

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 (*) EXPANSORES CUTÁNEOS

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:

Los expansores son reservorios de un material inerte que se expande (aumenta de tamaño) mediante llenado de líquido, casi siempre suero salino o fisiológico. Se implanta debajo de los tejidos, posteriormente se le va inyectando el suero a través de la piel, mediante una aguja en una válvula de seguridad, así se van expandiendo poco a poco hasta la obtención de un exceso de tejido, generalmente cutáneo-graso, con un objetivo que puede ser restaurador (reconstrucción mamaria), o bien para cubrir zonas cruentas resultantes de la extirpación de: tumores, nevus, angiomas, alopecias, cicatrices retráctiles, etc, por cierre directo.

El proceso de expansión puede durar meses y el procedimiento completarse tras varias intervenciones quirúrgicas.

CÓMO SE REALIZA:

Podrá realizarse, según cada caso, mediante una incisión (herida) cutánea, se hace un bolsillo debajo de la piel y se coloca el expansor en el lecho creado. Después se cierra la incisión y a las semanas o meses, cuando haya cicatrizado podemos comenzar a inyectar el suero, para que dé de sí los tejidos que lo cubren.

Las intervenciones se harán bajo anestesia local, raquídea o general.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Quedarán cicatrices en la zona dónde se introduce el expansor y cicatrices en la zona reconstruida.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En la resolución del problema y en una mejoría del aspecto, aunque cicatrices siempre existirán.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Es un procedimiento técnico que se suele elegir cuando existe un déficit cutáneo para realizar una cobertura, y no sea posible efectuarla por otros procedimientos más sencillos. La reconstrucción por partes o la utilización de colgajos complejos, serían tratamientos alternativos a esta técnica.

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.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Cicatrización: pueden darse cicatrices anormales tanto en la piel como en los tejidos profundos. Las cicatrices pueden ser inestéticas o de color más oscuro que el de la piel circundante. Existe la posibilidad de que las cicatrices puedan limitar el movimiento y la función. Pueden necesitarse tratamientos adicionales para tratar la cicatrización anormal.
- Necrosis parcial o total de la piel expandida: Debido a problemas de vascularización, infección o hematoma puede existir esta complicación que puede hacer fracasar la intervención quirúrgica.
- Ulceraciones por pliegues del expansor, que obligarían a la retirada prematura del mismo.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Hemorragia. Es posible, aunque infrecuente, experimentar un episodio de sangrado durante o después de la cirugía. Si ocurriera una hemorragia postoperatoria, podría requerir tratamiento de urgencia para cohibir el sangrado, y/o transfusión de sangre.
- Hematomas: No son frecuentes, pero pueden aparecer después de la cirugía y puede ser necesaria su evacuación.
- Seromas: Son infrecuentes pero si apareciesen se haría preciso su drenaje.
- Infección: No es frecuente tras este tipo de intervención, pero puede ocurrir un proceso infeccioso que requiera tratamiento antibiótico adecuado y cirugía.
- Extrusión del expansor: por intolerancia, infección, hematomas, necrosis o dehiscencia (apertura) de las suturas, puede provocarse la salida del expansor antes de que esté dado de sí, por lo que habría que retirarlo prematuramente y pensar en otro tipo de reconstrucción.
- Lesión de estructuras profundas. Estructuras profundas tales como nervios, vasos sanguíneos y músculos pueden ser dañados durante el curso de la cirugía. La posibilidad de que esto ocurra varía según la región del cuerpo donde se realiza la cirugía. La lesión de estructuras profundas puede ser temporal o permanente.

- Resultado pobre. Existe la posibilidad de un resultado pobre después de esta cirugía, no cumpliendo las necesidades y expectativas planteadas. Sería necesario una reintervención.

- 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):

Las personas fumadoras tienen un mayor riesgo de pérdida cutánea y de complicaciones de la cicatrización.

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 CIRUGÍA PLÁSTICA
-------------------------	-------------------------------------

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

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA
-------------------------	-------------------------------------

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.: _____
