

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 (*) ABORDAJES A LA CHARNELA OCCIPITAL

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:

La charnela occipital es la zona de transición entre el cráneo y la columna cervical. Comprende por tanto la parte más posterior e inferior del cráneo y las dos primeras vértebras cervicales. Es una zona de gran importancia por alojar la zona más alta de la médula y el bulbo medular y porque gran parte de la movilidad del cráneo y de su estabilidad asienta en estas dos vértebras.

Este abordaje se utiliza para tratar tumores, fracturas y malformaciones de estas dos vértebras así como para la malformación de Chiari, que es un defecto congénito (presente al nacer) en la región posterior de la cabeza donde se conectan el cerebro y la médula espinal, en la que hay que quitar el hueso de la parte más inferior del cráneo próxima a la salida de la médula.

CÓMO SE REALIZA:

La operación se hace bajo anestesia general y con monitorización invasiva. Puede rasurarse la zona de la intervención. El paciente se puede colocar sentado o bien tumbado boca abajo con un soporte especial para la cabeza. La posición depende de las características del paciente y de las preferencias del cirujano, y cada una tiene sus ventajas e inconvenientes.

Se realiza una incisión habitualmente lineal en la zona posterior de la cabeza y el cuello y se separa la musculatura exponiendo el hueso. Si se trata de malformación de Chiari se extirpa parte del hueso del cráneo y de la parte posterior de la primera vértebra cervical, y a veces de la segunda. Tras esto y dependiendo del tipo se abren las coberturas meníngeas o no y se colocan injertos para dar más sitio a la malformación y que la compresión sea menor.

Si se trata de fracturas se utilizan diversos procedimientos que persiguen estabilizar la columna, pudiendo tratarse de alambre, barras de titanio o tornillos de este material que se insertan en las vértebras afectadas. Suele complementarse con un injerto de hueso del propio paciente o de un donante, u otros materiales, que cuando fusionan con el hueso del paciente consiguen la

estabilización definitiva. Tras la operación el paciente pasa a una unidad especial de recuperación (U.C.I. ó U.R.P.) donde permanece por un tiempo variable.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En el caso de la malformación de Chiari, la descompresión de la zona de salida de la médula restablece la normal circulación del líquido cefalorraquídeo y alivia la presión de las estructuras nerviosas de la zona. Los efectos de la intervención no son inmediatos si no que se notan a medio plazo, en el transcurso de unas semanas o meses. Puede sentirse mareado tras la intervención o con mayor dolor de cabeza, pero suelen ser efectos transitorios.

Si se trata de fracturas la estabilización de la zona permite la movilización del paciente con mayor comodidad y seguridad, con menor necesidad de inmovilización externa. Si se ha extraído injerto del propio paciente es frecuente tener dolor en la zona de la extracción (habitualmente en pala ilíaca, hueso de la cadera). Determinadas estabilizaciones precisan sacrificar cierto grado de movilidad cervical, especialmente en lo que a giro de la cabeza se refiere.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En el caso de la malformación de Chiari, el restablecimiento de la circulación del líquido cefalorraquídeo permite que lairingomielia (quiste de líquido en el interior de la médula), que ocasionalmente acompaña a esta enfermedad, se reduzca y en ocasiones desaparezca paulatinamente. La descompresión de las estructuras nerviosas también puede mejorar otros síntomas como mareo, la cefalea (dolor de cabeza) o la inestabilidad aunque otras veces tan solo impide la progresión de los mismos.

En las fracturas y otras lesiones la estabilización de esta zona es fundamental, por tratarse de una zona de gran movilidad que en caso de dislocación puede conducir a la muerte del paciente de forma brusca. La estabilización quirúrgica además reduce el grado y el tiempo de estabilización externa con collarines y ortesis.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

La alternativa a la malformación de Chiari es la abstención terapéutica en casos con pocos síntomas. En fracturas, algunas pueden tratarse mediante métodos de estabilización externa (cervico-torácicos más o menos complejos) durante períodos que oscilan entre las 8 y 12 semanas.

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:

En la cirugía de la malformación de Chiari los riesgos más frecuentes son la formación de un pseudomeningocele, es decir bolsa de líquido en la zona intervenida (2-9%) y la fistula de líquido cefalorraquídeo, que es un orificio de comunicación con el exterior de la zona operada por la que sale líquido cefalorraquídeo (0,3-4%). Otros riesgos menos frecuentes son el trastorno hemodinámico, es decir alteración en la distribución de los líquidos, por manipulación de la zona, la embolia gaseosa, es decir obstrucción de un vaso por aire en su interior (enfermos en posición sentada), la hemorragia posquirúrgica, la hidrocefalia que es acumulación anormal de líquido en el interior del cerebro, la meningitis séptica-aséptica (inflamación de las cubiertas del cerebro por gérmenes o no) y el neumocéfalo (aire en el cráneo, más frecuente en enfermos en posición sentada).

En patología traumática de las dos primeras vértebras cervicales los riesgos más frecuentes son el fallo de la consolidación ósea (20%) y el deterioro neurológico transitorio (4-14,3%). Otros riesgos son la lesión medular (0-1%), la lesión de las raíces nerviosas (1,8%), la embolia gaseosa (posición sentada 0,5-3%), la fistula de líquido cefalorraquídeo (3%), la infección herida (0,2-3%), el desgarro arteria vertebral (complicación casual) y el dolor por inestabilidad vertebral (complicación tardía).

- **LOS MÁS GRAVES:**

Los riesgos más graves en la cirugía del Chiari son los derivados de la zona en la que se trabaja y las complicaciones, pudiendo aparecer lesiones medulares irreversibles e incluso la muerte del paciente, siendo éstos excepcionales.

Los riesgos más graves en patología traumática de los mencionados son la lesión medular y el desgarro de la arteria vertebral. La mortalidad oscila entre el 0,7-1,1%.

Todos estos riesgos pueden verse agravados por su propio estado de salud o enfermedad, de forma que alteraciones de la coagulación, enfermedades respiratorias crónicas, diabetes o HTA entre otras aumentan la posibilidad de sufrir algunas de estas complicaciones.

- **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 esta intervención.

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.

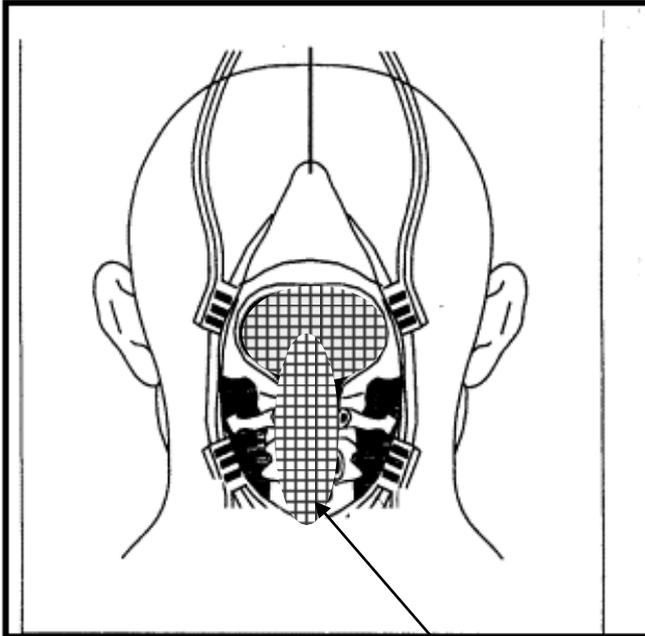
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines 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.)

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.



Malformación de Chiari: **área de hueso a extirpar**



Ejemplo de fijación occípito-cervical

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.:
