

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

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE FRACTURAS EXTRAARTICULARES

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:

La intervención consiste en tratar de reconstruir la forma original de un hueso roto y estabilizarlo con materiales apropiados (tornillos, placas, clavos, agujas, alambres, varillas metálicas...).

El objetivo de la intervención es ayudar a que la cicatrización de las lesiones del hueso se consiga en la posición más favorable y en el menor tiempo posible.

Si la fractura es abierta, es decir, si la piel se ha lesionado y los extremos del hueso roto han estado en contacto con el exterior, primero habrá que limpiar e inmovilizar provisionalmente el hueso dañado. La intervención definitiva deberá retrasarse hasta el momento en que los tejidos lesionados se encuentren en situación óptima y no existan signos de infección.

CÓMO SE REALIZA:

Dependiendo del tipo de lesión, el procedimiento para la reducción y fijación de la fractura puede:

- Realizarse por manipulación desde el exterior sin abrir la piel, o con mínimas heridas para colocar agujas o fijadores.
- O puede necesitar abrir la piel para poder colocar los fragmentos y el material de fijación (agujas, tornillos, alambres, placas, fijadores externos, clavos).

En fracturas complejas o con múltiples fragmentos, puede ser necesario añadir injerto de hueso extraído de otra parte del cuerpo o de banco de hueso.

Tras la operación, es habitual inmovilizar la extremidad operada con yeso o vendajes. Así dolerá menos y facilitará la cicatrización de los tejidos lesionados.

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.
- Por lo general se utilizará algún dispositivo de inmovilización (férulas, ortesis) y restricciones en la actividad física hasta la curación de la lesión.
- Al principio presentará pérdida de fuerza que recuperará a medida que vaya ejercitando la extremidad.
- Si se trataba de una fractura abierta es muy probable que se deban realizar curas repetidas de las heridas hasta la cicatrización definitiva.
- Un hueso fracturado no resiste las cargas y esfuerzos de una actividad normal, de ahí que la vuelta a la actividad física previa deba ser progresiva.
- Según el tipo de operación y de anestesia, puede necesitar una sonda de orina durante algunos días.
- Debido a la pérdida de sangre provocada por la lesión y por la operación, puede presentarse anemia que necesite transfusiones o suplementos de hierro.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con la intervención conseguirá evitar o disminuir la importancia de las secuelas que produce una fractura no tratada: dolor, deformidad, reposo e inmovilización más prolongados, pérdida de movilidad, atrofas, incapacidad para volver a realizar las actividades habituales, invalidez... Además, los movimientos de los extremos del hueso fracturado pueden producir lesiones en otras estructuras.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En algunos tipos de fractura existe la posibilidad de alinear y recolocar los huesos rotos, y colocar algún tipo de inmovilización que los mantenga en su sitio (escayola, vendajes, tracciones, reposo absoluto).

Estos tratamientos suelen ser más prolongados en el tiempo y no están libres de riesgo, en especial problemas circulatorios, atrofia ósea y muscular, rigidez de articulaciones, pérdida de la alineación correcta de los huesos rotos o dificultad para que el hueso pegue. Algunas de estas complicaciones pueden necesitar operaciones para corregirlas.

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.
- 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.
- 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.
- Acortamiento, alargamiento o rotación del hueso operado que provoque alteraciones en el eje de la extremidad.
- 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.
- Fractura del hueso que se manipula durante la intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Pérdida de movilidad de las articulaciones cercanas y atrofia de los músculos próximos. Por lo general suelen recuperarse con el tratamiento adecuado, pero pueden prolongarse en el tiempo o llegar a ser permanentes.

- 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.

- **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, administración 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 controlar 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.

- Pseudoartrosis: En ocasiones, los fragmentos del hueso operado no consiguen unirse, y esto suele obligar a plantear una nueva operación.

- Necrosis avascular: Daño en el riego sanguíneo del hueso lesionado y aparición de una zona de hueso muerto que puede dificultar la cicatrización del hueso o ser causa de una artrosis futura.

- 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 realizar cirugía para fijación de fracturas puede ser dudosa o cuestionable:

- Enfermedad circulatoria grave.
- Infección o lesiones de la piel en la extremidad que se va a operar.
- Edad: En pacientes ancianos y con poca actividad previa, los riesgos de intervenir pueden llegar a ser muy altos y la posibilidad de obtener beneficios, muy escasa.
- 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.)

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.)

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

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530

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.: _____
