

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 (*)CIRUGÍA Y PROCEDIMIENTOS ESTEROTÁXICOS

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 Cirugía Estereotáctica o esterotáxica es una técnica quirúrgica muy precisa para localizar, evacuar o tomar muestras de tejido cerebral a través de un orificio muy pequeño en el cráneo, mediante un complejo sistema de localización de lesiones. También sirve para realizar estimulación cerebral profunda (ECP) o para efectuar lesiones de algunas zonas o núcleos específicos, en los casos en que estén indicadas.

CÓMO SE REALIZA:

La Cirugía Estereotáctica con Marco requiere el uso de un casco que tiene marcados unos ejes de coordenadas. El casco se coloca en el quirófano mediante pinchos que se insertan a través de la piel preparada con anestesia local. Posteriormente se realiza una TC o RM craneal en que se ven a la vez los ejes de coordenadas del casco y la zona cerebral a biopsiar o localizar. Así, se pueden obtener las coordenadas de la lesión o estructura a localizar con respecto al casco. Después de la prueba se acude al quirófano de nuevo para llegar a la zona que marquen las coordenadas.

La Cirugía Estereotáctica sin Marco también se puede realizar mediante el uso de neuronavegador al que, una vez suministrados y procesados los datos de RMN y/o TAC, permite indicarnos la localización exacta de la zona cerebral que se quiere intervenir.

Se lleva a cabo mediante un trépano (orificio) en el cráneo. Dado que ni el hueso ni el cerebro duelen (por carecer de terminaciones nerviosas), en general, puede ser suficiente la anestesia local por donde se va a efectuar el procedimiento. En algunos casos puede requerirse sedación o incluso anestesia general.

En los casos en los que se va a realizar una biopsia, la evacuación o extirpación se realiza con un instrumento especial. La herida se cierra con varios puntos o grapas. Se envían las muestras para estudio a Anatomía Patológica o microbiología.

En los casos en los que se va a realizar estimulación cerebral profunda (ECP), que se emplea en ciertos casos de enfermedad de Parkinson, temblor esencial y algunos trastornos psiquiátricos, se realizarán exploraciones intraoperatorias, que son imprescindibles para determinar la correcta evolución de la intervención, y por tanto sus resultados finales. En estos casos, quedarán implantados sistemas de electrodos y baterías de forma permanente en el tejido cerebral y en el tejido subcutáneo que serán los que realicen la neuroestimulación profunda y por tanto consigan la mejoría clínica del paciente.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Salvo que exista alguna complicación, las molestias más frecuentes son una sensación de opresión pasajera y molestias en la zona donde estaban los pinchos. En general y puesto que la intervención se realiza bajo anestesia local y sedación, el paciente puede levantarse el mismo día. El alta depende fundamentalmente de la situación del paciente. En muchos casos con muy buena evolución podrá marcharse incluso el mismo día. Las grapas o puntos se retiran en los días siguientes a la intervención.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La Cirugía Estereotáxica permite el acceso a zonas cerebrales, mediante un pequeño orificio, evitando los riesgos de una cirugía a cielo abierto (la apertura del cráneo) y permitiendo el acceso a zonas profundas.

En el caso de las biopsias, permite obtener una muestra de la lesión, que permita llegar a un diagnóstico, y a plantear el tratamiento posterior si fuera necesario. También permite la evacuación de lesiones quísticas y absesos.

En el caso de la ECP, el objetivo de este tratamiento es reducir los síntomas y permitir disfrutar de una mejor calidad de vida.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En la actualidad, existen exploraciones menos agresivas para estudiar el cerebro mediante resonancia magnética, angiorresonancia, arteriografía cerebral o tomografía axial computarizada, algunas de las cuales probablemente usted ya se ha realizado. Ninguna de ellas aporta la información obtenida con la biopsia porque todas dan sólo una imagen de la posible lesión, quiste o infección que le produce problemas, pero no de la naturaleza, benigna o no, que pueda tener. Ello puede ser muy importante para que su neurocirujano decida cuál es el mejor tratamiento que se le puede dar.

En el caso de la ECP, existen tratamientos médicos para las enfermedades que se tratan. Estos tratamientos provocan efectos secundarios y/o mejoría insuficiente, en base a lo cual, los médicos especialistas encargados del seguimiento del paciente, deciden la idoneidad de realizar el tratamiento quirúrgico.

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 suelen existir complicaciones. La salida de líquido cefalorraquídeo o sangre a través de la herida o una infección local de la misma son complicaciones leves de fácil solución en la mayoría de los casos.

Los riesgos específicos de la cirugía estereotáxica son:

- Hinchazón cerebral o edema postpunción (1%).
- Crisis epilépticas (0,3%).
- Infección (0,1%): superficial-cutánea, de la piel; profunda-encefalitis, del cerebro.
- Muestra insuficiente que requiera una nueva biopsia (5%).
- Muestra no diagnóstica o no concordante con el diagnóstico clínico-radiológico que requiera una nueva biopsia (5%).
- Infección de la zona donde se han alojado los tornillos. Complicación excepcional.
- Movilización del sistema de estereotaxia. Complicación excepcional.
- Fractura craneal por compresión del sistema de fijación. Complicación excepcional.
- Dificultad respiratoria aguda por irrigación cerebral. Complicación excepcional.
- Infección del sistema (3%) (ECP)
- Problemas con el sistema implantado como rotura o movilización del sistema (2%) (ECP).
- Hipofonía, es decir disminución del tono de la voz, (20%) (ECP).
- Apraxia (pérdida de la capacidad de llevar a cabo movimientos voluntarios) de la apertura de párpados (20%) (ECP).

- **LOS MÁS GRAVES:**

Mortalidad (0,1-2%).

- Hemorragia intracerebral causante de déficit neurológico o empeoramiento de un déficit preexistente (0,8%).
- Absceso cerebral, es decir infección de una parte del cerebro (complicación excepcional).
- Perforación de un seno óseo, son espacios intraóseos llenos de aire. Complicación excepcional.

Existen riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas.

Debe saber que, si ocurre cualquier complicación, todos los medios médicos y técnicos del hospital están preparados para intentar solucionarlas.

- **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.)

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

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.:
