

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 DE LESIONES INTRACEREBRALES

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 tumor cerebral es una lesión que se produce cuando hay un crecimiento desordenado de células que pueden ser del propio cerebro (tumor cerebral primario) o procedentes de otros tumores del organismo (metástasis). La dificultad y riesgos de la intervención dependen del tipo y localización. Se trata de intervenciones mayores, de larga duración (desde 3-4 horas hasta más de 10-15 horas). Los tumores pueden ser benignos (de lento crecimiento y curables mediante cirugía cuando se consigue quitarlos completamente) o malignas (con mucha tendencia a reproducirse al no poder ser extirpadas por completo), pero no puede saberse con certeza su naturaleza hasta que no sean analizadas por el patólogo.

En los hematomas intracerebrales (colecciones —acumulación— de sangre dentro de la masa cerebral), casi siempre se trata de pacientes en muy mal estado y la extirpación del hematoma se realiza para evitar el deterioro o el fallecimiento del enfermo. Muchas veces las lesiones neurológicas que presenta (parálisis, pérdida del habla, etc.) no es posible mejorarlas con la operación. Al descomprimir el cerebro, se intenta frenar la progresión de la enfermedad, permitiendo una cierta recuperación funcional o salvar la vida. Puede que la intervención no vaya a ser efectiva y por eso a veces no se opera.

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.

Una vez localizada la lesión se extirpa todo lo posible, intentando no lesionar estructuras sanas. En el caso de tumores o lesiones del cerebro es necesario abrirlo a través de zonas donde las secuelas sean las mínimas. Si se trata de un hematoma en el interior del tejido cerebral se practica un orificio

en el cerebro y a través de este se intenta extraer todo el contenido del hematoma. Si la lesión es externa al cerebro muchas veces es posible extirparlo sin lesionarlo.

Una vez que se ha conseguido una superficie que no sangre, se cierra la duramadre y se vuelve a cerrar el fragmento de hueso. En algunas ocasiones se coloca tras la intervención un sensor (cable que sirve para detectar las variaciones de presión en la zona en la que se implanta) para medir la presión intracraneal durante los primeros días en la U.C.I. (unidad de cuidados intensivos) o U.R.P. (unidad de reanimación), 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 el caso de los hematomas a veces estas lesiones neurológicas, que suelen ya estar presentes antes de ser operados, no se recuperan tras la cirugía.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En el caso de los tumores se intenta eliminar todo o parte del tumor para que pueda recuperarse el cerebro que está cercano. También se intenta que el tumor sea del menor volumen posible para intentar que otro tipo de tratamientos (quimioterapia, radioterapia, etc.) pueda controlar el crecimiento de la lesión.

En las hemorragias cerebrales se trata de impedir la mala evolución del cerebro ante la agresión de la sangre en su territorio, evitar la presión intracerebral excesiva y mejorar el funcionamiento y recuperación del cerebro.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Hay tumores cerebrales que pueden beneficiarse de radiocirugía, sobre todo si son pequeños, benignos y profundos, sin precisar cirugía abierta. Muchas veces se necesita una biopsia (toma de muestra) para saber si puede tratarse o no con radiocirugía, que es un tipo de radioterapia externa en la que se usa un equipo especial para poner en posición al paciente y dirigir con precisión una sola dosis grande de radiación hacia un tumor.

Otros tumores se benefician mucho de radioterapia convencional, habitualmente tras la cirugía. También es útil en determinadas lesiones la quimioterapia, casi siempre junto con cirugía y radioterapia.

En las hemorragias cerebrales no hay alternativa al tratamiento quirúrgico excepto la abstención de la cirugía y el tratamiento farmacológico, que intentan frenar la evolución de la enfermedad.

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 según la localización de la lesión, el estado previo y las características de cada paciente, por lo que los porcentajes son tan variables que no sirven en la práctica. Las más habituales suelen ser trastornos mentales (cambios del carácter, lentitud de pensamiento), pérdida de fuerza en extremidades, trastornos del lenguaje, trastornos visuales, etc.

- Epilepsia postquirúrgica: 2-3%.
- 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 (4-6%)
- 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), osteomielitis, absceso cerebral, empiema subdural.
- Complicaciones por monitorización invasiva: presión intracraneal /catéter arterial.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Mortalidad en tumores cerebrales: 1-3%. En hematomas: 3-6%
- Edema cerebral postquirúrgico e hipertensión intracraneal.
- Hemorragia postquirúrgica en lecho operatorio: <1% (superior en los hematomas)
- Tromboembolismo pulmonar (0,5%)
- Estado vegetativo: 5%.
- En las hemorragias, 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.

- **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 _____ 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.:
