

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 (*) TUMOR PALPEBRAL Y RECONSTRUCCIÓN

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:

Los tumores malignos del párpado (carcinoma basocelular) crecen destruyendo los tejidos circundantes incluido el ojo e incluso ponen la vida en peligro a través de la producción de metástasis (carcinoma epidermoide, melanoma y otros) .

El tratamiento de estos tumores hace necesaria la práctica de una operación, en la que se extirpa el tumor y también tejidos adyacentes aparentemente sanos (márgenes de seguridad).

CÓMO SE REALIZA:

Una vez extirpado el tumor, se envía al laboratorio de Anatomía Patológica, donde se someterá a análisis para determinar su naturaleza exacta y si su extracción ha sido completa o si quedan restos del mismo.

En la misma intervención o a veces en una segunda, se reconstruye el defecto creado tras la extirpación del tumor. Si el defecto es pequeño, la reparación es directa y sencilla. En caso de defectos amplios, el cirujano utilizará distintas técnicas combinando colgajos e injertos de otro párpado o tejidos adyacentes, mucosa bucal, cartilago de la oreja, etc . A veces, el tamaño real del tumor exige variar el plan de reconstrucción sobre la marcha y recurrir a otra técnica distinta de la planificada.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Lagrimo y sensación de tirantez los primeros días... y dependiendo de la técnica empleada será necesario retirar o no suturas de la piel.

La eliminación del tumor no supone la curación, precisará de controles posteriores no solo locales sino también generales (dependiendo de la naturaleza del tumor).

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La eliminación del tumor facilitará su estudio (tipo y extensión) y evitará dependiendo del tipo y tiempo de evolución, las consecuencias de la extensión del mismo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En algunos casos y según la edad del paciente, tamaño, naturaleza y localización del tumor, otras técnicas conservadoras (coagulación, congelación, radioterapia) pueden ser de aplicación para el tratamiento de los tumores palpebrales.

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:**
 Segunda intervención: Puede ser necesario realizar la reconstrucción en dos tiempos o bien plantear una segunda intervención para retirar restos del tumor operado (ampliar márgenes de resección) si el análisis anatomopatológico descubre que la extracción del mismo no ha sido completa.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 El proceso de cicatrización de un párpado reconstruido puede ocasionar malposiciones del mismo (ectropion), defectos de cierre (lagofthalmos) con exposición y sequedad de la córnea y producción de úlceras. Cada una de estas complicaciones puede tratarse con la aplicación de lubricantes oculares en casos leves o requerir una o más intervenciones reparadoras.
 Las complicaciones por hematoma e infección son raras y tienen tratamiento específico.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Para llevar a cabo la intervención de extracción de tumor palpebral y reconstrucción en las mejores condiciones posibles y minimizar la incidencia de complicaciones por sangrado, evite tomar todos los medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico (ASPIRINA, ADIRO, TROMALYT, COULDINA) y todos los antiagregantes plaquetarios en general (PLAVIX, TIKLID, DISGREN, ISCOVER, PERSANTIN, ASASANTIN) dos semanas antes de la intervención y una después. En el caso de

seguir tratamiento con anticoagulantes orales (SINTROM), recibirá instrucciones específicas acerca de su interrupción.

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

Durante la intervención, no siempre se logra realizar la operación de la forma que se ha planificado, el cirujano tiene en ocasiones que adaptarse a las circunstancias y realizar la reconstrucción de acuerdo a lo que las características de las lesiones permiten.

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.: _____
