

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

NOMBRE DEL PACIENTE: APELLIDOS:

RUT.....EDAD:.....

DIAGNÓSTICO (No use abreviaturas)

I.-DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA INTERVENCIÓN Y/O PROCEDIMIENTO ARTROPLASTÍA DE HOMBRO:

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 revocar 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.

LO QUE USTED DEBE SABER

EN QUÉ CONSISTE Y PARA QUÉ SIRVE

Esta intervención consiste en retirar las partes enfermas o fracturadas de la articulación del hombro y sustituirlas por otras artificiales (prótesis). Sirve para aliviar el dolor e intentar mejorar la función articular en enfermedades degenerativas de la articulación (artrosis), lesiones masivas irreparables del manguito rotador con pérdida de función del hombro y para tratar de preservar la función en caso de fracturas del hombro no reconstruibles.

CÓMO SE REALIZA

La operación (artroplastia de hombro) se realiza abriendo el hombro, para sustituir las zonas dañadas, por una prótesis que imita la función de la articulación. Puede ser necesaria la utilización de cemento para fijar la prótesis al hueso. Según el diagnóstico puede ser necesaria una artroplastia total anatómica (implantación de las dos partes de la prótesis, una en el húmero y otra en la escápula conservando la anatomía del hombro), artroplastia reversa (implantación de prótesis tanto en el húmero y escápula pero con los componentes invertidos) y hemiarthroplastia (implantación solamente de la prótesis en el húmero). 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 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 uso de un inmovilizador de hombro. - Al principio presentará pérdida de fuerza que recuperará a medida que vaya ejercitando la extremidad. Esto requiere colaboración del paciente que debe seguir pauta de ejercicios recomendados. Además requerirá kinesioterapia por un periodo prolongado. - En la

intervención o en los días siguientes puede aparecer anemia debida a la pérdida de sangre durante la operación y necesitar transfusiones. Importante: Las prótesis pueden infectarse en el momento de la operación o años más tarde por diseminación de gérmenes a través de la sangre desde otro lugar del cuerpo. Esta complicación es grave, suele provocar el aflojamiento de la prótesis, y necesitar varias reintervenciones en general con peores resultados que el de la cirugía inicial. 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

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ

En mejorarle la funcionalidad y la estabilidad de su hombro, al disminuir el dolor y facilitar la movilidad, con lo que ganará en independencia y calidad de vida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO

Si usted decide no someterse a la intervención, o si existen en su caso contraindicaciones para llevarla a cabo, la alternativa sería: - Continuar con medicamentos (analgésicos, antiinflamatorios) o tratamiento rehabilitador. Estos tratamientos sólo mejoran los síntomas, y no detienen el desgaste progresivo de la articulación o la pérdida de movilidad. - Si presenta una fractura compleja del hombro, la alternativa de tratamiento es la inmovilización y la rehabilitación progresiva, aunque los resultados funcionales pueden ser peores y poco predecibles. - Si la fractura compleja no es reparable, la prótesis es la única alternativa para mantener la función de la articulación.

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 meses, pero existe el riesgo de que se prolonguen en el tiempo o se hagan continuas (dolor crónico). - 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. - Calcificaciones y osificaciones heterotópicas: La cicatrización de los tejidos lesionados durante un traumatismo o una operación puede complicarse y formar calcificaciones o incluso hueso en la zona operada que limiten o bloqueen por completo la movilidad de la articulación del hombro. - Complicaciones de la cicatriz: Existe el riesgo de que la cicatriz de la operación sea dolorosa o poco estética. - Necrosis cutánea y dehiscencia de la herida operatoria: 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 caso que la herida no cierre puede ser necesario reintervenir para asear y cerrar la herida. - Fractura del hueso que se manipula durante la intervención, que puede requiere de uso de implantes adicionales para estabilizar la fractura

• LOS MÁS FRECUENTES:

- Pérdida de movilidad del hombro (rigidez), de las articulaciones cercanas y atrofia de los músculos próximos. - Acortamiento, alargamiento o rotación que provoque alteraciones en el eje de la extremidad.

