

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) IMPLANTACION DE UNA PROTESIS AUDITIVA OSTEOINTEGRADA TIPO BAHÁ 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:**

El BAHÁ es un sistema que procesa el sonido, transmitiendo el sonido a través de los huesos del cráneo. Se evita así, la transmisión a través del oído medio.

El BAHÁ consta de dos partes: el propio procesador de sonido y el sistema de sujeción a la pared lateral del cráneo.

El sistema de sujeción es, en realidad, un pequeño tornillo de titanio que se inserta en la pared lateral del cráneo del paciente, donde se integra definitivamente al hueso. En él se sujeta el procesador de sonido, que el propio paciente puede colocarse o retirar mediante un sencillo sistema de presión.

**CÓMO SE REALIZA:**

La intervención se puede llevar a cabo bajo anestesia local, potenciada por analgesia y sedación, o bajo anestesia general. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará al respecto.

En el adulto, el procedimiento se suele llevar a cabo en un solo tiempo quirúrgico. En el niño se puede realizar en uno o dos tiempos operatorios separados entre sí por un período de 3 meses.

En la intervención se practica una incisión en la parte posterior del pabellón auditivo (oreja) que exige la depilación definitiva de una pequeña zona de la cabeza, a fin de mantener limpio el tornillo de titanio.

Tras la intervención, se coloca un vendaje o apósito en la cabeza del paciente. La incisión se cierra mediante unos puntos de sutura que se retirarán entre 5 y 7 días después.

---

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

En las primeras horas tras la intervención, pueden aparecer ligeras molestias en la zona de la incisión o una pequeña hemorragia que manche el vendaje de sangre.

El paciente permanecerá en el hospital desde unas horas hasta 1 o 2 días, según su situación postoperatoria.

---

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

La mejoría de la audición es variable en cada caso. Generalmente se considera satisfactoria dependiendo del estado del oído interno.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

La prótesis osteointegrada tipo BAHA está indicada en aquellas situaciones en las que las prótesis auditivas convencionales son ineficaces, o ante la aparición de supuraciones de repetición, intolerancias o malformaciones del oído, etc.

Existen en el mercado diversos sistemas de transmisión del sonido vía ósea que no precisan de intervención quirúrgica. Su especialista le aconsejará el modelo más adecuado, dependiendo de sus circunstancias personales.

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.

- Es posible que el implante de titanio pueda ser eliminado por el organismo (rechazo).
- Puede producirse una lesión en la piel que ha sido depilada para la recepción del tornillo de titanio, lo que requeriría el cuidado de la zona durante un tiempo.

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.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- De forma excepcional, puede aparecer una reacción inflamatoria con formación de un absceso y/o una osteomielitis, esto es, una infección de la pared de hueso del cráneo. Se trata de una complicación que podría requerir una nueva intervención quirúrgica.
  - Pueden aparecer infecciones, tanto a nivel del área de implantación, como cerebrales, como meningitis o abscesos. Esta última posibilidad es excepcional.
  - En algunos casos, se puede producir una fistula de líquido cefalorraquídeo, el líquido que rodea el cerebro, por lo que dicho líquido se exterioriza a nivel del oído. Ello supone que el espacio cerebral ha quedado comunicado con el exterior. Esta situación requiere tratamiento específico, generalmente quirúrgico.
- 
- 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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGIA</b>
-------------------------	---

**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.: \_\_\_\_\_

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA</b>
-------------------------	---

**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.: \_\_\_\_\_

---