

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 (*) TRATAMIENTO DE UNA FÍSTULA NASAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO MEDIANTE CIRUGÍA ENDOSCÓPICA NASOSINUSAL**

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:**

El líquido cefalorraquídeo rodea el cerebro y llena sus cavidades internas.

Las causas de su fistulización hacia el interior de la nariz pueden ser muy diversas: malformaciones, traumatismos, intervenciones quirúrgicas, tumores, etc.

El acto quirúrgico consiste en la oclusión del orificio de salida del líquido cefalorraquídeo, respetando al máximo la mucosa que tapiza las fosas nasales y senos paranasales, e intentado conservar al máximo su funcionalidad.

La cirugía endoscópica nasosinusal es la técnica quirúrgica que sirve para el tratamiento de diferentes procesos en fosas nasales y senos paranasales. Su abordaje con endoscopios consigue una excelente iluminación de las cavidades, un mejor control visual y un tratamiento más preciso de las lesiones nasales.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención se realiza bajo anestesia general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

Se realiza a través de los orificios de la nariz, evitando incisiones externas.

Antes de la intervención y para una mejor localización de la fístula, se inyecta una sustancia coloreada (llamada fluoresceína sódica al 5%) a través de una punción lumbar en el líquido cefalorraquídeo.

Para el cierre de la fístula se utilizan diversos materiales como: cartílago de la nariz, fascia muscular, cartílago de la oreja, grasa abdominal o material preparado, como fascia liofilizada.

A veces es conveniente colocar un drenaje lumbar para asegurar un buen cierre de la fístula. Tras la intervención, se suele colocar un taponamiento nasal.

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.

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.

En ocasiones, se recomienda una posición corporal semisentada durante unos días.

Puede aparecer, durante los primeros días, un hematoma en la cara y/o en los párpados.

De forma excepcional, se puede deslizar el taponamiento por la parte posterior de la fosa nasal hacia la garganta, provocando una sensación de molestias y náuseas. Esto se soluciona, retirándolo y colocando otro si es preciso.

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

Cabe la posibilidad de que, incluso a pesar de que las maniobras técnicas hayan sido las apropiadas, no pueda solucionarse satisfactoriamente la fístula de líquido cefalorraquídeo o que, incluso, pueda reproducirse un tiempo después.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La solución de la pérdida de líquido cefalorraquídeo y, como consecuencia, la prevención de las posibles complicaciones, como la meningitis.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

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

Existen otras vías para abordar de forma quirúrgica la reparación de la fístula de líquido cefalorraquídeo e intentar solucionarla. Su médico le informará y juntos valorarán la opción más indicada en su caso.

En caso de no efectuarse esta intervención, cuando está indicada, persistirá la pérdida de líquido cefalorraquídeo a través de la fosa nasal. Ello indica la existencia de una comunicación anormal entre

la fosa nasal y el interior del espacio cerebral, lo que podría tener graves consecuencias, como meningitis entre otras.

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:**
 - Puede persistir o incluso incrementarse la pérdida de líquido cefalorraquídeo, aunque la técnica quirúrgica se haya realizado de forma correcta. Ello exigirá una nueva intervención quirúrgica.
 - La inyección del contraste puede causar dolor de cabeza en los días sucesivos, así como la tinción de color amarillo intenso de la orina y de las lágrimas. Estos efectos desaparecerán de forma espontánea.
 - La hemorragia, que se previene con el taponamiento nasal, pueden aparecer a pesar de éste. En este caso será necesaria la revisión quirúrgica de la cavidad operatoria para localizar y controlar la zona sangrante.
 - Cefaleas (dolor de cabeza) en el postoperatorio inmediato que tienden a mejorar con el paso de los días.
 - En la fosa nasal pueden aparecer: perforaciones del tabique nasal, sinequias o cicatrizaciones anómalas de las paredes nasales, trastornos de la olfacción, sensación de sequedad y formación de costras, que precisan lavados nasales y curas de la zona.
- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Infección de la cavidad operatoria, de las cavidades sinusales e, incluso, meningitis o abscesos cerebrales.
- **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.: _____