

SERVICIO:		Nº Historia Clínica:	
Unidad:		Nombre Paciente:	
Habitación:	Cama:	Fecha Nacimiento:	Sexo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INYECCIÓN INTRALARÍNGEA DE TOXINA BOTULÍNICA ESPECIALIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA

*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

DESEO QUE LA INFORMACIÓN de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre " MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO " para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

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

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 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, llamada así por proceder de un microbio llamado Botulinum. La cantidad inyectada debe de ser decidida por su médico. En general, la inyección de esta sustancia es inocua a la dosis utilizada habitualmente. No obstante, pueden aparecer trastornos en el electromiograma –estudio de la actividad contráctil de los músculos–.

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

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

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

En caso de tomas de biopsias, se podrá utilizar parte de los tejidos obtenidos con carácter científico, en ningún caso comercial, salvo que yo manifieste lo contrario.

La realización de mi procedimiento puede ser filmado con fines científicos o didácticos, salvo que yo manifieste lo contrario. Toda esta información será tratada con la mayor confidencialidad ajustándose a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

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

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

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

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

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

C. INFORMADO PARA INYECCIÓN INTRALARÍNGEA DE TOXINA BOTULÍNICA

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

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

En caso de *no efectuarse esta intervención*, persistirán los síntomas laríngeos que la hubieran podido justificar.

RIESGOS FRECUENTES

1. 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.
2. 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-.
3. Excepcionalmente disnea -sensación de falta de aire- que incluso pueda requerir la realización de una traqueotomía -apertura de la tráquea a nivel del cuello.
4. Posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas frente a la toxina botulínica que, generalmente, son poco intensas.
5. 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, trismus -dificultad para abrir la boca-, lesión mandibular o de la articulación de la mandíbula.
6. Complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general, si se ha realizado: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS

RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES

CONTRAINDICACIONES

PACIENTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA
MÉDICO RESPONSABLE DR D/D^a			
DECLARO haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.			
MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA