

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 (*) FISURA PALATINA Y LABIO LEPORINO

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 fisura de paladar y el labio leporino son malformaciones congénitas, es decir que se presentan en el momento del nacimiento. Se caracterizan por el cierre incompleto del paladar y/o del labio superior. Pueden presentarse en diferentes grados de afectación y precisa generalmente de varias intervenciones quirúrgicas. La intervención a la que usted o su familiar va a someterse consiste en la remodelación de labio y/o cierre de las estructuras del paladar, además de corregir las malformaciones asociadas en la nariz.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención se realiza siempre con anestesia general.

En el caso del labio se liberará y se moldeará para cerrar la fisura. En el caso del paladar se construirán colgajos de los tejidos blandos existentes para suturarlos entre sí y tapar el defecto palatino. En la arcada dentaria puede ser precisa la incorporación de injertos de hueso para favorecer la regeneración ósea y crear un maxilar adecuado para la expansión del paladar o para la incorporación de implantes.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Cicatrices en la zona del labio superior intervenida.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En la mejora de la función y de la apariencia del labio superior, nariz y paladar.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No realizar este tipo de cirugía.

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:**

- Cicatrización cutánea: La cicatrización excesiva es infrecuente. En casos raros pueden producirse cicatrices anormales. Estas pueden ser inestéticas, de diferentes tamaños y volúmenes o de color diferente al de la piel circundante. Pueden necesitarse tratamientos adicionales incluyendo la cirugía.
- Dehiscencia de las suturas: Por tensión en los bordes de la herida, necrosis o infección puede darse una apertura de la herida, que podría necesitar una nueva intervención.
- Necrosis de los colgajos: Los tejidos utilizados para remodelar la función y anatomía del defecto, pueden necrosarse por falta de riego o infección, necesitando nuevas intervenciones.
- Cicatrización retardada. Existe la posibilidad de retraso en la cicatrización.
- Otros: son frecuentes tras la intervención los episodios de queilitis, gingivitis, faringitis y laringitis, que requerirán tratamiento sintomático y en todo caso provocarán dificultad para comer.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Hemorragia. Es posible, aunque raro, que se presente un episodio de hemorragia durante o después de la cirugía. Si se desarrolla una hemorragia postoperatoria, puede requerir tratamiento de urgencia para detener el sangrado, y / o transfusión de sangre.
- Hematoma: La acumulación de sangre bajo la piel pueden retrasar la curación y causar cicatrización excesiva.
- Seroma: son infrecuentes la acumulación de líquido entre la piel y la mucosa del paladar. Si ocurriese podría ser necesario el drenaje del mismo.
- Infección. La infección después de la cirugía es muy rara. Si ocurre una infección, puede ser necesario tratamiento adicional, incluyendo antibióticos.

- **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):

Efectos a largo plazo: alteraciones en el contorno labial y nasal pueden producirse como resultado del proceso normal de cicatrización y crecimiento. Precisan intervenciones secundarias.

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 CIRUGÍA PLÁSTICA
-------------------------	-------------------------------------

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 CIRUGÍA PLÁSTICA
-------------------------	-------------------------------------

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.: _____
