

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 INYECCION INTRALARINGEA DE TOXINA BOTULINICA

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 inyección intralaringea de toxina botulínica es una forma de tratamiento de las llamadas disfonías espasmódicas, en las que la voz se altera como consecuencia de un trastorno en la inervación de los músculos de la laringe.

En ocasiones, esta situación es sólo un síntoma de una afección más extensa y compleja que llamaremos distonía (trastorno en la capacidad de contracción de los músculos).

Para tratar esta situación se realiza una inyección, en los músculos del interior de la laringe, de una sustancia denominada toxina botulínica.

No es un tratamiento definitivo, sino sólo un tratamiento sintomático y temporal de estos trastornos de la voz.

CÓMO SE REALIZA:

La inyección de la toxina botulínica se realiza mediante técnicas muy variables según circunstancias diversas: en la porción anterior del cuello o a través de la boca, y puede realizarse bajo anestesia local, con sedación y un analgésico, o bajo anestesia general, si bien esta última es menos frecuente.

En el caso de que se realice a través de la piel del cuello, bajo sedación y analgesia, el paciente no debe toser o tragar durante la intervención quirúrgica. En el caso de pacientes especialmente sensibles puede requerirse la inyección de un anestésico local.

El paciente puede quedar ingresado, en el hospital, unas horas, si la técnica se realiza mediante cirugía sin ingreso o, en ocasiones, hasta el día siguiente.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Inmediatamente después de la inyección pueden aparecer dolor o molestias al tragar, que desaparecerán rápidamente.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Mejoría de los trastornos de la voz, si bien ésta es sólo temporal.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Existen otros tratamientos para tratar la distonía. En lo relativo a la laringe, los mejores resultados se consiguen con esta técnica.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, persistirán los síntomas laríngeos que la hubieran podido justificar.

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:**

Persistencia de la disfonía (alteraciones de la voz) aun tras la inyección de toxina botulínica o, en otros casos, la aparición de otras formas de ronquera diferentes.

- Que aparezca una disfagia (dificultades al tragar) o una odinofagia (dolor al tragar), falsas rutas en la deglución (atragantamiento), hemoptisis o hematemesis –emisión de sangre por la boca, procedente del aparato respiratorio o digestivo– y de forma excepcional, disnea (sensación de falta de aire) que incluso pueda requerir la realización de una traqueotomía (apertura de la tráquea a nivel del cuello).
- Que se produzcan reacciones alérgicas frente a la toxina botulínica que, generalmente, son poco intensas.
- Si la intervención se realiza a través de la boca podrían producirse heridas en labios y boca, fractura y/o movilización anormal o incluso pérdida de piezas dentarias, dolor cervical, trismo (dificultad para abrir la boca), lesión mandibular o de la articulación de la mandíbula.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Disnea que requiera la realización de una traqueotomía.
- Reacciones alérgicas graves a la toxina botulínica.

- 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 usarán 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.: _____
