

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 (*) REALIZACIÓN DE MIRINGOPLASTIA 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 miringoplastia es una técnica quirúrgica destinada al cierre de una perforación timpánica mediante la colocación de un injerto.

Este tipo de cirugía está indicada en el tratamiento de perforaciones timpánicas que no hayan sufrido una supuración en los últimos meses.

CÓMO SE REALIZA:

Se realiza bajo visión microscópica tanto a través del propio conducto auditivo como a través de una ampliación de éste, o mediante una incisión realizada detrás del pabellón auricular.

El material utilizado para cerrar la perforación del tímpano puede ser fascia temporal (el recubrimiento externo del llamado músculo temporal) cartílago, o bien pericondrio (tejido que recubre el cartílago de la oreja), tomados siempre del propio paciente.

La intervención puede realizarse bajo anestesia local, con sedación y analgesia, o general, dependiendo de diferentes circunstancias, como la vía de acceso, la edad, la personalidad del paciente, etc. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará del tipo de anestesia más adecuada para usted.

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 auditivo que se retirará tras unos días y, en el caso de abordaje por detrás del pabellón, se realiza una sutura, cuyos puntos se retirarán en unos 7 días.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante las primeras horas tras la cirugía, pueden aparecer ligeras molestias en el oído, como dolorimiento, sensación de ocupación, ruido, etc., así como sensación de ligero adormecimiento de la cara. Es frecuente, también, que se manche el taponamiento del conducto o el vendaje de sangre.

El paciente permanecerá en el hospital unas horas o hasta el día siguiente, según diferentes circunstancias.

Como normas generales, deberá evitar la penetración de agua en el oído y viajar en avión durante las tres semanas siguientes a la cirugía. Se sonará la nariz con cuidado, primero una fosa y después la otra, y estornudará sin taparse la nariz.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Cierre de la perforación.

Mejoría de la audición, de la sensación de resonancia y de los ruidos, en muchos casos.

Evitar posibilidad de penetración de agua en el oído.

Eliminación de la supuración del oído.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Evitar la entrada de agua en el oído. Prevenir y tratar los procesos catarrales. Tratamiento médico de la supuración, cuando aparezca.

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.
- Que persista la perforación, que podría, incluso, aumentar de tamaño.
- 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 se agrave la pérdida de la audición y, excepcionalmente, de que ésta se pierda completa e irreversiblemente.
- Que aparezcan acúfenos (ruidos en el oído), vértigos y disgeusia (alteraciones en la sensación gustativa).

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Es posible que aparezca una parálisis facial (parálisis del nervio de los músculos de la cara), e infecciones, tanto a nivel del oído como a nivel cerebral, como meningitis o abscesos.
 - 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 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.)

En _____ a _____ 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.: _____
