

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 (*) DRENAJES EXTERNOS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO**

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 punción lumbar es una toma de una muestra de líquido cefalorraquídeo para que sea analizado y determinar el número de células, la composición bioquímica del líquido y la existencia o no de bacterias (si es preciso). En otras ocasiones se realiza una punción para extraer cierta cantidad de líquido, mayor de lo necesario para una simple muestra, con idea de descomprimir la presión del líquido sobre las estructuras neurales. A veces se utiliza un sistema para medir la presión del líquido.

El drenaje lumbar consiste en la introducción de una aguja y a su través colocar y dejar un catéter muy fino (tubo muy fino) para que la salida de líquido continúe durante unos días, debiendo estar la bolsa del drenaje a una cierta altura que el personal determinará en cada momento.

El drenaje ventricular externo consiste en la introducción de un catéter de pocos milímetros de diámetro en el sistema ventricular (ver imagen; los ventrículos cerebrales están compuestos por varias partes: los ventrículos laterales, el tercer ventrículo y el cuarto ventrículo, están llenos de líquido cefalorraquídeo –LCR–, a través de una pequeña incisión de piel de hasta 2 a 3 cm y un trépano (orificio) en el cráneo, debiendo atravesar un espesor de cerebro variable. Sirve para evacuar LCR en los casos de hidrocefalia aguda (exceso de líquido cefalorraquídeo en el cerebro) o en ocasiones se coloca en algunas cirugías para evacuar LCR y facilitar la movilización de estructuras nerviosas.

CÓMO SE REALIZA:

La punción lumbar consiste en introducir una aguja especial, relativamente fina, para producir menos dolor, en la línea media a nivel de la columna lumbar, que se encamina entre dos vértebras.

El drenaje lumbar consiste en la introducción de una aguja más gruesa que para la punción lumbar, y a su través colocar y dejar un catéter muy fino para que la salida de líquido continúe durante unos días, debiendo estar la bolsa del drenaje a una cierta altura que el personal determinará en cada momento. El catéter irá fijado a la piel para evitar su extracción accidental.

El drenaje ventricular externo consiste en la introducción de un catéter de unos mm de diámetro en el sistema ventricular, habitualmente en asta ventricular frontal derecha, a través de una pequeña incisión de piel de unos 2 a 3 cm y un trépano en el cráneo, debiendo atravesar un espesor de cerebro variable. Dicho drenaje queda tunelizado debajo de la piel y fijado a la misma en su salida para evitar su extracción accidental.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Tanto en la punción lumbar, como en el drenaje lumbar notará dolor/escozor con el pequeño pinchazo para introducir la anestesia local. Posteriormente sentirá la manipulación en la región lumbar y en el momento del acceso al canal lumbar es muy probable que note algo parecido a una “descarga eléctrica” que le recorre alguna de las dos piernas. La evacuación de LCR suele provocar cefalea (dolor de cabeza).

El drenaje ventricular externo en el caso de que se practique con anestesia local, sentirá dolor/escozor con el pequeño pinchazo para introducir la anestesia local. Posteriormente puede notar la manipulación de la zona y el efecto de la vibración del motor sobre el hueso, siempre de muy corta duración. La apertura de la duramadre puede ser molesta, pero es algo puntual e instantáneo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La punción lumbar podrá analizar y determinar el número de células, la composición bioquímica del líquido y la existencia o no de bacterias (si es preciso), hecho fundamental para determinar el tratamiento específico posterior. También se puede utilizar la punción para evacuar LCR a presión y descomprimir las estructuras neurales, además de medir la presión del mismo y determinar un diagnóstico.

El drenaje lumbar supone la evacuación controlada de LCR a nivel lumbar que evita en unos casos el exceso de presión de líquido sobre estructuras neurales (sistema nervioso central) y en otros casos evita fugas de LCR indeseadas y peligrosas (riesgo alto de infección) por heridas quirúrgicas en raquis (columna vertebral) o a nivel craneal, y por fracturas o lesiones en calota (cráneo) y base craneal (fosa anterior, media o posterior).

El drenaje ventricular externo supone la evacuación de líquido a presión en el espacio intraventricular a través de un trépano, y tiene un efecto inmediato sobre la salud, regularizando la circulación de LCR y evitando los efectos perjudiciales para el cerebro de la elevada presión.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En la punción lumbar puede ser una alternativa la punción cisternal, en casos en los que el acceso a nivel lumbar sea extremadamente dificultoso por artrosis u otras anomalías vertebrales. Esta consiste en la punción de la Cisterna Magna (espacio entre la cara inferior del cerebelo y la posterior del bulbo llena de líquido cefalorraquídeo) a nivel suboccipital utilizando una aguja de similares características que para la punción lumbar. Se utiliza en muy contadas ocasiones y supone en general un mayor riesgo para el paciente debido a la proximidad de estructuras neurales muy delicadas e importantes como el Cerebelo y el Tronco Encefálico.

