

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 (*) TRATAMIENTO DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA

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 desprendimiento de retina (DR), consiste en la separación de ésta del resto de las capas concéntricas del ojo, ocasionado en la mayoría de las veces por uno o varios agujeros en la retina y en un porcentaje menor por una tracción, inflamación o tumor intraocular.

Para recolocar la retina en su lugar, existen diversos procedimientos que se realizarán en función del tipo, localización, tamaño y tiempo de evolución del desprendimiento y del estado general de la persona.

CÓMO SE REALIZA:

Las distintas técnicas a realizar, que pueden asociarse entre sí, son:

Vitrectomía:

Es una técnica quirúrgica en la que se sustituye el humor vítreo por suero, gases o aceite de silicona para poder así recolocar la retina, actuando en el interior.

Indentación escleral:

Consiste en la aplicación de un implante sobre la esclera (capa externa blanca del ojo) que provoca un abombamiento local de la pared ocular hacia el interior del ojo aproximándola a la retina.

Criopexia:

Aplicación de frío a través de una sonda que se pone en contacto con la esclera con el objeto de crear una cicatriz que suelde la retina a la coroides y tapone el agujero causante del desprendimiento.

Fotocoagulación:

Consiste, al igual que el frío, en la creación de una cicatriz coriorretinana que tapone el agujero o desgarro retiniano; pero en este caso es mediante una quemadura originada por el láser. Se puede aplicar asociado a la vitrectomía o mediante lentes especiales desde el exterior del ojo.

Inyección intraocular de gas:

Se inyecta dentro del ojo una pequeña cantidad de gas que forma una burbuja que empuja la retina aplicándola a la coroides para facilitar su adherencia. Se acompaña de un tratamiento postural asociado a fotocoagulación o criopexia.

La elección de la anestesia, que puede ser general o local (inyección de anestésico local retrobulbar o peribulbar), va a depender de varios factores como pueden ser:

Estado general de la persona.

Técnica quirúrgica a emplear.

Duración de la intervención.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En caso de realizarse anestesia general no percibirá ni recordará estímulo alguno durante la intervención; de realizarse con anestesia local sentirá dolor leve o molestias durante la inyección del anestésico. Si el anestesista lo considera necesario le administrará medicación destinada a conseguir una mayor relajación y un mayor confort durante la cirugía.

En el caso de que se le inyecte gas intraocular tendrá que guardar reposo en una determinada posición, en función de la localización de las roturas retinianas, durante un número variable de días.

Dolor en el postoperatorio que suele tratarse con analgésicos.

Necesidad de mantener un tratamiento local con colirios y pomadas además de un tratamiento general durante el tiempo que le sea indicado.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El objetivo de las diferentes técnicas anteriormente descritas es la recuperación anatómica y funcional de la retina, tratando de alcanzar la máxima agudeza visual posible y evitar la recurrencia del cuadro.

Tras la cirugía el ojo presentará un grado de inflamación mayor o menor dependiendo del procedimiento realizado. Si la respuesta del ojo es buena, se irá recobrando visión progresivamente en el curso de los siguientes 6 a 12 meses.

Con las técnicas quirúrgicas actuales, aproximadamente el 90 % de todos los DR pueden ser reaplicados.

Con relativa frecuencia, se requiere más de una intervención.

Aproximadamente el 40% de los DR tratados con éxito alcanzan una visión buena, el resto suelen alcanzar grados variables de visión que puede ser útil tanto para la lectura como para la deambulación, que va a depender de las características del propio desprendimiento, su localización y el tiempo de evolución y no de la eficiencia del cirujano.

El grado de visión final dependerá de varios factores, siendo el pronóstico peor en los casos que exista afectación de la mácula, la retina haya estado desprendida durante un largo periodo de tiempo, exista proliferación vitreoretiniana o se hayan necesitado dos o más intervenciones.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Por el momento no existen otras alternativas a las descritas.

Si no se realiza la cirugía, el desprendimiento de retina suele progresar con un deterioro de la estructura anatómica de la retina y posteriormente del ojo, llegando incluso a producirse la atrofia ocular y consecuentemente la ceguera.

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:**

Las más habituales son dolor en el postoperatorio leve a moderado que puede ser intenso y puede durar incluso varios meses, aumento de la tensión intraocular, formación de cataratas y nuevo desprendimiento de retina.

Durante la intervención se puede producir:

Hemorragias intraoculares que dependiendo de su cuantía empeorará en mayor o menor grado el pronóstico visual del paciente.

Lesiones en los tejidos oculares, incluida la propia retina.

Imposibilidad de visualizar adecuadamente los desgarros retinianos, que puede obligar a postponer la intervención para intentar de nuevo mediante otro procedimiento diferente al planificado.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Durante la cirugía : Muy poco frecuentes y muy grave, es la llamada hemorragia expulsiva, y que conlleva la pérdida de la visión..

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.

Los riesgos más importantes, aunque muy raros y poco frecuentes pueden ser derivados de la anestesia, sea local o general.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

En caso que se haya utilizado un gas intraocular es indispensable mantener un reposo estricto en una posición determinada para favorecer la acción adherente del gas. El tiempo en esta posición lo determinará su médico.

La presencia de gas dentro de ojo, es una contraindicación para realizar viajes en avión, avise de esta situación a su médico.

Si se ha dejado aceite de silicona, este no se elimina sólo y en algunos caso se deberá realizar una segunda intervención para retirarlo, otras veces deberá permanecer de forma indefinida.

Las patologías sistémicas asociadas como diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias.

Las patologías degenerativas del ojo pueden, asimismo, condicionar el resultado final de la cirugía

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

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)

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.: _____
