

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 NEURECTOMÍA VESTIBULAR 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 neurectomía vestibular es una intervención quirúrgica que tiene como objetivo cortar las raíces vestibulares –es decir, del equilibrio– del nervio estato-acústico. Este nervio es el que transporta la sensación auditiva y equilibratoria desde el oído hasta el cerebro.

CÓMO SE REALIZA:

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

Se realiza a través de una incisión a nivel de la pared del cráneo, por encima o por detrás de la oreja. A través de esa incisión se realiza una ventana (orificio) en la pared de hueso del cráneo que permitirá el acceso al interior de la cavidad craneal para cortar el nervio vestibular.

Una vez seccionado (cortado) el nervio vestibular, se cierra la ventana (orificio) realizada en la pared del cráneo y se suturan los músculos y la piel.

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 vendaje en la cabeza. Los puntos de sutura se retirarán entre los 5 y los 7 días.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En las primeras horas tras la intervención pueden aparecer molestias en el oído, en la cabeza, en la mandíbula, así como mareo, sensación de adormecimiento de la cara o una pequeña hemorragia que manche el vendaje de sangre.

Tendrá que permanecer en el hospital de 7 a 10 días, según su situación postoperatoria. Posteriormente será controlado en las consultas externas del servicio.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Una vez que se ha cortado el nervio vestibular del lado enfermo, tras un período de adaptación, la función del equilibrio se reestablezcará a partir de la actividad del nervio vestibular del lado sano. Y debe desaparecer la sensación de vértigo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El tratamiento médico y otros tipos de laberintectomía (técnicas de destrucción del laberinto). Estas opciones serán valoradas de forma conjunta con su especialista.

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:**
 - Que se produzca una disminución de la audición e, incluso, de que ésta se pierda completa e irreversiblemente.
 - 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 la espalda del paciente.
 - Que persista, de manera transitoria o definitiva, un cierto adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular (a la oreja).
 - Aparición de acúfenos (ruidos en el oído) que pueden quedar como secuela definitiva.
 - Que los vértigos persistan durante un tiempo hasta que se verifique el proceso de adaptación, ya comentado.
 - Disgeusia (alteraciones en la sensación gustativa).

- Que se produzcan alteraciones estéticas del pabellón auricular y trastornos masticatorios, si la incisión se ha realizado en la pared lateral del cráneo, por encima del pabellón auricular.
 - Cefaleas (dolor de cabeza), que pueden durar un cierto tiempo.
-
- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Una parálisis facial (parálisis del nervio de los músculos de la mitad de la cara) que puede ser transitoria o permanente.
 - Que durante la intervención o en el período postoperatorio inmediato, se produzca una hemorragia de los vasos del interior del cráneo. Esta hemorragia puede ser importante obligando, incluso, a suspender la intervención quirúrgica o, si aparece tras ésta, a realizar una nueva intervención.
 - Una fistula de líquido cefalorraquídeo (el líquido que rodea el cerebro, dentro de la cavidad craneal), lo que exigiría el tratamiento adecuado para cada caso pero que incluso podría requerir una nueva intervención quirúrgica.
 - Un edema cerebral (inflamación del cerebro) que obliga a un tratamiento adecuado y que puede llegar a ser fatal.
 - Infecciones cerebrales, como meningitis o abscesos.

 - **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 _____ de _____
 EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530

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.: _____
