

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALARÍNGEA DE TOXINA BOTULÍNICA POR VÍA TRANSORAL

Nombre y apellidos:.....

Edad: D.N.I.: N° historia clínica:

Diagnóstico del proceso: Fecha:

Médico informante: N° Colegiado:

Centro:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la denominada INYECCIÓN INTRALARÍNGEA DE TOXINA BOTULÍNICA POR VÍA TRANSORAL, así como los aspectos más importantes del período postoperatorio y las complicaciones más frecuentes que, como consecuencia de esta intervención, puedan aparecer.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

La inyección intralaríngea 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 innervación y del movimiento 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, llamada así por proceder de un microbio llamado Botulinum. La cantidad inyectada debe ser decidida por su equipo médico.

La inyección de la toxina botulínica se realiza mediante técnicas muy variables en dependencia de circunstancias diversas: en este caso, su equipo de especialistas ha decidido realizarla a través de la boca: puede llevarse a cabo bajo anestesia local, bajo una sedación y la acción de un analgésico, o bajo anestesia general.

En el caso de que se realice mediante anestesia general, deberá llevarse a cabo mediante un procedimiento denominado laringoscopia directa: su equipo asistencial le proporcionará un documento separado que explica este procedimiento.

La inyección con toxina botulínica no es un tratamiento definitivo sino sólo un tratamiento sintomático y temporal de estos trastornos de la voz.

Tras la intervención, pueden aparecer ligeras molestias al tragar que desaparecen rápidamente.

El paciente puede ser dado de alta tras la intervención quirúrgica, quedar ingresado en el hospital durante unas horas, si la técnica se realiza mediante cirugía sin ingreso o, en ocasiones, quedar hospitalizado hasta el día siguiente.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALARÍNGEA DE TOXINA BOTULÍNICA POR VÍA TRANSORAL

En caso de NO EFECTUAR esta intervención

Persistirán los síntomas laríngeos que la hubieran podido justificar.

BENEFICIOS ESPERABLES

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

PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS

Existen otros tratamientos para tratar la distonía y la disfonía, tal como la logopedia. No obstante, los mejores resultados se consiguen con esta terapia.

RIESGOS ESPECÍFICOS MÁS FRECUENTES DE ESTE PROCEDIMIENTO

Persistencia de la disfonía -es decir, de las alteraciones de la voz- aun tras la inyección de toxina botulínica o, en otros casos, la aparición de otras formas de ronquera diferentes.

Es posible que aparezca una disfagia o una odinofagia -dificultades y 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, excepcionalmente, disnea -sensación de falta de aire- que incluso pueda requerir la realización de una traqueotomía -apertura de la tráquea a nivel del cuello.

Cabe la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas frente a la toxina botulínica que, generalmente, son poco intensas.

Como 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, trismus -dificultad para abrir la boca-, lesión mandibular o de la articulación de la mandíbula. Pueden aparecer trastornos en el electromiograma -estudio de la actividad contráctil de los músculos-.

En el caso de realizarse una laringoscopia directa, su equipo médico le explicará sus riesgos en el documento aparte relativo a esta técnica.

No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general, si es que esta se ha realizado: se estima que la mortalidad directamente relacionada con la anestesia general es muy variable, en dependencia del estado general, y oscila entre 0,5-1,37 por cada 100.000 intervenciones quirúrgicas (en el caso de pacientes ASA 1 -en buen estado general-) y entre 4,7-55 por cada 100.000 intervenciones quirúrgicas (en el caso de pacientes ASA 4 -en mal estado general-), según los datos del Centro Nacional de Estadística Sanitaria (Vital Statistics Data, National Center for Health Statistics) de EEUU.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALARÍNGEA DE TOXINA BOTULÍNICA POR VÍA TRANSORAL

RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES Y PROFESIONALES

OBSERVACIONES Y CONTRAINDICACIONES

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que he sido informado, por el equipo médico, de los aspectos más importantes de la intervención quirúrgica que se me va a realizar, de su normal evolución, de las posibles complicaciones y riesgos de esta, de sus contraindicaciones, de las consecuencias que se derivarían en el caso de que no me sometiera a la mencionada intervención y de las alternativas a esta técnica quirúrgica.

Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

Declaro, además, no haber ocultado información esencial sobre mi caso, mis hábitos o régimen de vida, que pudieran ser relevantes para el equipo que me atiende.

Sé, por otra parte, que me intervendrá quien, dentro de las circunstancias del equipo médico, en el día de la intervención, sea más adecuado/a para mi caso.

Acepto que, durante la intervención, el equipo médico pueda tomar las muestras biológicas que considere necesarias para el estudio de mi proceso, o las imágenes precisas para la adecuada documentación del caso.

Comprendo que, a pesar de las numerosas y esmeradas medidas de higiene del equipo asistencial que me atiende, el acto quirúrgico y la estancia en el hospital son un factor de las llamadas infecciones hospitalarias, que son excepcionales, pero posibles.

En el caso de que, durante la intervención, el equipo médico descubra aspectos de mi enfermedad, o de otras enfermedades que pudiera padecer, que le exijan o le aconsejen modificar de forma relevante el procedimiento terapéutico inicialmente proyectado, consultará la decisión a tomar con la persona autorizada por mí a este respecto. Únicamente cuando las eventualidades acaecidas durante la intervención pongan en riesgo mi vida, autorizo al equipo quirúrgico para que adopte la decisión más conveniente para mi salud.

Entiendo que es posible que el equipo asistencial finalice la intervención sin haber completado los objetivos inicialmente planteados, al enfrentarse a circunstancias no previstas que pudieran requerir mi consentimiento expreso para ser resueltas.

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALARÍNGEA DE TOXINA BOTULÍNICA POR VÍA TRANSORAL

Entiendo que, en este documento, se me informa de los riesgos y complicaciones más frecuentes y relevantes de la intervención quirúrgica. No obstante, si yo lo precisara, el equipo médico podría facilitarme información complementaria sobre todos los riesgos y complicaciones posibles de este procedimiento quirúrgico. En resumen, considero que la información ofrecida por el equipo asistencial y la contenida en el presente documento resultan suficientes y adecuadas para comprender todos los aspectos de la intervención a la que voy a ser sometido y asumir sus riesgos y posibles complicaciones.

Tras todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER SOMETIDO A ESTA INTERVENCIÓN, entendiéndolo, por otra parte, mi derecho a revocar esta autorización en cualquier momento.

En _____, a ____ de _____ de 20____

Fdo.: _____
El/La paciente

Fdo.: _____
Médico/a

Nombre y apellidos:

Firma:

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA INYECCIÓN INTRALARÍNGEA DE TOXINA BOTULÍNICA POR VÍA TRANSORAL

TUTOR LEGAL O FAMILIAR

D./D.^a, con D.N.I.
y en calidad de, es consciente de que el
paciente cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este
momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión, en los mismos términos que
haría el propio paciente.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El/La representante legal

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por la presente, ANULO cualquier autorización plasmada en el presente documento, que
queda sin efecto a partir del momento de la firma.

Me han sido explicadas las repercusiones que, sobre la evolución de mi proceso, esta
anulación pudiera derivar y, en consecuencia, las entiendo y asumo.

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo.: _____
El/La paciente o representante legal

Nombre y apellidos:

Firma: