

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
CIRUGIA DE PARKINSON**

FECHA ENTREGA FORMULARIO: __/__/__

Nombre del Paciente	
R.U.T del Paciente	

Es muy importante que usted participe en su proceso de atención en salud. Para ello, es nuestro deseo otorgarle las mayores facilidades y resolver sus dudas y consultas.

En este documento usted encontrará información sobre el procedimiento que le ha propuesto su médico tratante, lo que le ayudará a entender mejor la información entregada por él en la consulta. Léala atentamente, si requiere más información o que le sea aclarado algún punto, no dude en solicitarlo a su médico, él estará dispuesto a satisfacer sus requerimientos.

Lo informado verbalmente o, a través, de este documento, responde a lo que se espera que suceda en la generalidad de los casos, en condiciones normales. Debe tener presente que cada paciente es un ser único y distinto, de manera que puede suceder que no siempre se produzcan los resultados esperados y/o deseados. Pueden existir condiciones propias del paciente o del procedimiento que signifiquen mayores riesgos, o bien, influir una serie de factores imposibles de prever que modifiquen los resultados esperados, en condiciones normales.

Una vez informado, es usted quien, debe decidir si desea o no someterse a la intervención propuesta.

INFORMACIÓN SOBRE LA INTERVENCIÓN

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.

¿En qué consiste la intervención?

Consiste en la implantación o lesión de alguna de estas zonas con técnicas estereotáxicas (sistema de coordenadas de localización tridimensional), la implantación 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 (al menos 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 pabellón de cirugía. Allí permanece despierto, aunque el anestesta 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 la 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.

El tipo de anestesia requerida, salvo los procedimientos que se efectúan solo con anestesia local, será la indicada por el anesthesiólogo, con los riesgos y eventuales complicaciones propias de los procedimientos relacionados a ella y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones o en algunos casos la suspensión del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios.

El alta depende fundamentalmente de la situación del paciente antes de la cirugía; si tiene un buen estado general puede irse en los días siguientes; si no, permanecerá ingresado hasta que se resuelva su enfermedad. Las grapas o puntos se retiran a las 3 semanas de la intervención.

Complicaciones del Estimulador

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 y 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. Si tiene antecedentes alérgicos comuníquenoslo.
8. Disfunción de DBS (estimulador cerebral profundo), malfuncionamiento del equipo mismo o por el posicionamiento de este.

Riesgos de la cirugía

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse **efectos indeseables y complicaciones**, tanto las comunes a toda intervención quirúrgica (infección de herida operatoria, hemorragia intra o postoperatoria, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, presencia de hematomas, entre otras) y aquellas complicaciones generales las cuales pueden ser agravadas por las condiciones propias del paciente y patologías concomitantes (diabetes, cardiopatía, hipertensión, obesidad, etc.), como son infarto al miocardio, accidente cerebrovascular, arritmias intraoperatorias, neumonía, atelectasias, insuficiencia respiratoria, reacciones alérgicas leves o graves a medicamentos, medios de contraste u otras, **como otros específicos del procedimiento**:

- Esta intervención es extremadamente compleja y delicada, puede haber complicaciones intra o postoperatorias **relacionadas con la cirugía**:
 - Hemorragia
 - Infección
 - Edema Cerebral
 - Ataques Epilépticos
- Cualquiera de estas complicaciones puede llevar a un empeoramiento neurológico transitorio o permanente de los síntomas del paciente o a la aparición de otros síntomas nuevos:
 - Hemiplejia
 - Afasia
 - Trastornos Visuales
 - Trastorno De Funciones Superiores
 - Coma, Etc.

Aunque las complicaciones dependen del estado del paciente y del tipo y localización de la lesión, aun tratándose de una cirugía muy poco agresiva, sea por una causa o por otra, la mortalidad postoperatoria es posible.

- La **salida de líquido cefalorraquídeo** a través de la herida o una infección local de la misma son complicaciones leves de fácil solución en la mayoría de los casos. Como siempre que se biopsia cualquier zona del organismo existe un riesgo de hemorragia (se puede lesionar una arteria o vena y sangrar sin que sea inmediatamente visible).
- **Cualquier hemorragia cerebral** puede provocar una lesión neurológica (leve o grave, recuperable o no) que puede, en casos excepcionales, ser causa de muerte. Otras complicaciones poco probables incluyen la formación de infecciones o absceso cerebral.

Seguidamente tiene una lista de las **complicaciones más frecuentes y el porcentaje en que pueden aparecer** según se recoge de la experiencia de diferentes centros.

- Mortalidad (0-1,2%).
- Hemorragia intracerebral causante de déficit neurológico o empeoramiento de un déficit preexistente (0,8-3%).
- Crisis epilépticas (1-30%).
- Infección: superficial-cutánea (0,1-2%), profunda-cerebritis (más rara), absceso cerebral (complicación casual)

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia.

Ningún procedimiento invasivo está exento del riesgo de complicaciones, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es muy infrecuente para este procedimiento.

Otras Alternativas Disponibles:

- La alternativa al tratamiento propuesto, al estar siguiendo un protocolo asistencial, supone mantener el tratamiento actual.

CONDICIONES PARTICULARES

Usted debe tener presente que los riesgos a los cuales se puede ver expuesto varían entre una persona y otra. Pueden existir condiciones propias (prematurez, estado físico, enfermedades preexistentes, hábitos) que signifiquen mayores riesgos, lo mismo que su forma personal de responder al tratamiento.

Conforme a sus antecedentes, usted presenta los siguientes riesgos: _____

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

(A llenar de puño y letra por el paciente o su representante legal)

YO _____ **por mí mismo/en representación del paciente ya individualizado,** declaro que he leído la hoja de información que se me ha entregado sobre **la Cirugía de Parkinson** y que la he comprendido, lo mismo que la información que en forma verbal se me ha dado; se me ha permitido realizar preguntas, y se me han aclarado mis dudas, por lo que manifiesto sentirme satisfecho(a) con la información recibida.

DECLARO no haber omitido ni alterado datos sobre mi estado de salud, especialmente, en relación con enfermedades, alergias o riesgos personales.

DECLARO comprender que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar (dejar sin efecto) el consentimiento que ahora presto.

Y EN TALES CONDICIONES, COMPRENDIENDO SU INDICACIÓN Y RIESGOS, CONSIENTO EN QUE SE ME REALICE LA CIRUGIA DE PARKINSON, por el Dr.(a)_____. **DE IGUAL FORMA AUTORIZO,** en caso de necesidad inminente (que está por suceder prontamente), solicitar la concurrencia de otros profesionales; que se realicen interconsultas a especialistas; exámenes y/o que se me traslade a otras instituciones.

Completar por el Profesional

Firma del Consentimiento:	FECHA: ____/____/____	HORA:
Procedimiento o Intervención Quirúrgica		
Diagnóstico		
Nombre, R.U.T. y Firma Médico		

Completar por el Paciente o Representante Legal

Nombre, R.U.T. y Firma Paciente o Representante Legal si corresponde	
----------------------------------------------------------------------	--

INFORMACIÓN ENTREGADA POR: _____

(Llenar sólo en caso que sea diferente a quién realiza el procedimiento)