

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 (*) RETINOBLASTOMA

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 retinoblastoma es el tumor intraocular maligno más frecuente en la infancia. En la actualidad este tumor puede ser tratado de manera que el niño conserve la vida en la inmensa mayoría de los casos. El ojo también puede conservarse en buena parte de los ellos, aunque no siempre con una visión útil.

Algunos retinoblastomas tienen un origen genético (hereditario), esto es, el niño padece una mutación en sus células, a veces originada en sus padres, y que condiciona el desarrollo de múltiples tumores incluso en los dos ojos. Todos los casos bilaterales o multifocales son genéticos y la persona que lo padece puede transmitir el tumor a la mitad de su descendencia. Este riesgo puede darse en tumores unilaterales/monofocales, aunque en mucho menor grado (6%). En un futuro próximo se le realizarán pruebas genéticas en al niño y a sus familiares con el fin de determinar los afectados por la mutación. Los hermanos precisan revisión oftalmológica. El niño requiere revisiones periódicas protocolizadas de por vida.

En los casos más evolucionados, por encontrarse el ojo lleno de un tumor masivo, sin visión útil, con hipertensión ocular (glaucoma) o con sospecha de extensión a estructuras limitantes del ojo, el tratamiento indicado será la sustitución del globo ocular por una prótesis (enucleación). En determinados casos severos, como una medida desesperada al tratarse del único ojo restante o por tratarse de una afectación bilateral, se puede decidir mantener el ojo (tratándolo mediante radioterapia externa, generalmente).

Los tumores menos avanzados son tributarios de un tratamiento conservador. Inicialmente se intenta reducir el tamaño del tumor mediante quimioterapia (quimiorreducción), para después aplicar un tratamiento local (láser, termoterapia transpupilar, crioterapia, braquiterapia -placa radiactiva-), bajo anestesia general, que se suele repetir y/o combinar. Se utiliza la radioterapia externa como último remedio conservador.

CÓMO SE REALIZA:

Los tratamientos dependen del tipo de tumor, su localización, su estadio, etc:

Quimiorreducción: consiste en la administración intravenosa de varios antitumorales combinados, en ciclos sucesivos. Se suele utilizar una vía intravenosa permanente con reservorio, colocada quirúrgicamente bajo la piel. Este reservorio puede obstruirse con el tiempo. Las complicaciones de la quimioterapia son infrecuentes y leves.

Crioterapia: es la aplicación de frío sobre ciertos tumores pequeños y periféricos. La crioterapia se tolera bien, aunque si se utiliza extensamente puede originar desprendimientos retinianos transitorios. Se puede utilizar como primer tratamiento, después de la quimiorreducción, o tras otros tratamientos que no hayan sido suficientemente efectivos.

Fotocoagulación: es la aplicación de láser sobre ciertos tumores pequeños y centrales. Produce una quemadura térmica que puede lesionar estructuras oculares relevantes en la proximidad del tumor diana. Se utiliza como primer tratamiento, después de la quimiorreducción, o tras otros tratamientos que no hayan sido suficientemente efectivos.

Termoterapia transpupilar (TTT): consiste en el empleo de un láser infrarrojo administrado como el láser convencional, con el fin de elevar la temperatura del tumor y conseguir así su destrucción o una mejor fijación del carboplatino (termoquimioterapia, TQT) a las células tumorales. Se puede utilizar como primer tratamiento, después de la quimiorreducción, o tras otros tratamientos que no hayan sido suficientemente efectivos. En el caso de la TQT se administra previamente a la termoterapia una dosis de carboplatino. La TTT es más efectiva sobre tumores de pequeño y mediano tamaño, y requiere varios retratamientos. En los casos más extensos pueden producirse pequeñas quemaduras sobre el iris o el cristalino (catarata).

Braquiterapia (placa radiactiva): es el empleo de una placa de plomo que contiene un isótopo radiactivo (generalmente rutenio) en su concavidad, y que se cose a las cubiertas del ojo sobre la masa tumoral (no es visible por el observador). La placa debe mantenerse durante un número de horas concreto. La radioterapia local produce daños mínimos sobre las estructuras intraoculares cercanas, pero es frecuente una retinopatía radiactiva, con/sin afectación del nervio óptico o mácula. Se pueden originar cataratas en los casos más anteriores. Se puede utilizar como primer tratamiento, después de la quimiorreducción, o tras otros tratamientos que no hayan sido suficientemente efectivos.

