

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 TRANSENFENOIDALES

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 los utilizados para tratar los tumores hipofisarios y del área cercana. Un tumor hipofisario es un crecimiento desordenado de células en el interior de una glándula (la hipófisis) muy importante situada en el centro de la cabeza, por detrás de los ojos y de la nariz, en la línea media, encerrada en una especie de estuche óseo (silla turca) y rodeada de vasos y nervios importantes (arteria carótida, seno cavernoso y nervios oculomotores). La mayoría de estos tumores son benignos, es decir, que crecen lentamente, que no invaden estructuras vecinas sino que las desplazan; con el estudio por parte del patólogo de la pieza extirpada puede conocerse la naturaleza de la lesión y el tratamiento más conveniente en el futuro. Otros tumores son malignos, pero en la hipófisis son raros.

CÓMO SE REALIZA:

El tratamiento quirúrgico se realiza a través de las fosas nasales, a las que se puede acceder a través de una incisión de la parte profunda del labio superior o directamente a través de la nariz, por debajo de la mucosa hasta llegar al techo de las fosas nasales, donde tras romper una lámina de hueso se accede a una cavidad llena de aire en cuyo fondo se halla una delgada lámina de hueso (suelo de silla turca), donde se aloja la hipófisis. Tras perforar este hueso y seccionar las cubiertas cerebrales se accede a la glándula y al tumor para su extirpación lo más ampliamente posible, con la ayuda de elementos de magnificación como microscopios o endoscopios aunque no siempre se puede hacer por completo. Los restos de hipófisis normal, si es que existen, a veces pueden respetarse, pero otras se extirpan junto al tumor. La operación suele durar entre 2 y 4 horas, dependiendo de la dificultad de acceso y de la propia extirpación con las máximas garantías, para no lesionar las estructuras vasculares y los nervios muy cercanos a la silla turca. No se precisa ningún tipo de rasurado de la cabeza para esta operación, sólo una limpieza de la boca y la nariz.

Tras la operación el paciente es mantenido durante el tiempo necesario en casi todos los casos en una unidad especial de recuperación (U.C.I. ó U.R.P). Tras la intervención se pueden dejar 2 tubos en

la nariz y un taponamiento durante algunos días. En ocasiones se precisa tomar algún tipo de injerto del paciente o artificial para taponar la silla turca. Otras veces se deja durante unos días un tubo de drenaje en la columna lumbar, para que salga líquido cefalorraquídeo para evitar fugas por la zona intervenida.

Lo habitual en este tipo de operaciones es que el alta hospitalaria, si no hay complicaciones, se realice pocos días tras la operación quirúrgica.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La intervención produce molestias locales lógicas derivadas de la vía de acceso, a través de la nariz, que además suele estar taponada unos días. Por lo demás es una intervención que suele ser bien tolerada por el paciente.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La cirugía permite la reducción tumoral lo que se traduce en mejoría de visión en los casos en los que existía compresión de nervios ópticos y caída de hormonas que estaban sobreproducidas en los casos de tumores funcionantes (productores de hormonas). Además se obtiene muestra para un diagnóstico histológico es decir de los tejidos afectados por el tumor.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Algunos tumores productores de hormonas pueden ser tratados mediante fármacos con buenos resultados. Algunas lesiones, especialmente si han sido intervenidas previamente pueden ser tratadas con radioterapia, bien en forma de Radiocirugía Estereotáxica (RCE), o de Radioterapia Estereotáxica Fraccionada. En lesiones pequeñas que no den síntomas ni sean productoras de hormonas puede estar indicada la abstención terapéutica y el seguimiento, es decir no hacer nada y seguir la evolución de forma periódica tanto en consulta como con pruebas de imagen.

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:**

Los riesgos más frecuentes son las complicaciones nasofaciales y del seno esfenoidal, que son cavidades asimétricas llenas de aire, ubicadas en el centro del macizo craneofacial y desembocan en las fosas nasales. (1- 14%) y las fístulas de líquido cefalorraquídeo, con posible infección (meningitis) en el 3-4%. Otras complicaciones menos frecuentes son fractura del paladar duro, sinusitis, perforación del septo nasal, deformación nasal y epistaxis (hemorragia nasal). También puede afectarse la función de la glándula provocando

hipopituitarismo (disminución de la función de la glándula pituitaria) o diabetes insípida (exceso de orina, sed que obliga a beber frecuentemente).

