

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 (*) QUERATOPLASTIA LAMELAR

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 queratoplastia lamelar consiste en el reemplazo de tejido corneal dañado por tejido donante, dejando en posición el tejido corneal no alterado. La finalidad de realizar una queratoplastia lamelar es recuperar la transparencia de la córnea para permitir el paso de la luz y la imagen al interior del ojo.

CÓMO SE REALIZA:

La queratoplastia lamelar es una cirugía mayor que requiere habitualmente hospitalización y anestesia general (aunque a veces se puede realizar con anestesia local).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Picor, escozor, lagrimeo, hiperemia (ojo rojo), fotofobia, deslumbramiento, visión borrosa...
Con el tratamiento médico dicha sintomatología irá disminuyendo progresivamente.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La transparencia de la córnea permitirá un adecuado enfoque de la imagen y, por tanto, la recuperación y/o mejoría de la función visual.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La alternativa más habitual a la queratoplastia lamelar es la queratoplastia penetrante (recambio o sustitución de todo el espesor corneal). Será su oftalmólogo/a quien le explique las opciones para que decidan de forma conjunta la más aconsejable para usted.

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 operación: perforación de la córnea receptora o donante, hemorragia, irregularidades en la interfase o en el injerto.

Después de la operación: sutura inadecuada, infección, formación de una pseudocámara entre el lecho receptor y botón donante, aumento de la presión intraocular.

Tardías: neovascularización de la superficie periférica o de la interfase, rechazo del injerto, alteraciones del epitelio corneal, defectos refractivos elevados, recidiva de la enfermedad de base.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Derivados de la anestesia general, pudiendo ocurrir coma irreversible por depresión del sistema nervioso o incluso fallecimiento por parada cardio-respiratoria, siendo una complicación excepcional.

Endoftalmitis (infección intraocular), proceso muy grave para la integridad ocular, que requiere de tratamiento antibiótico intensivo tópico y sistémico.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

La queratoplastia lamelar puede indicarse con fines terapéuticos (ante la presencia de tejido corneal inflamado que no responde a la terapia antimicrobiana o antivírica convencional), ópticos (recuperar la transparencia de los medios mejorando la agudeza visual), o cosméticos (leucomas corneales superficiales densos y extensos).

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...

La recuperación visual es progresiva y el seguimiento postoperatorio es de varios meses como mínimo, no siendo infrecuentes las complicaciones a largo plazo. Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento sistémico, incluso medicación inmunosupresora.

Las posibles complicaciones pueden conducir a un fracaso en la recuperación visual, precisando en algunas ocasiones trasplante corneal de espesor completo.

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.: _____
