

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 PARCIAL UTILIZANDO LÁSER DE CO2 A TRAVÉS DE LARINGOSCOPIA DIRECTA

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 la extirpación de una parte de la laringe y, a veces, de las estructuras adyacentes, que están afectadas por una lesión generalmente maligna.

CÓMO SE REALIZA:

La laringectomía parcial es una intervención que se realiza bajo anestesia general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

Se realiza mediante la introducción de un tubo llamado laringoscopio, a través de la boca del paciente y la utilización de un láser generalmente de CO2.

En ocasiones, esta técnica requiere la realización de una traqueotomía provisional (comunicación de la tráquea con el exterior mediante un orificio que se practica en el cuello) y que se mantiene abierto mediante una cánula, facilitando así la respiración.

También se puede colocar una sonda de alimentación. Tanto la cánula como la sonda de alimentación son provisionales, hasta que el paciente pueda respirar y alimentarse normalmente.

La traqueotomía se mantendrá, si es necesario, durante el tratamiento posterior con radioterapia o si la cicatrización de la zona intervenida no hace posible su retirada. Si se ha realizado una traqueotomía, es necesario instilar fluidificantes a través del orificio traqueal y aspirar las secreciones.

La cicatrización dura entre 10 y 20 días. No obstante, según su evolución y criterio del médico, usted puede abandonar el hospital mucho antes. Posteriormente será controlado, generalmente en las consultas externas, donde se le practicarán las revisiones y cuidados necesarios.

En ocasiones, por problemas técnicos de abordaje a la laringe y de exposición correcta de las lesiones para su tratamiento mediante láser o por extensión tumoral no controlable por este método, es preciso reconvertir la cirugía en técnicas abiertas o abortar la cirugía para proponer otras posibilidades de tratamiento.

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

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En las primeras horas, tras la intervención, el paciente notará molestias al tragar y, si se ha realizado una traqueotomía, el paciente utilizará una cánula traqueal a través de la que respira, tose y se le aspiran las secreciones. Mientras dicho orificio, denominado traqueostoma, esté abierto tendrá que tapárselo para poder hablar.

El período de cicatrización dura, aproximadamente, 7 días, cerrándose el traqueostoma hacia el tercer o cuarto día, si la respiración bucal se mantiene con normalidad aunque la traqueotomía se mantendrá, si es necesario, durante el tratamiento posterior con radioterapia o si la cicatrización de la zona intervenida no hace posible su retirada.. Una vez dado de alta, acudirá a las consultas externas para las revisiones o curas que sean necesarias.

Tras la intervención y, como secuela, quedará una disfonía (ronquera) y trastornos para tragar alimentos más o menos acentuados.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Curación de la enfermedad con preservación de funciones laríngeas.

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 pueda decidir la mejor conducta a seguir.

Existen otras técnicas quirúrgicas abiertas.

EN CASO DE NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN: la no extirpación de la lesión, en la mayor parte de los casos una tumoración maligna, ocasionará la extensión de la enfermedad de forma local, regional o a distancia (metástasis), en un período de tiempo variable que dependerá de cada caso, ocasionando un agravamiento progresivo de los síntomas (ronquera, dificultad para respirar y tragar) o complicaciones como hemorragias e infecciones, pudiendo conducir a la muerte del paciente.

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, generalmente discreta, pero que, en ocasiones, pueda requerir una reintervención, una transfusión sanguínea e incluso, provocar complicaciones cardiovasculares.
- Infección de la herida quirúrgica o del aparato respiratorio, tales como traqueítis (es decir, inflamaciones de la tráquea), bronquitis y neumonitis.
- Acúmulos de moco seco, lo que se denomina tapones mucosos, en la cánula de traqueotomía, si es que ésta se ha realizado, en la tráquea o los bronquios, lo que podría determinar una disnea (dificultad respiratoria).
- Edema, es decir una inflamación, de la laringe, una estrechez de la laringe (que llamamos estenosis laríngea), o la aparición de una sinequia (bridas o adherencias cicatriciales) en la laringe. Estas circunstancias podrían determinar la aparición de una dificultad respiratoria que requeriría la prescripción de un tratamiento médico, la realización de una traqueotomía, si es que ésta no se hubiera realizado previamente, e incluso, la imposibilidad de retirar la cánula de la traqueotomía, si es que ésta existiera.
- Disfagia (dificultades para tragar) y falsas rutas en la deglución (atragantamientos), generalmente temporales, pero que pueden quedar como secuela.
- Es excepcional, pero puede darse una pericondritis (inflamación de los cartílagos de la laringe), o necrosis (destrucción) de las partes blandas del cuello.
- Enfisema cervical o mediastínico (pequeñas burbujas de aire en el cuello o en el tórax).
- Úlcera gastroduodenal y depresión por estrés.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Recidiva (reaparición) de la enfermedad, temprana o de forma tardía.
- El láser puede producir quemaduras en la cara y boca o, excepcionalmente, quemaduras en la vía aérea tras la combustión de los tubos de intubación o la rotura de manguitos protectores. Puede producirse, asimismo, la ignición del oxígeno y gases anestésicos.

- **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.)

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.: _____
