

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE CEMENTOS BIOLÓGICOS Y/O CERÁMICOS

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que se le planteen.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho, el Consentimiento Informado para que podamos realizarle dicho procedimiento/tratamiento.

PACIENTE

Yo, D./Dña.....de.....años de edad,
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Historia Clínica n.º.....DNI n.º.....,

con domicilio en.....

REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO

Yo, D./Dña.de.....años de edad,
(Nombre y dos apellidos del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

con domicilio en.....

DNI n.º....., en calidad de.....del paciente.
(Representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

DECLARO

Que el Dr./la Dra.....
(Nombre y dos apellidos del Dr./Dra.)

N.º de Colegiado.....me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a realizar el procedimiento/tratamiento quirúrgico de **IMPLANTE DE CEMENTOS BIOLÓGICOS Y/O CERÁMICOS**. He leído esta información que me ha entregado y que se reproduce a continuación.

1. PREOPERATORIO

Antes de la cirugía será necesario realizarle algunas pruebas diagnósticas, como analítica, radiografías o electrocardiograma. También le indicaremos desde qué hora debe permanecer en ayunas.

2.El propósito principal de la intervención consiste en rellenar un defecto óseo consecutivo a la resección de una lesión intraósea ocupante de espacio, a una fractura con compactación del hueso esponjoso o a la acción de un granuloma inflamatorio.

3. La intervención precisa de anestesia, cuyo tipo y modalidad serán valoradas por el Servicio de Anestesia y Reanimación.

4. La intervención consiste en rellenar una cavidad localizada en el interior de un hueso que normalmente debería estar ocupada por tejido óseo. Salvo en los casos consecutivos a fracturas, previamente al relleno, es necesario vaciar la cavidad de su contenido y tratar sus paredes para disminuir las posibilidades de reanudación o recidiva del proceso que eliminó el tejido óseo normal. Para llevar a cabo este propósito puede ser necesario realizar una o varias de las siguientes técnicas quirúrgicas:

- 4.1. Abordaje de la lesión ósea, que dependerá en gran medida del tipo de patología desencadenante.
- 4.2. Realización de una ventana en el hueso afectado (sólo para lesiones cerradas).
- 4.3. Vaciado del contenido de la cavidad.
- 4.4. Curetaje de las paredes de la cavidad.
- 4.5. En algunas lesiones de origen tumoral puede estar indicada la ampliación del margen de seguridad mediante el tratamiento de las paredes de la cavidad; este tratamiento puede ser mecánico (fresado), químico (pincelaciones con una solución de fenol) o térmico (relleno con nitrógeno líquido).
- 4.6. Relleno de la cavidad con el cemento elegido.
- 4.7. Fijación del tape óseo de la ventana. Puede realizarse con puntos transóseos o con material de osteosíntesis metálico.
- 4.8. En algunas ocasiones puede estar indicada la utilización de un material de osteosíntesis de soporte.
- 4.9. Inmovilización provisional de las articulaciones adyacentes a los huesos tratados.
- 4.10. Inserción de sistemas de drenaje.



5. Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica operatoria como por la situación vital de cada paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...), lleva implícitas una serie de complicaciones, comunes y potencialmente serias, que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos y que, en un mínimo porcentaje de casos, pueden ser causa de muerte.

6. Las complicaciones de las intervenciones quirúrgicas para IMPLANTE DE CEMENTOS BIOLÓGICOS Y/O CERÁMICOS pueden ser muy variadas:

- a) Enfermedad tromboembólica.
- b) Lesión de los vasos, arteriales y/o venosos, adyacentes.
- c) Lesión, parcial o total y provisional o permanente, de los troncos nerviosos adyacentes.
- d) Lesión, a medio o largo plazo, de los nervios descomprimidos, por falta de aporte sanguíneo.
- e) Lesión de los músculos, ligamentos y tendones adyacentes.
- f) Osificaciones y/o calcificaciones en las zonas de despegamiento muscular.
- g) Infección de la herida quirúrgica que, según su gravedad y profundidad, puede llegar a afectar a articulaciones y huesos adyacentes.
- h) Infección de la cavidad ósea rellena por el cemento en cuestión. Pueden ser precoces o tardías.
- i) Intolerancia o reacciones alérgicas al material implantado.
- j) Hematomas en los labios de la herida o a nivel subcutáneo.
- k) Cicatrices hipertróficas.
- l) Rigidez de las articulaciones adyacentes, generalmente de carácter pasajero.
- m) Síndromes algodistróficos por trastorno vasomotor.
- n) Síndromes compartimentales.
- ñ) Retardo o ausencia de consolidación de la tapadera de la ventana ósea.
- o) Fracturas a nivel de la zona ósea tratada.
- p) Intolerancia al material de osteosíntesis (especialmente en fijadores externos).
- q) Rotura del material de osteosíntesis.
- r) Infecciones secundarias en torno al material de osteosíntesis.
- s) Menos frecuentemente, pueden presentarse complicaciones cardiopulmonares, urológicas, gastrointestinales y confusión mental postoperatoria, sobre todo en pacientes de edad avanzada.
- t) En casos excepcionales, y como consecuencia de lesiones de vasos importantes, podría llegar a ser necesaria la realización de transfusiones sanguíneas.
- u) En pacientes con pieles muy sensibles, la presión del manguito neumático que se utiliza en algunos casos para operar en condiciones de isquemia, o incluso el contacto del producto adhesivo de los apósitos, puede dar lugar a pequeñas lesiones cutáneas superficiales (enrojecimiento, ampollas...).

7. ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

No existen.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado respecto a los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos y complicaciones que por mi situación actual pueden surgir tales como:

.....
.....
.....

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada. Asimismo, he entendido y acepto que durante el procedimiento/tratamiento se podrán realizar fotografías o grabar imágenes que luego se conservarán y se podrán transmitir con fines científicos y/o de docencia y utilizar en sesiones clínicas, juntas facultativas, conferencias, congresos, publicaciones médicas y actos científicos, sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el Consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este procedimiento/tratamiento.



Y en tales condiciones, libre y voluntariamente, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice/realice al paciente el procedimiento/tratamiento quirúrgico de **IMPLANTE DE CEMENTOS BIOLÓGICOS Y/O CERÁMICOS EN:**

En....., a de.....de.....

Fdo. EL DR./LA DRA.

Fdo. EL/LA PACIENTE

Fdo. EL REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO

TESTIGO

Yo, D./Dña.....
(Nombre y dos apellidos del testigo)

con DNI n.º.....declaro bajo mi responsabilidad que el paciente

D./Dña.....ha recibido la hoja de información
(Nombre y dos apellidos del paciente)

que le ha entregado el Dr./la Dra.....
(Nombre y dos apellidos del Dr./Dra.)

Ha comprendido las explicaciones que se le han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que le ha atendido le ha permitido realizar todas las observaciones y le ha aclarado todas las dudas y preguntas que le ha planteado respecto a los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos y complicaciones que por su situación actual pueden surgir. Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada. Asimismo, ha entendido y acepta que durante el procedimiento/tratamiento se podrán realizar fotografías o grabar imágenes que luego se conservarán y se podrán transmitir con fines científicos y/o de docencia y utilizar en sesiones clínicas, juntas facultativas, conferencias, congresos, publicaciones médicas y actos científicos sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente. También comprende que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puede revocar el Consentimiento que ahora presta. Se considera satisfecho/a con la información recibida y comprende la indicación y los riesgos de este procedimiento/tratamiento.

Y en tales condiciones, libre y voluntariamente, **HA DADO SU CONSENTIMIENTO** para que se le realice el procedimiento/tratamiento quirúrgico de **IMPLANTE DE CEMENTOS BIOLÓGICOS Y/O CERÁMICOS EN:**

En....., a de.....de.....

Fdo. EL DR./LA DRA.

Fdo. EL/LA TESTIGO

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, D./Dña.....
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Yo, D./Dña.....
(Nombre y dos apellidos del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

Yo, D./Dña.....
(Nombre y dos apellidos del testigo)

REVOCO el Consentimiento prestado en fecha....., y no deseo proseguir el procedimiento/tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En....., a de.....de.....

Fdo. EL DR./LA DRA.

Fdo. EL/LA PACIENTE

Fdo. EL REPRESENTANTE LEGAL
FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO

Fdo. EL/LA TESTIGO

