CONSENTIMENT INFORMAT PER L’IMPLANT DE CIMENTS BIOLÒGICS I/O CERÀMICS

Vostè té dret a conèixer el procediment al que serà sotmès i les complicacions més freqüents que poden ocórrer. Aquest document intenta explicar-li totes aquestes qüestions; llegeixi-ho atentament i consulti amb el seu metge tots els dubtes que se li plantegin.

# DESCRIPCIÓ DEL PROCEDIMENT

El propòsit principal de la intervenció consisteix a emplenar un defecte ossi consecutiu a la resecció d'una lesió intraòssia ocupant d'espai, a una fractura amb compactació de l'os esponjós o a l'acció d'un granuloma inflamatori. La intervenció precisa d'anestèsia, el tipus de la qual i modalitat seran valorades pel Servei d'Anestesiologia.

La intervenció consisteix a emplenar una cavitat, localitzada a l'interior d'un os, que, normalment, hauria d'estar ocupada per teixit ossi. Excepte en els casos consecutius a fractures, prèviament al farciment és necessari buidar la cavitat del seu contingut i tractar les seves parets per disminuir les possibilitats de represa o recidiva del procés que va

eliminar el teixit ossi normal. Per dur a terme aquest propòsit pot ser necessari realitzar una o diverses de les següents tècniques quirúrgiques:

- Abordatge de la lesió òssia, que dependrà en gran mesura del tipus de patologia desencadenant.

- Realització d'una finestra en l'os afectat, (només per a lesions tancades).

- Buidatge del contingut de la cavitat.

- Curetatge de les parets de la cavitat.

- En algunes lesions d'origen tumoral pot estar indicada l'ampliació del marge de seguretat mitjançant el tractament de les parets de la cavitat; aquest tractament pot ser mecànic (fresat), químic (solució de fenol) o tèrmic (farcit amb nitrogen líquid).

- Farciment de la cavitat amb el ciment triat.

- Fixació del tap ossi de la finestra. Pot realitzar-se amb punts transossis o amb material de osteosíntesis metàl·lic.

- En algunes ocasions pot estar indicada la utilització d'un material de osteosíntesis de suport.

- Immobilització provisional de les articulacions adjacents als ossos tractats.

- Inserció de sistemes de drenatge.

Tota intervenció quirúrgica, tant per la pròpia tècnica operatòria, com per la situació vital de cada pacient (diabetis, cardiopatia, hipertensió arterial, insuficiència respiratòria, edat avançada, anèmia, obesitat, malformacions,...) porta implícites una sèrie de possibles complicacions, comunes i potencialment serioses, que podrien requerir tractaments complementaris, tant mèdics com a quirúrgics, i que, en un mínim percentatge de casos, poden ser causa de mort.

Si en el moment de l'acte quirúrgic sorgís algun imprevist, l'equip mèdic podrà variar la tècnica quirúrgica programada.

# RISCOS GENERALS I ESPECÍFICS DEL PROCEDIMENT

Les complicacions de la intervenció quirúrgica per a implant de ciments biològics i/o ceràmics, poden ser:

- Malaltia tromboembòlica.

- Lesió dels vasos, arterials i/o venosos, adjacents.

- Lesió, parcial o total i provisional o permanent, dels troncs nerviosos adjacents.

- Lesió, a mitjà o llarg termini, dels nervis descomprimits per falta d'aport sanguini.

- Lesions dels músculs, lligaments i tendons adjacents.

- Ossificacions i/o calcificacions a les zones de desplegament muscular.

- Infeccions de la ferida quirúrgica que, segons la seva gravetat i profunditat, poden arribar a afectar a articulacions i ossos adjacents.

- Infeccions de la cavitat òssia farcida pel ciment en qüestió. Poden ser precoços o tardanes.

- Intolerància o reaccions al·lèrgiques al material implantat.

- Hematomes en els llavis de la ferida o a nivell subcutani.

- Cicatrius hipertròfiques.

- Rigidesa de les articulacions adjacents, generalment de caràcter passatger.

- Síndromes algodistròfics per trastorn vasomotor.( Dolor regional complexe o distrofia simpàtico-reflexe)

- Síndromes compartimentals. - Retard o absència de consolidació de la tapadora de la finestra òssia.

- Fractures a nivell de la zona òssia tractada.

- Intolerància al material de osteosíntesi (especialment en fixadors externs).

- Trencaments del material de osteosíntesi.

- Infeccions secundàries entorn del material de osteosíntesi.

- Menys freqüentment poden presentar-se complicacions cardiopulmonars, urològiques, gastrointestinals i confusió mental postoperatòria, sobretot en malalts d'edat avançada.

- En casos excepcionals, i com a conseqüència de lesions de vasos importants, podria arribar a ser necessària la realització de transfusions sanguínies.

- En pacients amb pells molt sensibles, la pressió del maniguet pneumàtic que s'utilitza en alguns casos per operar en condicions de isquèmia o fins i tot el contacte del producte adhesiu dels apòsits pot donar lloc a petites lesions cutànies superficials (enrogiments, butllofes...).

# RISCOS PERSONALITZATS I ALTRES CIRCUMSTÀNCIES:

A més dels riscos descrits anteriorment, per les meues circumstàncies especials (mèdiques o d'un altre tipus) cal esperar els següents riscos:

Sr./Sra: ………………………………………………………amb DNI: ………………………

DECLARO: Que he estat informat amb antel.lació i de forma satisfactòria pel metge, del procediment (L’IMPLANT DE CIMENTS BIOLÒGICS I/O CERÀMICS) que se'm realitzarà, així com dels seus riscs i complicacions.

Que conec i assumeixo els riscos i/o seqüeles que poguessin produir-se per l'acte quirúrgic pròpiament dit, per la localització de la lesió o per complicacions de la intervenció, malgrat que els metges posin tots els mitjans al seu abast.

Que he llegit i comprès aquest escrit. Estic satisfet amb la informació rebuda, he formulat totes les preguntes que he cregut convenient i m'han aclarit tots els dubtes plantejats.

Que se m'ha informat de la possibilitat d'utilitzar el procediment en un projecte docent o d'investigació sense que comporti risc addicional sobre la meva salut, i que per tant pot ser documentat de forma gràfica i/o audiovisual respectant el meu anonimat.

També comprenc que, en qualsevol moment i sense necessitat de donar cap explicació, puc revocar el consentiment que ara dono, amb només comunicar-ho a l'equip mèdic.

I en aquestes condicions:

DONO EL MEU CONSENTIMENT NO CONSENTEIXO

que se’m realitzi la (L’IMPLANT DE CIMENTS BIOLÒGICS I/O CERÀMICS)

Signatura del metge que informa Signatura

Dr./Dra.: Sr./Sra: …….....

Col·legiat núm…………………..

Data: Data:

# REPRESENTANT LEGAL

Sr./Sra:……………………………………………………………………. amb DNI:…………………….

en qualitat de a causa de………………………………

dóno el meu consentiment al fet que se li realitzi el procediment proposat.

Signatura del representant

Data:

# REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT:

Sr./Sra:……………………………………………………………………., amb DNI:……………………

REVOCO el consentiment anteriorment donat per a la realització d'aquest procediment per voluntat pròpia, i assumeixo les conseqüències derivades d'això en l'evolució de la malaltia que pateixo / que pateix el pacient.

Signatura Signatura del representant

Data