

## FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

---

FECHA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PACIENTE:

\_\_\_\_\_

(Nombre y dos apellidos o etiqueta de identificación)

FECHA DE NACIMIENTO \_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL MÉDICO: \_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_

(Letra Legible, puede utilizar TIMBRE)

PROCEDIMIENTO, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O TRATAMIENTO

\_\_\_\_\_

(NO utilizar ABREVIATURAS)

HIPÓTESIS DIAGNÓSTICA

\_\_\_\_\_

(NO utilizar ABREVIATURAS)

### I.-DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA RETINOPATÍA DE LA PREMATURIDAD

---

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 revocar 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.

## **LO QUE USTED DEBE SABER**

### EN QUÉ CONSISTE Y PARA QUÉ SIRVE

La Retinopatía del Prematuro (ROP) es una enfermedad oftalmológica que acontece en niños que nacen inmaduros, generalmente sometidos a oxigenoterapia y afectados de otros problemas de salud. Actualmente no se conoce la causa del problema, existiendo muchos factores implicados que se están estudiando. En esta enfermedad se produce una proliferación anormal de tejidos en la retina del prematuro que, al cicatrizar, pueden desprender la retina originando una severa pérdida visual. Incluso, si la ROP evoluciona mucho, pueden producirse cataratas, glaucoma, y la atrofia del globo ocular, requiriendo su extracción.

La única manera efectiva de impedir esta progresión es destruir una parte de la retina que está inmadura en estos ojos, la retina periférica, que tiene una función mínima. Se utiliza el frío (crioterapia) y, sobre todo, el láser (fotocoagulación). Esta destrucción se debe realizar cuando la cicatrización ha alcanzado un grado determinado de gravedad, que denominamos "umbral". En determinados casos, el oftalmólogo puede considerar indicado el tratamiento antes de llegar a este grado, generalmente cuando la enfermedad amenaza la retina más central, que es la más importante para la visión (mácula), o bien cuando no existe seguridad acerca de la evolución de la enfermedad o acerca de las revisiones que se la van a practicar al niño.

En la actualidad consideramos la fotocoagulación el método más eficaz y seguro. Es indoloro para el niño, y los resultados son excelentes. Si no es posible aplicar el láser por problemas de transparencia corneal o cataratas, se aplica el frío. Éste se utiliza también en determinados retratamientos.

### CÓMO SE REALIZA

- Aplicando bajo anestesia múltiples impactos de láser argón en las zonas que el médico considere apropiadas.
- El tipo de anestesia requerida es anestesia general.
- Es necesario que usted advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, antecedente de crisis epilépticas, existencia de prótesis, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia que se considere importante.

### QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ

- Ciertas molestias en el ojo intervenido, así como dolor leve.
- Tras la aplicación del láser, el niño debe seguir un tratamiento con pomadas y/o colirios en los ojos, aplicados durante varios días.
- Asimismo, seguirá un protocolo de revisiones, en principio semanales, pautado por el oftalmólogo.
- Si la evolución no es favorable, puede recomendarse un nuevo tratamiento con láser, con frío o mediante cirugía del desprendimiento retiniano (cerclajes o vitrectomías).

- El niño debe seguir revisiones periódicas de por vida, incluyendo fondo de ojo, valoración de estrabismos, y graduación.

#### EN QUÉ LE BENEFICIARÁ

En evitar que la enfermedad evolucione hacia etapas más graves o estabilizar la etapa en la que ya se encuentra.

#### 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.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

#### LOS MÁS FRECUENTES:

- Los primeros días los párpados están inflamados por la acción de los separadores usados durante el tratamiento. La inflamación no se suele prolongar más de una semana.
- La pupila puede deformarse. Esta complicación no es frecuente, y no ocasiona más problema que el estético (por lo general).
- Los ojos sometidos a tratamiento pueden desarrollar más frecuentemente estrabismo y miopías severas que los ojos no tratados, aunque se cree que estas complicaciones se producen en las ROP severas aun sin ser tratadas. El origen es desconocido, pero son menos frecuentes con el uso del láser. La miopía puede en ocasiones alcanzar valores importantes, superiores a -10 dioptrías.
- Se harán todas las pruebas y tratamientos necesarios para que los riesgos de la intervención se reduzcan al mínimo.

#### LOS MÁS GRAVES:

- La evolución al desprendimiento a veces no puede evitarse, aunque la indicación del tratamiento haya sido correcta en el tiempo y correcta la ejecución. En nuestras series ocurre con muy poca frecuencia, y es imprevisible. En estos casos desfavorables puede recomendarse un nuevo tratamiento con láser, con frío, o mediante cirugía del desprendimiento retiniano (cerclajes o vitrectomías).
- Se han descrito varios casos de cataratas atribuidas a la fotocoagulación. Generalmente estas cataratas son severas y se unen a un cuadro de isquemia ocular que conduce a un desprendimiento retiniano completo y, finalmente, a la atrofia ocular. Esta complicación es muy infrecuente y sólo se ha descrito en series cortas americanas.
- Los riesgos más importantes, aunque muy raros y poco frecuentes pueden ser derivados de la anestesia, sea local o general

OTRAS SITUACIONES 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.
- Se tomará muestra para biopsia y otras necesarias que podrían requerirse para estudiar su caso, las que deben ser procesadas por nuestros laboratorios de anatomía patológica en convenio.

**II.- 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, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento.

**En caso de menores de edad o pacientes sin capacidad de otorgar consentimiento**

Representante legal: \_\_\_\_\_

Rut: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma paciente o representante legal

\_\_\_\_\_  
Firma del Médico

=====  
No autorizo o revoco la autorización para la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello pueda derivarse para la salud o la vida, de forma libre y consciente.

**En caso de DENEGACION O REVOCACION**

\_\_\_\_\_  
Firma Paciente

\_\_\_\_\_  
Firma Médico