

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 (*) TRASPLANTE DE CÓRNEA O QUERATOPLASTIA PENETRANTE.

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:

El tratamiento al que usted va a someterse consiste en la sustitución de la córnea enferma por otra córnea transparente, procedente de la donación de cadáveres (previo paso por Baco de Ojos).

La córnea es la estructura anterior del ojo cuya característica principal es la transparencia, para permitir el paso de la luz y la imagen hacia el interior del ojo. Si la cornea no está transparente, la finalidad del trasplante es recuperar esta transparencia.

En otras ocasiones el trasplante es necesario para la conservación del globo ocular, por ejemplo cuando existe perforación ocular o peligro de que ésta se produzca. Otras veces es necesario para intentar eliminar el dolor crónico producido por la cornea degenerada.

CÓMO SE REALIZA:

Se realiza la extracción de la córnea enferma y es sustituida por una porción de córnea sana extraída de un ojo de cadáver donante. La nueva córnea queda situada en su lugar mediante sutura, de forma que el globo ocular permanezca herméticamente cerrado. Se realiza habitualmente con anestesia local con inyección del anestésico por detrás del ojo. A veces es necesario realizar una anestesia general.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la intervención es normal la sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento, lagrimeo, molestias al mover los ojos y visión muy borrosa; la recuperación visual es progresiva, el seguimiento postoperatorio es de varios meses. Precisa tratamiento con colirios, y precozmente tratamiento general, a veces incluso medicación inmunosupresora.

La visión podrá mejorar cuando se retiren los puntos de sutura y se corrija el defecto óptico, como mínimo un año después de la cirugía.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Pretende recuperar la transparencia de la córnea, y así mejorar su calidad de visión, dependiendo de la existencia o no de otras patologías oftalmológicas asociadas que lo impidan.

En ocasiones se realiza para mantener la integridad del globo ocular cuando existe peligro de perforación.

A veces se realiza con fines estéticos, ya que una córnea opaca o blanquecina puede provocar alteraciones psicológicas.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Algunas enfermedades afectan solo a algunas capas de la córnea, por lo que podrían mejorar trasplantando específicamente esa capa corneal (queratoplastia lamelar), o realizando fotoqueratectomía terapéutica con láser excimer (PTK).

Otras, como las ectasias corneales, podrían mejorar con la implantación de dispositivos intracorneales que confieren mayor rigidez a la córnea (anillos intracorneales).

Para casos muy especiales existe un procedimiento denominado queratoprótesis.

En cualquier caso, el trasplante de córnea es la técnica con más experiencia en la actualidad.

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:**

Astigmatismo, rotura de la sutura y reapertura de la herida, aumento de la presión intraocular.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Durante la cirugía: Muy poco frecuente y muy grave, la llamada hemorragia expulsiva, y que conlleva la pérdida de la visión. También raramente, y menos grave, es la posibilidad de provocar daño sobre el iris, o sobre el cristalino (catarata, luxación de cristalino o de lente intraocular en algunos casos), o salida de vitreo.

Tras la cirugía: Muy poco frecuente y muy grave. Infección intraocular (endofthalmitis) 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. Edema, ulceración y necrosis del injerto.

A corto y medio plazo puede presentarse rechazo de la córnea trasplantada, pudiendo frecuentemente solucionarse con tratamiento médico, o precisar en ocasiones otro nuevo trasplante.

Aunque se toman todas las precauciones disponibles en la actualidad, existe la posibilidad de transmisión de enfermedades infectocontagiosas que no sea posible detectar con las técnicas actuales de manejo de tejidos de donantes.

Existe el riesgo de que la patología que afecta a la córnea pueda reproducirse en la nueva córnea implantada.

El riesgo anestésico, muy poco frecuente, dependiendo de la técnica empleada, que implica reacciones locales por la anestesia local (hemorragia retrobulbar, oclusión de la arteria central de la retina, lesión del nervio óptico, perforación ocular) o reacciones a medicamentos, o descompensación de enfermedades preexistentes, o aparición de otras como arritmias o parada cardíaca, e incluso la muerte.

- 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.

Una situación especial es la posibilidad de autotrasplante, siendo la propia córnea del paciente la que se rota para evitar alguna opacidad.

La cirugía del trasplante corneal puede ir asociada a la cirugía de catarata o de glaucoma, siendo en estos casos más complicada la recuperación visual.

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

Incluso tras una cirugía excelente, la visión que resulta puede no ser buena si existe lesión en otras partes del globo ocular, alteraciones de la retina, patología del nervio óptico, glaucoma, retinopatía diabética, ojo vago, etc. De forma habitual, incluso tras una cirugía excelente será necesario el uso de corrección de lejos y/o de cerca (gafas) para conseguir una visión de mayor calidad, siendo muy frecuente el astigmatismo postquirúrgico.

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.)

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.: _____
