

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 (*) CIRUGÍA DEL GLAUCOMA. IMPLANTE VALVULAR

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 la colocación de una válvula (mecanismo artificial) en el ojo que comunica la cámara anterior del ojo al espacio situado entre la conjuntiva y la esclera, para que pueda drenar el exceso de líquido que existe en su interior (humor acuoso) y así disminuir la presión intraocular.

Tiene con objetivo descender la presión ocular para intentar disminuir el daño progresivo e irreversible del nervio óptico que se produce cuando la presión no puede ser controlada por otros medios (glaucoma refractario) en ojos con glaucomas complicados (glaucoma neovascular, glaucoma afaquico..)

CÓMO SE REALIZA:

Puede necesitar hospitalización o ser ambulatoria, en este caso, tras unas horas de hospitalización vuelve a casa en el mismo día.

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:

Aún en ausencia de complicaciones, la visión suele estar disminuida en las primeras semanas tras la intervención.

Es frecuente la aparición de molestias, fotofobia, lagrimeo, enrojecimiento... que irán disminuyendo poco a poco y con el tratamiento adecuado.

La cirugía muy frecuentemente precisa de intervenciones posteriores para lograr el adecuado control de la presión (inyecciones de medicamentos, que evitan la cicatrización, en la superficie del ojo, quitar puntos de sutura,... o aplicar colirios para disminuir aún más la presión). Todos estos procedimientos no suponen un fracaso de la cirugía, sino un complemento a la misma.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La disminución de la presión ocular, logrará en la mayoría de los casos, frenar o disminuir la progresión de la enfermedad.

La intervención puede, en el mejor de los casos, conservar la visión, pero nunca mejorarla.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Si la cirugía no se realiza el daño en el nervio óptico continuará progresando.

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 derivados de la técnica anestésica: reacciones a la medicación, alteraciones generales (mareos, hipotensión,...) y locales (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). (Hemorragia orbitaria, visión doble, perforación ocular...)

Durante la cirugía, poco frecuentes y de consecuencias muy variables en función de la complicación, y gravedad de la misma: hemorragia intraocular, desgarro o rotura de los colgajos conjuntivales o esclerales, pérdida de vítreo.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Presión intraocular muy baja, inflamación ocular, hemorragia intraocular.

A veces el tubo de drenaje perfora el tejido que lo cubre y es necesario otra intervención para intentar taponarlo.

En raras ocasiones puede producirse desprendimiento de retina, pérdida parcial o total del campo visual (más frecuente cuánto más daño exista antes de realizar la cirugía) aumento importante de la presión intraocular.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Hemorragia expulsiva, que supone la expulsión de parte del contenido ocular y que lleva a la pérdida definitiva de la visión.

Infección de las estructuras intraoculares (endofalmitis) que puede ocurrir de forma precoz o tras varios años después de la cirugía. Es una complicación muy grave e

imposible de prevenir y que aún con el tratamiento oportuno puede conllevar la pérdida de la función visual e inclusive del ojo.

- 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.

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

Incluso tras una cirugía excelente y en el mejor de los casos, la intervención puede conservar la visión, pero nunca mejorarla.

Con frecuencia, se va a necesitar un tratamiento complementario con gotas para lograr alcanzar la cifra de presión que se considere adecuada para cada paciente.

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.: _____
