

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 PERCUTÁNEOS AL FORAMEN OVAL

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:

Son abordajes mediante agujas de punción más o menos gruesas en función de la técnica, para acceder al ganglio de Gasser, una estructura en la base del cráneo, y así curar/paliar una Neuralgia del Trigémino que no responde a tratamiento médico, a través de la cara y del orificio natural en la base del cráneo por donde sale la 3ª rama del Trigémino o mandibular (V3) llamado Foramen Oval. Una vez dentro del Foramen Oval se trata de “anestesiarse” el Trigémino mediante inyección de Glicerol, termocoagulación (radiofrecuencia) o inflado de un balón y presión mecánica (técnica de Mullan).

También se puede utilizar esta vía de acceso para colocar unos electrodos en el Foramen Oval que se internen dentro del cráneo y permitan un registro electroencefalográfico invasivo. Esto sirve para determinados enfermos candidatos a cirugía de la epilepsia en los que se va a discernir qué lóbulo temporal es el enfermo, si el izquierdo o el derecho, cuando el electroencefalograma (EEG) de superficie no nos ha permitido conocer esta diferenciación.

CÓMO SE REALIZA:

Se introduce una aguja de punción larga, más o menos gruesa según la técnica a aplicar, a unos 2,5 a 3 cm lateral a la comisura bucal. Se dirige dicha aguja hacia la confluencia de planos definidos por la línea medio-pupilar y el conducto auditivo externo (CAE), a 2’5 cm por delante del CAE. Todo ello bajo control radioscópico.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Si la técnica se realiza mediante anestesia local y sedación, puede provocar dolor intenso de tipo neurálgico al introducir la aguja en el Foramen Oval. Suele producirse mayor o menor grado de

edema (hinchazón) facial del mismo lado a consecuencia de la punción. Posteriormente a la intervención es normal presentar una hipoestesia (menor sensibilidad) de mayor o menor intensidad en el territorio trigeminal de ese lado.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Los Abordajes Percutáneos al Foramen Oval pretenden curar o mejorar la Neuralgia del Trigémino durante el mayor tiempo posible.

Si se utiliza para introducir electrodos de registro EEG profundo, el beneficio es asegurar la correcta indicación para una cirugía resectiva de la epilepsia y garantizar la lateralidad izquierda/derecha del foco epiléptico.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Consultar con su especialista qué otras alternativas adecuadas hay para usted.

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:**

- Hipoestesia hemifacial ipsilateral (falta de sensibilidad de la mitad de la cara de ese mismo lado).
- Rubor hemifacial ipsilateral (enrojecimiento de la mitad de ese lado de la cara).
- Hematoma/edema en el lugar de punción.
- Cefaleas postpunción por salida de LCR.
- Infección superficial.
- Alteración en salivación
- Alteración en lacrimación
- Queratitis neuroparalítica

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Anestesia dolorosa
- Bradicardia extrema/parada cardiaca.
- Mortalidad en relación con punción de gran vaso arterial (Arteria Carótida Interna, Arteria Maxilar)
- Infección severa: meningitis, encefalitis.
- Hematoma grave intracraneal (extremadamente raro).

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**Contraindicación a esta intervención:**

- La contraindicación para ser operado está en relación con las condiciones de salud general del paciente.
- Las alteraciones severas de la coagulación, no recuperables con transfusión de plaquetas, plasma, concentrados 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.)

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.:
