

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 (*) CIRUGIA ENDOSCÓPICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA POLIPOSIS 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:

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

Esta cirugía endoscópica tiene como objetivo la extirpación de los pólipos nasales y sinusales, mejorando la ventilación nasal y los síntomas relacionados con la disminución de la permeabilidad nasosinusal.

Se realiza con ayuda de endoscopios, consiguiendo una excelente iluminación de las cavidades, un mejor control visual y un tratamiento más preciso de las lesiones nasales.

En el acto quirúrgico se 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, en ocasiones, puede realizarse con anestesia local asociándola a sedación y analgesia del paciente. El Servicio de Anestesia estudiará su caso y le informará 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.

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 solucionan 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 la ventilación nasal y de los síntomas producidos por la dificultad ventilatoria, como la disminución de la capacidad olfativa del paciente, la sensación de sequedad faríngea, las cefaleas, etc.

Como ya hemos comentado, la cirugía endoscópica tiene como estricto objetivo la extirpación de los pólipos nasales y sinusales, mejorando la ventilación nasal y los síntomas relacionados con la disminución de la permeabilidad nasosinusal.

Pero puede persistir tras la intervención otros síntomas como: la mucosidad, los estornudos, etc. que están producidos por la enfermedad de base del paciente y que de forma frecuente afecta a toda la vía respiratoria (nariz, garganta, bronquios, etc.) y es la responsable de la poliposis.

Por ello, para controlar estos síntomas se requerirán otros tratamientos complementarios durante un tiempo variable.

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 poliposis nasosinusal. Es posible que los pólipos continúen creciendo, a pesar de los

tratamientos médicos, y que por ello pueda producir la compresión de las estructuras vecinas y la aparición de diversas complicaciones.

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:**

- La hemorragia endonasal, que se previene con el taponamiento nasal, pero que puede aparecer a pesar de éste. En caso de persistir la hemorragia, deberá efectuarse una revisión de la cavidad quirúrgica con la finalidad de localizar y controlar el punto sangrante o colocar un nuevo taponamiento; todo ello 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. Ésta 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 (dolor de cabeza) 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 en la zona.

- **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. Esta 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.
- Durante la intervención quirúrgica, puede afectarse la musculatura ocular, y producir una sensación de visión doble, temporal o permanente.

- Lesión del nervio óptico, que puede dar lugar a ceguera en el ojo afectado y que se manifestaría ya en el postoperatorio inmediato.
 - Infecciones del contenido orbitario, si durante la intervención es necesario penetrar en la órbita.
 - Fístulas o fugas del líquido que circunda el cerebro dentro de la cavidad craneal (líquido cefalorraquídeo) hacia el interior de la fosa nasal. Ello 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 usarán 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 _____
 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.: _____
