hm hospitales

Consentimiento informado para la intervención de estimulación cerebral profunda

PACIENTE.....

Como paciente usted tiene derecho a ser informado/a acerca de la patología que padece, así como de los beneficios y riesgos derivados de la realización de técnicas diagnósticas o terapéuticas necesarias para su salud y bienestar. Para, finalmente, estar de acuerdo y asumir los criterios de su médico, al cual ha elegido libremente.

El objeto de este documento no es alarmarle, pero no puede ni debe ocultarse que, con independencia de la pericia profesional o de los medios de los que dispone el Hospital, pueden existir complicaciones o resultados no satisfactorios que obedecen al factor de inexactitud característico de las ciencias médicas.

Ud. ha recibido información sobre su:

DIAGNOSTICO.....

TIPO DE INTERVENCION.....

CIRUJANO.....

En el cerebro hay dos grandes zonas de agrupamientos de neuronas. En la parte más superficial se encuentra la corteza cerebral, que asume las funciones conscientes (movilidad, sensibilidad, visión, habla, etc.). En la parte más profunda hay una serie de núcleos de neuronas que tienen como misión coordinar, facilitar y hacer que estas funciones conscientes se puedan desarrollar de forma automática. Son los llamados núcleos grises de la base, el tálamo y el subtálamo.

La función de estos núcleos es muy compleja pero cada vez se va conociendo mejor. Esto está permitiendo diseñar intervenciones quirúrgicas que consiguen controlar síntomas incapacitantes en diferentes enfermedades mediante la estimulación crónica y mantenida a lo largo de años de determinados grupos de neuronas localizados en estos núcleos. Como ejemplo de aplicación está la que Ud. padece:

La enfermedad de Parkinson está definida por la presencia, normalmente variable, de temblor, rigidez, inestabilidad en la marcha, alteraciones en el habla y lentitud en los movimientos.

Hay fundamentalmente 3 localizaciones en que la estimulación puede controlar los síntomas incapacitantes:

1. Tálamo: Cuando el síntoma predominante es el temblor. Consigue reducirlo o hacerlo desaparecer en un 70-80% de los casos.
2. Subtálamo: Cuando predomina la rigidez y alteraciones de la marcha. La estimulación, en ocasiones bilateral, consigue mejorar al paciente en un 60-80% de sus molestias.
3. Núcleo pálido: Cuando el paciente es bien controlado por la medicación, pero ésta le produce efectos adversos. La estimulación de estos núcleos pueda disminuir estos síntomas y permitir altas dosis de medicación antiparkinsoniana.

La intervención quirúrgica consiste en la implantación, con técnicas estereotáxicas, de un electrodo al nivel de uno de los núcleos referidos anteriormente. Este electrodo se conectará posteriormente, en la misma intervención o en una segunda intervención, a un estimulador que se coloca en la parte superior del pecho. Es una intervención altamente sofisticada y compleja, de larga duración (6-8 horas) y que precisa de su colaboración mientras se lleva a cabo.

Lo más complejo es la implantación de dicho electrodo. En primer lugar a Ud. se le colocará, con anestesia local, un marco metálico especial fijado al cráneo. Según se precise, se le realizan las pruebas radiológicas (Resonancia Magnética, TAC, Radiografías) que permiten

(ayudados de sofisticados programas de ordenador) localizar con precisión el lugar en donde colocar la punta del electrodo.

En un segundo tiempo, se le lleva al quirófano. Allí permanece despierto, aunque el anestesista estará ayudándole para hacer que el procedimiento le resulte lo más confortable posible. Con anestesia local se le realiza un pequeño orificio en el cráneo y se introduce un electrodo especial que permite registrar la actividad de las neuronas y estimularlas. Es importante que Ud. esté despierto y colabore con nosotros en la observación de los síntomas que note (hormigueo, movimientos, disminución o desaparición del temblor, etc.) y que un médico comentará continuamente con Ud. En ningún momento este registro y estimulación neuronal produce dolor.

Si estamos en el núcleo deseado, bajo control radiográfico, se llevará el electrodo al punto localizado y se finaliza a intervención. En ocasiones se procede directamente a la implantación del estimulador (que se coloca subcutáneamente en la parte superior del pecho), bajo anestesia general, tras retirar el marco estereotáxico.

En otras ocasiones el electrodo se deja conectado a un cable que sale por la piel, para permitir observar los efectos de la estimulación en los días posteriores. En caso de ser favorable, en una segunda intervención, se conecta el electrodo al estimulador.