- LOS MÁS GRAVES:

Luxación de la prótesis: Es la pérdida de contacto normal entre los componentes implantados. Puede precisar otra intervención para su tratamiento. - Aflojamiento aséptico: Cualquier prótesis articular tiene un desgaste natural y una duración limitada en el tiempo (sobrevida). Cuando se aflojan sus componentes por el uso de la prótesis articular, esta requiere una nueva cirugía para reemplazar sus componentes. Esto se denomina cirugía de revisión y es una cirugía más compleja dado que se debe extraer la prótesis y colocar una nueva prótesis. Cuando esto sucede, la calidad ósea es inferior y pueden producirse más complicaciones que con la primera cirugía. Además la cirugía de revisión tiene peores resultados en cuanto a la función del hombro. - 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 (aseos locales, limpieza de la herida en quirófano, colocación de antibióticos en el lugar de la infección e incluso la retirada del material implantado). Además puede requerir hospitalizaciones prolongadas y uso de antibióticos endovenosos u orales por periodos variables. Cuando la infección se instala en el hueso, esto se denomina Osteomielitis crónica y en estos casos es muy difícil erradicar las bacterias. Pueden llegar en caso extremos a requerir la amputación de la extremidad infectada. - Hemorragia: Durante la intervención pueden lesionarse vasos sanguíneos cercanos. A veces es necesaria una segunda operación para frenar el sangrado o drenar un hematoma. - 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. - 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 - Isquemia cerebral: Falta de irrigación del cerebro dada la posición semisentada del paciente durante la intervención. No existe modo alguno de monitorizar o prevenir con certeza estos eventos. Los daños pueden ser variables al igual que la recuperabilidad de la lesión al cerebro.

Existen situaciones en las cuales la conveniencia de implantar una prótesis de hombro puede ser dudosa o cuestionable: - Enfermedad circulatoria grave. - Infección o lesiones de la piel en la extremidad que se va a operar. - Infecciones activas en otras prótesis que se encuentren en tratamiento o antecedentes de infecciones óseas tratadas en la zona a operar. - Enfermedades sistémicas que impliquen un alto riesgo vital durante y después de la cirugía, o pacientes con elevado riesgo anestésico.

OTRAS SITUACIONES 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.

- Se podrían tomar muestra para biopsia y otras necesarias para estudiar su caso, las que deben ser procesadas por nuestros laboratorios de anatomía patológica en convenio.

- Alergia a metales: Algunos pacientes, en especial aquellos que han presentado reacciones alérgicas a la bisutería, pueden necesitar estudios específicos y prótesis de aleaciones especiales para evitar que su cuerpo reaccione frente al metal de la prótesis y la afloje en un tiempo breve. - Pacientes que por cuestiones personales o sociales no van a seguir las recomendaciones y cuidados posteriores a la intervención. Deberá comunicar al personal de salud cualquier situación de este tipo antes de la intervención. - Puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos, para documentar mejor el caso.

II.- 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, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento.

 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 utilización de imágenes como fotos o videos para documentar mejor el caso.

DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y/O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

Yo, Don /Doña (Nombre y Apellidos),
autorizo a la realización de esta intervención, asumiendo los riesgos y consecuencias que se puedan derivar para mi salud.

RUT..... FIRMA.....

MEDICO RESPONSABLE DEL PROCESO DE INFORMACION Y/O CONSENTIMIENTO

Apellidos y nombre del profesional

RUT..... FIRMA.....

Fecha de obtención del consentimiento informado.....

RECHAZO DE LA INTERVENCION

Yo, Don /Doña (Nombre y Apellidos),
no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

Datos paciente y/o representante legal

RUT..... FIRMA.....

Fecha.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, Don /Doña (Nombre y Apellidos),
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.

Datos paciente y/o representante legal

RUT..... FIRMA.....

Fecha.....