

ANEXOS:

1. ANEXO I: Ejemplar de consentimiento informado para un tipo de intervención voluntaria

Consentimiento informado para cirugía de cataratas

A1

Nombre del paciente _____
Nombre del médico que informa _____
Fecha _____

INFORMACIÓN

- La catarata es la pérdida de transparencia del cristalino con la consiguiente disminución progresiva de la visión, llegando a ser total en algunos casos. En la actualidad, el único tratamiento eficaz ante una catarata que impide o dificulta la visión es la cirugía de extracción de la catarata.
- Debe saber que el tratamiento no modifica las condiciones previas del ojo miope (degeneraciones retinales y alteraciones periféricas retinianas) ni del hipermetrope (predisposición al ataque de glaucoma agudo) que pueden seguir su curso natural a pesar de la intervención.
- Aunque las técnicas quirúrgicas de la cirugía de la catarata están en constante evolución, actualmente se acepta de modo unánime que el método más idóneo es la EXTRACCIÓN EXTRACAPSULAR DEL CRISTALINO CON IMPLANTE DELENTE INTRAOCULAR.
- El cristalino opacificado debe ser extraído del interior del globo ocular cristalino, dejando íntegra la cápsula posterior del mismo para mantener mejor compartimentalizadas las estructuras oculares que con técnicas de extracción total. En ocasiones, esta cápsula posterior del cristalino puede en un período de tiempo variable opacificarse parcialmente, siendo necesario la realización de una capsulotomía con láser YAG.
- El procedimiento más generalizado para ello es la "FACOEMULSIFICACIÓN", que consiste en deshacer el núcleo del cristalino mediante una sonda que emite ultrasonidos y/o láser, y simultáneamente aspirarlo por ella. Esto se realiza a través de incisiones pequeñas con rápida recuperación visual. Tras la extracción se debe implantar una lente intraocular. Puede ser necesario implantar también un anillo capsular en casos de: luxaciones o subluxaciones del cristalino, síndromes pseudoexfoliativos, altos miopes, y en general en todo caso de debilidad zonular de cualquier causa. En ojos muy pequeños: es decir, muy hipermetropes (que requieren lentes de > 30 dioptrías) y en ametropías posquirúrgicas se requieren en ocasiones la implantación de 2 lentes intraoculares ("Técnica Piggy-back").
- La técnica anestésica para efectuar esta intervención puede ser local, locorregional, tópica (que en algunos casos va acompañada de una leve sedación) y general. El tipo de anestesia será elegido según criterio médico-anestesiólogo. Si durante el curso de la intervención se considera necesario modificar la anestesia planificada, esta modificación podrá ser realizada sin sacar al paciente del estado anestésico en que estuviese.
- El resultado de la cirugía es generalmente satisfactorio. La completa recuperación visual es rápida (días) pero excepcionalmente se puede prolongar. Sin embargo, en ocasiones la falta de transparencia del cristalino impide la valoración previa de la retina y del nervio óptico, pudiendo darse el caso de que una operación técnicamente perfecta no se acompañe de una recuperación visual adecuada. En cualquier caso, **esta técnica no restaura la acomodación ni mejora la vista cansada (presbicia)**, por lo que es previsible la necesidad de usar gafas de cerca y a veces también de lejos. La visión puede no recuperarse aunque la intervención sea técnicamente perfecta, ya que pueden existir lesiones oculares previas (alteraciones de la retina, patología del nervio óptico, glaucoma, retinopatía diabética, ojo vago, etc.). La recuperación visual de un ojo vago ("ambliope") está limitada a la agudeza visual previa (un ojo ambliope no deja de serlo por eliminar las cataratas y/o las dioptrías previas. En caso de padecer una degeneración macular asociada a la edad, la visión central estará severamente comprometida.