Radioterapia externa: es la terapia que se reserva como última esperanza para conservar el globo ocular. Produce más frecuentes y severos efectos secundarios que la braquiterapia, empezando por la retinopatía radiactiva. Las cataratas son inevitables, si bien pueden ser tratadas con los procedimientos habituales. Se suele producir un ojo seco severo que requiere tratamiento muy frecuente con lágrimas artificiales y/u oclusión de los puntos lagrimales.

Enucleación: se reserva para los casos avanzados en que se considera insalvable el globo ocular por el tamaño del tumor, porque los tratamientos conservadores han sido inefectivos o son inviables, el globo no tiene o no puede tener una visión útil, o existe sospecha de extensión tumoral a las estructuras externas a la retina.

Exenteración: intervención quirúrgica que consiste en la eliminación completa de la órbita, reservada para los casos con extensión tumoral extraocular. Es una intervención muy desfigurante, ya que

queda el hueso orbitario expuesto a la intemperie, y suele requerir además el complemento de la radioterapia externa. La órbita generalmente puede reconstruirse en varios tiempos, permitiendo un aspecto cosmético final aceptable con la colocación de prótesis externas.

Endorrección: Extirpación del tumor mediante vitrectomía.

Esclerouvectomía lamelar parcial: extirpación del tumor mediante la apertura externa a través de la esclera (capa externa blanca del ojo).

Estas operaciones se realizan habitualmente bajo anestesia general, aunque en ocasiones pueden ser realizadas bajo anestesia local.

Si en el curso de los tratamientos se observara una catarata visualmente significativa, se podría tratar inicialmente con los medios convencionales empleados en este tipo de intervenciones, valorando la inserción de una lente intraocular en determinados casos.

Si en el curso de los tratamientos se observara un desprendimiento retiniano, se podría tratar inicialmente con los medios convencionales empleados en este tipo de intervenciones, esto es, procedimientos esclerales, no recomendándose las vitrectomías salvo en casos excepcionales.

Si la retina no es considerada funcionalmente útil, puede estar indicada la enucleación primariamente.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En casos favorables se puede detener el avance tumoral, aunque en general se va a necesitar el trabajo conjunto de varios especialistas, por las medidas complementarias que requiere habitualmente el tratamiento. Con referencia a las alternativas razonables a dicho procedimiento, en ocasiones es necesario acudir a otras medidas complementarias de la cirugía para solucionar definitivamente el problema (radioterapia, empleo de medicación, quimioterapia, etc.) o a la colaboración con otras Especialidades (Cirugía máximo-facial, Otorrinolaringología, Oncología Médica y Pediátrica, Oncología Radioterápica) en cuyo caso se arbitrarán las medidas adecuadas de coordinación. No hay por tanto alternativas al conjunto de procedimientos que se suelen ofrecer.

Las consecuencias previsibles de su realización son:

Dolor y molestias en la zona, tanto por el efecto del propio proceso como de las suturas que habitualmente son necesarias.

Necesidad de mantener tratamientos locales con colirios y/o pomadas además de tratamientos generales ocasionalmente.

Lograr obtener, en casos de lesiones no graves, o en las que no afectan directamente al globo ocular, la conservación ó recuperación total o parcial de la visión y una situación funcional del ojo y su entorno, lo más próxima a la existente antes de la aparición de la enfermedad.

En caso de lesiones graves, intentar que las secuelas sean lo más leves posible, y en último caso proteger la vida.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Conservar la vida y evitar la progresión en caso de tumores malignos.

Si no se realiza la intervención, en caso de malignidad, se pone en peligro la vida.

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:**

Durante la intervención, no siempre se logra realizar la intervención de la forma que se ha planificado, el cirujano tiene en ocasiones que adaptarse a las circunstancias.

En el postoperatorio, las principales complicaciones que pueden aparecer son: Infecciones, opacidades del cristalino, reaparición del tumor, etc. Con menor frecuencia pueden producirse otros efectos: cicatrices anormales y a veces antiestéticas, sangrados abundantes durante y/o después de la cirugía, problemas de sequedad ocular y/o desprotección del ojo cuando se trata de tumores en los tejidos periorbitales, lesiones en los tejidos oculares por la radioterapia y/o la braquiterapia y /o láser o por el bisturí eléctrico durante la intervención quirúrgica.

- **LOS MÁS GRAVES:**

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:

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):

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 _____
 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.: _____