RIESGOS O COMPLICACIONES

1. - Tras implantación de un estimulador cerebral profundo existen riesgos de que se aparezcan déficits neurológicos. Los más específicos son:

- Alteraciones en el habla
- Sensaciones molestas durante la estimulación
- Sensación de miedo

2. - Rara vez las complicaciones anteriormente descritas no se toleran y obligan a retirar el electrodo y el estimulador.
3. - No es habitual pero a veces estas complicaciones, a pesar de la retirada del sistema, son definitivas.
4. - Es excepcional pero, a consecuencia de la manipulación quirúrgica, se pueden producir hemorragias que pueden ser muy graves.
5.- Los riesgos de infección no son habituales, pero si aparecen y no se soluciona con antibióticos, es necesaria otra intervención para retirar todo el sistema.
6.- En el postoperatorio van a seguir presentándose otros síntomas de la enfermedad, que no son controlables con la estimulación.
7.- Reacciones alérgicas (Tanto el INSALUD, como Sociedades científicas especializadas recomiendan el no hacer sistemáticamente pruebas diagnósticas para detectar una posible alergia, ya que las mismas pruebas no están exentas de riesgos y el resultado negativo no garantiza que no exista reacción alérgica posterior). *Si tiene antecedentes alérgicos comuníquenoslo.*

8. - RIESGOS PARTICULARES: ....
é é
é é

El abajo firmante D/Dña. ..... de ..... años de edad, o por incapacidad legal su representante ..... con DNI..... reconoce haber sido informado de forma clara y sencilla de los detalles sobre el procedimiento al que voluntariamente se va a someter, del pronóstico, secuelas y otras consecuencias derivadas del mismo, así como de los posibles procedimientos alternativos, si los hubiere, con sus efectos y riesgos, y de haber recibido respuestas satisfactorias a todas las preguntas que hubiere formulado.

Por tanto da libremente su consentimiento al médico y al Hospital para la realización de la intervención de *IMPLANTACIÓN DE ESTIMULADOR CEREBRAL PROFUNDO* asumiendo la posibilidad de que puedan ocurrir, sin que medie error, impericia u omisión las complicaciones explicadas.

Autorizo a que el Hospital disponga de los tejidos y otros elementos de mi cuerpo que precisan ser extirpados durante la intervención, para su oportuno estudio. Así como que puedan ser empleados en futuros estudios de investigación médica, guardando el correspondiente secreto médico sobre su procedencia.

Doy mi consentimiento para la observación de mi intervención por personal relacionado con la medicina, por razones docentes. De igual forma doy mi consentimiento para que sean tomadas fotos, cintas de vídeo, etc., del campo quirúrgico, para su utilización en actividades docentes y de investigación médica, guardando el correspondiente secreto médico sobre su procedencia.

He comprendido que esta cirugía no tiene la finalidad de curar la enfermedad de Parkinson. Pero, dada la gravedad de los síntomas que padezco y que, en el momento actual, la Medicina no tiene otra alternativa mejor, esta intervención puede ayudar a disminuir la intensidad de los síntomas que padezco. También entiendo, por tanto, que hay probabilidades de fracaso de la intervención y de que no se consiga la desaparición o una disminución muy importante de dichos síntomas.

Entiendo además que no puedo abandonar la medicación antiparkinsoniana, que he de seguir tomando hasta nuevas órdenes médicas.

Por último se le recuerda que tiene el derecho, en cualquier momento de retirar la autorización.

En consecuencia, de forma expresa autorizo y doy mi consentimiento:

Firma del paciente o representante

Firma del médico

Colegiado número:.....

En é é é é é é é é é é ., a .....de ..... deé é é é ..

En caso de no firmar el paciente, sino el representante indíquese la causa:

- *Por ser menor de edad o estar incapacitado*
- *Por delegación voluntaria*
- *Porque la situación del paciente no lo permita*

DENEGACION DEL CONSENTIMIENTO

D/Dña. ..... ante los testigos abajo firmantes expreso mi DENEGACION DEL CONSENTIMIENTO a pesar de haber sido informado/a de las consecuencias de mi acto por el motivo de ..... haciéndose plenamente responsable de las consecuencias médico-legales que se deriven de ésta decisión expresada de forma libre y consciente.

Firma del paciente o representante

Firma del médico

D.N.Ié é é é é é é é é é é .

Colegiado número:.....

En é é é é é é é é é é ., a .....de ..... deé é é é ..