

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 (*) PRÓTESIS DE HOMBRO

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:

Esta intervención consiste en retirar las partes enfermas o fracturadas de la articulación del hombro y sustituirlas por otras artificiales (prótesis).

Sirve para aliviar el dolor e intentar mejorar la función articular en enfermedades degenerativas de la articulación o para tratar de preservar la función en caso de fractura no reconstruible.

CÓMO SE REALIZA:

La operación (artroplastia de hombro) se realiza abriendo el hombro, para sustituir las zonas dañadas por la prótesis, que imita la función de la articulación. Puede ser necesaria la utilización de cemento para fijar la prótesis al hueso.

Según el diagnóstico puede ser necesaria una artroplastia total (implantación de las dos partes de la prótesis, una en el húmero y otra en la escápula) o hemiartroplastia (implantación solamente de la prótesis en el húmero).

La operación necesita anestesia general, o de la extremidad que se va a intervenir. El servicio de anestesia estudiará su caso y le informará del tipo de anestesia más adecuada para usted.

Dependiendo del tipo de operación y de su estado previo de salud, puede precisar medicación para disminuir el riesgo de infección o de trombosis.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

- Durante un tiempo presentará molestias debidas a la cirugía y al proceso de cicatrización.
- Durante unos días necesitará reposo con el miembro intervenido en alto.
- Al principio presentará pérdida de fuerza que recuperará a medida que vaya ejercitando la extremidad.
- En la intervención o en los días siguientes puede aparecer anemia debida a la pérdida de sangre durante la operación y necesitar transfusiones o suplementos de hierro. En ciertos casos y ante intervenciones programadas con tiempo suficiente, se le podrá plantear la autotransfusión (hacer extracciones de su propia sangre para tenerlas listas por si fueran necesarias).

Importante: Las prótesis pueden infectarse en el momento de la operación o años más tarde por diseminación de gérmenes a través de la sangre desde otro lugar del cuerpo. Esta complicación es fatal, suele provocar el aflojamiento de la prótesis, y necesitar varias reintervenciones en general con peores resultados. Cualquier procedimiento que suponga un riesgo de paso de gérmenes a la sangre deberá ser realizado bajo cobertura antibiótica. Avise de esta situación al personal que le atienda antes de que le realicen manipulaciones en la boca, drenaje de abscesos, sondaje o manipulación en vía urinaria, endoscopia digestiva, y en general, ante cualquier intervención quirúrgica o infección.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

- En mejorarle la funcionalidad y la estabilidad de su hombro, al disminuir el dolor y facilitar la movilidad, con lo que ganará en independencia y calidad de vida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Si usted decide no someterse a la intervención, o si existen en su caso contraindicaciones para llevarla a cabo, la alternativa sería:

- Continuar con medicamentos (analgésicos, antiinflamatorios) o tratamiento rehabilitador. Estos tratamientos sólo mejoran los síntomas, y no detienen el desgaste progresivo de la articulación o la pérdida de movilidad.
- Si presenta una fractura compleja del hombro, la alternativa de tratamiento es la inmovilización y la rehabilitación progresiva, aunque los resultados funcionales pueden ser peores.
- Si la fractura compleja no es reparable, la prótesis es la única alternativa para mantener la función de la articulación.

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.

- Tras la operación es normal sentir dolor o molestias en las zonas cercanas. Por lo general desaparecen en pocos días, pero existe el riesgo de que se prolonguen en el tiempo o se hagan continuas.
- Anemia postoperatoria que puede necesitar una transfusión sanguínea.
- En pacientes de edad avanzada es frecuente que tras la intervención y durante el ingreso aparezca confusión, desorientación, agitación y dificultad para dormir. Esto suele desaparecer a las semanas del alta.
- Calcificaciones y miositis osificante: La cicatrización de los tejidos lesionados durante un traumatismo o una operación puede complicarse y formar acúmulos de calcio que limiten o bloqueen por completo la movilidad de las articulaciones.
- Complicaciones de la cicatriz: Existe el riesgo de que la cicatriz de la operación sea dolorosa o poco estética.
- Necrosis cutánea: La pérdida del riego sanguíneo de la piel próxima a la herida puede hacer necesaria la extirpación de zonas de piel muerta y su cobertura con injertos.
- Fractura del hueso que se manipula durante la intervención.

- LOS MÁS FRECUENTES:

- Pérdida de movilidad del hombro, de las articulaciones cercanas y atrofia de los músculos próximos.
- Acortamiento, alargamiento o rotación que provoque alteraciones en el eje de la extremidad.

- LOS MÁS GRAVES:

- Luxación de la prótesis: Es la pérdida de contacto normal entre los componentes implantados. Puede precisar otra intervención para su tratamiento.
- Infección: Toda cirugía tiene riesgo de infección. La infección puede ser superficial (localizada justo bajo la piel) o profunda (afecta a músculos y hueso). Si esto ocurre, se realizará tratamiento con antibióticos y se evaluará la necesidad de otros procedimientos (curas locales, limpieza de la herida en quirófano, colocación de antibióticos en el lugar de la infección e incluso la retirada del material implantado).
- Hemorragia: Durante la intervención pueden lesionarse vasos sanguíneos cercanos. A veces es necesaria una segunda operación para frenar el sangrado.
- Trombosis Venosa y Tromboembolismo Pulmonar: Formación de trombos en las venas de la extremidad provocando edema y dolor. Estos trombos pueden desprenderse y

generar complicaciones pulmonares agudas con consecuencias graves y riesgo de muerte.

- Distrofia simpático-refleja: En las zonas próximas al sitio de una operación puede producirse una pérdida de movilidad en las articulaciones, descalcificación de los huesos, inflamación, dolor, alteraciones de temperatura, sensibilidad, coloración y sudoración. Esta situación puede incapacitarle y necesitar tratamiento médico y rehabilitador prolongado.

- Síndrome compartimental: Aumento de presión dentro de algún grupo muscular que puede provocar lesiones de los vasos, de los nervios y alteraciones musculares irreversibles.

- Lesión de nervios de la extremidad que puede provocar distintos grados de pérdida de sensibilidad o parálisis. Esta lesión puede ser temporal o definitiva.

- Lesión de un vaso sanguíneo principal de la extremidad que necesite intervenciones de cirugía vascular para su reparación. Si la lesión es irreparable puede requerir la amputación de la extremidad.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Existen situaciones en las cuales la conveniencia de implantar una prótesis de hombro puede ser dudosa o cuestionable:

- Enfermedad circulatoria grave.
- Infección o lesiones de la piel en la extremidad que se va a operar.
- Alergia a metales: Algunos pacientes, en especial aquellos que han presentado reacciones alérgicas a la bisutería, pueden necesitar estudios específicos y prótesis de aleaciones especiales para evitar que su cuerpo reaccione frente al metal de la prótesis y la afloje en un tiempo breve.
- Pacientes que por cuestiones personales o sociales no van a seguir las recomendaciones y cuidados posteriores a la intervención.
- Otras: Hay pacientes que pueden presentar situaciones que supongan un riesgo muy elevado para la anestesia.

Deberá comunicar al personal sanitario cualquier situación de este tipo antes de la intervención.

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

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 usarán 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 TRAUMATOLOGÍA
-------------------------	----------------------------------

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 TRAUMATOLOGÍA
-------------------------	----------------------------------

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.: _____
