



SECPRE

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
CIRUGÍA PLÁSTICA REPARADORA Y ESTÉTICA

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA CIRUGÍA ONCOLÓGICA (TUMORES DE PARTES BLANDAS)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ley General de Sanidad de 14/1986 del 25 de Abril (BOE 102), artículo 10, apartado 6
Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente
y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica,
capítulo IV, artículos 8, 9 y 10

Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre, Protección de Datos De Carácter Personal

HOSPITAL

IDENTIFICACIÓN PACIENTE
(Etiqueta paciente)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ley General de Sanidad de 14/1986 del 25 de Abril (BOE 102), artículo 10, apartado 6

Ley 41/2002 del 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, capítulo IV, artículos 8, 9 y 10

Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre, Protección de Datos De Carácter Personal

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO PARA CIRUGÍA ONCOLÓGICA (TUMORES DE PARTES BLANDAS)

Este documento sirve para que usted o quien le represente dé su consentimiento para esta intervención. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención médica que reciba. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente. La firma de este consentimiento supone el pleno entendimiento de lo recogido en el mismo. Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.

INFORMACIÓN GENERAL

Esta intervención consiste en la extirpación completa, si es posible, de un tumor localizado en partes blandas (músculo, nervio, tendón, cápsula articular...). Sirve para intentar que desaparezcan los síntomas (dolor, compresión, limitación de movilidad...) y para completar el diagnóstico con el estudio posterior al microscopio para conocer la naturaleza del tumor. Exige la mayor parte de las veces un tratamiento quirúrgico radical que extirpe todos los tejidos afectados. También se completa con un estudio de extensión que permitirá conocer el grado de afectación de las estructuras próximas o distantes al tumor original.

La operación suele necesitar anestesia general o de la extremidad que se va a intervenir. Dependiendo del tipo de operación, de la parte del cuerpo intervenida y de su estado previo de salud, puede precisar medicación para disminuir el riesgo de infección o de trombosis.

En función de todos estos datos se decidirá el tratamiento más adecuado en su caso, así como la amplitud y radicalidad del tratamiento quirúrgico cuando éste se hace necesario.

En ocasiones esta intervención supone mutilaciones más o menos graves de estructuras externas. Esto puede, por tanto, modificar la apariencia o, por lo menos, dejar cicatrices visibles. El uso de injertos, plastias cutáneas, colgajos o autotrasplantes de tejido pretende cubrir los defectos creados, restaurar la forma y preservar la función. No obstante, el resultado estético que pueda conseguirse dependerá fundamentalmente de las estructuras que estuvieran involucradas y del grado de afectación y, por tanto, de la radicalidad de la cirugía.

En ocasiones es necesario completar la extirpación del tumor con la de los ganglios linfáticos regionales. La decisión de este procedimiento se hace muchas veces previa extirpación y biopsia del denominado "ganglio centinela", que nos dará información del grado de afectación de los ganglios regionales.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Si el tumor es benigno pero no se opera, puede comprimir estructuras vecinas. Puede llegar a dañarlas de forma permanente si no se descomprimen a tiempo. Si el tumor es maligno, existen tratamientos como la quimioterapia y la radioterapia que, más que alternativos, suelen ser complementarios a la intervención quirúrgica del tumor.

RIESGOS

Cualquier procedimiento quirúrgico entraña un cierto riesgo. Es importante que usted comprenda y asuma los riesgos asociados, aunque la mayoría de los pacientes no experimenten tales complicaciones:

- Necesidad de reintervenir si así lo aconseja el análisis de laboratorio.
- **Infección.** Toda cirugía tiene riesgo de infección. La infección puede ser superficial (localizada justo bajo la piel) o profunda. Si esto ocurre, se realizará tratamiento con antibióticos y se evaluará la necesidad de otros procedimientos (curas locales, limpieza de la herida en quirófano, administración de antibióticos en el lugar de la infección...). Es posible, aunque muy poco frecuente que se pueda desarrollar una infección grave llamada infección necrosante de partes blandas (fascitis necrotizante). La fascitis necrotizante es una infección de las partes blandas que puede llegar hasta la fascia de los músculos. Es una infección muy poco frecuente en cirugía plástica, pero tiene riesgo vital y es una emergencia. En caso de presentar: dolor intenso que no mejora con analgesia, fiebre, ampollas en zona intervenida o coloración violácea de la piel; deberá acudir a urgencias y contactar con su cirujano@.
- **Hemorragia.** Es posible aunque poco usual, experimentar un episodio de hemorragia o sangrado durante o después de la cirugía. En caso de sangrado postoperatorio es probable que necesite un tratamiento de urgencia para drenar la sangre acumulada (hematoma) o incluso una transfusión sanguínea. No tome ninguna aspirina ni medicamento antiinflamatorio diez días antes de la cirugía, ya que esto puede incrementar el riesgo de hemorragia. Las “hierbas” de venta libre y los suplementos dietéticos pueden aumentar el riesgo de hemorragia en la cirugía. Los hematomas pueden presentarse en cualquier momento tras cirugía. Las heparinas que se utilizan para evitar los coágulos sanguíneos en las venas pueden producir hemorragia y una disminución de las plaquetas en la sangre.
- **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 y de los nervios y alteraciones musculares irreversibles.
- **Problemas de cicatrización,** bien por retraso de la misma, “rechazo” de los injertos o trasplantes utilizados o exceso de cicatrización, lo que da lugar a cicatrices visibles. En general, estos problemas pueden requerir cirugía adicional o de revisión de las cicatrices. Todas las cirugías dejan cicatrices, algunas más visibles que otras. Aunque se espera una buena cicatrización de la herida después de un procedimiento quirúrgico, pueden presentarse cicatrices anormales en la piel y los tejidos más profundos. Las cicatrices pueden ser poco atractivas y de diferente color que el tono de la piel circundante. La apariencia de la cicatriz también puede variar dentro de la misma cicatriz. Las cicatrices pueden ser asimétricas (aparecer diferentes en el lado derecho e izquierdo del cuerpo). Existe la posibilidad de marcas visibles en la piel causadas por las suturas. En algunos casos, las cicatrices pueden requerir revisión quirúrgica o tratamiento. Las personas que tienen una disminución en la irrigación sanguínea al tejido circundante debido a cirugías anteriores o radioterapia pueden tener un mayor riesgo para la cicatrización de la herida y un mal resultado quirúrgico. Los fumadores tienen mayor riesgo de pérdida cutánea y de complicaciones en la cicatrización de la herida.

Los fumadores tienen un riesgo mayor de pérdida de piel o de complicaciones de la cicatrización y de la cirugía. El DOCTOR O DOCTORA ME HA ADVERTIDO DE ESTOS RIESGOS Y ME HA ACONSEJADO DEJAR DE FUMAR DE 4-6 SEMANAS ANTES DE LA CIRUGÍA Y MÍNIMO 4 SEMANAS DESPUÉS PARA REDUCIR COMPLICACIONES.

- **Lesión de estructuras profundas** tales como vasos, nervios o tendones, la mayor parte de las veces involucradas en el mismo tumor que se ha de extirpar y que pueden dejar secuelas permanentes o temporales.
- **Reurrencia o recidiva del tumor.** La exéresis de un tumor maligno, aun siendo el procedimiento terapéutico más seguro, no garantiza la extirpación completa del mismo, que, por lo tanto, puede volver a aparecer, especialmente en los casos más avanzados. Esto exigirá tratamientos adicionales.
- **Secuencias estéticas o funcionales mal aceptadas** por el paciente y que siempre intentarán paliarse con cirugía complementaria.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA

Existen situaciones en las cuales la conveniencia de esta intervención puede ser dudosa o cuestionable:

- **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.
- **Pacientes que pueden presentar patologías previas** o situaciones que supongan un riesgo muy elevado al ser anestesiados.
- **Tabaquismo:** Los pacientes que actualmente fuman, consumen productos de tabaco o productos de nicotina (parche, chicle o aerosol nasal) tienen un mayor riesgo de complicaciones quirúrgicas importantes como muerte de la piel, cicatrización lenta y cicatrización adicional.

Indique su estado actual con respecto a estos puntos a continuación:

No soy fumador y no uso productos de nicotina. Comprendo el riesgo potencial de que la exposición al humo ingerido por terceros cause complicaciones quirúrgicas.

Si Soy fumador o uso productos de tabaco/nicotina. Comprendo el riesgo de complicaciones quirúrgicas debido al hábito de fumar o al uso de productos de nicotina.

Es importante abstenerse de fumar al menos 6 semanas antes de la cirugía y hasta que el médico indique que es seguro retomar, si lo desea.

- **Anestesia quirúrgica:** Tanto la anestesia local como la general implican un riesgo. Existe la posibilidad de complicaciones, lesiones e incluso la muerte debido a las formas de anestesia quirúrgica o sedación.

CUMPLIMIENTO POR PARTE DEL PACIENTE

Siga las indicaciones de su médico cuidadosamente; esto es esencial para el éxito del resultado. Es importante que las incisiones quirúrgicas no estén expuestas a fuerza excesiva, inflamación, abrasión o movimiento durante el período de cicatrización. La actividad personal y profesional debe restringirse. Los vendajes protectores y los drenajes no deben quitarse a menos que su cirujano plástico se lo indique. La función postoperatoria exitosa depende tanto de la cirugía como del cuidado posterior. La actividad física que aumenta el pulso o la frecuencia cardíaca puede producir moretones, inflamación, acumulación de líquido y necesidad de realizar una nueva cirugía. Es prudente abstenerse de las actividades físicas íntimas después de la cirugía hasta que su médico le indique que es seguro. Es importante que usted participe en la atención de seguimiento, que vuelva para las consultas/revisiones sucesivas, y que promueva su recuperación después de la cirugía, hasta el alta médica definitiva (1 año aproximadamente).

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO

A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Si el diagnóstico se realiza mediante estudio histopatológico, doy mi consentimiento si fuese necesario para que sea utilizado en proyectos de investigación científica multidisciplinar para el desarrollo y mejora de la tecnología diagnóstica y molecular de nuestro Sistema Nacional de Salud, tratándose la muestra de forma confidencial y anónima en la medida que marca la legislación vigente. Este material estará almacenado según las normas del Hospital.

También puede hacer falta tomar imágenes, fotos o vídeos. Sirven para documentar mejor el caso.

También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial. Con fines de avances en la educación médica, doy el consentimiento para la entrada de observadores en el quirófano.

Por la situación personal actual del paciente, pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como:

RESPONSABILIDAD LEGAL

Los documentos de consentimiento a la operación se utilizan para informar sobre el tratamiento quirúrgico propuesto para una enfermedad o condición además de la declaración de riesgos y formas alternas de tratamiento o tratamientos. El proceso de consentimiento informado de la operación tiene la intención de definir los principios de declaración de riesgos que generalmente debe cumplir con las necesidades de la mayor parte de los pacientes en la mayoría de las circunstancias. Sin embargo, los documentos de consentimiento a la operación no deben considerarse como absolutos para definir otros métodos de cuidado ni los riesgos que se encuentren. Su cirujano plástico le puede dar información adicional o diferente basada en todos los hechos de su caso en particular así como el estado de sus conocimientos médicos.

Los documentos del consentimiento a la operación no tienen la intención de definir y de servir como un estándar de cuidado médico. Los estándares de cuidado médico se determinan a base de todos los factores implicados en un caso individual y están sujetos a cambios conforme avancen los conocimientos científicos y la tecnología y según evolucionen los patrones de la práctica médica.

Es importante que usted lea la información antes mencionada cuidadosamente y que se contesten todas sus preguntas antes de firmar el CONSENTIMIENTO DE INTERVENCION O TRATAMIENTO que se encuentra en la siguiente página.

CONSENTIMIENTO PARA CIRUGÍA / PROCEDIMIENTO O TRATAMIENTO

Por la presente autorizo a los médicos de plantilla del Servicio de Cirugía Plástica y a los Médicos Residentes tutelados que sean seleccionados para realizar el procedimiento o tratamiento mencionado, habiendo leído y entendido las explicaciones escritas de este informe.

Soy consciente de que, durante el curso de la operación y el tratamiento médico o anestesia, pueden darse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes a los propuestos. Autorizo a los cirujanos citados y a sus ayudantes a realizar estos otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier condición que requiera tratamiento y que no fuera conocida por los cirujanos en el momento de iniciar el procedimiento.

AUTORIZO al doctor arriba mencionado a solicitar la necesaria ayuda de otros especialistas, según su mejor juicio profesional. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables o hallazgos clínicos inesperados, que pueden hacer necesarias otras intervenciones o adoptar otras medidas terapéuticas para controlar no solo los resultados de la operación, sino lo mejor para mi salud

Estoy de acuerdo en que no se me ha dado garantía por parte de nadie en cuanto al resultado que puede ser obtenido.

CONSIENTO en ser fotografiado o filmado antes, durante y después del tratamiento en sí, así como para el control evolutivo del caso, siendo este material un medio gráfico de registrar mi defecto o deformidad, propiedad del cirujano y pudiendo ser publicado en revistas y libros científicos o ser expuestas para propósitos médicos, NUNCA EN PRENSA DIARIA O REVISTAS COMUNES, salvo con MI PERMISO EXPRESO.

ME COMPROMETO a seguir fielmente, en la mejor de mis posibilidades, las instrucciones del cirujano para antes, durante y después de la operación arriba mencionada y hasta el alta definitiva. Entiendo, comprendo y acepto que las visitas postoperatorias son IMPRESCINDIBLES Y FUNDAMENTALES para la consecución de un buen resultado final. Me comprometo a seguir fielmente las mismas así como todas las recomendaciones postoperatorias hasta el alta médica definitiva.

Me han sido explicados de forma comprensible: a) el tratamiento citado anteriormente o procedimiento a realizar, b) los procedimientos alternativos o métodos de tratamiento y c) los riesgos del procedimiento o tratamiento propuesto. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han sido aclaradas todas mis dudas.

DOY FE de no haber omitido o alterado datos al exponer mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a alergias y enfermedades o riesgos personales, incluida la toma de medicamentos, tóxicos o cualquier otro tipo de sustancias

ACEPTO que el cirujano retrase o suspenda la operación si lo cree preciso.

COMPREENDO que el fin de la operación es MEJORAR MI APARIENCIA, existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por mí. Sé que la Medicina no es una ciencia exacta y que nadie puede garantizar la perfección absoluta. Reconozco que no se me ha dado en absoluto tal garantía. Igualmente entiendo y me ha sido debidamente explicado que puede ser necesario en un futuro un segundo e incluso sucesivos tiempos quirúrgicos para pequeñas correcciones, a fin de conseguir un buen resultado final.

SE ME HA EXPLICADO DE MANERA QUE YO ENTIENDA LO SIGUIENTE:

- a. EL TRATAMIENTO U OPERACION ARRIBA MENCIONADA A LA CUAL ME SOMETERE.
- b. QUE PUEDE HABER OPERACIONES O METODOS ALTERNOS AL TRATAMIENTO.
- c. QUE HAY RIESGOS EN LA OPERACION O TRATAMIENTO PROPUESTOS.
- d. LA UBICACION DE LAS CICATRICES.

CONFIRMO que la operación mencionada, me ha sido explicada a fondo por el cirujano en palabras comprensibles para mí, los riesgos que tiene, otras soluciones alternativas de tratamiento (cuando existan), así como las molestias o, en ocasiones, dolores que puedo sentir, teniendo un postoperatorio normal. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

CONSIENTO EXPRESAMENTE en el tratamiento de mis datos personales que, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, serán recogidos con la finalidad de gestionar adecuadamente la intervención y proceso peri y postoperatorio, e incorporados a los ficheros cuyo responsable es Dr. _____. Manifiesto que todos los datos facilitados por mí son ciertos y correctos, y me comprometo a comunicar los cambios que se produzcan en los mismos. Asimismo, para poder llevar a buen fin dicha intervención y tratamiento, consiento expresamente en la cesión de mis datos a cuantos profesionales sea necesario para realizar las consultas profesionales pertinentes.

La política de privacidad de Dr. _____ garantiza al Paciente en todo caso la posibilidad de ejercitar su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos, notificándolo a Dr. _____ dirigiéndose por correo ordinario a Dr. _____ C/ _____, CP _____ - CIUDAD _____ (Prov. _____), o bien por correo electrónico: _____@_____.

ESTE DOCUMENTO DEBERÁ DE ESTAR ENTREGADO Y FIRMADO EN LA CONSULTA, AL MENOS 24 HORAS PREVIAS A LA INTERVENCION. EN SU DEFECTO, SE DA POR HECHO LA ABSOLUTA Y PLENA CONFORMIDAD DEL PACIENTE CON LO AQUI EXPUESTO.

DOY CONSENTIMIENTO AL TRATAMIENTO U OPERACION Y A LOS PUNTOS ARRIBA MENCIONADOS, HABIENDOME LEIDO Y COMPRENDIDO EN LENGUAJE CLARO LA INFORMACION DETALLADA EN LAS 8 PÁGINAS DE ESTE CONSENTIMIENTO. SE ME HA PREGUNTADO SI DESEO UNA EXPLICACION MAS DETALLADA, PERO ESTOY SATISFECHO(A) CON LA EXPLICACION Y NO DESEO MÁS INFORMACION.

En consecuencia, doy mi consentimiento libre y voluntariamente para el tratamiento o procedimiento.

Nombre:

D.N.I.:

En calidad de _____, autorizo la realización del procedimiento mencionado.

Firma del representante legal o del paciente

Firma del médico

(En el caso de INCAPACIDAD DEL PACIENTE, será necesario el consentimiento del/de la representante legal).

(En el caso del MENOR de EDAD, el menor será siempre informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos, será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión tenida en cuenta para la decisión).

DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi denegación de consentimiento para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

Motivo:

Firma del paciente,

Firma de testigo,

Firma del médico,

IMÁGENES EXPLICATIVAS

(Espacio para la inserción opcional, por parte del/la cirujano/a, de imágenes, esquemas anatómicos, pictogramas, etc.).