

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 (*) RETRACCIÓN CAVIDAD ORBITARIA**

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:**

Cuando se procede a la realización de una evisceración (vaciar el globo ocular) o una enucleación (extirpación total del globo ocular), con el paso del tiempo se producen una serie de alteraciones fisiopatológicas en los tejidos orbitarios que condicionan la aparición de una serie de cambios en la cavidad intervenida. Entre las que pueden aparecer, destacan tanto la retracción de los fondos de saco conjuntivales como la retracción de la cavidad anoftámica. Las causas de dichas retracciones son múltiples pero destacan: prótesis oculares mal adaptadas, inflamaciones o infecciones repetidas de la conjuntiva, atrofia de la grasa orbitaria, múltiples intervenciones sobre la cavidad, tratamientos previos con radioterapia...que provocan tanto la fusión de los párpados a la conjuntiva como una falta de vascularización (falta de riego sanguíneo) de la órbita. La disminución de los fondos de saco conjuntivales origina que la prótesis ocular no se pueda adaptar con normalidad, saliéndose con frecuencia. Por su parte, la retracción de la cavidad origina una disminución del tamaño de la hendidura palpebral, con dificultad extrema en la adaptación de la prótesis ocular y fusión, en muchas ocasiones, de la conjuntiva a los párpados.

CÓMO SE REALIZA:

La solución en la mayoría de los casos es quirúrgica. Consiste en intentar ampliar, por una parte, los fondos de saco conjuntivales por medio de diferentes tipos de injertos (mucosa bucal, dermograso, paladar, membrana amniótica...) y por otro, en intentar aumentar el volumen de la órbita con tejidos vascularizados (colgajos musculares, injertos dermograsos, cutáneos...)

En casos ya muy evolucionados, la única posibilidad puede ser cosmética (con epítexis) o radical con exenteración (extirpar) orbitaria y reconstrucción parcial.

También sé que cabe la posibilidad que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios para proporcionarme el tratamiento más adecuado.

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

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Dolor en el postoperatorio que suelen tratarse con analgésicos.

Necesidad de mantener un tratamiento local con colirios y pomadas además de un tratamiento general durante el tiempo que le sea indicado.

Necesidad de un seguimiento postoperatorio y consultas con el protésico para la adaptación de la prótesis ocular.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Dependiendo de la causa por la que se ha realizado la indicación (estética, dolor, tumor).

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No existe otra alternativa que la vía quirúrgica.

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:**

Persistencia de molestias (similares a las previas de la intervención) que suelen ceder con tiempo.

Hematoma palpebral y/o facial que pueden durar hasta 2-3 semanas, infección de la herida, poco frecuente y se suele tratar con antibióticos orales y/o intravenosos, edema de conjuntiva (quemosis), que suele ceder espontáneamente

- **LOS MÁS GRAVES:**

Necrosis de los injertos, puede ocurrir que se produzca una falta de riego en los tejidos injertados, por lo que se producirá una necrosis y secundariamente un fracaso de la cirugía que precisará de una nueva reintervención.

Molestias en la deglución, aparece si necesitamos extraer un injerto de mucosa labial. Suele ceder en 10-15 días cuando cicatriza la herida, fracaso de la cirugía, puede requerir reintervención.

En caso de usar tejidos propios del paciente existe el riesgo de complicaciones: cicatrices inestéticas, hematoma, infecciones. Cuando se utilizan tejidos de banco puede existir la posibilidad de transmisión de priones. En caso de utilizar material no biológico existen riesgos de intolerancia o infecciones del material extraño, que pueden requerir su retirada. Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

Hay veces que se produce la salida al exterior del elemento que se coloca para dar volumen al ojo extirpado, lo que requerirá nuevas intervenciones.
Infecciones en la zona intervenida.

- 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):

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.: _____