

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 EXTIRPACION DE DIVERTÍCULO DE ZENKER UTILIZANDO LA VIA ENDOSCOPICA

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:

El divertículo de Zenker es una hernia (pequeña bolsa) que se forma en la pared lateral de la hipofaringe, que es la porción más baja de la garganta.

Los divertículos de un cierto tamaño pueden dificultar la deglución de los alimentos y su paso hacia el estómago.

Esta técnica sirve para evitar que estas hernias se agranden y dificulten el paso de los alimentos.

CÓMO SE REALIZA:

La extirpación del divertículo de Zenker utilizando la vía endoscópica requiere la introducción a través de la boca de un tubo metálico articulado, hasta la citada hernia. Por medio de dicho tubo se puede realizar la sección, utilizando láser o un aparato de sección y sutura automática, del tabique que separa el conducto de la deglución de la hernia o cavidad.

La intervención se efectúa bajo visión por microscopio quirúrgico.

Tras la intervención, se suele colocar una sonda o tubo de alimentación a través de la nariz del paciente, que se mantendrá durante unos días, hasta que la pequeña herida del tubo de tragar cicatrice. Existen, pues, molestias al tragar debido a la herida realizada y a la presencia de la propia sonda, que desaparecen en unos días.

El paciente permanecerá ingresado en el hospital durante unos días.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Molestias al tragar debido a la herida realizada y a la presencia de la propia sonda, que desaparecerán en unos días.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Normalización de la deglución y desaparición de los síntomas producidos por el divertículo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El divertículo de Zenker, cuando alcanza determinado tamaño, sólo tiene tratamiento quirúrgico. Éste puede realizarse a través de la vía endoscópica o de la vía externa.

Su especialista le explicará las ventajas e inconvenientes de cada caso, para que de forma conjunta tomen una decisión.

En determinados casos esta técnica no puede realizarse, por la especial configuración anatómica de la laringe o la falta de flexibilidad del cuello del paciente.

También existe la posibilidad de que el abordaje endoscópico no pueda llevarse a cabo y requiera realizarse a través de la vía de abordaje externo.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, persistirán las manifestaciones de la hernia en el tubo de tragar, como regurgitaciones, dificultad a la deglución, etc.

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:**

Puede aparecer disfonía (alteraciones de la voz) de forma persistente.

- Es posible que aparezca disfagia (dificultad al tragar) y odinofagia (dolor al tragar); fractura y/o movilización anormal o, incluso, pérdida de piezas dentarias; heridas en labios y boca; dolor cervical; trismo (dificultad para abrir la boca); lesión mandibular o de la articulación de la mandíbula.
- Cabe la posibilidad de que aparezcan hemoptisis o hematemesis –emisión de sangre por la boca procedente del aparato respiratorio o digestivo– y, excepcionalmente, disnea (sensación de falta de aire) que, incluso, puede requerir la realización de una traqueotomía (apertura de la tráquea a nivel del cuello).
- Si se ha utilizado el láser de CO₂, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras en cara o boca e, incluso, la explosión de los gases anestésicos.

- Es posible que se produzca un enfisema cervical, es decir, la aparición de aire por debajo de la piel del cuello o un neumomediastino, es decir, la aparición de aire a nivel del tórax.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Disnea que requiera la realización de una traqueotomía

- Que se produzca una mediastinitis, que es la infección de los espacios que se encuentran entre los importantes órganos que contienen el tórax, lo que se considera una complicación grave.

- **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.)

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.: _____
