

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 TRAQUEOTOMÍA

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 traqueotomía es una técnica quirúrgica que consiste en la apertura de la tráquea a nivel del cuello, con objeto de establecer una comunicación, un orificio, entre ésta y el exterior.

Se realiza en diferentes situaciones:

- para mantener una intubación prolongada.
- para resolver una obstrucción de las vías respiratorias altas permitiendo la respiración a través de dicha comunicación.
- para tratar una infección y etc.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención se puede efectuar con anestesia general o local, en dependencia de varios factores. Se puede efectuar de forma urgente, en situaciones que pongan en peligro la vida del paciente, o de forma programada, en este caso, el Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará respecto.

Consiste en realizar una incisión en la región anterior del cuello para llegar a la tráquea. A continuación se realiza un orificio a la tráquea.

Después de la intervención se coloca un tubo, en el orificio practicado, llamado cánula traqueal. A través de dicho tubo se respira y se expulsan las secreciones.

Es muy importante mantenerlo limpio para que no se obstruya. Por ello, es imprescindible aspirar las secreciones y humedecerlo para que éstas no se sequen en su interior. Esta cánula deberá ser empleada durante días o semanas. En algunos casos, debe llevarse de forma definitiva.

Es conveniente que el paciente se levante y camine lo antes posible, lo que mejora la ventilación, facilita la expulsión de secreciones, y evita la aparición de complicaciones graves, como neumonías. En el inmediato postoperatorio, es frecuente que aparezca tos, que durará unas horas o incluso días.

La cicatrización se prolonga durante 8 y 10 días, siempre y cuando no surjan complicaciones. Esta cicatriz puede ser más o menos evidente, en función de las características de cada persona.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

- La realización de una traqueotomía implica que la traquea (el tubo por el que pasa el aire en el aparato respiratorio) se aboque al exterior, de tal manera que el paciente respirará a través de un orificio visible en la región anterior del cuello. Para que este orificio se mantenga permeable, es necesaria la utilización de una cánula de distintos materiales y diseños.
- Por otra parte, mientras esté comunicado el aparato respiratorio con el exterior, no se puede retener aire en los pulmones, por lo que el paciente puede sufrir una disminución de la fuerza para levantar pesos y dificultades para realizar determinados esfuerzos, como la defecación, el parto, etc.
- Asimismo, el mecanismo de la tos, la olfacción (acto de oler) y el estornudo están alterados.
- Esta cirugía implica la posible alteración del mecanismo de la voz laríngea de tal manera que, para hablar, puede ser necesario obturar el orificio de la cánula de traqueotomía.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Desaparición o mejoría de la dificultad respiratoria, facilidad de expulsión de las secreciones y protección de las estructuras traqueales sometidas a intubación permanente.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No se conocen otros métodos de contrastada eficacia.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, puede producirse la muerte por asfixia, puede agravarse la evolución de la infección del aparato respiratorio, si es que existía, y pueden aparecer estrecheces permanentes de la tráquea como consecuencia de la intubación prolongada.

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 riesgos de la traqueotomía están determinados, fundamentalmente, por la proximidad de estructuras vecinas muy vascularizadas, a través de las cuales es necesario realizar la comunicación de la tráquea con el exterior, como la glándula tiroides, las venas yugulares anteriores, etc.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Hemorragia que puede requerir una reintervención.
- En caso de que existan tumores u otras patologías, los riesgos pueden ser aún mayores. Por otra parte, la comunicación del aparato respiratorio con el exterior puede favorecer la aparición de una neumonía -infección del aparato respiratorio inferior-
- Infección de las partes blandas del cuello y/o un enfisema subcutáneo (pequeñas burbujas de aire en el cuello).
- Lesionar los llamados nervios recurrentes o las cuerdas vocales, lo que podría justificar una disfonía (ronquera) y una pequeña disnea (sensación de dificultad respiratoria), tras la retirada de la cánula y la normalización de la vía aérea.
- -Obstrucción canular por secreciones, la llamada traqueobronquitis seca (inflamación de la tráquea y los bronquios por la excesiva sequedad del aire respirado) , una traqueomalacia (reblandecimiento de las paredes traqueales).
- Es posible que, por diferentes circunstancias, o por la propia evolución de la enfermedad que dio lugar a la traqueotomía, la cánula no pueda ser retirada.
- Tras la retirada de la cánula pueden aparecer cicatrices antiestéticas y el orificio traqueal puede resultar irregular por lo que, al tacto, pueden percibirse espolones traqueales.
- Depresión u otros trastornos del comportamiento.
- 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:**

- Hemorragia grave que puede resultar muy importante e, incluso, mortal.
- Neumomediastino o un neumotórax (pequeñas burbujas de aire en el tórax).
- Herida del esófago (tubo de la deglución), una fístula traqueoesofágica (comunicación anormal entre el aparato respiratorio y el digestivo) que obligue a nuevas intervenciones quirúrgicas.
- Necrosis traqueal (destrucción de la tráquea).
- También es posible que, por diferentes circunstancias, o por la propia evolución de la enfermedad que dio lugar a la traqueotomía, la cánula no pueda ser retirada.
- Tras la retirada de la cánula puede aparecer una estenosis (estrechez) traqueal postdecanulación .

- **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.)

001530

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.: _____
