

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 REALIZACIÓN DE LA CIRUGÍA DEL COLESTEATOMA DEL 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:

El colesteatoma es una forma de infección crónica del oído medio que se caracteriza por la aparición de un tumor benigno. Este tumor es, en realidad, una bolsa formada por un tejido epitelial invasivo: un tejido «parecido a la piel», que crece invadiendo las cavidades del oído.

Las técnicas quirúrgicas habitualmente utilizadas reciben la denominación genérica de timpanoplastias.

Existen diferentes tipos de timpanoplastias. En el caso concreto del colesteatoma, en algunos casos, la timpanoplastia tiene como objetivos:

- La limpieza de las cavidades del oído que hayan podido ser comprometidas por esta enfermedad.
- La reconstrucción, si es posible, de la cadena de huesecillos y de la membrana timpánica.

En otros casos, es necesario eliminar completamente el hueso que rodea al oído medio dejando una amplia cavidad a la que se accede a través del orificio auricular. Aún en este último caso, cabe la posibilidad de intentar una reconstrucción de la membrana timpánica y de la cadena de huesecillos.

CÓMO SE REALIZA:

El procedimiento se realiza bajo anestesia general. El servicio de anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

La intervención se puede realizar a través del conducto, ampliándolo mediante una incisión que se inicia en el conducto y continúa hacia arriba, con una longitud de 2-4 cm, o por detrás del pabellón auricular (oreja) que es más frecuente.

Cabe la posibilidad de que el cirujano tenga que utilizar materiales como pegamentos biológicos esponjas sintéticas y reabsorbibles, prótesis que puedan sustituir a los huesecillos del oído de diverso diseño y distintos materiales; y otras sustancias como meninges artificiales, hueso liofilizado u otros materiales sintéticos.

Tras la intervención, se coloca un taponamiento en el conducto y un vendaje en la cabeza si la vía de abordaje ha sido retroauricular. En este último caso, la incisión se cierra mediante unos puntos de sutura que se retirarán entre los 5 y los 7 días.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En las primeras horas tras la intervención, pueden aparecer ligeras molestias en el oído, mareo, sensación de adormecimiento en la cara por la anestesia, o una pequeña hemorragia que manche el taponamiento del conducto auditivo o el vendaje de sangre.

Usted permanecerá en el hospital desde unas horas hasta varios días, dependiendo de su situación postoperatoria.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Control del colesteatoma y de las complicaciones de origen infeccioso.

En lo posible, mejoría de la audición.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En el caso del colesteatoma sólo la cirugía puede ser curativa.

En caso de no operarse pueden aparecer complicaciones infecciosas intracraneales severas.

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:**
 - Incluso cuando la técnica quirúrgica haya sido realizada correctamente, el colesteatoma tiende a reproducirse en un 30% de los casos, lo que obliga a revisiones repetidas del oído tratado.
 - En general los siguientes son poco frecuentes:

- Es posible que las estructuras del oído no hayan podido ser reconstruidas en su totalidad, por lo que, en ese caso, no podría penetrar agua en el interior del oído.
- Con frecuencia, durante el acto quirúrgico, el cirujano utiliza el llamado bisturí eléctrico. Con él realiza incisiones o cauteriza pequeños vasos que están sangrando. Si bien se tiene un esmerado cuidado con este tipo de instrumental, cabe la posibilidad de que se produzcan quemaduras, generalmente leves, en las proximidades de la zona a intervenir o en la placa –el polo negativo– colocado en el muslo o en la espalda del paciente.
- Que persista, de una manera transitoria o definitiva, un cierto adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular (oreja).
- Que se agrave la pérdida de la audición y, excepcionalmente, de que ésta se pierda completa e irreversiblemente.
- Pueden aparecer acúfenos (ruidos en el oído) que pueden quedar como secuela definitiva; vértigos, de duración variable; disgeusia (alteraciones en la sensación gustativa), y parálisis facial (parálisis del nervio de los músculos de la mitad de la cara).
- Pueden aparecer alteraciones estéticas o dolorosas a nivel del pabellón auricular.

- LOS MÁS GRAVES:

- En algunos casos, se puede producir una fístula de líquido cefalorraquídeo, que es el líquido que rodea al cerebro, por lo que dicho líquido se exterioriza a nivel del oído. Ello supone que el espacio cerebral ha quedado comunicado con el exterior. Esta situación requiere un tratamiento específico, generalmente quirúrgico.
- Es posible que aparezcan infecciones, tanto a nivel del oído como a nivel cerebral, como meningitis o abscesos cerebrales. En el caso del oído, cabe la posibilidad de que, tras la intervención y a lo largo del tiempo, se produzca una supuración que requiera diferentes tratamientos médicos.
- En la zona inmediata a la intervención quirúrgica existe una gruesa vena denominada seno venoso lateral. Si bien es infrecuente, cabe la posibilidad de que pueda lesionarse o infectarse en relación con la intervención quirúrgica. De forma excepcional, podría verse comprometida la llamada arteria carótida.
- En casos excepcionales, puede producirse una hernia de las meninges (membranas de la cavidad craneal) en el oído intervenido.

- 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 OTORRINOLARINGOLOGIA
-------------------------	---

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.: _____
