

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO**SERVICIO DE****1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) LA REALIZACIÓN DE UNA CORDECTOMIA (Extirpación de una cuerda vocal)**

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:**EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

La intervención consiste en la extirpación de una cuerda vocal con el fin de tratar tumores, en su mayoría malignos, localizados en la misma.

En ocasiones, también se utiliza para tratar parálisis de cuerdas vocales que impiden respirar con normalidad, a fin de restablecer la vía aérea.

CÓMO SE REALIZA:

Se efectúa bajo anestesia general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

Se realiza mediante una vía de abordaje (que denominamos laringofisura), haciendo una pequeña incisión en la parte media del cuello y abriendo la laringe por su línea media, mediante una técnica que denominamos tirotomía media.

Esta técnica lleva asociada, generalmente, una traqueotomía provisional (comunicación de la tráquea con el exterior), mediante un orificio que se practica en el cuello.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la intervención y, como secuela, quedará una disfonía (ronquera) de intensidad variable, en función del tipo de extirpación realizada.

En las primeras horas, tras la intervención, el paciente notará molestias al tragar y, si se ha realizado una traqueotomía, el paciente utilizará una cánula traqueal a través de la que respira, tose y se le aspiran las secreciones.

Mientras dicho orificio (traqueostoma) esté abierto, tendrá que tapárselo para poder hablar.

En ocasiones se colocará una sonda nasogástrica para alimentación e hidratación, en un corto intervalo de tiempo.

El período de cicatrización, en las técnicas abiertas, dura aproximadamente 7 días, cerrándose el traqueostoma hacia el tercer o cuarto día, si la respiración por vías naturales se mantiene con normalidad.

Una vez dado de alta, acudirá a las consultas externas para las revisiones o curas que sean necesarias.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Curación de la enfermedad tumoral.

Restablecimiento de la respiración por vía natural, en caso de parálisis laríngea

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El tratamiento radioterápico o quimioterápico. No obstante, en la actualidad, las tres formas de tratamiento pueden combinarse de manera adecuada. Su médico, seguramente asesorado por un comité de especialistas, le aconsejará la mejor conducta a seguir.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, la no extirpación de la lesión, en la mayor parte de los casos una tumoración maligna, ocasionará la muerte del paciente por extensión de la enfermedad de forma local, regional o a distancia (metástasis), en un período de tiempo variable que dependerá de cada caso.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- En el transcurso de los primeros días, pueden aparecer hemorragias que obliguen, incluso, a reintervenir al paciente.
- Infección de la herida quirúrgica o del aparato respiratorio. Puede producirse un enfisema (aparición de pequeñas burbujas de aire) en la región cérico-mediastínica (zona de cuello y tórax).

- Disnea, es decir, dificultad respiratoria; un edema de la laringe, es decir, inflamación e, incluso, la imposibilidad de retirar la cánula de traqueotomía, si ésta se ha realizado, de tal manera que el paciente deba respirar permanentemente a través de dicha cánula.
- Estrechez de la laringe (estenosis laríngea) o la aparición de una sinequia (aparición de bridas o adherencias cicatriciales) en la laringe.
- Atragantamientos por falsas rutas en la deglución.
- Pericondritis (inflamación de los cartílagos de la laringe).
- Que quede una cicatriz poco estética o dolorosa, la pérdida, fractura o movilización de piezas dentarias y dolor cervical.
- Que aparezca una úlcera gastroduodenal y una depresión por el estrés.

Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano 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 en la espalda del paciente.

- LOS MÁS GRAVES:
 - Hemorragias graves que requieran la reintervención inmediata del paciente.
 - Como en todas las enfermedades tumorales puede producirse una recidiva (reaparición) de la enfermedad, temprana o de forma tardía.
- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA
------------------	----------------------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)
(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña , manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA
------------------	----------------------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____