

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 (*) TREPANO Y DRILL

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:

Es la realización de un orificio en el hueso craneal, habitualmente de unos 2-12 mm de diámetro para evacuar algún contenido líquido o semilíquido del espacio epidural o subdural (espacios por encima y por debajo de las membranas que recubren el cerebro). Generalmente se denomina drill a un orificio pequeño (2-5 mm) y trépano (orificio) a uno de mayor tamaño, de unos 10-12 mm.

El ejemplo más frecuente es la evacuación de un hematoma subdural crónico, que es un acúmulo de sangre ya licuada y estropeada por el paso del tiempo, habitualmente oscura, situada entre el cerebro y las membranas que lo recubren bajo el hueso. Con el paso de los días y semanas este líquido absorbe agua desde la sangre y aumenta de tamaño y la presión sobre el cerebro, llegando a producir daños cerebrales, a veces irreversibles. Se crea generalmente en personas mayores, siendo el traumatismo craneal la causa más frecuente (a menudo el golpe es tan leve que ni el paciente ni su familia lo recuerda, ya que puede ocurrir semanas o meses antes de los síntomas actuales).

Otras circunstancias como el consumo del alcohol de forma crónica, uso de medicaciones anticoagulantes o antiagregantes (aspirina, sintron, etc.), presencia de enfermedades que alteren la coagulación de la sangre y enfermedades generales (que afectan a varios órganos/o sistemas como la diabetes, hipertensión arterial, etc.), también favorecen su aparición.

También se utiliza este método para colocar un sensor (cable fino que detecta los cambios de presión de la zona donde se coloca) para medir presión intracraneal, indicado sobre todo en traumatismos craneales graves. Suele emplearse en la Unidad de Cuidados Intensivos. Es el método empleado para colocar drenajes ventriculares cuando hay que hacerlo de urgencia y con salida al exterior.

Igualmente se emplea un trépano cuando se realiza una biopsia de meninges (membranas que recubren el cerebro) o de tejido cerebral.

CÓMO SE REALIZA:

Primero, si el paciente no está anestesiado, se infiltra (se inyecta la medicación) con anestesia local la zona elegida de la piel. La incisión es de 1 a 4 cm habitualmente. Para perforar el hueso, se utiliza un pequeño taladro quirúrgico con una broca del tamaño elegido. Si hay que llegar al espacio subdural (el que queda entre las membranas que recubren el cerebro y el cerebro), se abre la duramadre (membrana que recubre el cerebro) bajo el hueso para evacuar la colección que se ha acumulado, o bien para colocar el drenaje o sensor que se vaya a utilizar.

En los hematomas subdurales crónicos (los que se sitúan bajo las membranas que recubren el cerebro y no son de aparición reciente), se practican uno o varios agujeros de trépano o drill, dejando que se vacíe lentamente a través de ellos, o bien haciendo lavados con suero para sustituir el líquido hiperproteico por suero (cuando el líquido tiene exceso de proteínas atrae suero de la sangre para igualar las presiones dentro y fuera del hematoma, por lo que aumenta su tamaño). A veces se dejan insertados uno o dos drenajes para permitir la salida de restos del hematoma durante las siguientes horas. En ciertos casos será necesario reintervenir (cuando al poco tiempo la cavidad se rellena de sangre o de aire a tensión) reabriendo el ó los trépanos.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

En el caso de que se practique con anestesia local, puede notar la manipulación de la zona y el efecto de la vibración del motor sobre el hueso, siempre de muy corta duración. La apertura de la duramadre puede ser molesta, pero es algo puntual e instantáneo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La evacuación de líquido a presión en el espacio intracraneal a través de un trépano puede tener un efecto inmediato sobre la salud, regularizando el funcionamiento del hemisferio que estaba dañado (el cerebro está dividido en dos mitades denominadas hemisferios derecho e izquierdo lo habitual es que afecte únicamente uno de los hemisferios). Si se trata de colocar un sensor de presión intracraneal, habitualmente en pacientes comatosos y con lesiones traumáticas graves, la información continua y monitorizada de la presión intracraneal y a veces de otros parámetros (temperatura y presión tisular de oxígeno) es fundamental para adecuar el tratamiento que se empieza en la U.C.I. y sirve de alarma para evaluar la evolución de un paciente crítico.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En el caso de un acúmulo de material líquido a presión en el espacio epidural o subdural, esta es la mejor opción, la más rápida, simple y con menos riesgos. Se suele realizar con anestesia local, si las condiciones del paciente lo permiten. Si el cuadro es progresivo, no hay alternativa útil para ello.

La información que nos da un sensor de presión intracraneal hoy día no tiene alternativa en pacientes críticos con traumas craneales y se realiza de forma habitual en centros neuroquirúrgicos. Cuando no hay claras alternativas de tratamiento, se realizan los drenajes ventriculares que evacúan líquido o sangre a tensión en el interior de los ventrículos, los ventrículos cerebrales son espacios en el interior de los hemisferios cerebrales que contienen líquido cefalorraquídeo.

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:**

Recurrencia del hematoma subdural crónico (5-24%);
Neumoencéfalo (aire en la cavidad): 3-15%;

- **LOS MÁS GRAVES:**

Empiema subdural (infección de la cavidad): 2%;
Crisis epilépticas: 2%;
Lesión cerebral por el drenaje o el sensor, hematoma intracerebral por el drenaje o el sensor: menos del 1%

- **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 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.:
