

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 DE LAS LESIONES ESPINALES QUE COMPROMETEN EL CORDÓN MEDULAR**

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:**

Una lesión espinal o intraespinal (en la médula o en las capas que la cubren, incluidas las vértebras), puede comprimir raíces nerviosas y/o la médula provocando dolor y pérdida de fuerza o sensibilidad en mayor o menor grado y, en los casos más graves, afectación de esfínteres.

Algunas veces son quistes que puede ser necesario abrir o derivar su contenido mediante catéteres (tubos muy finos). Las lesiones malignas pueden ser tumores primarios o metastásicos y pueden provocar destrucción de tejidos. Entre las lesiones benignas se encuentran hernias discales, espondilosis y estenosis de canal, compresiones traumáticas agudas (fracturas/luxaciones) o crónicas (siringomielia, mielopatía por aracnoiditis), hematomas intrarraquídeos, abscesos yempiemas raquídeos, tumores benignos y malformaciones vasculares.

La intervención quirúrgica sirve para aliviar los síntomas que le está provocando, o llegar a un diagnóstico para un tratamiento complementario, ya que puede ser una lesión benigna o maligna.

Consiste en extirpar la lesión o la mayor cantidad posible de la misma.

CÓMO SE REALIZA:

Bajo anestesia general (puede ser local en casos seleccionados) se realiza apertura de la piel, planos musculares y arco posterior vertebral (fenestración, laminotomía o laminectomía), abriendo o no las meninges (duramadre) según localización de la lesión (epidural, subdural o intramedular), y extirpando la misma en la medida de lo posible para descomprimir, aliviar la sintomatología y establecer el diagnóstico definitivo anatomopatológico.

En ocasiones se realiza un abordaje anterior o anterolateral (frecuente en región cervical, más raramente en región dorsal y lumbar) para escisiones de hernias de disco, extirpaciones de tumores e infecciones raquídeos e intrarraquídeos, o compresiones traumáticas.

Por cualquier abordaje se pueden colocar, además placas, tornillos, cajas, injertos óseos autólogos o heterólogos, para aumentar la estabilidad o para conseguir una artrodesis vertebral.

A veces es necesaria una transfusión sanguínea durante la cirugía o en el posoperatorio. En otras ocasiones se realizan biopsias de lesiones vertebrales. También en determinados casos se pueden realizar cifoplastias (inflado de vértebra acuñada) y vertebroplastias (relleno y refuerzo con cemento acrílico de defecto vertebral osteoporótico, traumático o tumoral).

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la intervención aquejará dolor en la zona operatoria y puede que note cambios de sensibilidad y fuerza, incluso en algunos casos con empeoramiento claro de los mismos. Este empeoramiento generalmente es transitorio pero puede ser definitivo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El beneficio sería aliviar los síntomas que producen dicha lesión (dolor y déficit neurológico) y conocer su naturaleza para comenzar un tratamiento complementario.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En algunos casos se puede realizar la observación neurológica si no presentara síntomas o no hubiera progresión. En las lesiones degenerativas puede intentarse el tratamiento médico con rehabilitación (pero puede no mejorar e incluso aumentar el déficit neurológico).

La cirugía es la mejor alternativa para el manejo de muchas de estas lesiones, ya que previene el deterioro neurológico, excepto en algunas si se conoce su naturaleza (en las metástasis se puede iniciar radioterapia o quimioterapia) y en determinados procesos infecciosos.

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. **Riesgos generales en cualquier abordaje**

- Déficit nervioso nuevo o agravamiento de uno preexistente, transitorio o definitivo, que dependerá de la extensión de la lesión (afectación de la movilidad, la sensibilidad o del funcionamiento de los esfínteres).
- Infección de la herida. Rara vez se producen abscesos epidurales (acumulación de pus alrededor de la médula).
- Inestabilidad ósea, que puede precisar una instrumentación en un momento posterior.

2. **Riesgos específicos del abordaje cervical anterior**

- Déficit radicular transitorio (dolor, hormigueos...).

- Lesión del nervio recurrente, que conlleva alteraciones en el habla.
- Persistencia de la sintomatología debido a lesión medular.
- Infección: de la herida meningitis y abscesos.
- Dolor, infección o hematoma en la zona de donde se le sacó el injerto.

- **LOS MÁS GRAVES:**

1. **Riesgos generales en cualquier abordaje**

- Complicaciones debidas a la posición que se mantiene durante la cirugía (tumbado boca abajo): ceguerras, embolias, compresión de nervios periféricos o partes blandas.
- Lesiones de estructuras cercanas a las vértebras (arterias, plexos nerviosos, etc.).
- Hematomas, que pueden ser superficiales, epidurales, subdurales (por debajo de la capa que cubre la médula) o intramedulares.
- Complicaciones en otros órganos (neumonías, gastritis, hemorragias digestivas, tromboflebitis).
- Fístula de líquido cefalorraquídeo (salida por la herida del líquido que baña la médula).
- Mortalidad.

2. **Riesgos específicos del abordaje cervical anterior**

- Edema de la laringe, que conlleva alteraciones de la respiración.
- Disfagia (dificultad al tragar).
- Complicaciones en otros órganos (neumonías, perforación de esófago).
- Subluxación (desplazamiento de las vértebras) de la columna cervical.
- Lesiones en vasos del cuello: arteria carótida y vertebral, venas (excepcional).
- Rotura, infección, salida o reabsorción del injerto óseo.

- **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. Las 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.: _____