En el drenaje lumbar puede ser una alternativa la punción lumbar repetida o la colocación de un drenaje ventricular externo en función del tamaño del sistema ventricular y de la relación de riesgos/beneficios entre las dificultades a nivel lumbar o craneal. Tenga en cuenta que el drenaje lumbar se prefiere a la punción lumbar repetida precisamente para evitar el riesgo alto de

infección/daño neurológico de entradas repetidas en el canal lumbar, y se prefiere al drenaje ventricular en los casos indicados para evitar la entrada en el cerebro.

En el drenaje ventricular externo puede ser una alternativa el drenaje lumbar, pero en los casos de hidrocefalia aguda se prefiere evitar por el alto riesgo de lesión de Tronco Encefálico por enclavamiento (el tronco cerebral queda encajado en el raquis) debido al cono de presión descendente que se puede provocar.

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:**

Complicaciones particulares de punción y drenaje lumbar

- Dolor lumbar.
- Hematoma en el lugar de punción.
- Cefaleas postpunción, es decir dolores de cabeza tras la punción (menos de una semana) (40% de los casos, sobre todo en mujeres jóvenes).

Complicaciones particulares de drenaje ventricular externo

- Cefalea por sobredrenaje o hipodrenaje de LCR.
- Salida de LCR por peritubo (salida de LCR en la zona donde está insertado el drenaje pero no por el drenaje).
- Infección superficial de herida quirúrgica.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Complicaciones particulares de punción y drenaje lumbar

- Mortalidad (0 - 1,2%)
- Infección (0,1%): superficial-cutánea, epidural o meningitis.
- Deterioro neurológico, a veces brusco, sobre todo si hay hipertensión intracraneal.
- Hematoma grave espinal o intracraneal (menos del 0.5%)

Complicaciones particulares de drenaje ventricular externo

- Hematoma intracerebral, subdural o epidural (de las cubiertas del cerebro).
- Neumoencéfalo (aire en el cerebro).
- Colapso intraventricular paralización de la circulación del LCR por descenso de la presión en los ventrículos.
- Infección grave: meningitis (de las cubiertas cerebrales), ventriculitis (de los ventrículos cerebrales).
- Epilepsia.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**Contraindicación a esta intervención:**

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 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.

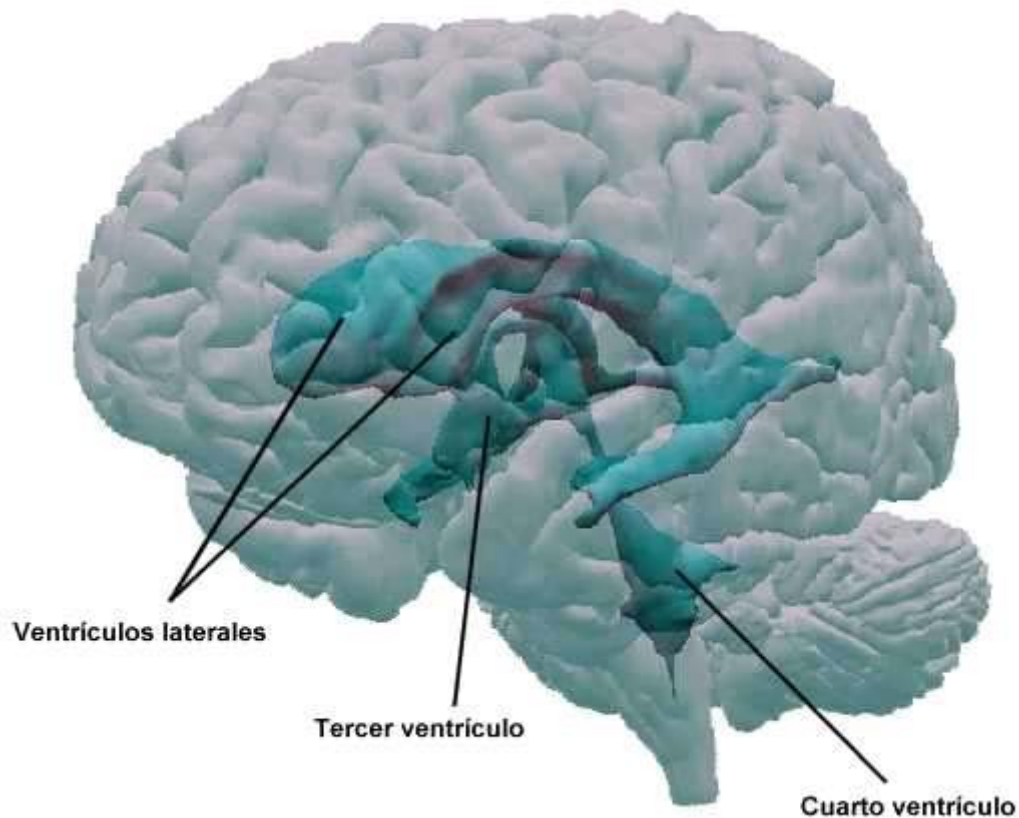
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines 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.)

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.: _____