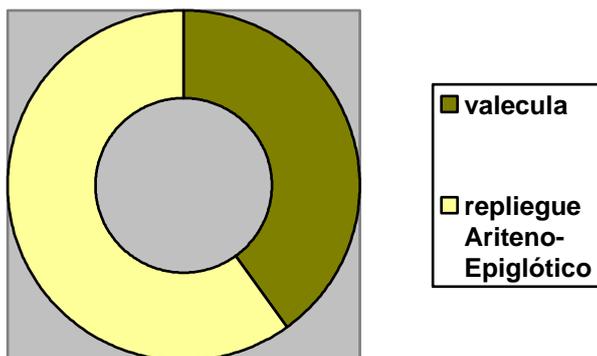
### *Resultado histológico*

En aquellos pacientes, en que el resultado anatomopatológico no fue concluyente, se repitió la biopsia. En el paciente 2, se decidió realizar Micro-Laringo Biopsia con resultado anatomopatológico positivo para neoplasia; y en el paciente 5, se decidió realizar una nueva Fibro-Laringo Biopsia, esta vez con resultado anatomopatológico positivo para neoplasia.



*Repetición de biopsia*

En relación a la localización de las neoplasias, en dos pacientes se localizaron en valéculas (paciente 1 y 2) y en los tres restantes, se localizaron en los repliegues ariteno-epiglóticos.



*Localización neoplasias*

Todos los pacientes fueron ingresados y dados de alta en régimen de Cirugía Mayor Ambulatoria, es decir, siendo alta hospitalaria el mismo día de la realización de la Fibro-Laringo Biopsia.

Ninguno de estos cinco pacientes requirió traqueotomía ni presentó alteraciones en la deglución debidas a la Fibro-Larino Biopsia.

Creemos que, dado que la muestra actual de pacientes a los que se les ha realizado Fibro-Larino Biopsia es insuficiente; solo nos podemos basar en números escasos y por lo tanto, obteniendo resultados preliminares, por lo que no se pueden realizar comparaciones estadísticas con los pacientes a los que durante el año 2010 se les realizó Micro-Larino Biopsia hasta que las muestras sean más uniformes y comparables; ya que los resultados que obtendríamos podrían darnos una información sesgada.

## **8.- Discusión**

Creemos que el estudio que hemos iniciado, está bien planteado, con un grupo a estudio y un grupo control comparables y equilibrados en todas las variables. Además, pensamos que nos va a aportar información, una vez terminado, sobre la utilidad o no de la Fibro-Larino Biopsia, sobre sus indicaciones y sus limitaciones, sobre sus beneficios y sus desventajas.

Somos conscientes de que nuestro estudio está aún en fase preliminar, ya que lo hemos iniciado hace poco tiempo; y por ello, presenta un tamaño muestral de pacientes sometidos a Fibro-Laríngeo Biopsia muy pequeño.

Este hecho hace que, nuestra capacidad para poder realizar comparaciones con la técnica ya utilizada en nuestro centro (Micro-Laríngeo Biopsia) no sea la esperada y que no nos permita obtener, actualmente, resultados estadísticamente significativos en cuanto a la eficacia de la Fibro-Laríngeo Biopsia como sustituto de la Micro-Laríngeo Biopsia), resultado anatómico-patológico y valoración /estadificación de la lesión oncológica.

Tampoco no podemos valorar si la Fibro-Laríngeo Biopsia es una técnica útil y eficaz para la valoración post-tratamiento, de la recidiva tumoral, de la persistencia tumoral o de la necrosis post-tratamiento, ya que los cinco pacientes de este grupo presentaban lesiones de novo.

Sí que podemos afirmar que la estancia media de ingreso hospitalario de los pacientes a los que se les ha realizado Fibro-Laríngeo Biopsia es menor que a los que se les realizó Micro-Laríngeo Biopsia, ya que los cinco pacientes de la serie fueron dados de alta según régimen de CMA.

Por lo que también podemos afirmar, que sí existe una reducción del gasto sanitario a favor de la Fibro-Laríngeo

Biopsia, por varias razones, ya que se observó que todos los pacientes entraron en régimen CMA (por lo que representa una disminución en el número de días de ingreso) y una disminución (aunque podríamos decir, actualmente ausencia) de las complicaciones (traqueotomía y alteraciones de la deglución). No podemos valorar si existe una disminución en las visitas sucesivas en consultas externas, aunque la ausencia de complicaciones nos orienta a que sí.

## **9.- Conclusiones**

Actualmente se trata de un estudio prospectivo en fase preliminar, ya que lo hemos iniciado hace poco tiempo, con un tamaño muestral muy pequeño, por lo que de los resultados hasta ahora obtenidos, no se puede obtener ninguna conclusión estadísticamente significativa.

Creemos y esperamos, que al finalizar este estudio, dispondremos de todos los datos necesarios para obtener resultados fiables y estadísticamente significativos y así, dar respuesta a esas hipótesis que en el momento actual no somos capaces de responder.

## 10.- Bibliografía

1. <http://www.cancer.org/Research/CancerFactsFigures/cancer-facts-figures-2009>
2. National Comprehensive Cancer Network. Practice Guidelines in Oncology. v.2.2010. Head and Neck Cancers. [www.nccn.org](http://www.nccn.org)
3. Hitt R, Homet B, Cruz JJ, et al. Guías de Práctica Clínica para el tratamiento del Cáncer de Cabeza y Cuello. Clin and Transl Oncol 2010; 1: 1-38.
4. <http://globocan.iarc.fr/>
5. [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancercardiopatia/CANCER/opsc\\_est2.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancercardiopatia/CANCER/opsc_est2.pdf)
6. Izarzugaza MI, Ardanaz E, Chirlaque MD, et al. Tobacco-related tumours of the lung, bladder and larynx: changes in Spain. Ann Oncol 2010 ;21 Suppl 3:iii52-60.
7. <http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir214/doc7291.html>.
8. Jones AS, Fish B, Fenton JE, Husband DJ. The treatment of early laryngeal cancers (T1-T2N0): surgery or irradiation? Head Neck 2004;26:127-35.
9. ICOPraxi per al tractament mèdic i amb irradiació del càncer d'orofaringe, hipofaringe i laringe (Febrer 2011)

## – Documento Adjunto 1 –

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE  
FIBROLARINGOSCOPIA DIRECTA CON BIOPSIA BAJO ANESTESIA TÓPICA Y  
SEDACIÓN DENTRO DE “**ESTUDIO CLÍNICO**”

Nombre y Apellidos.....

Edad..... D.N.I.....

Número de Historia Clínica .....

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

Médico informante..... Nº de Colegiado.....

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la intervención quirúrgica denominada FIBROLARINGOSCOPIA DIRECTA CON BIOPSIA BAJO ANESTESIA TÓPICA Y SEDACIÓN, así como los aspectos más importantes del período post-operatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

**BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO:**

La fibrolaringoscopia directa con biopsia bajo anestesia tópica y sedación es una forma de exploración de la faringe y de la laringe en la que, éstas, se valoran de una manera directa, mediante la introducción, a través de la nariz o de la boca, previamente anestesiada con anestesia tópica, de un tubo flexible con una cámara que se dirige hacia la propia faringo-laringe, bajo control directo.

Se trata de un procedimiento diagnóstico en el que se realiza una toma de biopsia de las zonas que se consideren oportunas.

Se efectúa bajo anestesia tópica y sedación.

Tras la intervención, pueden aparecer ligeras molestias al tragar que desaparecerán rápidamente. En condiciones normales, el paciente permanecerá ingresado en el hospital unas horas siendo alta hospitalaria el mismo día de la intervención según el Protocolo de la Cirugía Mayor Ambulatoria de nuestro centro.

En determinados casos, esta técnica no puede realizarse, por la especial configuración anatómica de la faringo-laringe o las alteraciones provocadas por enfermedades o tratamiento previos siendo preciso realizar la laringoscopia directa (explicada en Procedimientos Alternativos).

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, persistirán las lesiones faringo-laríngeas que la hubieron podido justificar o no se podrá disponer de los elementos de diagnóstico previstos.

**BENEFICIOS ESPERABLES:** Diagnóstico anatómo-patológico y estadiaje de las diferentes enfermedades de la faringo-laringe, objeto de esta técnica.

**PROCEDIMIENTO ALTERNATIVOS:** Podría tomarse biopsia mediante laringoscopia directa, pero requiere de una anestesia general, con las complicaciones que ello conlleva, y con un mayor riesgo de traqueotomía – apertura de la tráquea a nivel del cuello-, con riesgo de alteración en la movilidad o en la sensibilidad lingual por estiramiento o compresión de los nervio de la lengua, de fractura y/o movilización anormal o incluso pérdida de piezas dentarias y heridas en labios y boca, trismos – dificultad para abrir la boca-, lesión mandibular o de la articulación de la mandíbula, así como también un incremento de la estancia hospitalaria post-operatoria del paciente.

**RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO:**

Es posible que con el tamaño de la biopsia realizada mediante este procedimiento no sea suficiente para establecer el diagnóstico de certeza de la enfermedad, hecho que obliga a repetir dicho procedimiento o sustituirlo por

una laringoscopia directa con anestesia general (explicada en Procedimientos Alternativos).

Puede sufrirse, durante unos días, dolor cervical.

Puede quedar como secuela, una disfonía – es decir, alteraciones de la voz- y/o odino-disfagia –dificultades y dolor al tragar-, pero con un riesgo muchísimo menor que con la laringoscopia directa con anestesia general.

Pueden aparecer hemoptisis o hematemesis –emisión de sangre por la boca procedente del aparato respiratorio o digestivo-; pero con un riesgo muchísimo menor que con la laringoscopia directa con anestesia general.

Es posible que se produzcan estenosis laríngea a sinequias – bridas que pueden aparecer entre las dos cuerdas vocales-, pero con un riesgo muchísimo menor que con la laringoscopia directa con anestesia general.

Y, excepcionalmente, puede aparecer disnea –sensación de falta de aire- que, incluso, puede requerir la realización de una intubación o una traqueotomía, pero con un riesgo muchísimo menor que con la laringoscopia directa con anestesia general.

**RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES:**

.....  
.....

**OBERVACIONES 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 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.

Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER OPERADO, así como para que, durante la intervención, el cirujano tome las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

En el caso de que, durante la intervención, el cirujano encuentre aspectos de mi enfermedad que le exijan o le aconsejen modificar el procedimiento inicialmente proyectado, podrá hacerlo de la manera que mejor convenga a mi salud, advirtiéndoselo a mi familia o, en su ausencia, tomando la decisión por él mismo.

También entiendo 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.

Conozco, por otra parte, mi derecho revocar esta autorización en cualquier momento.

Firma del paciente

Firma del médico

#### TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D. /D<sup>a</sup>..... 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 lo mismos términos que haría el propio paciente.

Por la presente, NAULO 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.

Firma del paciente o representante legal.