

**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.

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO DE</b> |
|-------------------------|--------------------|

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) CATARATA INFANTIL**

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:**

Las cataratas pueden ser descritas como congénitas si están presentes en el nacimiento, o infantiles si aparecen en los primeros meses o años de vida. La operación de la catarata consiste en la extracción del cristalino opacificado, valorando la posibilidad de colocar una lente intraocular.

**CÓMO SE REALIZA:**

Precisa anestesia general. Habitualmente la extracción se realiza mediante ultrasonidos. El implante de una lente intraocular es controvertido en niños menores de 2 años, y tampoco se recomienda el implante de la misma cuando la catarata se acompaña de otras anomalías oculares: glaucoma, microftalmos, vasculatura fetal (PVF), ectopia del cristalino, inflamación intraocular crónica...

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Tras la intervención, es normal la sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento, lagrimeo, molestias al mover los ojos, visión borrosa... que irán mejorando progresivamente al pasar los días y al aplicar el tratamiento que le aconseje su oftalmólogo pediátrico.

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Mejorará su calidad de visión, lo que facilitará el tratamiento de su ambliopía por privación ("ojo vago"), dependiendo de la existencia o no de otra patología ocular asociada.

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

El único tratamiento para la catarata es la intervención quirúrgica. De todas formas a veces se puede tomar una actitud expectante o diferir la cirugía en casos especiales: cataratas parciales, niños mayores con leve afectación visual, opacidades menores de 2 mm.

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:**

Inflamación postoperatoria intensa, que suele responder bien al tratamiento con corticoides tópicos y, ocasionalmente, generales.

Deformidad pupilar, que la mayoría de las veces no requiere tratamiento quirúrgico.

Descentrado de la LIO: suele ser necesario recolocarla en quirófano.

Opacidad de la cápsula posterior, que requiere limpieza de la misma con láser YAG.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Hemorragia expulsiva: complicación muy infrecuente que puede originar la pérdida de la visión y a veces del globo ocular.

Endoftalmitis (infección intraocular): requiere tratamiento antibiótico muy agresivo, y también puede originar la pérdida de la visión y del ojo.

Glaucoma (aumento de la tensión ocular): se trata con colirios o cirugía.

Desprendimiento de retina, que puede aparecer incluso años después de la cirugía.

Derivados de la anestesia general, pudiendo llegar al coma irreversible por depresión del sistema nervioso o incluso fallecimiento por fallo cardio-respiratorio, complicación excepcional.

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

---

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Las cataratas congénitas pueden ir asociadas a lesiones oculares: opacidades corneales, estrabismo, nistagmus, glaucoma, alteraciones retinianas..., o en el contexto de una enfermedad general.

---

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

La función visual puede no recuperarse aunque la operación de catarata sea satisfactoria: la catarata congénita es una patología grave que dificulta el desarrollo de la función visual de manera importante. Suele ser necesaria una corrección óptica postquirúrgica mediante gafas o lentes de contacto (lentillas) para conseguir la mejor visión posible, lo que muchas veces no impide el desarrollo de ambliopía, sobre todo en niños menores de 2 años y cataratas unilaterales.

Se debe realizar un seguimiento durante años para conseguir el mejor resultado funcional y prevenir y tratar la posible aparición de complicaciones.

---

**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.)

---

|                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA</b> |
|-------------------------|---------------------------------|

**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.: \_\_\_\_\_

|                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| <b>CENTRO SANITARIO</b> | <b>SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA</b> |
|-------------------------|---------------------------------|

**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.: \_\_\_\_\_

---