

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 (*) RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD**

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 Retinopatía del Prematuro (ROP) es una enfermedad oftalmológica que acontece en niños que nacen inmaduros, generalmente sometidos a oxigenoterapia y afectados de otros problemas de salud. Actualmente no se conoce la causa del problema, existiendo muchos factores implicados que se están estudiando. En esta enfermedad se produce una proliferación anormal de tejidos en la retina del prematuro que, al cicatrizar, pueden desprender la retina originando una severa pérdida visual. Incluso, si la ROP evoluciona mucho, pueden producirse cataratas, glaucoma, y la atrofia del globo ocular, requiriendo su extracción.

La única manera efectiva de impedir esta progresión es destruir una parte de la retina que está inmadura en estos ojos, la retina periférica, que tiene una función mínima. Se utiliza el frío (crioterapia) y, sobre todo, el láser (fotocoagulación). Esta destrucción se debe realizar cuando la cicatrización ha alcanzado un grado determinado de gravedad, que denominamos "umbral". En determinados casos, el oftalmólogo puede considerar indicado el tratamiento antes de llegar a este grado, generalmente cuando la enfermedad amenaza la retina más central, que es la más importante para la visión (mácula), o bien cuando no existe seguridad acerca de la evolución de la enfermedad o acerca de las revisiones que se la van a practicar al niño.

En la actualidad consideramos la fotocoagulación el método más eficaz y seguro. Es indoloro para el niño, y los resultados son excelentes. Si no es posible aplicar el láser por problemas de transparencia corneal o cataratas, se aplica el frío. Éste se utiliza también en determinados retratamientos.

CÓMO SE REALIZA:

Aplicando bajo anestesia múltiples impactos de láser argón en las zonas que el médico considere apropiadas.

El tipo de anestesia requerida es anestesia general.

Es necesario que usted advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, antecedente de crisis epilépticas, existencia de prótesis, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia que se considere importante.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Ciertas molestias en el ojo intervenido, así como dolor leve.

Tras la aplicación del láser, el niño debe seguir un tratamiento con pomadas y/o colirios en los ojos, aplicados durante varios días.

Asimismo, seguirá un protocolo de revisiones, en principio semanales, pautado por el oftalmólogo.

Si la evolución no es favorable, puede recomendarse un nuevo tratamiento con láser, con frío o mediante cirugía del desprendimiento retiniano (cerclajes o vitrectomías).

El niño debe seguir revisiones periódicas de por vida, incluyendo fondo de ojo, valoración de estrabismos, y graduación.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En evitar que la enfermedad evolucione hacia etapas más graves o estabilizar la etapa en la que ya se encuentra.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

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:**

Los primeros días los párpados están inflamados por la acción de los separadores usados durante el tratamiento. La inflamación no se suele prolongar más de una semana. La pupila puede deformarse. Esta complicación no es frecuente, y no ocasiona más problema que el estético (por lo general).

Los ojos sometidos a tratamiento pueden desarrollar más frecuentemente estrabismo y miopías severas que los ojos no tratados, aunque se cree que estas complicaciones se producen en las ROP severas aun sin ser tratadas. El origen es desconocido, pero son menos frecuentes con el uso del láser. La miopía puede en ocasiones alcanzar valores importantes, superiores a -10 dioptrías.

Se harán todas las pruebas y tratamientos necesarios para que los riesgos de la intervención se reduzcan al mínimo.

- **LOS MÁS GRAVES:**

La evolución al desprendimiento a veces no puede evitarse, aunque la indicación del tratamiento haya sido correcta en el tiempo y correcta la ejecución. En nuestras series ocurre con muy poca frecuencia, y es imprevisible. En estos casos desfavorables puede recomendarse un nuevo tratamiento con láser, con frío, o mediante cirugía del desprendimiento retiniano (cerclajes o vitrectomías).

Se han descrito varios casos de cataratas atribuidas a la fotocoagulación. Generalmente estas cataratas son severas y se unen a un cuadro de isquemia ocular que conduce a un desprendimiento retiniano completo y, finalmente, a la atrofia ocular. Esta complicación es muy infrecuente y sólo se ha descrito en series cortas americanas.

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

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Las patologías sistémicas asociadas 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):

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.: _____