

## FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

---

NOMBRE DEL PACIENTE: ..... APELLIDOS: .....

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

DIAGNÓSTICO (No use abreviaturas):.....

### I.-DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA PROCEDIMIENTO Y/O INTERVENCIÓN ARTROPLASTIA DE REVISIÓN DE RODILLA:

---

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, de 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

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 de rodilla. Para poder realizar esta operación es habitual que haya que desinsertar el tendón rotuliano junto con una pastilla de hueso de la tibia y luego volver a fijarlo 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 Anestesta 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 la flexión de la rodilla comenzará pronto tras la intervención y 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. 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).

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.

### 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.

### 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 de rodilla 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 de la rodilla operada 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 (curaciones 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.

#### 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 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.
- Puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos, para documentar mejor el caso, su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

**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**

Nombre y Apellidos 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.

Dato 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.....