

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 (*)TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA DISRAFIA ESPINAL**

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:**

Un meningocele/mielomeningocele es el resultado de un defecto congénito (se nace con él) del cierre de todas o algunas de las cubiertas posteriores (tubo neural) de la médula espinal y cerebro, habitualmente en la parte más inferior de la espalda, en la región lumbar y sacra. Cuando la cavidad que aparece a través del defecto contiene médula espinal y raíces nerviosas se habla de mielomeningocele, y cuando no hay tejido nervioso, se llama meningocele.

En contadas ocasiones sucede en otras regiones de la columna vertebral o incluso de la cabeza (encefalocelo). La falta de cubiertas es a veces muy grave y precisa un cierre en las primeras horas de vida para evitar que haya una grave infección, meningitis y muerte del recién nacido; suele acompañarse de una grave lesión del desarrollo de la médula espinal inferior, con parálisis completa de las dos piernas y del control de la vejiga de la orina y del esfínter anal.

En otros casos sólo faltan cubiertas interiores que casi no se notan en la piel de la espalda y que casi nunca precisan tratamiento quirúrgico (espina bífida oculta).

Otras lesiones, también denominadas espinas bífidas ocultas pero con anomalías cutáneas asociadas, pueden ser realmente más graves: diastematomielia, lipoma o lipomeningocele, quiste dermoide, síndrome de médula anclada, etc. Estas pueden tener una mayor o menor afectación de la médula espinal.

Si la piel está en buenas condiciones, y no hay síntomas progresivos de afectación de los nervios o la médula espinal, el tratamiento puede demorarse días, semanas o años, según el caso.

El tratamiento quirúrgico consiste en corregir la piel y cubiertas medulares o encefálicas (meninges) que estén en malas condiciones, a menudo formando una gran bolsa de líquido, cubrir la médula (o el cerebro en su caso) lo mejor posible con los tejidos sanos de alrededor e intentar cerrar lo más perfectamente posible la piel de la zona con ayuda o no de material protésico o injertos.

En todo caso hay que tener en cuenta que la intervención quirúrgica sirve para evitar complicaciones más graves y progresión de las lesiones existentes, siendo poco probable la mejoría de la clínica que presente al paciente.

El mielomeningocele tiene alta incidencia de hidrocefalia, que habrá que tratar quirúrgicamente mediante derivaciones de LCR o ventriculostomías endoscópica cuando lo permita la situación general del niño o recién nacido. Estas correcciones pueden realizarse en el momento de la corrección del defecto o en otro momento. Las espinas bífidas no mielomeningocele excepcionalmente tienen hidrocefalia.

CÓMO SE REALIZA:

Para ello, muchas veces hay que hacer grandes incisiones para llevar piel sana hacia el defecto cutáneo que se produce cuando se extirpa la zona lesionada. En ocasiones se realiza con la colaboración de Cirugía Plástica. La medula espinal y los nervios deben soltarse de la piel a la que están adheridos, al igual que las coberturas o meninges. Una vez liberadas se reconstruyen para que se parezcan al tejido medular normal. Finalmente se reconstruyen en lo posible los músculos y la piel. Estas cirugías en recién nacidos y lactantes sobre todo requieren un soporte vital y anestésico muy complejo, con monitorización o implantación de vías intravenosas o intrarteriales, sondajes de la vejiga urinaria, mantenimiento de la respiración asistida, etc.

Habitualmente estos pacientes son tratados después de la intervención en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos o en Neonatología, si los pacientes son recién nacidos o niños. La estancia hospitalaria puede variar entre pocos días y varias semanas en función de la evolución.

Es muy probable que requiera de posteriores ingresos hospitalarios para tratamiento médico y/o quirúrgico de las otras anomalías que suelen acompañar a estas lesiones: renales, ortopédicas, etc.

En las espinas bífidas no mielomeningocele el tratamiento quirúrgico es similar, soltando los nervios de las estructuras a las que están pegados, reconstruyendo las coberturas menígeas y en lo posible las estructuras óseas. Habitualmente la piel no presenta lesiones graves y no son necesarios injertos cutáneos.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tras la corrección y cierre del mielomeningocele se disminuye el riesgo de fuga del líquido cefalorraquídeo y disminuirá el riesgo de meningitis. Es posible que, a raíz del cierre le aumente la hidrocefalia necesitando intervención quirúrgica para solucionarla si no la presentaba ya antes.

En los pacientes con espina bífida oculta y anclaje medular se reduce la progresión de la lesión de los nervios. El cierre de la lesión permitirá un mejor manejo e higiene del niño.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El objeto de la intervención es evitar el grave riesgo de meningitis por estar en contacto el líquido cefalorraquídeo con el exterior, que puede causar la muerte o graves secuelas. También facilita los cuidados y la realización de rehabilitación precoz cuando sea necesario.

En los anclajes medulares y otras disrafias se reduce la progresión de la sintomatología que motiva la intervención.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En la mayoría de casos de espina bífida oculta con anomalías cutáneas (y con incidencia superior de anomalías internas) pueden manejarse de forma conservadora, con intervención quirúrgica cuando progresan los síntomas.

En casos de meningocele de pequeño tamaño y sin fuga de líquido cefalorraquídeo puede retrasarse indefinidamente o no realizarse la intervención. En el mielomeningocele el tratamiento es siempre 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:**

- 1) Infecciones: empiema, meningitis, infecciones cutáneas y de partes blandas.
- 2) Fístula de líquido cefalorraquídeo.
- 3) Inestabilidad ósea (deformación de la columna vertebral) que a veces precisa fijación en otra operación futura o en la misma cirugía si es evidente.

Complicaciones particulares para válvula de derivación por hidrocefalia (si es necesaria):

- 1) Complicaciones inmediatas: hematoma intracerebral lesión vascular, perforación asa intestinal, perforación vesical. Neumoencéfalo.
- 2) Complicaciones postquirúrgicas tardías:
 - a) Sobredrenaje del líquido cefalorraquídeo:
 - a.1) hematoma subdural, epidural, intracerebral;
 - a.2) colapso ventricular;
 - a.3) cráneoestenosis secundaria.
 - b) Malfunción valvular. Obstrucción del sistema.
 - c) Desconexión catéter. Migración del catéter
 - d) Infección del sistema: ventriculitis, meningitis, absceso pared abdominal, pancreatitis.
 - e) Epilepsia.
 - f) Mortalidad.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- 1) Aparición de un nuevo déficit medular o radicular (pérdida de fuerza, déficit sensitivo). Transitorio o definitivo.
- 2) Agravamiento de un déficit preexistente (motor y/o sensitivo).
- 3) Trastorno de esfínteres (retención urinaria, estreñimiento, pérdida de control de esfínter urinario y/o anal).
- 4) Dificultad respiratoria por parálisis de músculos que intervienen en la respiración (si la lesión es cervical o dorsal).
- 5) Hematoma: superficial (herida operatoria), subdural, intramedular.
- 6) Agravamiento de una hidrocefalia que se asocia en más de la mitad de los casos y que precisaría una válvula de derivación.

7) Mortalidad.

- 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. En general la cirugía por espina bífida abierta debe realizarse, tras la estabilización necesaria, en cualquier caso. Las alteraciones severas de la coagulación, no recuperables con transfusión de plaquetas, plasma, concentrados, podrían contraindicar temporalmente la 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.: _____