

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 (*) ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA
MEDICAMENTOS (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 técnica a la que usted va a someterse consiste en la administración de ciertos fármacos o gases dentro del ojo, para mejorar su eficacia, o porque en ocasiones es la única vía por la que pueden ser efectivos.

Sus aplicaciones son muy variadas dependiendo de las sustancias a inyectar, que pueden ser gases que mecánicamente ayudarán a solucionar un desprendimiento de retina, antibióticos en infecciones intraoculares, corticoides y sustancias antiangiogénicas en ciertas afecciones retinianas, fibrinolíticos en inflamaciones intraoculares etc. En ocasiones, sobre todo en procesos infecciosos/inflamatorios intraoculares puede estar indicada la extracción de muestras intraoculares (dentro del ojo) para su estudio y/o análisis.

CÓMO SE REALIZA:

Se realiza ambulatoriamente, con anestesia local tópica (gotas). Las inyecciones se realizan en el segmento anterior del ojo (cámara anterior) y/o en el segmento posterior (cámara vítrea).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante la intervención, notará sensación de deslumbramiento, molestias leves, presión en la zona ocular.

Tras la intervención, es normal la sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento, lagrimeo, molestias al mover los ojos, visión borrosa... Estas molestias irán mejorando al pasar los días y al aplicar el tratamiento que se le aconseje. Con frecuencia tras la cirugía, aparecerá ojo rojo y dolor ocular, para lo que se le prescribirá analgésicos y antiinflamatorios.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Conseguir que determinados medicamentos necesarios para la curación o alivio de la enfermedad penetren en el ojo, de manera eficaz y a dosis suficiente.

Obtener muestras del interior del globo ocular para ayudar en el diagnóstico de una enfermedad concreta o en casos de infecciones conocer el germen causante del proceso y averiguar los antibióticos más sensibles para que el tratamiento sea lo más exacto y eficaz posible.

En otros casos, es la mejor forma de lograr el taponamiento de los agujeros de la retina y su sujeción (desprendimientos de retina).

Las consecuencias previsibles de su realización son: aumentar las posibilidades de obtener la curación de la infección o proceso inflamatorio. Conseguir la reaplicación de la retina en el caso de desprendimientos de retina gracias a la acción gas expansivo introducido.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Con referencia a las alternativas razonables a dicho procedimiento, en determinadas ocasiones se pueden emplear otros tratamientos, cirugía en el caso del desprendimiento de retina, y en el caso de infecciones graves tratamientos intravenosos o vitrectomía. Sin embargo se consideran imprescindibles las inyecciones intraoculares en determinadas patologías que pueden comprometer gravemente la visión.

Si no se realiza, en caso de infección, es mucho más probable la pérdida del globo ocular así como la pérdida de la capacidad de visión del ojo en caso de patología inflamatoria, a veces asociada a fenómenos dolorosos. En el caso de desprendimiento de retina llevará a la pérdida total de la visión, salvo que se realice cirugía como alternativa.

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:**

Hemorragia subconjuntival, que se resuelve espontáneamente. Elevación transitoria de la presión ocular (siendo excepcional su elevación permanente, precisando en este caso de tratamiento médico o quirúrgico)

- **LOS MÁS GRAVES:**

Existen otras complicaciones poco frecuentes pero susceptibles de provocar una disminución de visión importante: hemorragia intraocular, desprendimiento de retina. Infección intraocular, cataratas (por el traumatismo de la inyección o por acción del propio medicamento utilizado).

En ocasiones pueden presentarse alteraciones generales (crisis vagales con mareos, hipotensión, taquicardia), que en determinados casos obliga a suspender la inyección.

- 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.

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

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.: _____