

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 QUIRÚRGICO RECONSTRUCTIVO DEL OJO Y TEJIDOS PERIOCULARES**

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 intervención a la que usted va a someterse pretende reparar el globo ocular y/o los tejidos perioculares (huesos de la órbita, musculatura extraocular, párpados, conjuntiva, vía lagrimal y otros) lesionados por accidentes, traumatismos, o intervenciones quirúrgicas previas.

Si las lesiones comprometen los tejidos blandos que rodean al ojo, la acción reparadora se basa en reconstruir estos tejidos, para lo que puede ser necesario utilizar tejidos o partes procedentes del otro ojo, o de otra parte del cuerpo, así como, ocasionalmente, materiales ajenos al organismo (sintéticos o metálicos).

Cuando ha sido afectado el globo ocular, se examina quirúrgicamente para realizar su reconstrucción (sutura en caso de heridas perforantes, vitrectomía en caso de entrada de cuerpos extraños intraoculares o luxación del cristalino). Este tipo de actuación a veces requiere la acción combinada de varias intervenciones oftalmológicas (vitrectomía, cirugía de estrabismo, cirugía de vía lagrimal, microcirugía del polo anterior del ojo, implantación de lentes intraoculares, etc.), según el grado de complejidad de las lesiones que el aparato de la visión presenta, y en ocasiones éstas deben realizarse por pasos o etapas.

Cuando la persona padece un estallido del ojo por un traumatismo grave o el examen no ofrece posibilidades de recuperación alguna, se realiza una evisceración (vaciamiento del contenido del ojo y extirpación de su vértice anterior) o si ello no es posible una enucleación o extirpación completa del globo ocular.

CÓMO SE REALIZA:

Ambas intervenciones se realizan con anestesia general aunque en algunos casos seleccionados se pueden realizar con anestesia local.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Las consecuencias previsibles de su realización son:

Dolor y molestias en la zona, tanto por el efecto del propio proceso como de las suturas que habitualmente son necesarias y han de ser mantenidas durante días o semanas según las estructuras afectadas.

Necesidad de mantener tratamientos locales con colirios y/o pomadas, además de tratamientos generales, ocasionalmente, durante varias semanas.

Lograr obtener, en caso de lesiones no graves, una recuperación total o parcial de la visión y una situación funcional del ojo y su entorno lo más próxima a la existente antes de la aparición de la enfermedad o el accidente.

En caso de lesiones graves, intentar que las secuelas sean lo más leves posible, y en último caso proteger la vida.

Si no se opera puede ocurrir:

Si el accidente o enfermedad ha sido grave o si la reconstrucción se ha demorado excesivamente, es posible que se produzcan infecciones y/o diversas complicaciones que acarreen riesgo vital, o en otras ocasiones, pérdida del ojo en caso de no haber sido intervenido.

Si la afectación es de tejidos blandos perioculares, pueden quedar como secuelas visión doble, temporal o permanente.

Si se afecta la estructura del globo ocular en la zona central de la córnea y no existe reparación, quedarán secuelas que interrumpen la visión (cicatrices, deformidades o leucomas).

Si la afectación ha sido en la retina y no es reparada, puede interrumpirse la visión del ojo de forma definitiva.

Si existe una desprotección del ojo por arrancamiento palpebral, y no es reparado ésta provocará un deterioro molesto y doloroso del ojo hasta la pérdida del mismo.

Si no se realiza la intervención, persistirá la deformación estética y el riesgo de pérdida funcional si hay desprotección del ojo, que puede llegar a perderse.

Cuando la vía lagrimal es seccionada puede persistir un lagrimeo continuo o intermitente de forma indefinida.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Conseguir el restablecimiento de la integridad del ojo y/o las estructuras que le rodean. Se intenta, en caso de que la lesión no sea grave o no afecte de forma importante estructuras nobles o fundamentales del ojo (retina, córnea en su zona central, etc.) recuperar asimismo la visión que el paciente tenía antes de la enfermedad.

En cualquier caso, aún ante lesiones de gran envergadura, se persigue mantener las estructuras anatómicas a fin de que las consecuencias o secuelas, tanto funcionales como de aspecto estético, tengan la menor importancia posible.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Con referencia a las alternativas razonables a dicho procedimiento, en ocasiones es preciso acudir a otras medidas complementarias de la cirugía para solucionar definitivamente el problema (radioterapia, empleo de medicación, quimioterapia, etc.) o a la colaboración con otras especialidades (Cirugía Maxilo-facial, Otorrinolaringología, Oncología Médica, Oncología Radioterápica) en cuyo caso se arbitrarán las medidas adecuadas de coordinación.

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:**

No siempre se logra realizar la intervención de la forma que se ha planificado. El cirujano tiene en ocasiones que adaptarse a las circunstancias y realizar la reconstrucción de acuerdo a lo que las características de las lesiones le permiten.

Después de la operación, en el postoperatorio, las principales complicaciones que pueden aparecer son:

- Hemorragias intraoculares.
- Desprendimiento de retina en el caso de traumatismos y/o cuerpos extraños intraoculares.
- Dehiscencias de suturas.
- Infecciones.
- Opacidades del cristalino, en muchas ocasiones por el propio trauma original.
- Glaucomas secundarios.
- Reaparición de la patología inicial que puede resolverse, en ocasiones, con tratamiento médico o requerir una nueva intervención.

Con menor frecuencia pueden producirse otros efectos:

- Cicatrices anormales y a veces antiestéticas.
- Sangrados abundantes durante o después de la cirugía.
- Problemas de sequedad ocular. Desprotección del ojo.
- Alteraciones térmicas (quemaduras) en otras zonas vecinas por la aplicación de radiofrecuencia, bisturí eléctrico o láser durante la intervención quirúrgica.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Los riesgos más importantes, aunque muy raros y poco frecuentes pueden ser derivados de la anestesia, sea local o general.

Otras complicaciones derivan de la propia intervención, la infección grave o panoftalmía aunque como se ha referido anteriormente, de por sí se puede producir si no se retira. Hemorragia, diplopia o visión doble, leve caída palpebral, enrojecimiento del ojo, que suelen desaparecer en días sucesivos.

Por último hay otra serie de complicaciones graves que en algunos casos requerirían una segunda intervención para intentar solucionarlas como puede ser el redespndimiento de retina, pérdida vítrea por perforación escleral (capa externa blanca del ojo), entre otras.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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

Las patologías degenerativas del ojo pueden, asimismo, condicionar el resultado final de la cirugía.

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

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).

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.: _____