

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 (*) DERIVACIONES 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 Derivación Ventrículo-Peritoneal consiste en la colocación de un tubo con una válvula desde el sistema ventricular en la cabeza hasta la cavidad peritoneal en abdomen, y sirve para derivar líquido desde el interior del cerebro.

La Derivación Lumbo-Peritoneal consiste en la colocación de un tubo con una resistencia al paso de líquido desde el canal raquídeo a nivel lumbar hasta la cavidad peritoneal en abdomen, con reservorio intermedio o no, y sirve para derivar líquido desde el interior del raquis.

La Derivación Ventrículo-Vascular (atrial o venosa) consiste en la colocación de un tubo con una resistencia al paso de líquido desde el canal raquídeo a nivel ventricular hasta una vena del organismo (habitualmente la yugular pero pueden ser otras) dejando la punta del catéter lo más cerca posible de la aurícula derecha del corazón, y sirve para drenar líquido desde el interior del cerebro.

La Derivación Ventrículo-Pleural consiste en la colocación de un tubo con una resistencia al paso de líquido desde el canal raquídeo a nivel ventricular hasta la pleura (cavidad entre la pared del pecho y los pulmones, dejando ahí la punta del catéter, y sirve también para drenar líquido desde el interior del cerebro.

El Reservorio tipo Ommaya consiste en la colocación de un catéter (tubo muy fino) conectado a un reservorio subcutáneo, a nivel intraventricular o en otra cavidad de líquido como un Quiste Aracnoideo o un Quiste Tumoral, y sirve para extraer líquido de esa cavidad mediante punciones repetidas del reservorio subcutáneo o bien introducir líquidos que contengan un tratamiento específico.

CÓMO SE REALIZA:

La Derivación Ventrículo-Peritoneal:

- 1) Incisión y trépano (orificio) a nivel craneal (frontal, parietal u occipital).
- 2) Tunelización subcutánea del catéter con estilete desde región abdominal a craneal (con paso intermedio o no a nivel retroauricular).
- 3) Introducción de catéter distal en peritoneo mediante punción con trócar o mediante minilaparotomía.

La Derivación Ventrículo-Vascular (atrial o venosa):

- 1) Incisión y trépano (orificio) a nivel craneal (frontal, parietal u occipital).
- 2) Tunelización subcutánea del catéter hasta la vena adecuada;
- 3) Introducción de catéter distal en la vena mediante punción o apertura de la misma.

La Derivación Ventrículo-Pleural.

- 1) Incisión y trépano (orificio) a nivel craneal (frontal, parietal u occipital).
- 2) Tunelización subcutánea del catéter hasta la zona anterior del tórax.
- 3) Introducción de catéter distal en la vena mediante punción o minitoracotomía.

La Derivación Lumbo-Peritoneal:

- 1) Incisión y apertura plano subcutáneo a nivel lumbar, con introducción de aguja en canal raquídeo para paso y alojamiento de catéter.
- 2) Tunelización subcutánea del catéter con estilete desde región lumbar a abdominal (con paso intermedio o no a nivel de cresta ilíaca).
- 3) Introducción de catéter distal en peritoneo mediante punción con trócar o mediante minilaparotomía.

El Reservorio tipo Ommaya

- 1) Incisión y trépano (orificio) en la región indicada.
- 2) Introducción del catéter en la cavidad correspondiente.
- 3) Conexión del catéter al reservorio subcutáneo.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El Reservorio tipo Ommaya 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 molesto, pero es algo puntual e momentáneo.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La Derivación Ventrículo-Peritoneal (DVP), Ventrículo Atrial (VA), Ventrículo-Pleural (VP) a y la Derivación Lumbo-Peritoneal (DLP) pueden tener un efecto inmediato sobre la salud, regularizando la circulación del líquido cefalorraquídeo (LCR) y evitando los efectos perjudiciales de la elevada presión para el cerebro. En el caso de la Hidrocefalia Crónica del Adulto, la DVP pretende mejorar o curar los síntomas de la enfermedad o al menos detener el proceso de la misma. En el caso de la Hipertensión Intracraneal Benigna, la DLP pretende mejorar o curar los síntomas de la enfermedad o al menos detener el proceso de la misma y evitar el riesgo de pérdida de visión.

El Reservorio tipo Ommaya evita en unos casos el exceso de presión de líquido sobre estructuras neurales y en otros posibilita el tratamiento específico con sustancias introducidas en dicha cavidad.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En la Derivación Ventrículo-Peritoneal, puede ser una alternativa la Derivación Lumbo-Peritoneal en función del tamaño del sistema ventricular y de la relación de riesgos/beneficios entre las dificultades a nivel lumbar o craneal.

También puede ser una alternativa la Derivación Ventrículo-Atrial (a la aurícula derecha del corazón) o la Derivación Ventrículo-Pleural (al espacio entre la pleura parietal y visceral en la caja torácica), técnicas más complejas y sujetas a mayores complicaciones, reservadas generalmente para los casos en los que es inviable la colocación de la DVP.

Una alternativa más es la colocación de un Drenaje Ventricular Externo de forma transitoria si las condiciones del paciente no aconsejan la colocación de la derivación definitiva.

En la Derivación Lumbo-Peritoneal puede ser una alternativa la Derivación Ventrículo-Peritoneal, en casos en los que el acceso a nivel lumbar sea extremadamente dificultoso por artrosis u otras anomalías vertebrales, y siempre que las condiciones a nivel intracraneal lo permitan.

En el Reservorio tipo Ommaya puede ser una alternativa la Derivación Ventrículo/Cisto-Peritoneal o a otra cavidad, así como las derivaciones internas a nivel intracraneal mediante neuroendoscopia. Estas otras alternativas no permitirían la introducción de tratamientos.

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:**

- Dolor/molestias en zona quirúrgica.
- Infección de la herida quirúrgica/derivación y cavidades.
- Neumoencéfalo/cefalea (dolor de cabeza por aire en el cerebro).
- Malfunción valvular. Obstrucción.
- Cefalea por sobredrenaje o hipodrenaje de LCR.

- **LOS MÁS GRAVES:**

- Mortalidad.
- Infección grave: meningitis, ventriculitis.
- Hematoma grave intracraneal: hematoma epidural, subdural, intraparenquimatoso.
- Colapso intraventricular, epilepsia.
- Riesgos derivados de la entrada en abdomen: perforación asa intestinal/colónica, perforación vesical, perforación de grandes vasos (vena Cava). Infección abdominal.
- Riesgos derivados de la entrada en el tórax o en los vasos sanguíneos: perforación pleural, infección.

- 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. Las alteraciones severas de la coagulación, no recuperables con transfusión de plaquetas, plasma, concentrados, 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 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.:
