

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 (*)LA EXTIRPACION DE TUMORACIONES BENIGNAS A NIVEL DEL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO LADO**

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:**

Las tumoraciones benignas del conducto auditivo pueden tener una naturaleza muy variable: pueden ser óseas, fibrosas, etc. Son pequeños crecimientos de las paredes que forman el propio conducto auditivo.

En la mayoría de las ocasiones, no producen ninguna sintomatología.

No obstante, si los mencionados crecimientos son voluminosos o numerosos, el conducto auditivo puede ocluirse total o parcialmente, lo que afectaría al drenaje del cerumen, pudiendo ocasionar la formación frecuente de tapones de cera e infecciones.

La existencia de estas tumoraciones benignas podría, incluso, afectar el normal movimiento del tímpano, con lo que aparecería una sordera, ruido en el oído, y sensación de resonancia de la propia voz.

En estos casos, el especialista aconseja su extirpación.

CÓMO SE REALIZA:

Esta intervención puede realizarse bajo anestesia local y sedación y analgesia del paciente, o bajo anestesia general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

La operación consiste en la extirpación de dichas excrecencias mediante diversas técnicas, según su naturaleza. Así, puede ser necesaria la extirpación mediante láser, el limado de las mismas, etc. Tras la extirpación es necesaria la reconstrucción del conducto auditivo.

En algunos casos puede ser necesario emplear materiales como pegamento biológico, esponjas sintéticas y reabsorbibles que se utilizan en la coagulación y la estabilización de las diferentes porciones del oído, prótesis que puedan sustituir a los huesecillos del oído y otras sustancias como meninges artificiales, hueso liofilizado u otros materiales sintéticos.

La permanencia en el hospital, después de la operación, varía generalmente entre unas horas y varios días, según la evolución de cada caso.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la operación, podría ser normal que se notara una pequeña alteración en el sabor de algunos alimentos que, habitualmente, se recupera poco tiempo después.

En el inmediato período postoperatorio el paciente debe evitar la penetración de agua a nivel del oído intervenido.

Si el tímpano ha sido afectado por la intervención, no debe viajar en avión durante, al menos, 3 semanas.

Si se suena la nariz, debe hacerlo con precaución y primero de un lado y luego del otro. Si el paciente estornuda, debe hacerlo con la boca abierta y sin taparse la nariz. Su médico le aconsejará la conducta que debe seguir según su caso.

Por lo general, muy pocos días después de la cirugía el paciente podrá reiniciar su actividad laboral normal.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La extirpación de los tumores benignos del conducto devuelve a éste sus dimensiones y forma normales, verificándose el drenaje del cerumen de manera normal.

No obstante, la existencia de estos tumores no es la única causa de formación de tapones de cera, por lo que, incluso extirpados, podrían continuar formándose. Además, extirpados los tumores benignos del conducto, se suele recuperar la audición perdida, y mejoran los ruidos y la sensación de resonancia, si bien podrían persistir si estuvieran producidos por otras causas.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No existe un procedimiento alternativo de eficacia contrastada.

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:

- Perforación timpánica o una infección en el oído, como consecuencia de la incisión o de la manipulación de la piel del conducto o del tímpano.
 - Mareos que pueden prolongarse durante unos días e incluso, quedar como secuela.
 - Que no se recupere la audición, si había disminuido e incluso, que ésta empeore hasta el extremo de perderse completamente.
 - Acúfenos (ruidos en el oído) como secuela, que pueden ser intensos.
-
- LOS MÁS GRAVES:
 - En el interior del oído se encuentra el nervio facial, que es el nervio que moviliza los músculos de la cara. Su lesión accidental afectaría a la motilidad de la cara produciendo una parálisis facial, aunque, en esta técnica, es extremadamente rara.
 - Podría aparecer una hemorragia.
-
- 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.)

001530

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.: _____