

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 EXTIRPACIÓN DE FISTULAS PERIAURICULARES 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:

Las fístulas periauriculares son trayectos huecos que, desde la piel, profundizan hacia el interior del cráneo o de la cara del paciente.

Tienen un origen congénito y sus manifestaciones clínicas y situación son muy variables por lo que sólo en determinados casos, el especialista aconseja la extirpación.

La intervención consiste en extirpar la fístula y sirve para evitar que éstas produzcan salida de líquido al exterior o que se infecten.

CÓMO SE REALIZA:

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

Suele requerir, para la mejor extirpación del trayecto fistuloso, la inyección de un colorante –como el azul de metileno– que tiña el trayecto fistuloso y permita una mejor localización durante la intervención quirúrgica.

La extirpación de la fistula se realiza a la demanda de ésta y es variable según su longitud, dirección, etc.

Tras la extirpación se realiza una reconstrucción de la zona y una cuidadosa sutura.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la operación, podría ser normal que se notara una pequeña hemorragia que manchara el vendaje y las molestias propias de cualquier herida.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La extirpación de las fistulas periauriculares, además de tratar la existencia del orificio fistuloso y los posibles trastornos estéticos que éste pueda producir, previene la aparición de sus manifestaciones clínicas, como la secreción intermitente o constante, y la formación de infecciones que, en ocasiones, pueden ser graves.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No existe un procedimiento alternativo de eficacia contrastada.

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.

La extirpación de las fístulas periauriculares suele ser un procedimiento sencillo y carente de complicaciones.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

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.

- Quede, como secuela, una estrechez del conducto del oído.
- Es posible que persista, de una manera transitoria o definitiva, un cierto adormecimiento de alguna zona próxima al pabellón auricular.
- Como consecuencia de la incisión o de la manipulación de la piel del conducto, se produzca una infección del oído, que requeriría tratamiento.
- Pequeña hemorragia o una equimosis en la región de la intervención quirúrgica.
- Puede quedar un pequeño tatuaje de la zona por el colorante utilizado en la localización del trayecto fistuloso.
- En la porción anterior del oído se encuentra la glándula parótida, que podría ser alcanzada durante el procedimiento de extirpación. Por ello, puede quedar como secuela una fístula salival, que drenaría en la zona fistulosa.

- Por último, las fístulas suelen ser de trazado complejo por lo que puede quedar algún pequeño resto de éstas. Si así fuera, se reproduciría la fístula, lo que requeriría un nuevo tratamiento quirúrgico.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Afectación de nervios sensitivos que pueden provocar neuralgias que son dolores muy intensos que aparecen y desaparecen bruscamente y pueden tener difícil tratamiento.
 - En el interior del oído se encuentra el nervio facial, que es el nervio que moviliza los músculos de la cara. Desde allí, alcanza los músculos a los que inerva a través de la región inferior del oído, por lo que cabe la posibilidad de que pueda ser alcanzado por las maniobras de extirpación y lesionado en diferente grado. Su sección accidental afectaría a la motilidad de la cara produciendo una parálisis facial, aunque es extremadamente rara.
 - En algunos casos, el trayecto fistuloso puede alcanzar niveles muy profundos en el cráneo o la cara y aproximarse a órganos muy importantes, por lo que, en el intento de extirpación, pueden producirse diversas lesiones.

- **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.)

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.: _____
