

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 (*) COLOCACIÓN DE ELECTRODOS EPIDURALES

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 técnica consiste en la introducción de uno o dos cables con electrodos en la columna vertebral. Se colocan a través de una aguja. Estos electrodos se colocan, cerca de su médula espinal (sistema nervioso), en el cuello, la espalda o la zona lumbar, según el lugar donde tenga usted el dolor. Se emplea en cuadros de dolor crónico.

CÓMO SE REALIZA:

La primera parte de este procedimiento se hace con anestesia local en un quirófano. Se le coloca tumbado/a boca abajo. Una vez introducida la aguja y los electrodos es necesario que diga si nota un pequeño hormigueo. Así sabremos que hemos colocado los electrodos en la zona que intentamos tratar. Este proceso dura aproximadamente una hora.

Durante una semana o quince días los electrodos estarán conectados a un aparato provisional, un estimulador externo. Podremos comprobar si el dolor le disminuye o desaparece.

Pasado ese tiempo tendrá que volver al quirófano para implantarle la pila definitiva. A veces esto puede requerir el uso de anestesia general.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

No se trata de una técnica curativa. Pero sí le producirá disminución de los síntomas y alivio del dolor. Puede experimentar sensación de hormigueo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Al disminuir el dolor y los síntomas tendrá que tomar menos medicamentos (pastillas) para controlarlos. El dispositivo puede ajustar su intensidad en función de los cambios en el dolor. Además se puede retirar sin problemas cuando se estime conveniente.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Depende de cada caso particular: Se puede dar un tratamiento con analgésicos a dosis elevadas. También se puede inyectar la medicación directamente en las zonas dolorosas (infiltración). Otra posibilidad sería la estimulación eléctrica transcutánea (TENS). También es posible usar la vía epidural o subaracnoidea a nivel cervical, torácica o lumbar.

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:**

Durante los primeros días de prueba:

- Puede sufrir usted dolor de cabeza (cefalea). Puede ser intenso y requerir reposo en cama y tratamiento con analgésicos. Habitualmente desaparece en unos días, aunque a veces puede durar más tiempo.
- Puede infectarse la piel del lugar por donde sale el electrodo. Podría obligar a retirar el electrodo.
- El electrodo puede moverse. Podría perderse la zona de estimulación y dejar de ser efectivo. Ello obligaría a recolocararlo de nuevo en quirófano.

Tras la implantación definitiva se puede producir:

- Sangrado en la zona de colocación de la batería (hemorragia o hematoma). Podría necesitar revisión quirúrgica.
- Acúmulo de líquido en la zona de implantación de la batería (seroma o higroma). Puede necesitar drenaje.
- Apertura de la herida quirúrgica. Puede precisar nueva sutura.
- Infección, tanto de la zona de la batería como de la zona de los electrodos. Puede obligar a extraer todo el sistema.
- Desplazamiento o rotura de los electrodos, lo que obligaría a extraerlos o reemplazarlos.

La batería del sistema implantado tiene una vida limitada. Su duración dependerá del número de horas de estimulación que precise y de la intensidad con que se realice la estimulación. Es posible que pasado un tiempo (años habitualmente) tengamos que

cambiarla. Si en algún momento dejara de necesitar la estimulación se puede retirar el sistema sin problemas.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Reacciones alérgicas severas que pueden provocar paro cardiorrespiratorio (muy raras).
Hematoma epidural.
Infección dentro del sistema nervioso (absceso, meningitis).

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

La infección en la piel cercana a la zona donde se le pinchará contraindica la realización del tratamiento, por lo que debe ponerlo en conocimiento del médico.

También debe comunicar si toma usted anticoagulantes, padece arritmias cardíacas o si ha tenido un infarto de miocardio reciente.

Si tiene usted dependencia del alcohol o drogas o padece problemas psiquiátricos graves este tratamiento podría no ser conveniente para usted.

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 ANESTESIA
-------------------------	------------------------------

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 tenida 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.)

001530

En _____ a _____ de _____
 EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE ANESTESIA
-------------------------	------------------------------

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.: _____
