



## 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 QUIRÚRGICO DE PSEUDOARTROSIS ASÉPTICA

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 intervención consiste en proporcionar las condiciones adecuadas para conseguir la curación de fracturas que no consiguen unir con el tratamiento realizado.

Sirve para tratar una complicación de las fracturas en la cual, la falta de estabilidad entre los fragmentos de hueso, la escasa llegada de sangre a la zona de la fractura, o ambas, impiden que unan los huesos fracturados.

##### CÓMO SE REALIZA:

En general, la intervención puede realizarse utilizando alguna de las siguientes técnicas o combinaciones de ellas:

- Abrir la zona de la fractura para retirar partes no viables de hueso que impiden la curación.
- Colocación de dispositivos para estabilizar el hueso (tornillos, placas, clavos o fijadores externos).
- Aportar injerto de hueso (procedente de banco o del propio paciente).
- Trasladar un trozo de otro hueso del cuerpo, con sus propios vasos sanguíneos, hasta el lugar de la fractura.

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, de la parte del cuerpo intervenida 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.

Según el tipo de operación y de anestesia, puede necesitar una sonda de orina durante algunos días. 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).



Las consecuencias de esta intervención son similares a las del tratamiento inicial de la fractura (necesidad de reposo, inmovilización, etc.).

#### EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Conseguir la unión del hueso lesionado es imprescindible para la recuperación de la fuerza y estabilidad tras la lesión, y para evitar otras complicaciones de las fracturas.

#### OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Como alternativa al procedimiento propuesto, podrá seguir con tratamiento para el dolor, utilizando ortesis (material ortopédico) y/o ayudas para la marcha.

Sin embargo las pseudoartrosis sólo pueden ser curadas definitivamente mediante cirugía. Si no se trata puede limitar las funciones del miembro afectado.

Algunas personas con pseudoartrosis de huesos del miembro superior, son capaces de tolerar bien esta enfermedad y convivir con ella.

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.
- Fractura del hueso que se manipule en la intervención.
- 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.
- Rotura, movilización o aflojamiento de los materiales empleados para la fijación (tornillos, placas, etc.). Si esto sucede antes de que el hueso haya unido, es muy probable que necesite una nueva operación; si ocurre después, dependerá de las molestias que le provoque.
- Intolerancia al material utilizado para fijar el hueso que puede obligar a su retirada.
- 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.



- En el lugar del que se extrae el injerto de hueso existe riesgo de infección, hematomas, fracturas o dolor residual.

#### LOS MÁS FRECUENTES:

- 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.
- Retardo de consolidación: A veces, los fragmentos del hueso operado tardan más tiempo en lograr una unión satisfactoria y esto obliga a prolongar el tratamiento.
- Pseudoartrosis: En ocasiones, los fragmentos del hueso operado no consiguen unirse, y esto suele obligar a plantear una nueva operación.
- Pérdida de movilidad de las articulaciones cercanas y atrofia de los músculos próximos.
- Acortamiento, alargamiento o rotación del hueso operado que provoque alteraciones en el eje de la extremidad.

#### LOS MÁS GRAVES:

- 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.
- Embolia grasa: Paso de gotitas de grasa del interior del hueso a la circulación sanguínea que puede producir un fallo respiratorio agudo.
- 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 esta intervención puede ser dudosa o cuestionable:

- Sobrepeso y obesidad: Un mayor peso supone un mayor sufrimiento para la articulación operada. Además, la obesidad aumenta los riesgos de infección, trombosis, y problemas generales de tipo circulatorio y respiratorio.
- Edad: Cuanto mayor sea la edad del paciente, menos posibilidades de éxito tendrá la operación.
- Enfermedad circulatoria grave.
- Infección o lesiones de la piel en la extremidad que se va a operar.
- 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.:

---