RIESGOS Y COMPLICACIONES

- Aunque la cirugía de la catarata se puede considerar una intervención segura, como tal no está exenta de posibles complicaciones, que aunque muy infrecuentes de deben conocer:
 - 1- **Complicaciones de la técnica anestésica:** Cuando la anestesia es tópica el riesgo prácticamente se limita a una posible reacción alérgica al colirio anestésico. Sin embargo, cuando se procede a la infiltración orbitaria de anestésico, muy excepcionalmente pueden aparecer: hemorragia retrobulbar (que puede llegar a suspender la cirugía), oclusión de la arteria central de la retina, lesión del nervio óptico, perforación ocular (con hemorragia vítrea y/o desgarramiento retiniano o toxicidad retiniana del anestésico), depresión cardiorrespiratoria y reacción tóxica-alérgica. Estadísticamente el riesgo de estas complicaciones es bajo (1/25.000 a 1/100.000 intervenciones).
 - 2- **Complicaciones de la técnica quirúrgica:** Infrecuentes pero algunas potencialmente graves como para requerir trasplante de córnea, cirugía del desprendimiento de retina. Ello podría llegar a ser necesario excepcionalmente en algún caso, pudiendo quedar como consecuencia una disminución de la mejor agudeza visual corregida e incluso pérdida completa de visión. Entre éstas:
 - Hemorragia expulsiva. Es la complicación más grave, aunque muy rara, pudiendo llegar a la pérdida del globo ocular (0,002%).
 - Infecciones (0,072%). Complicación muy grave. En ocasiones pueden tratarse con éxito mediante vitrectomía + antibioterapia. Otros casos la virulencia del germen puede producir la pérdida completa de la visión e incluso del globo ocular.
 - Edema de córnea y/o queratopatía bullosa (descompensación endotelial). Muchas veces reversible, aunque ocasionalmente obliga a realizar un trasplante de córnea para devolver la transparencia a la córnea.
 - Desprendimiento de retina. Su incidencia aumenta siempre que se realiza una intervención intraocular y requiere una nueva intervención quirúrgica para tratar de solucionarlo.
 - Edema Macular Cistoideo. Se puede tratar médicamente, aunque puede producir un deterioro permanente de la visión central.
 - Luxación de lente intraocular. Se repara quirúrgicamente, aunque es una complicación rara.

Z.03.22.02 Rev.1
Página 1 de 2

Consentimiento informado para cirugía de cataratas

- Pérdida de vítreo.
- Visión doble, visión de imágenes fantasma (rebordes de la lente) que suelen desaparecer.
- Hipertensión ocular. Se soluciona en la mayoría de casos con tratamiento médico o quirúrgico.
- Uveítis postoperatorias. Responden habitualmente al tratamiento.
- Ametropías altas. Se pueden solucionar con cirugía refractiva o con recambio de lente.
- En Piggy-back puede producirse descentramiento de alguna de las lentes y el síndrome de opacificación interlenticular que puede requerir la explantación de las lentes

Si tiene dudas, consulte con nosotros y recuerde que es libre para decidir la realización o no de la prueba. De acuerdo con la información que antecede, así como la que me ha sido prestada de forma oral y las contestaciones a mis preguntas:

Confirmando que me ha sido explicado en palabras comprensibles para mí la naturaleza del procedimiento, su descripción, los objetivos perseguidos, las alternativas, así como las molestias y dolores que puedo sentir y las consecuencias o secuelas y complicaciones que pueden surgir.

Confirmando asimismo que estoy satisfecho con la información recibida, que he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente, que me han sido aclaradas todas las dudas planteadas y que se me informa sobre mi derecho a solicitar una copia firmada del documento.

Reconozco que en el curso del procedimiento pueden surgir situaciones imprevistas que hagan necesaria un cambio de lo planeado y acordado y, si en ese supuesto no pudiera obtenerse mi consentimiento o el de mis familiares o representantes, doy mi expresa autorización para el tratamiento de tales situaciones de la forma que el equipo médico crea conveniente o necesario, incluyendo la realización de intervenciones quirúrgicas, biopsias y pruebas de diagnóstico, transfusiones de sangre y hemoderivados y la administración de sueros y fármacos. Autorizo igualmente a que se solicite la necesaria ayuda de otros especialistas.

Confirmando que conozco que el consentimiento que presto puede ser revocado y retirado por mí libremente.

Reconozco asimismo a que la medicina y la cirugía no son unas ciencias exactas, que nadie puede garantizar los resultados del procedimiento, y que en modo alguno me ha sido dada tal garantía.

Confirmando que no he omitido ni alterado datos de mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente en lo que se refiere a alergias, hábitos, enfermedades y riesgos personales.

Y, en su consecuencia,

CONSIENTO libre, expresa y voluntariamente a ser sometido a _____ (prueba o acto médico).

En _____, a _____ de _____ de _____

| | |
|---|---|
| PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL D/Dña. D.N.I. Fdo. | MÉDICO Dr. / Dra. Nº Colegiado Fdo. |
|---|---|

Denegación o Revocación

D./Dña. _____, después de ser informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación / revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

En _____, a _____ de _____ de _____

| | |
|---|---|
| PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL D/Dña. D.N.I. Fdo. | MÉDICO Dr. / Dra. Nº Colegiado Fdo. |
|---|---|

Grupo Hospitalario Quirón, S.A. es el responsable del fichero en el que los datos personales recabados serán tratados confidencialmente con la única finalidad de poder prestarle asistencia sanitaria. Tiene derecho a acceder, cancelar, rectificar u oponerse al tratamiento de sus datos dirigiéndose a Grupo Hospitalario Quirón, S.A., Apartado de Correos nº 57060, 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

2. ANEXO II: Ejemplar de consentimiento informado distinción entre riesgos típicos y personalizados

| |
|-------------------------------|
| 1º APELLIDO _____ |
| 2º APELLIDO _____ |
| NOMBRE _____ |
| FECHA _____ Nº HISTORIA _____ |

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INYECCIÓN DE PUNTOS DOLOROSOS GATILLO ("TRIGGER POINTS")

EN QUÉ CONSISTE LA INYECCIÓN DE PUNTOS GATILLO

Esta técnica se emplea en el tratamiento de una entidad amplia conocida como dolor miofascial. Consiste en la infiltración de un medicamento (anestésico local o un corticoide) o incluso a veces se emplea la "punción seca" (sin nada) o con suero fisiológico en unos lugares cuya palpación desencadena el cuadro de dolor muscular del paciente. Es una técnica poco dolorosa y muy sencilla. Se realiza en unos 5-10 minutos dependiendo del número de puntos gatillo encontrados. El bloqueo puede ser diagnóstico con anestésico local y efecto pasajero (para localizar el origen del dolor), o terapéutico con un esteroide y de mayor duración (para tratamiento del dolor).

RIESGOS TÍPICOS

Las complicaciones de la técnica son mínimas. Las más frecuentes son:

- *Molestias locales* en el lugar de punción. Ceden en pocas horas.
- *Síncope vasovagal*. Es un "mareo" que suele darse en ciertas personas ante determinadas situaciones (análisis, visión de sangre, agujas, dolor, etc.) Se acompaña de sensación de calor, sudor, y desvanecimiento. Debe avisar si nota estos síntomas. No es grave y cede con atropina (que se puede administrar de forma preventiva).

Muy raras pero más graves:

- *Hematomas* en la zona de punción
- *Neumotórax*, (entrada de aire en la cavidad de los pulmones, se puede producir al realizar bloques de puntos gatillo sobre el tórax, puede requerir la colocación de un tubo para extraer el aire e ingreso hospitalario).

RIESGOS PERSONALIZADOS

Estos riesgos están relacionados con el estado de salud previo del paciente, y los más significativos son:

DECLARO que he sido informado/a por el médico de los riesgos de la infiltración de puntos gatillo, y sé QUE EN CUALQUIER MOMENTO, PUEDO REVOCAR MI CONSENTIMIENTO.

ESTOY SATISFECHO/A con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me realice la infiltración de puntos gatillo.

Firma del paciente _____

Firma del médico _____
Dr. D. _____

Nombre del representante legal, en caso de incapacidad del paciente, con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, esposa/a, tutor, etc.)

Firma DNI

REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DEL BLOQUEO DE PUNTOS GATILLO

Revoco el consentimiento para la realización del Bloqueo de Puntos gatillo

Firma del paciente _____

Fecha _____

3. ANEXO III: Ejemplar de consentimiento informado para intervenciones de riesgo

| | | |
|--------------|-------|--------------|
| APELLIDO 1º: | | |
| APELLIDO 2º: | | |
| NOMBRE: | | Nº HISTORIA: |
| FECHA: | CAMA: | SERVICIO: |

AUTORIZACIÓN DE TÉCNICAS DE RIESGO

D./ Dña., de años de edad,
con DNI nº:

O bien D./ Dña., mayor de edad,
con DNI nº: , en calidad de representante legal, familiar o allegado de
D./Dña.

DECLARO que he sido informado/a por el Dr./Dra.
de que el tratamiento que voy a recibir implica la administración de ANESTESIA GENERAL

ANESTESIA GENERAL

El propósito principal de la anestesia es permitir que sea operado sin sufrir dolor, mediante la administración de fármacos anestésicos por vía intravenosa y/o inhalatoria, procurándome la máxima seguridad, comodidad y vigilancia durante el acto quirúrgico.

La anestesia general consiste en proporcionarme un estado reversible de pérdida de la conciencia, de analgesia y de relajación muscular. Para ello, es preciso pinchar una vena por la que se administrarán los sueros y los fármacos necesarios según mi situación y el tipo de cirugía previsto. Durante la anestesia general, al estar dormido y relajado, es preciso colocarme un tubo, a través de la boca y la nariz, que llega hasta la tráquea. Este tubo se conecta a un respirador cuya función es mantener la respiración. Unos adhesivos, con unos cables colocados en el pecho, permitirán el control de mi función cardíaca. El médico anestesiólogo es el encargado de controlar todo el proceso de principio a fin y tratar las posibles complicaciones que pudieran surgir.

También me ha explicado que la administración de la anestesia tiene un riesgo, en el que podemos distinguir el riesgo debido a la intervención quirúrgica, del cual me informará el cirujano, y el riesgo anestésico. Sé que millones de personas se operan y anestesian todos los años sin complicaciones. No obstante, los riesgos típicos de la anestesia general son:

- Excepcionalmente, la introducción del tubo hasta la tráquea puede entrañar alguna dificultad y, a pesar de hacerlo con cuidado, dañar algún diente.
- Durante la colocación del tubo puede pasar al pulmón parte del contenido del estómago y ocasionar molestias respiratorias. Una forma de prevenir esta complicación es guardar ayuno absoluto, al menos durante 6 horas antes de la intervención programada. Esta complicación es seria, pero poco frecuente.
- Después de la anestesia general, durante algunas horas, pueden aparecer algunas molestias como ronquera, náuseas y vómitos.

[ETIQUETA]

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA LA PRÁCTICA DE TERAPIA ELECTROCONVULSIVA**

Yo,, de años de edad, con domicilio en y DNI nº

Yo (responsable legal),, de años de edad, con domicilio en y DNI nº en calidad de del paciente

Declaro que he sido informado/a por el Doctor/a sobre la conveniencia de proceder a la realización de terapia electroconvulsiva (TEC).

