

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 (*) CRANEOTOMÍA PARA LESIONES VASCULARES**

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:**

A diferencia de los tumores, las lesiones vasculares, básicamente malformaciones arteriovenosas y aneurismas (dilataciones), muchas veces no son lesiones que hagan daño en el cerebro porque aumenten de tamaño o alteren el funcionamiento del cerebro cercano, sino por la posibilidad de que pueden sangrar sin previo aviso, por lo que se trata de eliminar la lesión o separarla del resto de la circulación intracraneal, mediante ligaduras, clips o coagulación.

La mayoría de estas lesiones se conocen porque ya han producido una hemorragia y el paciente ha tenido que ser estabilizado para poder ser intervenido.

La variabilidad de las lesiones vasculares, su tamaño y sobre todo su localización y conexiones con arterias importantes o vitales son las que hacen indicar los diversos tipos de cirugía, o bien el no intervenir determinados casos, por la gravedad de las secuelas que podrían producirse.

CÓMO SE REALIZA:

Para intervenir al enfermo puede ser necesario rasurar parte de la cabeza, o toda ella. El tratamiento quirúrgico consiste en una incisión del cuero cabelludo, hacer algunos orificios de trépano y unirlos con el adecuado instrumental y levantar un trozo del cráneo.

En el caso de un aneurisma, se intenta separar del resto de la circulación intracraneal (clipaje). Para ello es necesario acceder a los vasos separando estructuras cerebrales e identificando los mismos. Si se trata de una malformación vascular se trata de cerrar el mayor número de conexiones con el resto de la circulación, para poder aislar la lesión y si es posible extirparla. Una vez que se ha conseguido una superficie que no sangre, se cierra la duramadre (membrana que rodea el cerebro), y se vuelve a cerrar el fragmento de hueso, con pequeñas placas atornilladas o con hilos de seda.

En algunas ocasiones se coloca tras la intervención un sensor (cable que detecta los cambios de presión del lugar donde se implanta) para medir la Presión Intracraneal durante los primeros días en la U.C.I. o U.R.P., sobre todo en pacientes con lesiones graves.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Si no hay complicaciones, tras esta cirugía el paciente puede encontrarse con síntomas nuevos, como la herida quirúrgica, lesión del músculo de la masticación, edema de los párpados de uno o de los dos ojos, habituales de cualquier craneotomía, según la zona. Puede notar alguna pérdida de fuerza o visión doble o borrosa, o dificultad para hablar que habitualmente son pasajeras y ceden en unos días.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El objeto de la intervención es evitar el grave riesgo de hemorragia producido por la rotura del aneurisma o de la malformación vascular, que puede ocasionar secuelas muy graves y la muerte en un alto porcentaje de casos. Si la lesión se excluye de la circulación cerebral, esta posibilidad puede desaparecer del todo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En determinadas malformaciones vasculares se puede realizar radiocirugía que obstruye la o las arterias que nutren la lesión y, con el paso de los meses, disminuir el riesgo de sangrado. A veces se puede realizar una embolización (aislar la zona vascular afectada introduciendo en ella material que impide la circulación de la sangre). En el caso de los aneurismas puede realizarse mediante un cateterismo, la colocación de unos finos alambres en el interior para que con el paso del tiempo se produzca una trombosis dentro del aneurisma y así excluirlo de la circulación, evitando los riesgos de hemorragias en el futuro.

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:**

Las secuelas, temporales o permanentes, pueden ser muy diversas y varían en gran medida con la localización de la lesión, el estado previo y las características de cada paciente, por lo que los porcentajes son muy variables.

- Las más habituales suelen ser trastornos mentales (cambios del carácter, lentitud de pensamiento), pérdida de fuerza en extremidades, trastornos del lenguaje, trastornos visuales, etc.
- Posible aparición de manifestación clínica de una descarga anormal, sincronizada y excesiva de neuronas corticales, que son las células nerviosas de la corteza cerebral

(crisis comiciales), se pueden dar en episodios breves y autolimitados, o ser recurrentes, en este caso se denomina epilepsia.

- Trombosis venosa profunda (4,3%).
 - Complicaciones gastrointestinales: úlcera de estrés, medicamentosa.
 - Complicaciones metabólicas: diabetes insípida (es una afección en la cual los riñones son incapaces de conservar el agua); hiperglucemia por corticoides (exceso de azúcar en sangre debido a la medicación).
 - Infecciones (3%):
 - Infección hospitalaria: neumonía (sobre todo en enfermos con bajo nivel de conciencia y en inmunodeprimidos —pacientes con las defensas bajas—).
 - Infección urinaria (en enfermos sondados y/o inmunodeprimidos).
 - Infección según el tipo de intervención quirúrgica: cirugía limpia con cuerpo extraño, debido al material utilizado para aislar del resto de la circulación, la zona vascular afectada (clips, acrílicos, plastias durales); infección superficial (1,7%); infección profunda (4,34%).
 - Trastornos psíquicos: 10%.
 - Reintervención porque la lesión no puede eliminarse totalmente en la primera: 10%.
 - Complicaciones por monitorización invasiva: presión intracraneal /catéter arterial.
- LOS MÁS GRAVES:
 - En la cirugía de lesiones vasculares el mayor problema es la hemorragia intracerebral durante o tras la cirugía: 3-5% Puede ser muy grave o mortal.
 - Falta de riego en determinados territorios cerebrales por lesión de un vaso importante.
 - Edema cerebral postquirúrgico e hipertensión intracraneal.
 - Hemorragia postquirúrgica en lecho operatorio:- hematoma epidural (0,9-7%); hematoma intracerebral (3-5%).
 - Tromboembolismo pulmonar (0,5%).
 - Fallecimiento por fracaso respiratorio agudo y alteraciones cardiovasculares severas: 5-15 %, dependiendo del tamaño y localización de la lesión.
 - Estado vegetativo: 5%.
 - El principal determinante de que aparezcan o no complicaciones postquirúrgicas es el estado físico general y neurológico del paciente, previo a ser intervenido, y anterior a la aparición de la hemorragia.
 - Hemorragia postquirúrgica: 3-5%.
 - 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 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 _____

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 _____

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.: _____