

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 (*) VITRECTOMÍA (GENERAL)**

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 se llama vitrectomía y es un procedimiento quirúrgico que tiene como fin principal la extracción del cuerpo vítreo (tejido situado dentro del ojo).

Está indicada en situaciones donde existan cambios patológicos del vítreo. Estos cambios pueden ser adquiridos -como la turbidez vítrea asociada a los procesos degenerativos, inflamatorios y tumorales o la turbidez vítrea ocasionada por una hemorragia intraocular- o congénitos, -como los cambios derivados de las anomalías del desarrollo que afectan a los vasos sanguíneos de la retina o del vítreo

CÓMO SE REALIZA:

La anestesia utilizada puede ser local, general o mixta. Esta intervención puede demorar desde 30 minutos a más de tres horas. En algunos casos se necesita una nueva intervención.

También a veces, en la cirugía de vitrectomía hay que extraer el cristalino (el cual posteriormente se reemplazará por un lente intraocular) o colocar un gas especial en la cavidad vítrea que ayuda a adherir la retina.

En este procedimiento se accede a la cavidad vítrea (espacio interior y de mayor dimensión dentro del ojo) para retirar parte o la totalidad del humor vítreo porque está opaco o porque hace tracción sobre la retina.

La vitrectomía puede ser realizada en forma conjunta con fotocoagulación endoláser, introducción de gases expansibles y el reemplazo del vítreo por aceite de silicona especial.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El ojo estará inflamado después de la intervención, por lo que es normal, cierto dolor, enrojecimiento, lagrimeo, inflamación de los párpados...(habitualmente proporcional a la complejidad de la cirugía realizada)

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Los beneficios asociados a la vitrectomía pueden ser de tipo terapéutico, cuyo objetivo es mejorar la condición del globo ocular -como ocurre en los casos donde existen opacidades vítreas degenerativas o hemorrágicas- o de tipo terapéutico-diagnóstico, donde además de lo anterior se intenta buscar y atajar la causa de la alteración vítrea.

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:**

Las más habituales son dolor en el postoperatorio leve a moderado que puede ser intenso y puede durar incluso varios meses, aumento de la tensión intraocular de forma pasajera o permanente (que puede requerir el tratamiento médico o quirúrgico), formación de cataratas, desprendimiento de retina.

Durante la intervención se puede producir: Hemorragias intraoculares que dependiendo de su cuantía empeorará en mayor o menor grado el pronóstico visual del paciente.

Lesiones en los tejidos oculares, incluida la propia retina.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Durante la cirugía: Muy poco frecuentes y muy grave, es la llamada hemorragia expulsiva, y que conlleva la pérdida de la visión..

Tras la cirugía: Muy poco frecuente y muy grave. Infección intraocular (endoftalmitis) pocos días o incluso meses después de la cirugía, que requiere un tratamiento muy agresivo y que puede llevar a la pérdida de la visión e incluso a la pérdida del ojo.

Hipotonía mantenida y grave que puede llevar a la pérdida de visión

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

En caso que se haya utilizado un gas intraocular es indispensable mantener un reposo estricto en una posición determinada para favorecer la acción adherente del gas. El tiempo en esta posición lo determinará su médico.

La presencia de gas dentro de ojo, es una contraindicación para realizar viajes en avión, avise de esta situación a su médico.

Si se ha dejado aceite de silicona, este no se elimina sólo y en algunos casos se deberá realizar una segunda intervención para retirarlo, otras veces deberá permanecer de forma indefinida.

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

El período de recuperación es variable, siendo la generalidad de dos a seis semanas, incluso en un pequeño porcentaje de los casos puede extenderse más tiempo dependiendo de la gravedad y del tratamiento realizado.

La recuperación visual será proporcional al daño existente antes de la cirugía.

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

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 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.: _____