- 1. Indicación.** El facultativo indica como procedimiento terapéutico más apropiado la TEC, habiendo valorado previamente los riesgos y beneficios de la terapia, dada la situación clínica del paciente.
- 2. Técnica.** Mediante una convulsión generalizada a través de un estímulo eléctrico, y tras varias sesiones, pretende la remisión o mejora de la sintomatología, aunque puede no aportar beneficio. Se realiza en la sala de reanimación, asistida por un psiquiatra (facultativo del Servicio de Psiquiatría) y un anestesiólogo, mediante la colocación de dos electrodos y con monitorización electroencefalográfica, electrocardiográfica y de constantes vitales.
- 3. Efectos adversos.** Pueden presentarse aunque la técnica sea la indicada y ésta se realice correctamente.
 - A fin de evitar efectos indeseables directamente relacionados con la técnica, se requiere anestesia general con las posibles complicaciones derivadas (que pueden requerir intervención médica o técnicas de reanimación cardio-pulmonar): reacciones alérgicas, problemas en el manejo de la vía aérea, hipoxemia y parada cardio-respiratoria, así como un mínimo riesgo de mortalidad.
 - Complicaciones directas del procedimiento son: heridas en labios, lengua o encías, roturas dentales, hipoxia-anoxia, isquemia y arritmias cardíacas, crisis hipertensivas, hipertensión endocraneal, convulsión prolongada.
 - Molestias y efectos secundarios son confusión post-TEC, cefalea, mialgias, convulsiones espontáneas, amnesia.
- 4.** He sido informado/a de los beneficios del tratamiento, así como de la existencia de tratamientos alternativos y los posibles efectos de la no realización de cualquiera de ellos.
- 5.** He comprendido las explicaciones que me han sido facilitadas y han sido respondidas todas las dudas que he planteado. Me ha sido comunicada la disponibilidad del facultativo para ampliar información y mi total libertad para revocar dicho consentimiento.

Recibida la información de forma clara y sencilla, doy mi consentimiento para la realización de terapia electroconvulsiva.

Zaragoza, de de

Firma del paciente

Firma del responsable legal

Firma del facultativo

La administración de sueros y fármacos que son imprescindibles durante la anestesia, puede producir, excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves, pero tienen carácter extraordinario. Está desaconsejada la práctica sistemática de pruebas de alergia a los fármacos anestésicos, ya que no es adecuado hacerlo en pacientes sin historia previa de reacción adversa a los mismos, al igual que ocurre con el resto de fármacos. Además, estas pruebas no están libres de riesgos, y aún siendo su resultado negativo, los fármacos anestésicos probados pueden producir reacciones adversas durante el acto anestésico.

Como consecuencia de mi estado clínico puede ser necesario que se me transfunda sangre (o algún derivado de ella) que procede de donantes sanos que no reciben ninguna compensación económica por la donación. Cada donación es analizada con técnicas de máxima precisión para la detección de determinadas enfermedades infecciosas (p.ej. hepatitis, SIDA, etc.) que se transmiten por la sangre. A pesar de ello, la sangre y/o sus componentes pueden seguir transmitiendo esas enfermedades, aunque con un riesgo de muy baja frecuencia. Al igual que los medicamentos, la sangre y sus componentes pueden originar reacciones transfusionales.

El anestesiólogo me ha explicado que todo acto quirúrgico lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, y que por mi situación vital actual (diabetes, cardiopatía, hipertensión, anemia, edad avanzada, obesidad) pueden aumentar riesgos o complicaciones como:

.....
.....
.....

El anestesiólogo me ha explicado también que no existe otro tratamiento anestésico alternativo, y la consecuencia de no dar mi autorización para una anestesia general, que sería un obstáculo insalvable para recibir la terapéutica quirúrgica que me han propuesto como más conveniente a mi situación.

He comprendido las explicaciones que se me ha facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones CONSIENTO que se me administre ANESTESIA GENERAL

Firma del paciente

Fecha: .../.../.....

Firma del Tutor o Familiar responsable
(sólo en caso necesario)

Firma del médico anestesiólogo
(n° de colegiado)

Fecha: .../.../.....

AUTORIZACIÓN DE TÉCNICAS DE RIESGO