

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 (*) LARINGECTOMIA PARCIAL**

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:**

Esta técnica quirúrgica consiste en la extirpación de una parte de la laringe y, en ocasiones, de las estructuras adyacentes (cercanas), afectadas por una lesión maligna.

CÓMO SE REALIZA:

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

Esta intervención se realiza mediante una incisión en la región anterior del cuello. No obstante, puede asociarse a un vaciamiento cervical (que es la extirpación de los ganglios de la región del cuello), en uno o en ambos lados. Si se asocia a un vaciamiento, la incisión puede extenderse desde el pabellón auricular de un lado hasta la parte inferior del cuello, en el caso del vaciamiento unilateral, o desde el pabellón auricular de un lado hasta el del lado opuesto, pasando por la parte superior del esternón, en el caso del vaciamiento bilateral.

En el mismo acto quirúrgico se realiza una traqueotomía o apertura de un orificio que comunica directamente la tráquea –es decir, el conducto del aparato respiratorio– con el exterior y que se mantiene abierto mediante una cánula, facilitando así la respiración.

También se puede colocar una sonda de alimentación.

Tanto la cánula como la sonda de alimentación son provisionales hasta que el paciente puede respirar y alimentarse sin problemas. La traqueotomía se mantendrá, si es necesario, durante el tratamiento posterior con radioterapia, o si la cicatrización de la zona intervenida no hace posible su retirada.

A criterio del cirujano, se pueden colocar unos tubos de drenaje para facilitar la salida de la sangre y la cicatrización de la herida. Estos drenajes se retiran, habitualmente, en unos días.

Generalmente, el primero o los primeros días tras la intervención el paciente permanecerá ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos para su mejor control. Después, será trasladado a la planta para continuar la recuperación.

La cicatrización dura un período de tiempo variable, durante el cual el paciente permanecerá ingresado.

Posteriormente será controlado, generalmente en las consultas externas, en donde se le practicarán las revisiones y cuidados necesarios.

En algunos casos será necesario complementar el tratamiento quirúrgico con radioterapia y/o quimioterapia.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante un tiempo de duración variable, deberá llevar una cánula de traqueotomía que le facilitará la respiración. Ello le dificultará el habla.

Al principio tendrá dificultades para comer, con atragantamientos frecuentes, por lo que necesitará llevar una sonda de alimentación, que se retirará cuando la deglución se normalice.

Si ha sido necesario hacer vaciamiento ganglionar, presentará edema (inflamación) de la cara, que desaparecerá lentamente, aunque a veces puede quedar como secuela permanente.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Curación de la enfermedad con el mantenimiento de las funciones más importantes de la laringe.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Pueden ser la radioterapia y la quimioterapia. 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 e informará para que de forma conjunta decidan la mejor conducta a seguir.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, la evolución del tumor, que suele ser la razón que obliga a la intervención quirúrgica, ocasionará la muerte del paciente por extensión local, regional o a distancia –lo que conocemos como metástasis–. Esta extensión provocará problemas para la deglución, la respiración, infecciones y hemorragias.

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:**

- Hemorragia que pueda requerir una nueva intervención, una transfusión e, incluso, causar complicaciones cardiovasculares.
- Infección de la herida quirúrgica, o del aparato respiratorio, como traqueítis (inflamaciones de la tráquea) bronquitis y neumonitis.
- Acumulación de moco seco, lo que se denomina tapones mucosos, en la cánula de traqueotomía, la tráquea o los bronquios, lo que podría determinar una disnea –dificultad respiratoria–.
- Edema, es decir, una inflamación de la laringe, una estrechez de la laringe, o la aparición de una sinequia (bridas o adherencias cicatriciales) en la laringe. Estas circunstancias podrían justificar, incluso, la imposibilidad de retirar la cánula de traqueotomía.
- Dificultades para tragar y atragantamientos, generalmente temporales, pero que pueden quedar como secuela.
- Es excepcional, pero puede aparecer una pericondritis (inflamación de los cartílagos de la laringe), o necrosis (destrucción) de las partes blandas del cuello.
- Fístulas faríngeas (comunicaciones de la garganta con el exterior del cuello) que puedan requerir una reintervención.
- Enfisema cervical o mediastínico (pequeñas burbujas de aire en el cuello o en el tórax).
- Úlcera gastroduodenal y depresión por el estrés.
- Recidiva (reaparición) de la enfermedad, temprana o de forma tardía.
- Una cicatriz poco estética o dolorosa como secuela.
- 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 una reintervención inmediata.
- Infecciones de la herida quirúrgica, con formación de abscesos en el cuello, que requieran un drenaje quirúrgico.

- Neumonías por aspiración (paso de alimentos a los pulmones)

- 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 _____ 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.: _____