

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 EXERESIS DE UN QUEMODECTOMA YUGULAR, VAGAL, CAROTIDEO O MULTIPLE (Extirpación de un tumor benigno de origen neurovascular situado en el cuello)

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 extirpar (exéresis) un tumor benigno llamado quemodectoma. Se trata de una tumoración que tiene su origen en una serie de formaciones neurovasculares (de nervios y venas) de la pared de la vena yugular, del nervio vago o de la arteria carótida.

La aparición de esta tumoración, que puede tener un volumen muy variable, puede afectar a diversas estructuras que se encuentran en las proximidades de esta zona y, como consecuencia, justificar síntomas muy diversos.

Su eliminación sirve para tratar esta sintomatología.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención se lleva a cabo con anestesia general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

Existen diferentes tipos de abordajes quirúrgicos.

El más común utiliza una incisión que se inicia detrás del oído y llega hasta la porción media del cuello. Tras esta incisión se suele hacer necesario extirpar una porción, más o menos importante, del hueso llamado mastoides, que está detrás del oído e, incluso, las cavidades del propio oído, la cadena de huesecillos y la membrana timpánica.

En muchos casos, suele ser necesario eliminar completamente todo el oído llamado medio, anulando su acceso a través del orificio auricular.

Cabe la posibilidad de que el cirujano tenga que utilizar materiales como pegamentos biológicos esponjas sintéticas y reabsorbibles, prótesis que puedan sustituir a los huesecillos del oído de diverso diseño y distintos materiales; y otras sustancias como meninges artificiales, hueso liofilizado u otros materiales sintéticos.

Tras ello, es necesario, por lo general, abordar el cuello. Éste es una zona de paso de grandes vasos –es decir, 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, practicar una de estas intervenciones exige sacrificar alguna de estas formaciones, siempre con fines curativos. Por otra parte, en el transcurso de la intervención, puede resultar lesionada alguna de las estructuras mencionadas.

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 24–48 horas, tras la intervención.

Al día siguiente pasará a la planta, donde continuará su recuperación. El paciente llevará unos pequeños tubos de drenaje en un lado del cuello, que se retirarán a los 2 o 3 días.

Tras la intervención, se coloca un taponamiento en el conducto y un vendaje en la cabeza, si la vía de abordaje ha sido retroauricular. En este último caso la incisión se cierra mediante unos puntos de sutura que se retirarán entre 5 y 7 días después.

El paciente permanecerá en el hospital durante unos días, según su situación postoperatoria. Posteriormente será controlado en las consultas externas del servicio.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la intervención, pueden aparecer molestias en el oído, mareos, vértigo, sensación de adormecimiento en la cara por la anestesia, o una hemorragia que manche el vendaje de sangre.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La extirpación del tumor puede detener la aparición progresiva de los síntomas señalados e, incluso, mejorar algunos de los que ya han aparecido.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En el caso de este tumor sólo la cirugía puede ser curativa.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, la progresión de la tumoración determinará la aparición de síntomas muy diversos, tanto a nivel del oído como de la cavidad craneal, o en zonas más alejadas del organismo, como la cara, el cuello, el hombro o la laringe, debido a la lesión de los nervios que discurren por la zona de crecimiento del tumor.

No obstante, como tratamiento alternativo puede considerarse la radioterapia. Ambos tratamientos tienen ventajas e inconvenientes. Su médico le informará en este sentido y juntos valorarán la mejor opción.

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:**

- Es posible que las estructuras del oído no hayan podido ser respetadas, por lo que, como hemos señalado, ese oído debería anularse por completo. Ello justifica la pérdida de la audición en ese lado y la posible aparición de acúfenos (ruidos en el oído) que pueden quedar como secuela definitiva.
- Que persista de una manera transitoria o definitiva, un cierto adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular.
- 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 –el polo negativo– colocado en el muslo o en la espalda del paciente.
- Vértigos de duración variable; disgeusia (alteraciones en la sensación gustativa) y parálisis facial (parálisis del nervio de los músculos de la mitad de la cara) de forma temporal o definitiva.
- También puede ser preciso tener que sacrificar por la afectación tumoral, nervios como el hipogloso (que proporciona movilidad de la lengua), el espinal o el vago, cuya lesión puede producir afonía, alteraciones en la deglución o imposibilidad para respirar, por lo que, en ocasiones será preciso realizar una traqueotomía.
- Cefaleas que pueden persistir durante cierto tiempo.
- Alteraciones estéticas o dolorosas a nivel del pabellón auricular y del cuello.
- Hinchazón de la cara o del cuello que puede ser prolongada, infección de la herida quirúrgica, dehiscencia (la apertura) de las suturas y necrosis (destrucción) de determinadas porciones del cuello.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Que durante la intervención o en el período postoperatorio inmediato, se produzca una hemorragia de los vasos del interior del cráneo. Esta hemorragia puede ser importante y obligar, incluso, a suspender la intervención quirúrgica o, si aparece tras ésta, a realizar una nueva intervención.
- Si se produjera una rotura de la arteria carótida o de la vena yugular que no pudieran controlarse, puede producirse la muerte del paciente.

- Fístula de líquido cefalorraquídeo (el líquido que rodea al cerebro, dentro de la cavidad craneal), lo que exigiría el tratamiento adecuado para cada caso pero que, incluso, podría requerir una nueva intervención quirúrgica.
 - Edema cerebral (inflamación del cerebro) que obliga a un tratamiento adecuado y que puede llegar a ser fatal. Es posible que aparezcan alteraciones encefálicas, generalmente por isquemia cerebral (falta de riego del cerebro) ,como ceguera, hemiplejía (parálisis de la mitad del cuerpo), e incluso, el fallecimiento del paciente.
 - Infecciones, tanto del oído como del cuello o del cerebro, como meningitis o abscesos.
 - Hemorragia a nivel del cuello, que podría causar el llamado "hematoma sofocante del cuello" que pudiera requerir la realización de una traqueostomía.
 - Diferentes complicaciones cardiovasculares, como el shock hipovolémico - llamado así por la pérdida del volumen de sangre-, la embolia gaseosa (penetración del 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.
 - Dificultades de la deglución que obliguen a colocar una sonda nasogástrica y, eventualmente, a realizar una traqueotomía e, incluso, una úlcera gastroduodenal, por el estrés del paciente.
 - Lesión del plexo cervicobraquial o de los nervios espinal, hipogloso y frénico, que provocarán alteraciones en los movimientos del hombro, lengua, labio y diafragma y adormecimiento de la parte inferior de la cara y de la oreja.
- **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.: _____
