

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 (*)EXTIRPACION DE UNA TUMORACION FARINGEA

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:

Este procedimiento consiste en extirpar la tumoración de la faringe.
 Sirve para intentar evitar que el tumor siga creciendo y se extienda a otras partes del cuerpo.

CÓMO SE REALIZA:

En general, la intervención se lleva a cabo mediante anestesia general, pudiendo realizarse con anestesia local en pequeñas lesiones. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

Las tumoraciones faríngeas pueden tener una naturaleza, un tamaño y una localización muy distinta dentro de la faringe. Según estas circunstancias, el especialista le informará y aconsejará una u otra técnica quirúrgica.

Algunos casos puede realizase a través de la boca, en otros la abertura de la boca debe ser ampliada mediante la sección del labio e incluso de la mandíbula inferior. Por último, en otros casos, la vía de abordaje se inicia desde el cuello.

A veces, esta intervención exige la realización de una traqueotomía de seguridad ,(comunicación de la tráquea con el exterior), mediante un orificio que se practica en el cuello.

Otras ocasiones, se requiere la colocación de una sonda de alimentación, que suele introducirse por la nariz y alcanzar el esófago, para facilitar la alimentación del paciente. Esta sonda suele ser temporal. En algunas situaciones concretas, el especialista puede disponer la realización de un orificio en el abdomen que comunica, mediante una sonda, el estómago con el exterior, para facilitar la alimentación del paciente intervenido.

Además, en la mayoría de las ocasiones, se requiere la realización de un vaciamiento ganglionar cervical, que consiste en la extirpación de la mayor parte de los ganglios linfáticos del cuello de un solo lado (unilateral), o de los dos (bilateral). Se realiza a través de una incisión que se practica en el cuello, en uno o ambos lados, con la finalidad de impedir que la enfermedad se extienda a otras partes del cuerpo.

El cuello es una zona de paso de grandes vasos –arterias y venas que riegan la cabeza y el cuello–, de importantes nervios que, desde el cerebro, se dirigen hacia las diferentes zonas y órganos del resto del cuerpo y, además, contiene músculos y estructuras glandulares. A veces, al practicar un vaciamiento cervical puede ser necesario sacrificar alguna de estas estructuras, siempre con fines curativos. Por otra parte, en el transcurso de la intervención pueden resultar lesionadas algunas de estas estructuras.

Dependiendo de cada caso, es posible que el paciente permanezca ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos para su mejor control postoperatorio durante las primeras 24 horas tras la intervención.

Al día siguiente puede pasar a la planta, donde continuará su recuperación.

El paciente llevará unos pequeños tubos de drenaje en uno o ambos lados del cuello, que se retirarán a los 2 o 3 días. En los primeros días después de la intervención, pueden aparecer hemorragia o infecciones que obliguen a reintervenir prolongando la estancia hospitalaria.

Después de la intervención, si se ha realizado una traqueotomía, se coloca un tubo, en el orificio practicado llamado cánula traqueal. A través de dicho tubo se respira y se expulsan las secreciones. Es muy importante mantenerlo limpio para que no se obstruya. Por ello es imprescindible aspirar las secreciones y humedecerlo para que éstas no se sequen en su interior. Esta cánula deberá ser empleada durante días o semanas; en algunos casos debe llevarse de forma definitiva.

En determinados casos, para el correcto tratamiento de la enfermedad será necesaria la administración de radioterapia y/o quimioterapia tras la intervención.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la intervención, aparecen molestias dolorosas en el momento de tragar, que suelen ser intensas e irradiarse hacia los oídos, prolongándose durante 10 o 15 días, debiendo, por ello, administrarse calmantes.

Puede notarse, durante las primeras horas, la saliva teñida de sangre o, incluso, aparecer vómitos de sangre oscura, ya digerida, y que están en relación con la sangre deglutida. También pueden ser normales las heces oscuras en los días inmediatos por el mismo motivo.

Durante los primeros días puede percibirse mal aliento. Al principio, la alimentación suele realizarse a través de una sonda, como ya hemos dicho, y, después, es posible a través de la boca. Inicialmente consistirá sólo en líquidos y, posteriormente, en alimentación blanda hasta completarse la cicatrización.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con esta intervención esperamos curar la enfermedad y controlar su extensión.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Pueden ser la radioterapia y la quimioterapia. No obstante, en la actualidad, las tres formas de tratamiento se combinan de manera adecuada. Su médico, seguramente asesorado por un comité de especialistas, le informará y aconsejará la mejor conducta a seguir.

En caso de no efectuarse la intervención, cuando está indicada, si no se realizan otros tratamientos hay que suponer que la naturaleza de la tumoración justifique su crecimiento inexorable a otras zonas más distantes del organismo.

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:**

- Que se produzca la infección de la herida quirúrgica o del aparato respiratorio.
- Pueden aparecer alteraciones del olfato y del gusto, limitaciones en la motilidad de la lengua o del labio y una cicatriz antiestética o dolorosa.
- En el caso de una traqueotomía, pueden aparecer tapones mucosos en la tráquea o los bronquios.
- Además, hay que considerar, entre las complicaciones, la posibilidad de que se produzca una movilización anormal, fractura o edentación (pérdida de alguna pieza dental) de manera accidental..
- Una herida del paladar con mal funcionamiento del velo del paladar y la aparición de una voz “gangosa” .
- Puede darse una lesión en alguno de los nervios que atraviesan la zona, como el plexo cérvico-braquial o el nervio facial, entre los más importantes. Esto supondría un trastorno en el movimiento en los músculos de diferentes regiones, como la cara, el cuello, el hombro, o el diafragma.

– 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:

- Que se produzca una hemorragia de cierta intensidad durante el período posterior a la intervención. Si fuera muy intensa, podría aparecer una anemia e incluso un shock por la pérdida del volumen de sangre. De producirse el tratamiento podría requerir una nueva intervención o una transfusión.
- De forma accidental, pueda pasar la sangre que procede de la herida operatoria hacia las vías respiratorias; y puede llegar a obstruir las vías aéreas y causar, incluso, una parada cardiorrespiratoria.
- Pueden aparecer, también, fístulas faríngeas (comunicaciones de la garganta con el exterior del cuello), enfisema cervical o mediastínico (pequeñas burbujas de aire en el cuello o en el tórax), necrosis (destrucción) de las partes blandas del cuello, recidiva (reaparición) de la enfermedad, temprana ó tardíamente.
- En el caso de que se precise un vaciamiento cervical, puede aparecer una hemorragia a nivel del cuello, que puede requerir una nueva intervención quirúrgica y una transfusión. En ocasiones, esta hemorragia puede ser la causa del llamado «hematoma sofocante del cuello», que pudiera requerir la realización de una traqueotomía si es que no se ha realizado con anterioridad.
- Diferentes complicaciones cardiovasculares, como el shock hipovolémico, antes citado, la embolia gaseosa (penetración de aire en el interior de los vasos), la trombosis venosa (formación de un coágulo en el interior de una vena), la embolia pulmonar (enclavamiento de un coágulo en el interior de los vasos que llegan al aparato respiratorio) y el paro cardíaco.
- También son graves las alteraciones cerebrales, generalmente por isquemia, es decir disminución del riego cerebral, como ceguera, sordera y vértigo; hemiplejía (es decir, parálisis de la mitad del cuerpo) e incluso, el fallecimiento del paciente. Se puede producir un edema (inflamación) de la cara o de la laringe, y dificultades respiratorias que puedan requerir traqueotomía si no se ha realizado antes.

- 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 OTORRINOLARINGOLOGÍA
-------------------------	---

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 _____
 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.: _____
