

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 (*) RADIOFRECUENCIA

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 radiofrecuencia trata de interrumpir la conducción nerviosa por medio de ondas de alta frecuencia. La interrupción de la conducción nerviosa detiene la transmisión del dolor.

En la actualidad disponemos de dos modalidades de radiofrecuencia: convencional y pulsada.

- La radiofrecuencia convencional alcanza temperaturas entre 60° y 82° C y produce la interrupción de la conducción sensorial. Está indicada en la simpatectomía torácica o lumbar y en el ganglio estrellado. También se utiliza la radiofrecuencia sobre los discos intervertebrales.
- La radiofrecuencia pulsada alcanza temperaturas entre 40° y 42° C, pero no produce destrucción nerviosa. Está indicada en la lesión del ganglio de la raíz dorsal y en patología sobre nervios periféricos.

CÓMO SE REALIZA:

- LA RADIOFRECUENCIA DEL NERVIO SUPRAESCAPULAR:

Se realiza con una aguja especial conectada a un generador de radiofrecuencia, que nos permite identificar su situación, pues se producen unas pequeñas contracciones musculares cuando se está en la zona cercana al nervio. El generador produce unas ondas de radiofrecuencia con producción de calor, lo que bloquea la conducción dolorosa del nervio de una manera prolongada. La aguja se coloca en la zona posterior del hombro, sobre la escápula. Se realiza en posición sentado/a.

- LA RADIOFRECUENCIA DEL SIMPÁTICO TORÁCICO:

Se realiza mediante punción en cada uno de los niveles en la parte alta de la espalda. Se infiltra la piel con anestesia local y mediante dos agujas finas, cuya punta tiene una zona de estimulación, que permite localizar el lugar adecuado. Una vez colocada correctamente la aguja se procede a calentar

la zona próxima a su punta, mediante un aparato generador de radiofrecuencia, hasta conseguir una temperatura adecuada para coagular los ganglios de ese nivel.

- LA RADIOFRECUENCIA DEL GANGLIO ESTRELLADO:

Consiste en interrumpir la inervación simpática del brazo y de la cara mediante la producción de calor, a través de una aguja especial introducida en la parte anterior del cuello al lado de la tráquea. Para ello se infiltra la piel con anestesia local y se introduce una aguja fina hasta localizar la zona adecuada. Una vez colocada correctamente se procede a realizar la lesión con radiofrecuencia.

- LA RADIOFRECUENCIA DEL GANGLIO DORSAL DE LAS RAÍCES ESPINALES:

Consiste en tratar las raíces nerviosas, que salen de la columna, mediante una aguja especial que contiene un electrodo que calienta los tejidos próximos a la punta mediante ondas de radiofrecuencia pulsada. Las cuales interfieren de forma reversible la función de las neuronas, produciendo un bloqueo del dolor que se puede prolongar varios meses. Puede hacerse a nivel cervical, dorsal y lumbar. Se realiza en quirófano con control de rayos X. Durante la prueba estará tumbado/a. La prueba es poco dolorosa hasta el momento en que se realiza la inyección del contraste, para comprobar la situación de la aguja. En ese momento se puede producir una estimulación de la raíz nerviosa, que reproduce el dolor que se extiende al brazo o a la pierna, esto dura unos instantes e inmediatamente se administra un anestésico local que anestesia la raíz.

- LA RADIOFRECUENCIA DE FACETAS LUMBARES Y/O TORÁCICAS:

Consiste en la introducción de unas agujas especiales, unidas a un generador de radiofrecuencia, que producen calor en los tejidos próximos a la punta del electrodo, que va a producir coagulación de las terminaciones nerviosas de unas pequeñas articulaciones de la columna vertebral lumbar y/o torácica (facetar), para tratar dolores de la región lumbar y/o torácica de carácter mecánico. Es una técnica poco dolorosa, pero un poco incómoda. Se emplea radioscopia (rayos X) para localizar el lugar de inyección. Se suele canalizar una vía venosa (un suero) y se emplea anestesia local y una sedación ligera para hacer el procedimiento más cómodo. Permanecerá en la mesa tumbado/a.

- LA RADIOFRECUENCIA EN FACETAS CERVICALES:

Consiste en la introducción de unas agujas especiales, unidas a un generador de radiofrecuencia, que producen calor en la proximidad de la punta del electrodo, que va a producir coagulación de las terminaciones nerviosas de unas pequeñas articulaciones de la columna vertebral cervical (facetar), para tratar dolores de la región cervical de carácter mecánico. Es una técnica poco dolorosa, pero un poco incómoda. Se emplea radioscopia (rayos X) para localizar el lugar de inyección. Se suele canalizar una vía venosa (un suero) y se emplea anestesia local y una sedación ligera para hacer el procedimiento más cómodo. Permanecerá en la mesa tumbado/a.

