

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 SUBMAXILECTOMÍA

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 intervención quirúrgica consiste en la extirpación de una glándula submaxilar.

Las glándulas submaxilares son dos y forman parte de las llamadas glándulas salivares mayores, encargadas de segregar saliva. Se encuentran situadas en la parte superior del cuello, debajo del suelo de la boca. Su conducto de drenaje se dirige hacia arriba, atravesando los músculos del suelo de la boca, y desemboca en ella, por debajo de la lengua.

Esta intervención sirve para eliminar diversas enfermedades, tanto benignas (litiasis o cálculos, inflamaciones crónicas, degeneraciones, etc.), como malignas, que tienen su origen en la glándula submaxilar.

CÓMO SE REALIZA:

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

Se realiza una incisión cutánea en la parte superior del cuello, en el lateral derecho o izquierdo según la glándula afectada, por debajo de la rama horizontal de la mandíbula.

Tras la intervención, se suele dejar un drenaje 24 – 48 horas, que suele ser la duración de la estancia en el hospital y, a la semana, se retiran los puntos de sutura.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Eliminación de las enfermedades de la glándula que dieron lugar a la intervención.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En general, las enfermedades agudas de la glándula submaxilar pueden ser tratadas mediante procedimientos médicos.

Por el contrario, cuando ha transcurrido un cierto tiempo y la enfermedad se ha convertido en crónica, cuando ha fracasado el tratamiento médico, o si se trata de un tumor maligno o sospecha del mismo, es necesaria la extirpación quirúrgica.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, las consecuencias dependerían de la naturaleza de la patología subyacente. Así, las enfermedades inflamatorias podrían llegar a abscesificarse –formarse pus- y salir al exterior; las enfermedades degenerativas podrían llegar a malignizarse; y las enfermedades tumorales malignas podrían ocasionar la muerte del paciente por extensión local, regional o a distancia –lo que conocemos como metástasis-

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:**

- Las complicaciones derivadas del acto quirúrgico se deben, en general, a la lesión de algunas de las estructuras que se encuentran junto a la glándula, bien porque están afectadas por la enfermedad (en el caso de los tumores) o por la necesaria manipulación quirúrgica de los tejidos vecinos.
- Una parálisis de la mitad de la lengua en el mismo lado, alteraciones del gusto y de la sensibilidad de la lengua e, incluso, parálisis de la comisura de los labios y desviación de la boca.
- La cicatriz resultante puede ser antiestética o dolorosa e, incluso, existe la posibilidad de que, en el sitio en el que antes se encontraba la glándula, pueda apreciarse una pequeña depresión.
- Una hemorragia, infecciones de la herida quirúrgica, o fístulas de saliva (salida de saliva) en la zona quirúrgica, que son bastante raras.
- 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.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Que aparezca el llamado <hematoma sofocante del cuello>, lo que justificaría la aparición de dificultades respiratorias que pudieran requerir traqueotomía (apertura de un agujero en la parte anterior del cuello para poder respirar).

- **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.: _____
