

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) LA REALIZACIÓN DE PROTESIS AUDITIVAS IMPLANTABLES EN OIDO MEDIO 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:**

Este implante consiste en un sistema procesador de sonidos que trasforma éste en movimiento, y de esta forma, aumenta la amplitud del desplazamiento de los huesecillos del oído medio.

Consiste por tanto en colocar un aparato en el interior del oído.

Sirve para mejorar la capacidad de oír.

**CÓMO SE REALIZA:**

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

El implante se introduce en el oído medio. Con una incisión posterior al pabellón auricular (oreja), se procede a comunicar, a través de dicho hueso, la parte más externa del cráneo con los huesecillos de la caja timpánica. Una parte de la prótesis se aloja a nivel del yunque o bien a nivel de la ventana redonda, según el caso.

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:**

En las primeras horas de la intervención, pueden aparecer ligeras molestias en la zona de la incisión o una pequeña hemorragia que manche el vendaje.

El paciente deberá permanecer en el hospital un mínimo de dos días, dependiendo de su recuperación.

La implantación de uno de estos dispositivos supone una limitación para la utilización posterior de algunas técnicas diagnósticas, como algunas modalidades de resonancia magnética (RM); terapéuticas, como el bisturí monopolar y situaciones como la utilización de detectores de metales.

---

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Mejoría de la audición.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Pasan por no hacer nada y controlar evolución de la audición o pensar en prótesis auditivas externas (audífonos) que tienen sus limitaciones.

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:**

En general son poco frecuentes.

- Pequeña moradura o edema en la zona de los párpados del lado intervenido. También un hematoma, bajo la piel del cráneo. Por lo general, carecen de importancia y se reabsorben por sí solos.
- 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.
- Dependiendo de la incisión realizada, pueden producirse, durante unos días, molestias al masticar.
- Que se produzca una perforación en el tímpano del oído, que podría quedar como secuela.

- Que persista de manera transitoria o definitiva, un cierto adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular.
  - Que no se recupere la audición en la medida prevista o esperada.
  - Además, la recuperación de la audición no significa, necesariamente, la comprensión del lenguaje. Este fenómeno es mucho más complejo y está relacionado con diferentes circunstancias como por ejemplo, la edad, el momento de aparición de la hipoacusia, el nivel de desarrollo previo del lenguaje, el tiempo de hipoacusia, etc.
  - Que los componentes implantados, de forma accidental, se desplacen bajo la piel. Su médico valorará la situación, en cada caso, y le aconsejará el mejor tratamiento.
  - Que aparezcan acúfenos (ruidos en el oído) y vértigos, que generalmente son pasajeros. Es posible que aparezca una disgeusia (alteración en la sensación gustativa) que puede prolongarse durante cierto tiempo o ser definitiva.
  - Alteraciones estéticas del pabellón auricular (oreja) o cicatrices poco estéticas o dolorosas.
  - Por último, el implante, como todos los dispositivos electrónicos, puede sufrir una avería, lo que exigiría su sustitución mediante una nueva intervención quirúrgica.
- **LOS MÁS GRAVES:**
    - Infecciones, tanto a nivel del oído, como de la cavidad operatoria y cerebrales, como meningitis o abscesos.
    - Es posible que cualquier elemento integrante del implante coclear pueda intentar ser eliminado (rechazado) por el organismo y, en consecuencia, pueda aparecer a través de la piel del paciente. Se trata de una complicación que requeriría una nueva intervención quirúrgica.
    - Parálisis facial (parálisis del nervio de los músculos de la mitad de la cara) que puede ser transitoria pero también definitiva.
  - **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 usarán 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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA</b>
-------------------------	---

**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 \_\_\_\_\_  
 EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: \_\_\_\_\_ Fdo.: \_\_\_\_\_

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA</b>
-------------------------	---

**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.: \_\_\_\_\_

---