

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	UGC/SERVICIO DE
-------------------------	------------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) PTOSIS PALPEBRAL O CAÍDA DEL PÁRPADO SUPERIOR

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 ptosis palpebral es un trastorno caracterizado por la caída del párpado superior. Puede afectar a un ojo o a los dos. Puede dificultar la visión dependiendo del porcentaje de pupila que se oculte tras el párpado caído. Las causas pueden ser múltiples: tumores, intervenciones previas, envejecimiento, parálisis facial, trastornos congénitos, etc.

El tratamiento tiene como objetivo restaurar la posición normal del párpado para que cumpla su función.

CÓMO SE REALIZA:

La intervención a la que usted va a someterse se realiza casi siempre bajo anestesia local con o sin sedación, o bien con anestesia general si se trata de un niño.

La intervención puede consistir en retensar el párpado afecto para dotarlo del tono perdido, para ello puede ser preciso intervenir sobre el músculo elevador del párpado, sobre su fascia (elemento que envuelve los tejidos del párpado), sobre ambos, o incluso a veces practicar suspensiones permanentes en el músculo frontal, utilizando tejidos propios (fascia del muslo, del músculo temporal, etc.) o bien bandas o tiras de silicona.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En la mayoría de los casos es una intervención poco dolorosa, aunque en los primeros días puede notar tirantez y molestias leves en la zona, hematoma en la zona palpebral.

Las heridas (pueden necesitar retirar los puntos de la piel) suelen dejar cicatrices mas o menos evidentes en funcion de las personas.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En la mejora de la visión al quitarle el obstáculo físico del párpado caído.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No existen otras alternativas al tratamiento del párpado caído, salvo en el caso de la ptosis palpebral de la miastenia gravis, que mejora o se corrige con medicación.

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:**

- Edema o Hematoma parpebral: Muy acentuado en los primeros tres días después de la intervención. Casi siempre se debe a la anestesia local infiltrativa y no suele necesitar tratamiento quirúrgico. Puede existir imposibilidad de cerrar los ojos. Remite en unos días.
- Cicatrización retardada. Existe la posibilidad de apertura de la herida o retraso en la cicatrización.
- Problemas por exposición corneal. Algunos pacientes experimentan dificultad en cerrar los párpados después de la cirugía, y pueden desarrollarse problemas en la córnea por desecación. Si ocurre esta complicación, pueden ser necesarios tratamientos o cirugía adicional.
- Resultado insatisfactorio. Existe la posibilidad de un resultado pobre en la cirugía de la caída de los párpados. Es muy difícil lograr un resultado perfecto. De forma frecuente es necesario realizar cirugía adicional para mejorar los resultados
- Asimetría. Puede existir variación entre los dos lados después de la intervención.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Hemorragia. Es posible, aunque raro, que se presente un episodio de hemorragia durante o después de la cirugía. Si se desarrolla una hemorragia postoperatoria, puede requerir tratamiento de urgencia para detener el sangrado, y / o transfusión de sangre.
- Hematoma: La acumulación de sangre bajo la piel pueden retrasar la curación y causar cicatrización excesiva.
- Infección. La infección después de la cirugía es muy rara. Si ocurre una infección, puede ser necesario tratamiento adicional, incluyendo antibióticos.
- Rechazo de los materiales implantados: es poco frecuente aunque posible, sobre todo si son materiales sintéticos. En estos casos puede ser necesario extraerlos.
- Lesión de estructuras profundas. Estructuras profundas tales como nervios, conductos lagrimales, vasos sanguíneos y músculos del ojo pueden ser dañados durante el curso de la cirugía. La lesión de estructuras profundas puede ser temporal o permanente.
- Problemas de sequedad ocular. Después de una intervención sobre ptosis palpebral pueden quedar alteraciones permanentes en la producción de lágrimas. Es raro que ocurra este hecho, y no es enteramente predecible. Las personas que tienen habitualmente sequedad

ocular deben tener precaución especial a la hora de considerar someterse a esta intervención.

- Ceguera. La ceguera tras una intervención sobre ptosis palpebral es extremadamente rara. Sin embargo, puede ser causada por un sangrado interno alrededor del globo ocular durante o después de la cirugía. No puede predecirse la posibilidad de que ocurra este hecho.
- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Las personas fumadoras tienen más posibilidades de tener complicaciones en la cicatrización por el déficit en la circulación.

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

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).

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
-------------------------	--------------------

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.)

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

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.: _____
