

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 (*) GLAUCOMA 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:

El glaucoma congénito primario o glaucoma infantil que aparece en los primeros años de la vida es el resultado de la formación anormal del ángulo de la cámara anterior (sitio por donde drena el fluido del ojo) causando la obstrucción del drenaje de dicho fluido y como consecuencia aumenta la presión del ojo.

La cirugía pretende incrementar la salida del fluido del ojo y disminuir la presión en el interior del mismo.

CÓMO SE REALIZA:

Precisa anestesia general. Las técnicas quirúrgicas iniciales intentan facilitar la salida de humor acuoso del ojo, y dependen fundamentalmente del estado previo del mismo: córnea transparente (goniotomía), córnea opaca (trabeculotomía, trabeculectomía).

Si con lo anterior no se consigue el objetivo hay otras opciones como implantar un dispositivo (válvula), o destruir el sitio donde se produce el fluido del ojo (cuerpo ciliar) con láser (ciclofotocoagulación) o con frío (ciclocrioterapia).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Molestias oculares como picor, escozor, lagrimeo, fotofobia, enrojecimiento ocular... que irán disminuyendo poco a poco con el tratamiento adecuado.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La disminución de la presión ocular conseguirá, en la mayoría de los casos, frenar o disminuir la progresión de la enfermedad. La cirugía puede, en el mejor de los casos, conservar la visión, pero nunca mejorarla.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No existe ninguna posibilidad de tratamiento médico del glaucoma congénito sea cual sea el fármaco empleado. Solamente se puede recurrir a la utilización de fármacos hipotensores en situaciones especiales y muy concretas y siempre de forma transitoria: falta de transparencia de medios por edema corneal en el momento de la sospecha diagnóstica, demora en la cirugía, intervalo entre cirugía, fracaso quirúrgico o suplemento a la cirugía.

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:**

Ambliopía ("ojo vago"), miopía, astigmatismo (córnea irregular), hiphema (sangrado en la cámara anterior del ojo), catarata traumática, leucoma corneal, vitreorragia, hemovítreo, sinequias anteriores periféricas, ampolla de filtración no deseada, hipo/atalamia, desprendimientos coroideos...

- **LOS MÁS GRAVES:**

Desprendimiento de retina y pthisis bulbi.

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.

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:

El glaucoma congénito es una enfermedad que puede asociarse o no a otras anomalías del ojo y a otras enfermedades, lo que puede alterar enormemente el tratamiento y pronóstico visual.

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

Dado que el glaucoma infantil aparece antes de los 3 años de edad, el aumento de la presión intraocular produce el estiramiento del aún elástico segmento anterior, creando un aumento del diámetro corneal con edema asociado, y un aumento de la longitud axial del globo ocular (bftalmos), lo que va a condicionar la aparición de una serie de defectos de refracción. Ello, unido al hecho de que habitualmente estos glaucomas son asimétricos, origina en ocasiones déficits importantes en la función visual incluso ceguera legal en casos en los que el control tensional después de la cirugía ha sido un éxito.

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.: _____