- **LOS MÁS GRAVES:**

Los riesgos más graves son las complicaciones intracraneales (0,5-2%) como la lesión del hipotálamo (fiebre, coma), la hemorragia intracraneal y la meningitis. Otras complicaciones graves son las visuales, por lesión del nervio óptico o del quiasma óptico con ceguera o disminución de agudeza visual (<1%). Otras complicaciones serias son las derivadas de la afectación del seno cavernoso (0,5-1%) que pueden producir afectación de nervios que se encargan de la movilidad de los ojos (estrabismo, visión doble), afectación trigeminal (dolor facial, pérdida de sensibilidad en la cara, anestesia de la córnea del ojo). Una complicación muy grave es la lesión de la arteria carótida, lo que ocurre en el 0,3-1%. La mortalidad oscila entre el 0,1 y el 1,5%.

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

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.

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.

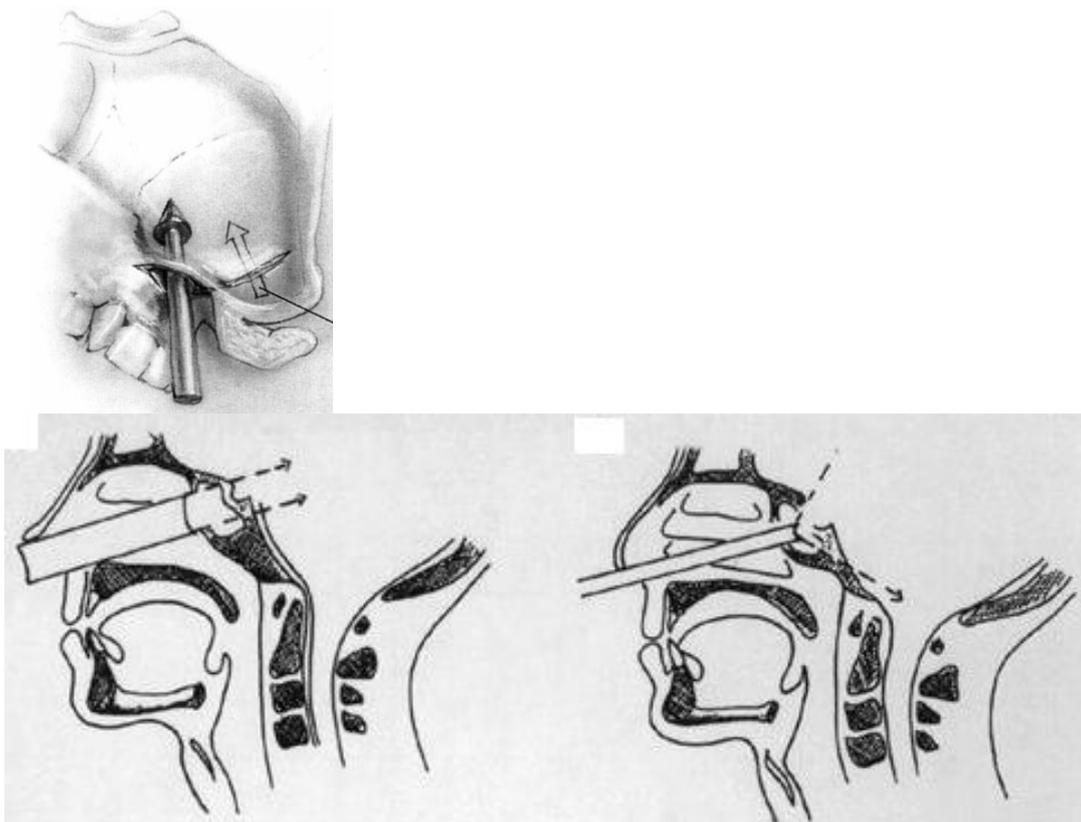
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines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



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.:
