

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) LARINGOSCOPIA DIRECTA E INYECCION INTRACORDAL**

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:**

Se trata de un procedimiento terapéutico de la parálisis de una cuerda vocal.  
 Consiste en inyectar diferentes sustancias que desplacen la cuerda vocal hasta la línea media de la glotis, de tal manera que pueda acercarse a la otra cuerda vocal y así facilitar el habla.

Este procedimiento se recomienda en aquellos casos en los que la cuerda vocal se encuentra paralizada en una posición tal que dificulta el normal funcionamiento de la laringe, y no ha podido ser tratada mediante una adecuada reeducación de dicho órgano.

**CÓMO SE REALIZA:**

Se realiza bajo anestesia general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

Se efectúa mediante la introducción a través de la boca, de un tubo metálico con una lente que se dirige hacia la propia laringe.

Se hace bajo control microscópico, lo que permite la visualización del interior de la laringe y la inyección en las cuerdas vocales

En condiciones normales, permanecerá ingresado en el hospital unas horas, si la técnica se realiza mediante cirugía sin ingreso, o hasta el día siguiente.

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.

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Inicialmente puede haber un empeoramiento de la disfonía, así como odinofagia (dolor al comer).

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Mejoría de las funciones más importantes de la laringe.

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Hay otros procedimientos:

- La aducción aritenoides, técnica quirúrgica en la que el aritenoides (cartílago en el que se encuentra insertada la cuerda vocal) es desplazado hacia la línea media.
- La tiroplastia de medialización, técnica quirúrgica que tiene como finalidad la medialización (el desplazamiento hasta la línea media) de la cuerda vocal, mediante la introducción de un implante a través de una vía de abordaje externa.
- La anastomosis, conjunto de técnicas quirúrgicas en las que se sutura el nervio paralizado a otro que esté activo.

En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, la parálisis de la cuerda vocal, tras un período de aproximadamente un año y la oportuna reeducación de este órgano, no se resolverá espontáneamente.

Ello justificará la persistencia de los síntomas producidos por la parálisis de la cuerda, como trastornos en la fonación, atragantamientos, 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:**

- La persistencia o agravamiento de la disfonía (alteraciones de la voz) que incluso, se puede producir un tiempo después por el crecimiento, en la cuerda vocal tratada, de lo que se conoce como un granuloma (pequeña formación de naturaleza inflamatoria), lo que requeriría una intervención posterior.
- Disfagia y odinofagia (dificultades y dolor al tragar).
- Estenosis (estrechamiento) laringeas o sinequias (bridas o adherencias que puedan aparecer entre las dos cuerdas vocales).

- Pueden producirse fracturas y/o movilización anormal, pérdida o movilización de piezas dentarias, heridas en labios y boca, dolor cervical, trismo (dificultad para abrir la boca) y lesión mandibular o de la articulación de la mandíbula.
  - Pueden aparecer hemoptisis o hematemesis –emisión de sangre por la boca procedente del aparato respiratorio o digestivo– y disnea (sensación de falta de aire) que, incluso, pueda requerir la realización de una traqueotomía (apertura de la tráquea a nivel del cuello).
- 
- **LOS MÁS GRAVES:**
    - Disnea que requiera la realización de una traqueotomía.
    - Lesión mandibular o de la articulación de la mandíbula.
- 
- **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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA</b>
-------------------------	---

**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.: \_\_\_\_\_

001530

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA</b>
-------------------------	---

**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.: \_\_\_\_\_

---