

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 LA TIROPLASTIA DE MEDIALIZACION

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 tiroplastia de medIALIZACIÓN es la técnica quirúrgica que consiste en el desplazamiento hasta la línea media (medIALIZACIÓN) de una cuerda vocal, mediante la introducción de un implante a través de una vía de abordaje externa.

Sirve para desplazar la cuerda vocal en aquellos casos en los que la misma se encuentra paralizada en una posición tal que dificulta el normal funcionamiento de la laringe.

Se realiza cuando no ha podido ser tratada mediante una adecuada reeducación de dicho órgano

CÓMO SE REALIZA:

Se efectúa bajo anestesia local y una sedación anestésica (aunque puede hacerse bajo anestesia general).

Esta intervención se realiza mediante una incisión en la región lateral del cuello, en el lado paralizado, practicando una pequeña ventana en el ala del llamado cartílago tiroides (el comúnmente conocido como nuez) a través de la que el cirujano introducirá un implante, que puede ser de diversos tipos, materiales y formas.

Tras la intervención, debe suturarse la incisión dejando colocado un drenaje durante uno o varios días.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En el postoperatorio inmediato puede aparecer dolor leve en el cuello.
Es importante vigilar la respiración y la deglución (acto de tragar).

Al quedar la cuerda vocal fija en la línea media, en caso de cualquier intervención quirúrgica posterior que precise intubación traqueal deberá siempre informar a su anestesista de que se le ha practicado una tiroplastia de medialización, para extremar los cuidados de la maniobra de intubación.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Mejoría de las funciones más importantes de la laringe.

Generalmente, la mejoría de la voz suele ser inmediata ganando calidad vocal con el tiempo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Existen otras técnicas quirúrgicas a valorar con su especialistas:

- La aducción aritenoidea: técnica quirúrgica en la que el aritenoides (cartílago en el que se encuentra insertada la cuerda vocal) es desplazado hacia la línea media.
- La inyección intracordal: técnica en la que se inyectan diversas sustancias a nivel de la cuerda vocal paralizada a fin de engrosarla y, en consecuencia, desplazarla hacia la línea media.
- La anastomosis: conjunto de técnicas quirúrgicas en las que se sutura el nervio paralizado a otro que esté activo.

EN CASO DE NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN:

La parálisis persistente de la cuerda vocal tras un período de aproximadamente un año y la oportuna reeducación de este órgano, no se resolverá espontáneamente. Ello justificará la continuidad de los síntomas producidos por la parálisis de la cuerda, tales como trastornos en la voz, atragantamientos, escape de aire al hablar y tos frecuente.

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:

- La aparición de un sangrado de la herida que suele ser leve, pero en ocasiones puede requerir revisión quirúrgica.
- Infección de la herida quirúrgica.
- Infección de los cartílagos de la laringe (pericondritis).
- La movilización del implante colocado, que se puede producir hasta años después de la intervención.
- Cicatriz cervical antiestética o dolorosa.
- Que persista las alteraciones de la voz laríngea (disfonía).

- 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:**
 - Enfisema cervical (pequeñas burbujas de aire en el cuello), o un edema laríngeo (inflamación de la laringe) que puede ocasionar importante dificultad respiratoria y precisar la realización de una traqueotomía (apertura de la tráquea 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.)

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.: _____