- LA RADIOFRECUENCIA DEL GANGLIO ESFENOPALATINO:

Consiste en la introducción de unas agujas especiales con una punta capaz de calentar los tejidos cercanos al electrodo, mediante ondas de radiofrecuencia emitidas por un generador. La lesión de este ganglio no provoca ningún déficit de la sensibilidad. Se canaliza una vía venosa y se administra una sedación ligera para hacer el procedimiento más cómodo. Se realiza una punción con anestesia local en un lado de la cara, a la altura de la articulación de la mandíbula. Es preciso que esté despierto/a para orientar al/a la médico que realiza la técnica sobre la correcta localización de la aguja, a continuación se le administra anestesia local para que la radiofrecuencia no sea dolorosa.

- LA RADIOFRECUENCIA DEL DISCO VERTEBRAL (DISCOGRAFÍA):

Consiste en tratar un disco de la columna mediante una aguja especial cuya punta calienta los tejidos próximos, para producir la destrucción de las terminaciones nerviosas de dicho disco, de manera que

se produzca un alivio del dolor. Esta prueba suele ir precedida de una discografía diagnóstica, para identificar los discos lesionados. Se puede realizar a nivel cervical o lumbar. Se realiza en quirófano, con anestesia local y con control de rayos X. Durante la prueba estará tumbado/a. La prueba es poco dolorosa. Puede ser necesario utilizar pequeñas cantidades de contraste radiológico para comprobar la situación de la aguja, por lo que si es alérgico/a al contraste o ha tenido algún problema en alguna exploración radiológica comuníquelo a su médico.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Control o alivio del dolor en la zona afectada, si bien el dolor al cabo del tiempo puede reaparecer.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

En la disminución del dolor, teniendo que tomar menos analgésicos.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Según el caso en particular: tratamiento con analgésicos, pero a dosis elevadas; implantación de catéter epidural o subaracnoideo conectado a bomba de infusión externa o implantada; bloqueos con sustancias neurotóxicas.

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:**

- En la radiofrecuencia del nervio supraescapular y simpático torácico, las más frecuentes son: hematomas y dolor en la zona de punción, que suelen ser pasajeros y de corta duración; neuritis por inflamación del nervio, es muy poco frecuente.
- Las complicaciones de la radiofrecuencia del ganglio estrellado son raras. Las más frecuentes son: hematomas, por punción de alguno de los vasos del cuello, suelen ser pasajeros y desaparecen por compresión de la zona; ronquera por parálisis de los nervios laríngeos, también es pasajera y no requiere tratamiento.
- La radiofrecuencia de las facetas puede producir: molestias locales en el lugar de punción. Desaparecen en pocas horas con analgésicos convencionales. Existen otras complicaciones muy poco frecuentes: lesiones de las raíces nerviosas de la zona lumbar por desplazamiento inadvertido de la aguja hacia el orificio de salida de estos nervios de la columna; hematomas en la zona de punción.

- En la radiofrecuencia del ganglio esfenopalatino: en un 10 a 20 % de los casos se puede producir una hemorragia nasal, que no requiere normalmente tratamiento especial, por ello se le mantendrá en observación durante unas horas antes de darle el alta a su domicilio. Menos frecuente es la aparición de una anestesia en el velo del paladar, que suele ser de poca importancia.
- La radiofrecuencia de disco puede producir: estimulación de una raíz nerviosa que se encuentra en la vecindad de la zona a puncionar, puede producir dolor que se extiende a la pierna o al brazo dependiendo de la zona donde se esté realizando la exploración.
- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Muy poco frecuentes pero muy graves son: la parálisis del diafragma del lado donde se realiza la técnica que puede producir dificultad respiratoria. La aparición de un neumotórax, con entrada de aire a la cavidad pleural, en el lado de la punción que puede requerir la colocación de un tubo de drenaje para tratarlo. Y lesión de alguna de las raíces nerviosas cervicales con la aparición de dolor y secuelas neurológicas.
 - La radiofrecuencia de disco puede producir con menor frecuencia pero mayor gravedad: la infección del disco explorado con dolor lumbar persistente, fiebre y que requerirá un tratamiento específico. Lesiones radicales por afectación de algunas de las raíces nerviosas cercanas al disco a tratar, pueden ser pasajeras o pueden prolongarse o llegar a ser definitivas, es muy poco frecuente.
 - En la radiofrecuencia del nervio supraescapular y simpático torácico, en muy raras ocasiones se pueden producir complicaciones más graves como son: neumotórax, con entrada de aire a la cavidad pleural, que puede requerir la colocación de un tubo de drenaje en el tórax para su evacuación.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

En las siguientes situaciones NO debe realizarse esta intervención:

- Trastornos de la coagulación severas.
- Infección del lugar de punción.
- Estados sépticos.

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 usarán 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 ANESTESIA |
|-------------------------|------------------------------|

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 tenida 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 ANESTESIA |
|-------------------------|------------------------------|

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.: _____
