

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) LA REALIZACIÓN DE LARINGOSCOPIA DIRECTA / MICROCIRUGÍA LARÍNGEA**

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 laringoscopia directa es una forma de exploración de la laringe en la que, ésta, se valora mediante visión directa generalmente a través de un microscopio.

Se trata de un procedimiento diagnóstico en el que se puede, incluso, realizar una toma de biopsia de las zonas que se consideren oportunas, o de un procedimiento terapéutico para el tratamiento de diferentes enfermedades de la laringe, como: pólipos, nódulos, o tumores de cuerdas vocales, etc. En este último caso, la técnica quirúrgica se denomina microcirugía laríngea y, en ésta, aparte de la utilización de instrumentos mecánicos (pinzas, tijeras...) cabe la posibilidad de que el cirujano decida la utilización del láser de CO2.

**CÓMO SE REALIZA:**

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

Se efectúa mediante la introducción a través de la boca, de un tubo metálico con una lente que se dirige hacia la propia laringe.

Se hace bajo control microscópico, lo que permite la visualización del interior de la laringe.

En condiciones normales, permanecerá ingresado en el hospital unas horas, si la técnica se realiza mediante cirugía sin ingreso, o hasta el día siguiente.

En determinados casos, esta técnica no puede realizarse, por la especial configuración anatómica de la laringe o la falta de flexibilidad del cuello del paciente

---

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Tras la intervención pueden aparecer ligeras molestias al tragar que desaparecen rápidamente. Si se han extirpado determinadas lesiones de las cuerdas vocales, se recomienda el reposo absoluto de la voz durante los primeros días.

---

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Diagnóstico y tratamiento de las diferentes enfermedades de la laringe, objeto de esta técnica.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Podría, en algunos casos, tomarse biopsia mediante la llamada fibroendoscopia, pero los resultados, en general, son menos fiables.

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

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:**

- Puede quedar, como secuela, alteraciones de la voz (disfonía).
- Que durante unos días, el paciente sufra una disfagia o una odinofagia (dificultades y dolor al tragar)
- Alteración en la movilidad o en la sensibilidad lingual, por estiramiento o compresión de los nervios de la lengua.
- Que se produzca fractura y/o movilización anormal o incluso pérdida de piezas dentarias y heridas en labios y boca, trismo (dificultad para abrir la boca), lesión mandibular o de la articulación de la mandíbula.
- El paciente puede sufrir, durante unos días, dolor cervical.
- Si se ha utilizado el láser de CO<sub>2</sub>, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras en cara o boca e incluso, la explosión de los gases anestésicos.

- **LOS MÁS GRAVES:**
  - Es posible que se produzcan estenosis (estrechamiento) laríngeas o sinequias (bridas o adherencias que pueden aparecer entre las dos cuerdas vocales).
  - Pueden aparecer hemoptisis o hematemesis –emisión de sangre por la boca procedente del aparato respiratorio o digestivo-; y, de forma excepcional disnea (sensación de falta de aire) que incluso, puede requerir la realización de una intubación o una traqueotomía (apertura de la traquea a nivel del cuello).
  
- **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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA</b>
-------------------------	---

**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.: \_\_\_\_\_

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA</b>
-------------------------	---

**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.: \_\_\_\_\_

---