

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) ABORDAJE DEL ÁNGULO PONTOCEREBELOSO Y REGIÓN SUBTEMPORAL

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 retirar 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.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

En este tipo de abordaje se trata de extirpar lesiones que están en una zona profunda de la parte posterior de la cabeza y el oído (tras el peñasco, porción lateral del cerebelo, región posterior del lóbulo temporal, cercano al tronco cerebral). En esta zona existen estructuras muy importantes del sistema nervioso, como el tronco cerebral (bulbo raquídeo, protuberancia) y el cerebelo. También están pares craneales que son nervios craneales, de los que depende la movilidad de los músculos de la cara y los párpados, sensibilidad de la cara, audición, equilibrio, movimientos de los ojos, deglución (capacidad de tragar), fonación (capacidad de hablar), etc. La mayor parte de estos tumores son benignos, de lento crecimiento y no invaden sino que desplazan y envuelven estructuras de la zona. A veces sí son malignos, invaden el cerebro cercano y lo destruyen.

CÓMO SE REALIZA:

Para intervenir al enfermo puede ser necesario rasurar parte de la cabeza, o toda ella. El tratamiento quirúrgico consiste en una incisión del cuero cabelludo, hacer algunos orificios de trépano y unirlos con el adecuado instrumental y levantar un trozo del cráneo, se extirpan con pinzas especiales el área del hueso que se precise, que pueden o no volverse a reponer. Una vez localizada la lesión se extirpa todo lo posible, intentando no lesionar estructuras sanas. Una vez que se ha conseguido que no sangre, se cierra la duramadre (membrana que cubre el cerebro), y se vuelve a cerrar el fragmento de hueso. Todo este proceso necesita maniobras de monitorización (seguimiento por medio de aparatos externos que indican las constantes del paciente). En algunas ocasiones se coloca tras la intervención un sensor (cable que permite detectar cambios de presión en la zona implantada) para medir la presión intracraneal, durante los primeros días en la U.C.I. o U.R.P., sobre todo en pacientes con lesiones graves. Son intervenciones de más de 2-3 horas habitualmente.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Si no hay complicaciones, tras esta cirugía el paciente puede encontrarse con síntomas nuevos, como la herida quirúrgica, habituales de cualquier craneotomía, según la zona. Puede notar pérdida de fuerza en los miembros o visión doble o borrosa, dificultad para hablar o para realizar movimientos con los músculos de la cara, cerrar los párpados, etc. A veces hay lesiones neurológicas, que ya estaban presentes antes de ser operados y no se recuperan tras la cirugía.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La intervención quirúrgica, al descomprimir las estructuras neurales (cerebro, tronco cerebral, pares craneales), ha de frenar la progresión de la enfermedad, permitiendo la recuperación funcional. Es posible que posteriormente haya de completarse el tratamiento quirúrgico con otro complementario como quimioterapia y/o radioterapia.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Los tumores de esta zona de pequeño tamaño y de aspecto benigno por imagen se tratan en ocasiones con radiocirugía, un tipo de radioterapia externa en la que se usa un equipo especial para poner en posición al paciente y dirigir con precisión una sola dosis grande de radiación hacia un tumor. La radioterapia se usa para tratar tumores cerebrales y otros trastornos del cerebro que no se pueden tratar con la cirugía habitual; o Radioterapia fraccionada, que es la que se aplica en varios tiempos.

En su caso:

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.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

No preservación facial, de todos los movimientos de la cara (100-50%, en función del tamaño).

No Preservación audición (25-35%, sólo en tumores de diámetro inferior a 2,5 cm).

Fístula de líquido cefalorraquídeo, pequeño orificio que comunica el exterior con la zona intervenida y por el que sale líquido cefalorraquídeo (2,7-12%).

Trombosis venosa profunda (4,3%).

Ataxia, descoordinación de la marcha (5-10%).

Afectación de otros pares craneales: IV par (visión doble 2,3%); V par (disminución sensibilidad facial 0,3%); VI par (estrabismo, visión doble, complicación casual); IX-X-XI pares (PARÁLISIS cuerda vocal, dificultad de deglución 0-2,4%).

Hematomas (1,8-3,9%): epidural (situado entre la cubierta del cerebro y el cráneo), subdural (situado entre las cubiertas del cerebro y el cerebro), intracerebeloso (en el interior del

cerebelo, parte del sistema nervios cerebral que se sitúa bajo el cerebro y se encarga fundamentalmente de la coordinación de los movimientos).

Complicaciones gastrointestinales: úlcera de estrés, medicamentosa.

Complicaciones metabólicas: diabetes insípida (es una afección en la cual los riñones son incapaces de conservar el agua), hiperglucemia por corticoides (exceso de azúcar en sangre debido a la medicación)

Infecciones (4-6%):

Infección hospitalaria: neumonía (sobre todo en enfermos con bajo nivel de conciencia y en inmunodeprimidos (pacientes con las defensas bajas).

Infección urinaria (en enfermos sondados y/o inmunodeprimidos), osteomielitis, absceso cerebral, empiema subdural.

Complicaciones por monitorización invasiva: presión intracraneal /catéter arterial.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- 2-5%

- Mortalidad (2%-6,8% en función del tamaño).

- Meningitis (1-6%).

- Hidrocefalia postquirúrgica, es decir acumulación anormal de líquido cefalorraquídeo en el cerebro (1-2%), no se incluyen los de dilatación ventricular previa.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

La contraindicación para ser operado está en relación con las condiciones de salud general del paciente, que pondría en grave riesgo tanto la vida como la posible recuperación del enfermo, teniendo en cuenta los posibles beneficios, en cuanto a tiempo y/o calidad de vida, recuperación de alteraciones neurológicas que presenta, etc. alteraciones severas de la coagulación, no recuperables con transfusión de plaquetas, plasma, concentrados, etc., podrían contraindicar la intervención.

Hay veces en que estos tumores no se operan o bien sólo se resecan parcialmente, ya que invaden o rodean estructuras vitales o muy importantes con vasos que irrigan zonas que pueden ocasionar secuelas graves y permanentes.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES 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.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. 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.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE NEUROCIROGÍA
-------------------------	---------------------------------

2. 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, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será 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 será tomada en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

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 conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

SI NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

SI NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

CENTRO SANITARIO

**SERVICIO DE
NEUROCIRUGÍA**

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, 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.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.:

Fdo.:
