

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 (*) IMPLANTE SECUNDARIO DELENTE INTRAOCULAR

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 lente en el interior del ojo, ya que carece de cristalino por haber sido previamente operado de catarata sin lente.

El principal objetivo es implantar una lente intraocular de las dioptrías adecuadas con el fin de conseguir un enfoque sobre la retina y así lograr que pueda ver mejor sin o con alguna corrección óptica adicional.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención se realiza habitualmente con anestesia local (con gotas, o con inyección del anestésico por detrás del ojo). A veces es necesario realizar una anestesia general.

Puede necesitar hospitalización o ser ambulatoria, en este caso, volverá a casa en el mismo día.

La lente intraocular se coloca dentro del ojo (en el lugar donde el cirujano considere más beneficioso para usted) sujeta al iris, apoyada en ángulo, suturada al sulcus o sobre los restos de la cápsula del cristalino si ésta existe y es de tamaño suficiente para soportar la lente.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la cirugía se requieren una serie de cuidados, tratamientos y consultas.

De forma habitual, incluso tras una cirugía excelente, será necesario el uso de corrección (gafas o lentes de contacto) para conseguir una visión de mayor calidad.

En general, la agudeza visual que se puede conseguir después de la cirugía, no suele ser superior a la previa con corrección óptica.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Si no tolera la lentilla de contacto y no puede llevar gafas (por ejemplo, porque el otro ojo tenga una visión normal sin estar operado de catarata, o esté operado con lente intraocular) la única posibilidad de tener una visión binocular es el implante secundario.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Seguir llevando su corrección óptica por métodos tradicionales con gafas o lentillas de gran potencia dióptrica.

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.

Durante la cirugía: poco frecuentes y de consecuencias muy variables en función del grado de la complicación: hemorragia intraocular, perforación de alguna estructura ocular, rotura de la cápsula posterior del cristalino (si existe) con salida del vítreo, caída de la lente que se intenta poner al vítreo, vitreorragia que puede hacer imposible la colocación de la lente, rotura del iris, descentramiento de la lente.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Desplazamiento y/o deformación de la pupila, deslumbramiento, inflamación ocular, edema corneal leve o moderado, separación de los bordes de la herida, hipertensión ocular leve o moderada... Habitualmente se resuelven con tratamiento en pocos días.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Los derivados de la anestesia loco-regional(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).

Muy poco frecuentes y muy graves (menos del 0,4%) son:

- Durante la cirugía: es la llamada hemorragia expulsiva, y que conlleva la pérdida de la visión.
- Tras la cirugía: es la 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.

Y poco frecuentes: visión doble, desplazamiento de la lente (que requiera nueva intervención), hemorragia intraocular, edema macular, desprendimiento de retina, edema corneal grave (puede requerir trasplante de cornea), error refractivo residual que obligue a sustituir la lente.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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

Incluso tras una cirugía excelente, la visión que resulta puede no ser buena si existe lesión en otras partes del globo ocular, alteraciones de la retina, patología del nervio óptico, glaucoma, retinopatía diabética, ojo vago...

De forma habitual, incluso tras una cirugía excelente será necesario el uso de corrección de lejos y/o de cerca (gafas) para conseguir una visión de mayor calidad.

Si existe cápsula posterior, con el tiempo se produce casi en todos la opacificación de la misma, produciendo nuevamente la disminución de la visión, circunstancia que se resuelve con la aplicación de un láser.

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.: _____
