

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 (*) CIRUGÍA ENDOSCÓPICA NASOSINUSAL PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SINUSITIS**

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 cirugía endoscópica nasosinusal es la técnica quirúrgica que tiene como finalidad el tratamiento de diferentes procesos en fosas nasales y senos paranasales.

Su abordaje con ayuda de endoscopios, consigue una excelente iluminación de las cavidades, un mejor control visual y un tratamiento más preciso de las lesiones nasosinusales.

El acto quirúrgico pretende la extirpación de las lesiones y las estructuras vecinas afectadas, respetando al máximo la mucosa que tapiza las cavidades ya mencionadas, e intentando conservar la mayor funcionalidad de las fosas nasales y senos paranasales.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención se suele realizar bajo anestesia general, si bien, de forma eventual puede realizarse con anestesia local asociándola a sedación y analgesia del paciente. Esta decisión dependerá de algunos criterios como: la extensión lesional, la magnitud de la maniobra quirúrgica y el estado general del paciente. El especialista encargado de realizar la cirugía y el servicio de anestesia estudiarán su caso y le informarán al respecto.

La técnica quirúrgica se realiza a través de los orificios de las fosas nasales por lo que no suele quedar ninguna cicatriz externa. En algún tipo de sinusitis puede ser necesario complementar este acceso realizando una incisión entre el labio y la encía superior o bien con una pequeña incisión por debajo de la ceja.

Tras la intervención, se puede colocar un taponamiento nasal durante un tiempo variable, que raramente excede las 48 horas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El paciente puede presentar una pequeña hemorragia, tanto a través de las fosas nasales como por la faringe, que suele ceder en unas horas.

En raras ocasiones, se puede deslizar el taponamiento por la parte posterior de la fosa nasal hacia la garganta, provocando una sensación de molestia y náuseas, que se soluciona retirándolo y colocando otro, si es preciso.

Después de la intervención, puede aparecer dolor en fosa nasal, con irradiación a la región facial y craneal.

También pueden aparecer vómitos sanguinolentos con coágulos que, durante las primeras horas, se consideran normales. Estos son la manifestación de la sangre deglutida y no precisan tratamiento.

La sensación de taponamiento puede persistir en los días posteriores a la retirada del taponamiento a causa de la inflamación secundaria a la cirugía.

En el postoperatorio es muy importante la realización de lavados en ambas fosas nasales mediante suero fisiológico, para la eliminación de costras que pueden dificultar la respiración nasal.

En caso de presentarse, un tiempo después, hemorragia por la nariz o la boca, el paciente deberá acudir al hospital para su adecuada valoración y tratamiento.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Mejoría de los síntomas producidos por la enfermedad de los senos, como la obstrucción nasal, la disminución de la capacidad olfativa del paciente, la mucosidad, el dolor, la sensación de peso craneofacial, la sensación de sequedad faríngea, etc.

La cirugía endoscópica tiene como objetivo la extirpación de las lesiones de los senos y la normalización del drenaje de los mencionados senos hacia las fosas nasales, mejorando el funcionamiento de éstos. A pesar de ello, pueden persistir, tras la intervención, síntomas como un cierto grado de mucosidad, estornudos, etc.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No se conocen otros métodos de eficacia demostrada, cuando el tratamiento médico ya no es efectivo.

En caso de no efectuarse esta intervención, cuando está indicada, persistirán los síntomas propios de la enfermedad nasosinusal y la posibilidad de complicaciones, como meningitis, abscesos cerebrales, o infecciones del hueso (osteomielitis) por extensión de la infección hacia las estructuras vecinas.

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:**

- Persistencia de hemorragia endonasal: deberá efectuarse una revisión de la cavidad quirúrgica con la finalidad de localizar y controlar el punto sangrante o colocar un nuevo taponamiento. Esto puede hacer necesario una nueva anestesia general. Si la hemorragia ha sido importante, puede ser necesaria una transfusión sanguínea.
- La infección de la cavidad quirúrgica y de los senos paranasales, que podría incluso extenderse a la cavidad craneal u orbitaria. De forma habitual, estas infecciones evolucionan bien mediante la administración de un antibiótico, pero en el caso de que se produzca un absceso, se realizará un drenaje quirúrgico.
- Cefalea en los primeros días postoperatorios, pero raramente persiste a largo plazo.
- En la fosa nasal pueden aparecer: perforaciones del tabique, sinequias, es decir, cicatrices anómalas entre las paredes de las fosas nasales, pérdida parcial o total del olfato, sensación de sequedad, formación de costras y mucosidades espesas, que precisaran de lavados nasales y curas de la zona.
- Nueva infección, que puede requerir diferentes tratamientos complementarios.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- De forma excepcional, puede producirse una hemorragia por afectación de algún vaso que drena la sangre hacia el interior de la órbita del ojo. Ello produciría un aumento de la presión en el interior de ésta y la aparición de graves consecuencias para el propio ojo. Dicha complicación requiere una intervención quirúrgica urgente para descomprimir el ojo y evitar la ceguera. Esta maniobra quirúrgica se puede realizar a través de la nariz pero, en algunas ocasiones, es necesaria una incisión de la piel del ángulo interno del ojo.
- Afectación de la musculatura ocular, que produce una sensación de visión doble, temporal o permanente.
- Ceguera del ojo afectado, si se lesiona el nervio óptico, que se manifestaría ya en el postoperatorio inmediato.

- Infecciones del contenido orbitario, si durante la intervención es necesario penetrar en la órbita.
- Pueden aparecer fistulas o fugas del líquido que circunda el cerebro dentro de la cavidad craneal (líquido cefalorraquídeo) hacia el interior de la fosa nasal. Esto se debe a la presencia de una comunicación entre la cavidad craneal y la fosa nasal, creada por la misma enfermedad o producida durante la cirugía. La reparación es quirúrgica y se realiza preferentemente desde el interior de la fosa nasal bajo control endoscópico. El material para cerrarla puede obtenerse de diversas partes del cuerpo, como por ejemplo el cartílago del tabique nasal, el cartílago de la oreja, la grasa abdominal, etc.

- 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.)

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.: _____