

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.

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA TRATAMIENTO INFILTRACION CON COLAGENASA DE LA ENFERMEDAD DE DUPUYTREN (FASCITIS PALMAR)

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.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

La enfermedad de Dupuytren es una enfermedad que hace que uno o varios dedos se curven hacia dentro esta curvatura se llama contractura y se debe a la formación anormal de una cuerda de bajo de la piel que contiene colágeno para mucha persona la contractura provoca dificultades importantes para realizar actividades cotidianas como conducir estrechar la mano hacer deporte abrir tarros mecanografía o sujetar objetos

El tratamiento con infiltración de colagenasa consiste en la eliminación de parte de la capa profunda de la piel en la palma de la mano (fascia), que en esta enfermedad se hace más gruesa (fascitis) y forma unas bridas que cierran progresivamente los dedos de la mano, y se adhieren a los tendones flexores, los vasos sanguíneos y los nervios de los dedos.

El objetivo principal de la operación es corregir la deformidad y la rigidez, intentando que los dedos recuperen la máxima movilidad posible.

CÓMO SE REALIZA:

El principio activo es colagenasa de *Clostridium histolyticum* producida de manera natural por una bacteria llamada *Clostridium histolyticum*. Su médico inyecta la colagenasa en esta cuerda del dedo o en mano, que actúa rompiendo el colágeno de la cuerda en la enfermedad de Dupuytren, esto ayuda a eliminar la causa de la contractura para que se le pueda extender el dedo o dedos afectados. La operación necesita anestesia local.

A las 24 horas, es preciso realizar con anestesia local, la tracción del dedo infiltrado para romper la cuerda y estirar el dedo.

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 infiltración y al proceso enzimático.
- 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.

- Durante unos días puede que necesite fijación temporal de los dedos con aguja, férula de inmovilización, vendaje compresivo y/o elevación de la mano intervenida.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Mejorar la extensión de los dedos que estaban retraídos, para conseguir la apertura normal de la palma de la mano y evitar que la enfermedad y la deformidad empeoren.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

- Inicialmente se puede tratar con ejercicios de rehabilitación intensiva.
- El tratamiento quirúrgico se recomienda cuando el tratamiento realizado con anterioridad es ineficaz y no se consigue aumentar la movilidad de las articulaciones de los dedos. Cuanto más avanzada esté la enfermedad menores serán las posibilidades de recuperación total y mayores las complicaciones posibles.

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.

La mayoría de los efectos adversos producido en los ensayos clínicos fueron de intensidad leve o moderada y se localizaron en la mano tratada

Se han visto los siguientes efectos adversos

Efectos adversos muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 persona)

- Reacciones en el lugar de la inyección tales como hemorragia dolor hinchazón dolor a la palpación y cardenales picor en la mano
- Sensación de dolor en la mano la muñeca o el brazo hinchazón o aumento de tamaño de los ganglios situadas cerca del codo o debajo del brazo
- Hinchazón en la mano o en el brazo

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Reacciones en el lugar de la inyección, tales como dolor calor, hinchazón, una ampolla, enrojecimiento de la piel y/o erupción en la piel
- Herida en la piel en el lugar de la inyección
- Dolor de los ganglios situados cerca del codo o debajo del brazo
- Hinchazón y dolor de la articulación
- Sensación de quemazón, pérdida parcial de la sensibilidad, sensación de hormigueo o entumecimiento
- Mareo, dolor de cabeza, nauseas
- Aumento de la sudoración

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Rotura de un tendón, lesión de un ligamento
- Disminución en el recuento de plaquetas
- Hinchazón de los párpados, reacción alérgica
- dolor crónico
- Malestar, lesión, parálisis de la extremidad
- Temblor, convulsiones, desmayo
- Vómitos, diarrea, dolor en la zona superior del Abdomen
- Erupción cutánea, eccema, rigidez, crujidos de las articulaciones
- Espasmos musculares, debilidad muscular rigidez o molestia musculoesqueléticas, sensación dolorosa de ingle



hombro pared torácica o cuello

- Fiebre, dolor generalizado, malestar, cansancio, sensación de calor, malestar general, síndrome pseudogripal
- Reacciones en el lugar de la Inyección, incluyendo descamación de la piel, cambio de coloración de la piel, infección, dolor, tirantez de la piel, entumecimiento, irritación o nódulos en la herida
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Agitación desorientación y irritabilidad inquietud dificultad para dormir dificultad para respirar hiperventilación
- Inflamación de los canales linfáticos, linfangitis que provoca el enrojecimiento de la piel con bordes elevado, dolor a la palpación y calor normalmente acompañada de una estría roja y ganglios linfáticos agrandados

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Existen situaciones en las cuales la conveniencia de esta intervención puede ser dudosa o cuestionable:

- Enfermedad circulatoria grave.
- Infección o lesiones de la piel en la extremidad que se va a operar.
- Heridas con pérdida muy amplia de piel que impidan realizar la cobertura del nervio suturado.
- 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 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.)



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

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 _____ 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.:
