

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 SISTEMA VENTRICULAR (NEUROENDOSCOPIA)

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 Neuroendoscopia Cerebral consiste en la introducción en el sistema ventricular u otra cavidad de líquido, de un tubo de unos mm de diámetro máximo provisto de cámara y canales de trabajo e irrigación de líquido y que sirve para realizar determinadas operaciones a través de un trépano (orificio) sin necesidad de hacer una gran apertura craneal ni encefálica. Entre estas operaciones está la Ventriculostomía Premamilar Endoscópica, que sirve para resolver la hidrocefalia obstructiva, tomar biopsia de determinadas lesiones tumorales intra o paraventriculares y reseca o extirpar determinadas lesiones tumorales intraventriculares.

La cirugía asistida por endoscopia consiste en utilizar la ayuda del endoscopio en parte de las cirugías convencionales.

CÓMO SE REALIZA:

El acceso al sistema ventricular se realiza a través de una incisión y trépano (orificio), colocado en el lugar más adecuado para la lesión a tratar, debiendo atravesar el espesor de cerebro para acceder al sistema ventricular. Una vez dentro del sistema ventricular toda la operación se visualiza a través de la cámara en un monitor de televisión y se trabaja en el interior del cerebro a través del canal o canales de trabajo.

Ocasionalmente son necesarios más de un abordaje u orificios para tratar lesiones alejadas unas de otras o para realizar dos procedimientos en la misma intervención como una derivación y la toma de una biopsia.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La NEUROENDOSCOPIA CEREBRAL, en condiciones normales, puede producir cefalea (dolor de cabeza) después de la cirugía, desorientación transitoria y somnolencia, déficit leve de memoria a corto plazo transitorio. También molestias inherentes a la incisión de piel y trépano, como picor, dolor, hinchazón...

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

- 1- Tratamiento de la Hidrocefalia Obstructiva: Resolverá la obstrucción realizando un “nuevo canal” de salida del líquido cefalorraquídeo (LCR) hacia el espacio subaracnoideo.
- 2- Tratamiento de los Quistes Coloides de III Ventrículo: Pretende reseca de forma completa el tumor o quiste y garantizar de nuevo el paso de LCR y el diagnóstico anatomopatológico.
- 3- Tratamiento de determinados tumores intraventriculares: reseca de forma completa el tumor y garantizar de nuevo el paso de LCR y el diagnóstico anatomopatológico.
- 4- Biopsia de determinados tumores intra o paraventriculares: para obtener un diagnóstico anatomopatológico de la lesión bajo visualización directa, en una región del cerebro de difícil acceso para otras técnicas de biopsia. Además, y en la misma operación, si hay un problema de hidrocefalia obstructiva por culpa del tumor, podremos realizar intervenciones que resuelvan la obstrucción, realizando dos operaciones en una.
- 5- Tratamiento de Quistes Aracnoideos y otros tipos de Quistes: restablece la circulación de líquido y evita la presión del quiste, perforándolo bajo control visual endoscópico y comunicándolo con el espacio subaracnoideo o el sistema ventricular.
- 6- Tratamientos de hidrocefalias tabicadas: comunica el sistema ventricular y permite que todos los quistes o tabiques se drenen por una única derivación en muchos casos.

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:**

- 1- Tratamiento de la Hidrocefalia Obstructiva y tabicadas:
 - Dolor/molestias de herida quirúrgica.
 - Infección de la herida quirúrgica.
 - Cefalea postquirúrgica.
 - Trastorno de memoria a corto plazo, leve y transitorio.
- 2- Tratamiento de los Quistes Coloides de III Ventrículo:
 - Dolor/molestias de herida quirúrgica.
 - Infección de la herida quirúrgica.

- Cefalea postquirúrgica.
- Trastorno de memoria a corto plazo, leve y transitorio.
- 3- Tratamiento de determinados tumores intraventriculares:
 - Dolor/molestias de herida quirúrgica.
 - Infección de la herida quirúrgica.
 - Cefalea postquirúrgica.
- 4- Biopsia de determinados tumores intra o paraventriculares:
 - Dolor/molestias de herida quirúrgica.
 - Infección de la herida quirúrgica.
 - Cefalea postquirúrgica.
- 5- Tratamiento de Quistes Aracnoideos y otros tipos de Quistes:
 - Dolor/molestias de herida quirúrgica.
 - Infección de la herida quirúrgica.
 - Cefalea postquirúrgica.
 - Focalidad neurológica transitoria en función de la localización del quiste.

• LOS MÁS GRAVES:

- 1- Tratamiento de la Hidrocefalia Obstructiva:
 - Mortalidad (extremadamente raro). Rotura de Arteria Basilar.
 - Infección grave: meningitis, ventriculitis.
 - Hematoma grave intracraneal: hematoma epidural, subdural, intraparenquimatoso o intraventricular.
 - Trastorno de movilidad por contusión/hemorragia de cápsula interna o lesión grave de vena talamoestriada con endoscopio.
 - Trastorno de memoria a corto plazo, grave y permanente.
- 2- Tratamiento de los Quistes Coloides de III Ventrículo:
 - Mortalidad (extremadamente raro).
 - Infección grave: meningitis, ventriculitis.
 - Hematoma grave intracraneal: hematoma epidural, subdural, intraparenquimatoso o intraventricular.
 - Trastorno de movilidad por contusión/hemorragia de cápsula interna o lesión grave de vena talamoestriada con endoscopio.
 - Trastorno de memoria a corto plazo, grave y permanente.
- 3- Tratamiento de determinados tumores intraventriculares:
 - Mortalidad (extremadamente raro).
 - Infección grave: meningitis, ventriculitis.
 - Hematoma grave intracraneal: Hematoma epidural, subdural, intraparenquimatoso o intraventricular.
 - Trastorno de movilidad por contusión/hemorragia de cápsula interna o lesión grave de vena talamoestriada con endoscopio.
- 4- Biopsia de determinados tumores intra o paraventriculares:
 - Mortalidad.
 - Infección grave: meningitis, ventriculitis.
 - Hematoma grave intracraneal: Hematoma epidural, subdural, intraparenquimatoso o intraventricular.
 - Trastorno de movilidad por contusión/hemorragia de cápsula interna o lesión grave de vena talamoestriada con endoscopio.

- 5- Tratamiento de Quistes Aracnoideos y otros tipos de Quistes:
 - Mortalidad.
 - Infección grave: meningitis, ventriculitis.
 - Hematoma grave intracraneal: hematoma epidural, subdural, intraparenquimatoso o intraventricular.
 - Focalidad neurológica grave en función de la localización del quiste.

- 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.:
