

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 (*) ABORDAJES A LA BASE 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 base del cráneo es una región muy compleja que se relaciona con distintas estructuras como la órbita, la parte posterior del macizo facial, y la parte alta del cuello. Entendemos como base del cráneo las órbitas, el peñasco (hueso donde se aloja el oído) y todo el hueso basal del cráneo, así como las partes blandas adyacentes a estas estructuras. A su través pasan grandes arterias y venas, así como el tronco cerebral y numerosos nervios craneales.

En ocasiones existen lesiones que si sitúan en esta región y que por su localización suelen afectar a estructuras tanto de dentro del cráneo como de fuera, por lo que para abordarlas es preciso utilizar intervenciones que pueden involucrar en caso necesario a médicos de diferentes especialidades, como otorrinos, oftalmólogos y cirujanos máxilo-faciales y que precisan de abordajes especiales a menudo diseñados para cada paciente.

El objetivo es la resección de la mayor cantidad de tumor con el menor daño posible, especialmente a las estructuras nerviosas. Los tumores pueden ser benignos (de lento crecimiento y curables mediante cirugía cuando se consigue quitarlas completamente) o malignos (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.

CÓMO SE REALIZA:

En general son intervenciones muy complejas que pueden o no precisar la colaboración de distintos especialistas. La operación se hace bajo anestesia general y con monitorización invasiva. La forma de realizarla varía mucho en función de la localización de la lesión y de las zonas que invada. La mayoría de las veces la incisión y el abordaje se diseñan para cada caso en particular. Suelen ser intervenciones de muy larga duración. Puede ser necesaria la utilización de un drenaje espinal (un tubo que se inserta en la columna para la evacuación de líquido cefalorraquídeo) que se retira tras la intervención o varios días después. Asimismo suele ser necesario el empleo de placas de titanio para

la reconstrucción del hueso y de diferentes parches biológicos para cerrar la duramadre (membrana que recubre el cerebro) que debe quedar impermeable. Suele ser necesaria la apertura de distintos compartimentos cefálicos (cerebrales) para acceder a la lesión. La resección del tumor suele hacerse con microscopio quirúrgico.

Tras la operación el paciente pasa a una unidad especial de recuperación (U.C.I. ó U.R.P.). A veces, especialmente en intervenciones de alta complejidad o en virtud de la situación previa del paciente, puede permanecer intubado (un tubo en la garganta conectado a una máquina que le ayuda a respirar). Suelen ser operaciones que tienen una importante pérdida de sangre, y a veces precisan transfusiones.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Se trata de una intervención quirúrgica de envergadura que persigue la reducción o eliminación de una lesión habitualmente tumoral. La reducción de masa tumoral es importante para que otros tratamientos tengan más efectividad.

En ocasiones es necesario completar la intervención con otras operaciones a través de otros abordajes para eliminar partes del tumor no accesibles desde la primera intervención. La eliminación de masa tumoral se traduce en reducción de la compresión sobre estructuras vecinas, que de tratarse de tejido nervioso puede llevar a lesiones irreversibles. A veces también se favorece la circulación del líquido cefalorraquídeo. Los postoperatorios suelen ser molestos, especialmente si los abordajes son amplios y comprometen distintas áreas. En los que afectan a la órbita es habitual la inflamación de la misma con visión doble o borrosa generalmente de forma transitoria. Los que afectan la región temporal y mandibular producen molestias al masticar, asimismo transitorias. Los de zona de peñasco pueden producir alteraciones de oído más o menos transitorias. La colocación de drenajes espinales puede producir dolores de cabeza, especialmente relacionados con la sedestación.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La cirugía radical en lesiones benignas puede conducir a su curación, aunque a menudo las lesiones de base de cráneo son extensas e infiltrantes (se extienden a las estructuras cercanas) y es difícil su eliminación completa. La reducción de masa tumoral, además de los efectos inmediatos sobre la compresión de estructuras nerviosas que tiene, mejora la efectividad de otro tipo de tratamientos. Además se obtienen muestras de biopsia para el diagnóstico definitivo.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Algunas lesiones pueden tratarse mediante radiocirugía estereotáxica (RCE) o de otros tipos. No todos los tumores pueden tratarse con esta técnica, siendo especialmente útil en las metástasis (siempre que se sepa la naturaleza del tumor primitivo).

Algunos tumores benignos pueden ser tratados con RCE pero generalmente no se consiguen que desaparezcan, tan solo que detengan el crecimiento, por lo que es preciso un seguimiento radiológico estrecho y prolongado. De forma general, los tumores de grandes dimensiones y en los que no se conozca su naturaleza no son candidatos a esta técnica.

En lesiones pequeñas que no den síntomas puede estar indicada la abstención terapéutica y el seguimiento, es decir no hacer nada y seguir la evolución de forma periódica tanto en consulta como con pruebas de imagen.

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:**

Los riesgos dependen en gran medida del tamaño de la lesión y su localización. Puede imaginarse que al tratarse de intervenciones en las que se combinan abordajes de distintas zonas, los riesgos de las mismas suelen sumar los propios de cada abordaje.

En aquellas lesiones que se internan dentro del cráneo.

los riesgos más frecuentes son las fistulas de líquido cefalorraquídeo, que son pequeños orificios que contactan la zona intervenida con el exterior y por las que fluyen gotas de líquido cefalorraquídeo, y las infecciones (al trabajar en zonas no estériles, como fosas nasales, garganta, oído, y la duración de estas intervenciones). En tumores de grandes dimensiones que envuelven nervios craneales son frecuentes también la afectación de estos nervios de forma transitoria o menos permanente, lo que se puede traducir en visión doble, alteraciones en la deglución (al tragar) o en la fonación (al hablar) o en la movilidad o la sensibilidad de la cara.

También puede producirse hidrocefalia (acumulación anormal de líquido cefalorraquídeo en el cerebro) por alteración en la circulación del líquido cefalorraquídeo.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Son menos frecuentes pero más graves las hemorragias postquirúrgicas, los infartos cerebrales, el edema o inflamación cerebral y las lesiones neurológicas, con afectación de tronco que puede conducir a situaciones de coma o de falta de fuerza en medio cuerpo o los cuatro miembros.

Las lesiones que afectan a la órbita tienen como riesgos más frecuentes la lesión de nervios o músculos oculares que produzcan alteración en la movilidad del ojo o el párpado, lo que conlleva visión doble. Otro riesgo menos frecuente pero más grave es la pérdida de visión por afectación del nervio óptico. También pueden producirse alteraciones de la morfología del ojo, que puede quedar más adentro (enoftalmos) o más hacia fuera de lo normal (exoftalmos).

Todos estos riesgos pueden verse agravados por su propio estado de salud o enfermedad, de forma que alteraciones de la coagulación, enfermedades respiratorias crónicas, diabetes o HTA, entre otras, aumentan la posibilidad de sufrir algunas de estas complicaciones.

- **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.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE NEUROCIROGÍA
-------------------------	---------------------------------

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.:
