

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 (*) CICLOCRIOTERAPIA

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:

Esta técnica consiste en conseguir una disminución de la presión intraocular mediante la destrucción selectiva con frío, de los procesos ciliares (estructuras encargadas de la secreción del humor acuoso que es el líquido responsable de mantener la presión del ojo).

Se realiza esta técnica en personas que tienen glaucomas refractarios, con el fin de conservar la visión o en el caso de ojos ciegos dolorosos para disminuir el dolor.

Se conoce como glaucoma refractarios aquellos que son resistentes a la terapia médica y quirúrgica convencional, lo cual pone en riesgo la visión u ocasiona dolor ocular severo.

CÓMO SE REALIZA:

Se suele realizar con anestesia locoregional (inyectando la anestesia en la vecindad del globo ocular).

Se aplica una sonda, que produce congelación de los tejidos oculares, sobre la esclera, capa externa blanca del ojo, alrededor de la cornea.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Las consecuencias previsibles de su realización son:

Molestias oculares y en ocasiones dolor intenso que requiere el empleo de analgésicos durante unos días

Necesidad de tratamientos locales (colirios, pomadas), además del tratamiento antiglaucomatoso que ya venía realizando antes de la intervención.

La cantidad de tratamiento considerada segura no se puede predecir y por lo tanto tampoco la respuesta de cada caso, por lo que el riesgo que se debe asumir es elevado.

En ocasiones es necesaria más de una sesión para conseguir el propósito marcado, mientras que en otras ocasiones, tras la primera sesión, se produce una disminución excesiva de la tensión ocular que pone en riesgo la integridad del globo ocular.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con la ciclocrioterapia se intenta reducir la presión intraocular, de los pacientes con glaucoma refractario, a un nivel adecuado para disminuir la progresión de la pérdida visual o en el caso de ojos dolorosos, aliviar dicho componente.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Para el tratamiento del glaucoma refractario se pueden utilizar otros procedimientos ciclodestructivos (procedimientos que destruyen el cuerpo ciliar, responsable de la producción del humor acuoso, y con ello la presión ocular) como la ciclofotocoagulación con láser diodo.

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 derivados de la anestesia loco-regional (perforación del globo ocular con hemorragia intraocular, desprendimiento de retina, hemorragia orbitaria retroocular que pudiera hacer suspender la intervención. visión doble postoperatoria temporal o permanente, caída del párpado superior de carácter temporal o permanente).

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Dolor que puede llegar a ser intenso y precisar analgesia.

Iridociclitis o inflamación intraocular que habitualmente debe tratarse para evitar complicaciones.

Edema corneal (inflamación de la córnea) con disminución transitoria de visión.

Hemorragia intraocular que suele desaparecer en unos días.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Pérdida de la visión debida a varias causas como son hipertensión ocular postquirúrgica, edema macular quístico postinflamatorio, aparición de cataratas, desprendimiento coroideo por hipotonía, desprendimiento retiniano.

La complicación más temida en todos los procedimientos ciclodestructivos es la ptisis bulbi o atrofia del globo ocular, por destrucción excesiva de los procesos ciliares, que da lugar a una presión ocular extremadamente baja y posterior atrofia del globo ocular.

En muchos casos y debido a estas complicaciones se produce una pérdida irreversible de la visión

- 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.

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 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.: _____
