

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 (*) REPARACIÓN DE IRIS MEDIANTE SUTURA

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 intervención a la que usted va a someterse consiste en el cierre parcial de los bordes del iris por medio de una sutura para conseguir una pupila lo más anatómica posible. Dicho tratamiento estaría indicado en los casos en que la pupila ha quedado agrandada o alterada en su forma por cirugías previas, traumatismos oculares, etc. y produce visión doble (diplopía monocular), destellos o alteración estética importante.

CÓMO SE REALIZA:

Habitualmente con anestesia tópica (gotas) o con anestesia loco-regional (inyección del anestésico por detrás del ojo). No requiere hospitalización y podrá irse a casa tras la intervención.

Para acceder al iris hay que entrar en el ojo a través de varias incisiones en la cornea, a través de las cuales se introducen los instrumentos y se realiza la sutura del mismo, intentando dejar un espacio pupilar lo más anatómico posible.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Los primeros días tendrá visión borrosa, el ojo estará enrojecido, posiblemente sienta algo de molestias (dependiendo de la inflamación que se produzca) y lagrimeo. Todo irá mejorando de forma progresiva con el tratamiento que le pondrá su médico y con el paso de los días.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La pupila grande o los agujeros del iris producen habitualmente deslumbramientos molestos, visión doble monocular y alteraciones en la estética de ojo, todo esto debe mejorar tras la intervención.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

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 en cámara anterior que se va resolviendo en los días siguientes.
 - Hematoma palpebral (en los párpados) leve -moderado si se ha empleado anestesia loco-regional.
 - Hemorragia conjuntival.
 - Hipertensión ocular transitoria tras la intervención y que cede con tratamiento oportuno.
 - Que permanezca cierto grado de deslumbramiento

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - 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).
 - Otras complicaciones derivan de la propia intervención, la pérdida completa de visión o incluso de ojo por hemorragia expulsiva o por infección grave (panoftalmía), ocurriendo estadísticamente estas complicaciones en menos del 1% de las intervenciones.
 - Puede producirse opacificación de cápsula anterior del cristalino o incluso rotura de la misma que conllevaría el planteamiento de la extracción del cristalino en el mismo acto quirúrgico.
 - Por último hay otra serie de complicaciones graves que en algunos casos requerirían una segunda intervención para intentar solucionarlas como puede ser: la hemorragia masiva en cámara anterior (hipema); la queratopatía bullosa, o la alteración de la córnea, que precisaría un trasplante; el desprendimiento de retina, subida de la presión intraocular. la rotura de la sutura del iris o de la córnea, con reapertura de la herida, pérdida vítrea, cicatriz filtrante o incluso enfermedades de la retina (maculopatías) bien existentes previamente o bien secundarias a la intervención que impedirían la recuperación visual así como otras complicaciones de menor importancia.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Si usted es una persona con gran ansiedad, debe advertirlo en las consultas previas a la intervención para así tomar las medidas oportunas.

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

Si el ojo tiene mala visión previa a la cirugía, como consecuencia del traumatismo, o por otros motivos, la agudeza visual tras la intervención no mejora el pronóstico visual .

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.: _____
