

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE</b>
-------------------------	--------------------

**1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (\*) CRANEOSINOSTOSIS-REMODELACIÓN CRANEAL**

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 craneosinostosis es el cierre precoz de alguna o varias suturas craneales que ocasiona una reducción en algún diámetro craneal (craneostenosis). Va a ocasionar casi siempre una deformidad estética, y en algunos casos síndrome de hipertensión intracraneal, hidrocefalia, e incluso retraso mental. En la mayoría de las craneosinostosis no se conoce la causa, en otras acompaña a síndromes malformativos estando afectado también el macizo facial incluyendo las órbitas; en algunas es secundaria a la colocación de derivación ventriculoperitoneal y otras son causadas por el mantenimiento prolongado de una posición de la cabeza del niño.

La intervención quirúrgica persigue corregir la deformidad estética y prevenir la hipertensión intracraneal, es decir modificar (normalizar) la forma del cráneo y aumentar el volumen del mismo. Se pueden realizar a cualquier edad, aunque se recomienda que estén resueltas en los primeros meses de vida.

**CÓMO SE REALIZA:**

Cirugías abiertas:

Tras la apertura mediante amplias incisiones del cuero cabelludo, se realizan distintas craneotomías (cortes de trozos de hueso del cráneo) con avances y remodelación de los mismos hasta conseguir el mejor resultado anatómico y estético posible. En algunas ocasiones, se puede remodelar al mismo tiempo distintos defectos del macizo facioorbitario, en general en colaboración con cirujanos maxilofaciales. Pueden ser necesarias varias intervenciones.

La intervención puede durar varias horas, y durante la misma el niño estará sometido a anestesia general con ventilación mecánica y con todas las monitorizaciones que precise. Tras la intervención permanecerá en UCI Pediátrica o Reanimación hasta que su situación clínica permita que sea

trasladado a planta. Puede ser necesaria la colocación de un sensor de presión intracraneal durante unos días. También es posible que se le deje un drenaje para evacuar la sangre que se pueda acumular bajo la herida.

Si la afectación es de una sola sutura también se puede hacer sinostectomía o extirpación de la sutura precozmente fusionada. En este caso, se extirparía la sutura en la anchura y longitud necesaria, favoreciendo el crecimiento armónico y la remodelación posterior del cráneo. En ocasiones es necesario dejar material protésico reabsorbible o no.

En algunos casos puede ser necesario intervenir posteriormente pasadas semanas o meses.

Cirugías endoscópicas:

En otros casos, sobre todo en niños pequeños y para determinados cierres craneales, es posible realizar secciones de los huesos y remodelaciones del cráneo con la ayuda de endoscopios. En estos casos tras la cirugía puede ser necesario (también en las abiertas) el uso de un casquito durante unos meses para completar la corrección del cráneo.

La decisión de la técnica a realizar depende de muchos factores y será su cirujano el que decidirá la más adecuada en cada caso.

En estas cirugías, es posible que sea necesario transfundir a los niños, por su pequeño tamaño, por la extensión de las cirugías o por ambas.

---

#### **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

Al terminar la intervención, si se ha hecho una amplia remodelación ósea o el paciente es pequeño, a veces se aprecian ya cambios en la forma de la cabeza. En el caso de sinostectomías simples la mejoría se aprecia al cabo de semanas o meses. Puede notarse edema o hinchazón del cuero cabelludo o de la cara o párpados.

---

#### **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

La remodelación del cráneo provoca una normalización progresiva de la morfología craneal y evita la hipertensión intracraneal. Cuando se realiza sólo la extirpación de la sutura precozmente fusionada, la remodelación va ocurriendo más lentamente en unas semanas o meses.

---

#### **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Solo las craneoestenosis posturales, generalmente posteriores, no suelen necesitar tratamiento quirúrgico, resolviéndose con cambios de posición de la cabeza del niño, y en algunos casos con cascos ortopédicos. También se puede adoptar una actitud conservadora si el grado de craneoestenosis es muy escaso, con muy escasa o nula repercusión estética y también si el pronóstico vital es muy malo por otras malformaciones asociadas.

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:**

Anemia que precise transfusiones; infección de herida quirúrgica; neumocráneo (aire en la cavidad); fístula de líquido cefalorraquídeo.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Meningitis, empiema epidural o subdural (infección de la cavidad), crisis epilépticas; lesión cerebral o hematoma intracerebral por el sensor; hematoma epidural, subdural, intraparenquimatoso. Mortalidad, extremadamente infrecuente aunque existente.

- **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.)

---

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA</b>
-------------------------	---------------------------------

**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.:

---