



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 ARTROPLASTIA DE REVISIÓN

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:

Consiste en retirar alguno o todos los componentes de la antigua prótesis y sustituirlos por una nueva.

Sirve para eliminar los síntomas provocados por el aflojamiento de la prótesis (dolor, pérdida de movilidad), o como parte del tratamiento cuando el aflojamiento es debido a una infección de la prótesis.

CÓMO SE REALIZA:

La operación se realiza abriendo la piel para llegar a la prótesis y retirando sus componentes. Luego se prepara el hueso y se coloca la nueva prótesis. Para poder realizar esta operación es habitual que haya que desinsertar adherencias e inserciones tendinosas que luego se volverán a fijar en su lugar.

El procedimiento puede modificarse en función del motivo del aflojamiento y la calidad del hueso:

- Si se ha producido una pérdida importante de hueso, puede ser necesario un injerto óseo de su propio cuerpo o de donante.
- También puede ser necesario el uso de algún tipo de fijación para asegurar la estabilidad de los nuevos componentes.
- Si el motivo del aflojamiento es la infección, lo más habitual es realizar una primera intervención para retirar la prótesis, limpiar la zona y colocar un espaciador de cemento impregnado de antibióticos; la colocación de la nueva prótesis se realizará cuando desaparezcan los signos de infección.

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.

Lo más habitual es que se utilice 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.
- El ejercicio para recuperar puede ser doloroso.
- 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.

Importante: Las prótesis pueden infectarse en el momento de la operación o tardíamente 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 involucradas, que pueden persistir durante algunos meses y ceden con analgésicos.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

- Mejorando su calidad de vida, aliviando la sintomatología derivada del fracaso de la prótesis previa.
- Disminuirá el dolor y mejorará la función de su articulación. Y en el caso de infección de la prótesis previa, su retirada facilita la curación de la infección.
-

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES 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 intervención de recambio de prótesis es bastante más compleja que la colocación de la primera prótesis, la posibilidad de que aparezcan complicaciones es mayor y sus resultados pueden ser algo menos satisfactorios y menos duraderos.
- 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.
- Pérdida de movilidad de las articulaciones cercanas y atrofia de los músculos próximos.
- 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 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.

LOS MÁS FRECUENTES:

- Acortamiento del miembro operado que provoque alteraciones en el eje de la extremidad.
- 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.

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). El riesgo de infección es mayor si esa era la causa del aflojamiento.
- 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.
- En el lugar del que se extrae el injerto de hueso existe riesgo de infección, hematomas, fracturas o dolor residual.
- Luxación de la prótesis: Es la pérdida de contacto de los componentes implantados. Puede precisar otra intervención para su tratamiento.
- Fractura alrededor de los componentes de la prótesis. Si afecta a la estabilidad y durabilidad del implante, necesitará una nueva intervención para reparar la fractura.
- Al realizar la fijación de prótesis con cemento, es frecuente que se produzcan pequeñas variaciones de la tensión arterial y el ritmo cardíaco. En muy raras ocasiones puede producirse parada cardíaca y muerte.

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:

- Alergia a metales: En especial, aquellas personas que han presentado reacciones alérgicas a la bisutería, pueden necesitar estudios específicos y prótesis de aleaciones especiales. De este modo se evita que su cuerpo reaccione frente al metal de la prótesis y la afloje en un tiempo breve.
- 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.:
