

Fecha:

Nº de Historia

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTACIÓN DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO

D./Dña.

NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE

DNI

MÉDICO RESPONSABLE

HOSPITAL/SERVICIO

**LEA CUIDADOSAMENTE LA INFORMACIÓN Y SU MÉDICO LE RESPONDERÁ A TODAS SUS
PREGUNTAS. FIRME EL CONSENTIMIENTO DE LA ÚLTIMA PÁGINA.**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El propósito principal de la intervención es la reconstrucción de pérdidas de sustancia ósea o ligamentosa, causadas por lesiones, quistes, resección de tumoraciones benignas o malignas, defectos óseos en torno a prótesis articulares de cadera rodilla u otras localizaciones, infecciones, defectos congénitos o pérdidas óseas o ligamentosas en traumatismos, establecer puentes óseos en articulaciones que precisen artrodesis, proporcionar topes óseos para limitar la movilidad, favorecer la curación de una pseudartrosis, estimular la consolidación ósea o llenar defectos en retardos de consolidación u osteotomías.

La intervención puede precisar anestesia, que será valorada por el Servicio de Anestesia.

La intervención consiste en reconstruir el esqueleto mediante el empleo de tejido osteotendinoso procedente de Banco, bien mediante el uso de fragmentos grandes o mediante pequeños fragmentos de hueso triturado.

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada.

REQUISITOS

De igual manera que al donante se le realizan unos controles analíticos mediante serologías para descartar infecciones, al receptor (en este caso a Usted) se le exige la realización de dicha analítica previa a la implantación del tejido.

DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS TÍPICOS

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, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.

Las complicaciones de la intervención quirúrgica en la que se va a requerir la IMPLANTACIÓN DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO, pueden ser:

- Infección de la herida quirúrgica.
- Lesión vascular.
- Lesión o afectación de algún tronco nervioso que pueda causar, temporal o definitivamente, alteraciones sensitivas o motoras,
- Rotura o estallido del hueso manipulado.
- Rotura por fatiga del tejido osteotendinoso, o bien su resorción.
- El tejido osteotendinoso, proviene de un Banco de tejidos óseos, donde se han realizado todos los test de calidad que exige la Legislación Española vigente, Real Decreto-Ley 9/2014 de 04 de julio. Sin embargo, existe un riesgo de transmisión de enfermedades, (fundamentalmente infecciosas y tumorales), a través del tejido implantado.
- Fracaso en la integración del tejido osteotendinoso y persistencia de la causa que motivó su utilización.
- Aflojamiento o rotura del implante metálico utilizado para la fijación del tejido osteotendinoso.

Toda estancia en un Centro Sanitario implica una serie de riesgos, como la infección nosocomial (infección contraída durante la estancia en el Centro Sanitario, que no se había manifestado ni estaba en periodo de incubación al momento del ingreso en dicho Centro). Estas infecciones pueden no estar directamente relacionadas con el procedimiento quirúrgico. Las más comunes son respiratorias y/o urinarias, aunque puede afectar a otros sistemas o regiones corporales.

RIESGOS PERSONALIZADOS (cumplimentar si procede)

Estos riesgos están relacionados con el estado de salud previo del paciente y los más significativos son:

LEYENDA INFORMATIVA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, le informamos de los siguientes aspectos básicos sobre privacidad y protección de datos:

El Hospital con NIF _____ y con domicilio social en _____, le informa que los datos personales que sean facilitados mediante el presente documento serán tratados con las siguientes finalidades:

1. Gestionar, mantener y desarrollar la relación jurídica, contractual y / o asistencial entablada entre Vd. y el hospital (incluida, en caso de que sea necesario, la gestión de cobros y facturaciones de las asistencias e intervenciones médicas y clínicas realizadas).
2. Gestionar, mantener y desarrollar la operativa y puesta en marcha en la ejecución del proceso de trasplante de órganos y tejidos y / o donaciones de los mismos.

La base legitimadora de tales tratamientos de datos se encuentra en el desarrollo, ejecución y mantenimiento de la relación asistencial, jurídica y / o contractual formalizada con Vd., incluida la gestión, mantenimiento y ejecución del proceso de trasplante de órganos y tejidos y / o donaciones de los mismos.

El hospital podrá comunicar sus datos personales a los destinatarios que se indican a continuación. La base legitimadora de la comunicación de datos será garantizar el correcto desarrollo de la relación asistencial, jurídica y / o contractual, así como dar cumplimiento a obligaciones legales del hospital que exijan realizar las mencionadas comunicaciones:

1. Organismos y Administraciones Públicas para el cumplimiento de las obligaciones legales a las que hospital está sujeta.
2. Bancos o Establecimientos de Tejidos a los que se solicite el tejido correspondiente, a quienes se comunicarán exclusivamente los datos necesarios para la obtención del tejido de que se trate.
3. En caso de que sea necesario, entidades financieras para la gestión de cobros y pagos.
4. En caso de que sea necesario, aseguradoras para el mantenimiento de la relación sanitaria y económica.

Le informamos que conservaremos sus datos durante los plazos legales que resultan de aplicación en tanto se mantenga vigente la relación jurídica entablada, siempre que Vd. no ejercite su derecho de supresión. Para más información sobre los plazos de conservación de datos puede contactar con nuestro Delegado de Protección de Datos en:

Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, mediante un escrito, acompañado de copia de su DNI o equivalente que podrá remitir a:

Igualmente, puede presentar una reclamación ante la AEPD (www.agpd.es)

- ✓ He recibido información clara y sencilla, oral y por escrito, acerca del procedimiento y el/la médico que me atiende me ha explicado el proceso de forma satisfactoria.
- ✓ Me ha informado de los riesgos posibles y remotos, así como los riesgos en relación con mis circunstancias personales y de otras alternativas posibles, así como de los posibles riesgos de su no realización.
- ✓ He recibido respuesta a todas mis preguntas. He comprendido todo lo anteriormente expuesto y que la decisión que tomo es libre y voluntaria, así como que puedo retirar el consentimiento cuando lo desee.

Por tanto **DOY MI CONSENTIMIENTO** a la práctica del procedimiento que se me propone:

Firma del médico informante Firma del paciente informado Firma representante legal o testigo

Nº de colegiado: DNI: D./Dña.: _____
DNI: _____
A causa de: _____

En _____, a _____ de _____ de 20 ____

He decidido **NO AUTORIZAR** la realización del procedimiento que se me propone:

Firma del médico informante Firma del paciente informado Firma representante legal o testigo

Nº de colegiado: DNI: D./Dña.: _____
DNI: _____
A causa de: _____

En _____, a _____ de _____ de 20 ____

He decidido **REVOCAR MI ANTERIOR AUTORIZACION:**

Firma del médico informante Firma del paciente informado Firma representante legal o testigo

Nº de colegiado: DNI: D./Dña.: _____
DNI: _____
A causa de: _____

En _____, a _____ de _____ de 20 ____