

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 (*) ANGIOGRAFÍA FLUORESCÉINICA Y CON VERDE INDOCIANINA

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 se llama angiografía y consiste en la exploración del fondo de ojo mediante la inyección de un colorante intravenoso y el análisis de su comportamiento, que puede ser fotografiado y/o filmado.

Muchas enfermedades oculares tienen origen o repercusión vascular y la inyección de colorantes de forma intravenosa nos permite realizar fotografías o vídeos y estudiar la circulación arterial y venosa en el fondo del ojo (retina, coroides y nervio óptico) y en el iris.

Se considera una técnica con especial interés en retinopatía diabética, determinadas patologías maculares (miopía, degeneración macular asociada a la edad, edema macular) malformaciones, procesos inflamatorios, oclusiones de la circulación arterial o venosa, tumores...

CÓMO SE REALIZA:

La técnica se realiza en consulta y consiste en la administración por vía intravenosa del colorante, precisando habitualmente de la instilación de colirios para la dilatación de la pupila. La prueba se realiza con un colorante llamado Fluoresceína, aunque también puede realizarse con otro llamado Verde Indocianina (el uso de uno u otro depende de la patología que se quiera estudiar)

Usted se sentará frente a una cámara y se empezará a inyectar el colorante en una vena del antebrazo y al llegar al ojo se le van realizando fotografías para observar cómo circula el colorante a través de los vasos oculares. Durante el tiempo que dura la prueba ha de mantener la mirada hacia donde se le vaya indicando, parpadeando lo menos posible.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Durante unas horas tendrá una coloración amarillenta. El colorante se elimina por la orina, por lo que ésta se encontrará coloreada durante las primeras 24 horas tras la prueba.

En algunos casos, dependiendo del colorante empleado, se recomienda evitar la exposición solar el día de realización de la prueba.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Se trata de una técnica diagnóstica, no de tratamiento.

Conocer exactamente las características de la enfermedad que padece y conocer el grado de desarrollo que ha llegado a adquirir la enfermedad en cada caso.

Ello permite en una segunda fase planificar con exactitud el tratamiento que debe aplicarse.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En la mayoría de los casos no existe otra prueba alternativa. La no realización de la prueba puede ser una alternativa, si bien ello impide en ocasiones el adecuado conocimiento de la enfermedad y su situación, con la imposibilidad de planificar el tratamiento.

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:**

A nivel local, las comunes a cualquier inyección intravenosa, tales como extravasación de colorante y tromboflebitis.

A nivel general pueden presentarse náuseas, mareos, urticaria.

Durante unas 12 horas, aproximadamente, usted tendrá un color amarillento de la piel y mucosas, así como una coloración más oscura de la orina.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Extravasación del colorante: dolor local (puede causar necrosis)

En casos excepcionales se puede producir un shock anafiláctico por alergia desconocida al colorante inyectado.

Reacciones de alergia o intolerancia al colorante graves, como convulsiones, edema de laringe, etc.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Si tiene algún tipo de enfermedad cardiovascular, insuficiencia renal o hepática, está embarazada o pudiera estarlo, o tiene algún tipo de alergia conocida a medicamentos, debe indicarlo antes de la realización de la prueba.

Si es usted una persona con alto grado de ansiedad, debe comunicarlo durante la consulta previa a la prueba (así se podrán tomar las medidas adecuadas)

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.: _____
