

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 ESTAPEDECTOMÍA/ESTAPEDOTOMÍA 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:

La estapedectomía y la estapedotomía son las técnicas quirúrgicas utilizadas, generalmente, para tratar la enfermedad llamada otosclerosis u otospongiosis.

Esta enfermedad se produce como consecuencia de la fijación, y consecuente inmovilización, de uno de los huesecillos del oído denominado estribo.

El estribo deja de transmitir el sonido originándose una sordera que a veces, se acompaña de acúfenos (ruidos) y vértigos.

Consiste en sustituir el estribo por una pequeña prótesis, que permita transmitir de nuevo el sonido y recuperar la audición.

CÓMO SE REALIZA:

La anestesia empleada en esta intervención, puede ser local o con sedación o general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

Estas intervenciones consisten en, mediante visión microscópica, acceder al citado huesecillo, generalmente a través del conducto auditivo, extraerlo (total o parcialmente) y sustituirlo por una pequeña prótesis que posea la movilidad necesaria para transmitir de nuevo el sonido, recuperando así la audición.

En ocasiones, esta prótesis se debe apoyar en una pequeña membrana, un injerto, que se obtiene, generalmente, del trago (pequeño cartílago situado delante del conducto auditivo externo) o de una vena del brazo o la mano.

Por lo general, la intervención se realiza por dentro del conducto del oído, pero en algunos casos de conducto muy estrecho, éste debe ampliarse o, incluso, utilizar otra vía de acceso al oído.

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.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la operación es normal que se note una pequeña alteración en el sabor de algunos alimentos que, normalmente, se recupera poco tiempo después.

En el postoperatorio inmediato el paciente debe evitar la penetración de agua a nivel del oído operado, y 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.

Por lo general, entre 10 y 20 días después de la cirugía el paciente podrá reiniciar su actividad laboral normal.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Recuperación de la audición según la afectación del oído interno. Esta recuperación se produce en más del 95% de los pacientes.

La cirugía no asegura la desaparición de los acúfenos (ruidos) en el oído afectado, ni de los mareos.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El tratamiento médico se muestra ineficaz para la recuperación de la audición. La colocación de una audioprótesis puede mejorar la audición del paciente.

Los ruidos y los mareos pueden mejorar mediante diversos tratamientos médicos que obtienen resultados muy variables.

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 del oído como consecuencia de la incisión o de la manipulación del tímpano.
- Mareos que pueden prolongarse más allá de lo normal e, incluso, quedar como secuela.
- Que no se recupere la audición e, incluso, excepcionalmente, que ésta empeore hasta el extremo de perderse completamente.
- Al utilizar una pequeña prótesis para restablecer la audición, la movilización accidental o espontánea de ésta puede suponer la pérdida de la audición, aún mucho tiempo después de haberse realizado la intervención quirúrgica. Ello exigiría una reintervención para la correcta recolocación de la prótesis.
- Pueden quedar, como secuela, acúfenos (ruidos en el oído) que pueden ser intensos.

- DE FORMA EXCEPCIONAL:
 - o 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 es extremadamente rara.
 - o En la proximidad del oído se encuentra el seno lateral y el golfo de la vena yugular. Si su posición anatómica no es la normal, podrían llegar a lesionarse, lo que originaría una hemorragia que podría imposibilitar la intervención.
 - o Es posible que al abrir el oído interno, se produzca una fistula tan abundante del llamado líquido perilinfático que el cirujano deba realizar la intervención quirúrgica de tal forma que se asegure de que no queda una fistula permanente del mencionado líquido. Ello conlleva un pronóstico funcional peor en la recuperación de la audición.

- **LOS MÁS GRAVES:**

En la mayor parte de los casos, la apertura del oído interno (lo que hemos llamado estapedotomía o estapedotomía) se suele realizar con facilidad. No obstante, de forma excepcional, cabe la posibilidad de que esa zona del oído esté más osificada de lo esperable (la llamada forma obliterante) por lo que el cirujano pueda requerir la utilización de diminutos trépanos para realizar su labor. Esto aumenta el riesgo de lesión de la porción más profunda del oído y, en consecuencia, un peor pronóstico funcional.

- Aunque se trate de una situación excepcional, existe la posibilidad de presentar reacciones alérgicas al anestésico local, que pueden tener consecuencias de gravedad variable, e incluso con resultados letales.

- **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.: _____
