

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 EXÉRESIS DE QUISTES Y FÍSTULAS CERVICALES

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:

Los quistes y fístulas son el resultado de la persistencia de restos embrionarios del cuello que, en su momento, debieron desarrollarse y convertirse en diversas estructuras, como huesos, ganglios, glándulas, etc., y no lo hicieron.

En su evolución dan lugar a infecciones de repetición y pueden crecer y comprimir estructuras vecinas. Es entonces cuando se plantea este tipo de tratamiento quirúrgico, que consiste en la extirpación de los quistes y fístulas. Su malignización es rara, aunque posible.

Los quistes y fístulas pueden ser de tres tipos:

- centrales, también llamados de la línea media o tiroglosos
- laterales o branquiales
- auriculares.

CÓMO SE REALIZA:

Este tipo de intervención se realiza bajo anestesia general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

Se practica una incisión en la piel del cuello donde se encuentra localizado el quiste o la fístula. Una vez localizado, se extirpa en su totalidad, siendo necesario, en ocasiones, eliminar parte de las estructuras vecinas.

Estos quistes pueden estar en relación con los grandes vasos y nervios del cuello.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la intervención, sobre todo en los quistes de la línea media, es frecuente la aparición de molestias al tragar, durante los primeros días.

Usted llevará uno o más tubos de drenaje en el cuello, durante unos días.

El ingreso suele ser de una semana, si bien este período puede variar según numerosas circunstancias. Los puntos de sutura se suelen retirar unos 7 días después.

En algunos casos, puede reproducirse. Sobre todo cuando ha habido infecciones repetidas, se han drenado previamente, o en quistes con varios trayectos fistulosos, que son difíciles de extirpar.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Diagnóstico definitivo y curación del proceso.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Tratamiento médico de los episodios infecciosos.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, el lógico crecimiento del quiste producirá la correspondiente deformidad estética y la compresión de las estructuras vecinas. Las infecciones suelen ser frecuentes. Como el diagnóstico definitivo se obtiene con el estudio de la pieza de exéresis puede ocurrir que cualquier otro proceso –por ejemplo, un tumor- pueda quedar sin diagnosticar hasta que el quiste no se extirpe y se analice.

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:**

- Dificultades de la deglución.
- Infección de la herida quirúrgica, la dehiscencia (apertura) de las suturas, la necrosis (destrucción) de determinadas porciones del cuello, y la fistulización de un líquido de aspecto lechoso, por lesión del conducto torácico.
- La cicatriz puede ser antiestética o dolorosa.
- Que las lesiones se reproduzcan, lo que obligaría a una nueva intervención quirúrgica.

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 requerir una nueva intervención quirúrgica y una transfusión.
 - Edema (inflamación) de la laringe, o el llamado <hematoma sofocante del cuello>, lo que justificaría la aparición de dificultades respiratorias que pudieran requerir una traqueotomía (apertura de un agujero en la parte anterior del cuello para poder respirar).
 - Lesión del plexo cervicobraquial o de los nervios espinal, hipogloso y frénico, que provocarán alteraciones en los movimientos del hombro, lengua, labio y diafragma, y adormecimiento de la parte inferior de la cara y de la oreja.

- **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 OTORRINOLARINGOLOGIA |
|-------------------------|---|

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.: _____
