

**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 (\*) TRANSPLANTE DE MEMBRANA AMNIÓTICA**

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 membrana amniótica es una de las capas de la placenta que tiene gran utilidad en algunos problemas de la superficie ocular. Las indicaciones del trasplante de membrana amniótica son numerosas: úlceras corneales que cursan con mala cicatrización (úlceras herpéticas, quemaduras, causticaciones químicas conjuntivales y corneales, úlceras secundarias a parálisis facial), así como en reconstrucciones de la conjuntiva tras cirugía de pterigium, tumores u otras patologías de la superficie ocular (simbléfaron, enfermedades de los párpados etc). La membrana amniótica se puede usar como parche o injerto suministrador de tejido que ayuda a la cicatrización.

**CÓMO SE REALIZA:**

La membrana amniótica se obtiene de la placenta de los partos realizados por cesárea. Una vez obtenida la placenta es necesario una serie de estudios para comprobar que es normal y es sometida a la misma normativa existente en relación a la donación de tejidos. No existe posibilidad de rechazo como en otros trasplantes.

Dependiendo de la extensión o profundidad de la lesión es posible que se necesiten poner varias capas juntas de esta membrana, que se fijan a la superficie ocular mediante sutura de puntos.

Para facilitar que la membrana prenda bien en el ojo debe administrarse un tratamiento con colirios.

Normalmente se realiza con anestesia local pero en algunos casos, según la patología previa, es necesaria anestesia general.

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Tras la implantación se puede presentar de forma transitoria, pero que se puede prolongar en el tiempo en función de la patología que provocó la necesidad del trasplante: escozor, picor a sensación de arenilla.

---

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Mejoría de los síntomas oculares según la patología previa.

---

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Recubrimiento conjuntival, queratoplastia y otras cirugías reconstructivas.

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:**  
Escozor, picor, sensación de arenilla.
- **LOS MÁS GRAVES:**  
Fracaso del implante por falta de adherencia del mismo a la superficie, que obligaría a una nueva intervención quirúrgica.  
Infección.  
Los derivados del tipo de anestesia utilizada.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

---

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Si es usted una persona con alto grado de ansiedad, debe comunicarlo durante la consulta previa a la cirugía (así se podrán tomar las medidas adecuadas).

Las patologías asociadas como diabetes, hipertensión cardiopatías, inmunodepresión y otras aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias.

---

**OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):**

En caso de que la membrana no se integre lo suficiente se puede implantar más capas, si se presume que puede facilitar la curación del proceso ocular.

En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información ha sido incorporada para su tratamiento en un fichero automatizado. Asimismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tiene como finalidad el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos por la Ley.

---

#### **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 OFTALMOLOGÍA
------------------	--------------------------

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 OFTALMOLOGÍA
------------------	--------------------------

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