

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 TOTAL**

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 extirpar la laringe y, a veces, parte o la totalidad de las estructuras adyacentes –tráquea, base de la lengua, tiroides, faringe, esófago, musculatura cervical, etc.–, que puedan estar afectadas por una lesión maligna.

Sirve para evitar la progresión y diseminación de las lesiones malignas de laringe.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención se lleva a cabo bajo anestesia general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará del tipo de anestesia más adecuada para usted.

Esta intervención se realiza mediante una incisión en la región anterior del cuello. No obstante, suele asociarse a un vaciamiento cervical –que es la extirpación de los ganglios del cuello–, generalmente en ambos lados.

Si se asocia a un vaciamiento, la incisión puede extenderse desde el pabellón auricular (oreja) de un lado hasta la parte inferior del cuello y, desde allí, hasta el pabellón auricular del lado opuesto.

Al extirpar la laringe, para que el paciente pueda seguir respirando es necesario abocar la tráquea al exterior, de forma permanente. Se puede apreciar, entonces, un orificio, en la región anterior del cuello, que se denomina traqueostoma y que debe mantenerse abierto mediante la inserción y utilización permanente de una cánula. Durante los primeros días, suele ser necesario instilar fluidificantes a través del orificio traqueal y aspirar las secreciones.

También se coloca una sonda de alimentación, que se mantendrá hasta la cicatrización de la garganta, comenzando entonces la alimentación a través de la boca. A criterio del cirujano, se

pueden colocar unos tubos de drenaje en la zona del cuello, para facilitar la salida de las secreciones y la cicatrización de la herida. Estos drenajes se retiran, generalmente, en unos días.

Generalmente las primeras 24 horas tras la intervención, el paciente permanecerá ingresado en una Unidad de Cuidados Intensivos para su mejor control. Después, el paciente pasará a la planta de hospitalización para continuar la recuperación.

Si no aparece ninguna complicación, la cicatrización dura entre 10 y 12 días, durante los cuales el paciente permanecerá ingresado.

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

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

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Esta cirugía implica la pérdida definitiva de la voz laríngea. No obstante, mediante el aprendizaje de la llamada voz erigmofónica, con la llamada fístula fonatoria (el empleo de una prótesis que une la tráquea con la faringe), o mediante el llamado laringófono, podrá hablar de nuevo. En este sentido, su médico le aconsejará lo que pueda ser más conveniente para su caso.

La extirpación de la laringe también implica que la tráquea –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 éste se mantenga permeable, es necesaria la utilización de una cánula.

Por otra parte, al estar comunicado permanentemente el aparato respiratorio con el exterior, no se puede retener el 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.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Curación de la enfermedad.

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 informará y asesorará para que de forma conjunta puedan decidir 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 y la respiración, infecciones y hemorragias a diversos niveles.

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: durante los primeros días, existe riesgo de hemorragia por compromiso de las venas y arterias del cuello que pueda requerir una transfusión, complicaciones cardiovasculares e, incluso, obligar a la reintervención quirúrgica del paciente.
- Fístulas: comunicaciones del interior de la garganta con el cuello por donde sale saliva y que retrasan la cicatrización y obligar, a veces, a una nueva intervención.
- También, durante los primeros días, puede obstruirse la cánula de traqueostomía por secreciones, provocando dificultad respiratoria, que se resuelve mediante la instilación de fluidificantes a través del traqueostoma y la posterior aspiración de las secreciones.
- 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.
- Infección de la herida quirúrgica o del aparato respiratorio, como traqueítis (inflamaciones de la tráquea), bronquitis y neumonitis.
- Disfagia (dificultades para tragar).
- Enfisema cervical o mediastínico (pequeñas burbujas de aire en el cuello o en el tórax) y la necrosis (destrucción) de las partes blandas del cuello.
- La cicatriz puede ser poco estética o dolorosa.
- El estrés puede justificar la aparición de una úlcera gastroduodenal o un cuadro depresivo.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Hemorragias graves que requieran la reintervención inmediata del paciente.
- Abscesos cervicales como consecuencia de la infección de la herida quirúrgica.

- Como en todas las enfermedades tumorales puede producirse una recidiva (reaparición) de la enfermedad, temprana o tardíamente.
- 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

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.: _____