

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE DISPOSITIVO DE ESTIMULACIÓN MEDULAR POR VÍA EPIDURAL

EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

Consiste en la introducción en el espacio epidural, de unos cables finos con varios electrodos, distribuidos a lo largo de ellos mediante una punción epidural lumbar o torácica (a través de los ligamentos que unen las vértebras de la zona lumbar o torácica).

Esta intervención se realiza en el quirófano con anestesia local dado que es importante que colabore con nosotros para identificar correctamente la zona a estimular.

Es una técnica poco dolorosa, pero un poco incómoda ya que debe estar tumbado boca abajo durante el procedimiento. Se emplean unas agujas dirigidas con radioscopia (rayos X) para introducir los cables en el espacio epidural (en ocasiones puede ser necesario usar contraste radiológico). Suele durar entre 60 y 75 minutos.

Es necesario canalizar una vía venosa (un suero) y se emplea anestesia local y una sedación suave para aumentar su comodidad durante la realización. Deberá estar en ayunas durante las 6 horas previas a la realización del procedimiento.

Durante un periodo de 1 a 2 semanas, los cables permanecen conectados a un estimulador externo a través de un agujero en la piel, hasta que podamos comprobar que la estimulación consigue controlar o mejorar su dolor.

Si la mejoría es buena, se implantará bajo la piel, la batería que permita mantener la estimulación durante un periodo muy prolongado de tiempo (años). Este procedimiento se realizará también en el quirófano y con anestesia local.

Si no ha notado suficiente mejoría, en un segundo tiempo se retirarán los electrodos.

El objetivo de la técnica consiste en lograr que los electrodos actúen sobre los llamados cordones posteriores de la médula espinal, responsables de aliviar el dolor, no la curación de su enfermedad.

En función del tipo de neuroestimulador que se implante, puede disminuir el dolor o cambiar a una sensación de hormigueo. Debe saber que el grado y la duración del alivio es muy variable de un paciente a otro.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA

El uso de esta técnica no tiene secuelas de importancia que se den con seguridad.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Riesgos frecuentes:

- Molestias locales en el punto de punción, que pueden ser leves o intensas y suelen ceder en pocas horas con los analgésicos habituales.
- Síncope vasovagal. Es un mareo que se suele dar en ciertas personas ante determinadas situaciones (visión de sangre, agujas, etc.). Se acompaña de una sensación de sudor, calor o frío y desvanecimiento. Debe avisar al médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas.
- Cefalea (dolor de cabeza), que se suele resolver espontáneamente tras una semana de reposo y administración de analgésicos.

- Calambres, calor, hormigueo y/o dolor en la espalda o en las piernas (además del hormigueo producido por la propia estimulación). Suelen desaparecer en horas o días.
- Desplazamiento de los electrodos, lo que obligaría a recolocarlos de nuevo en el quirófano.
- Empeoramiento del dolor en los días inmediatamente posteriores al procedimiento.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- Reacciones alérgicas o de intolerancia a los medicamentos, contrastes o instrumental utilizados.
- Hematoma o absceso epidural. Consiste en la acumulación de un coágulo o de pus en el espacio que se encuentra alrededor de la médula espinal (espacio epidural), que puede provocar pérdida de fuerza y de sensibilidad de la zona del coágulo hacia abajo, así como dificultad para el control de esfínteres (orinarse o defecarse encima).
- Lesión nerviosa, lo que haría que los nervios afectados dejaran de funcionar (parálisis), de manera temporal o permanente.
- Puede producirse una trombosis o colapso de las arterias que llevan la sangre a la médula espinal, lo que podría provocar la parálisis de la zona afectada de la médula espinal hacia abajo.
- Hematoma o Hemorragia en la zona de colocación de la batería o a lo largo del trayecto de los electrodos por debajo de la piel. Podría precisar cirugía para revisar el punto de sangrado.
- Seroma o Higroma: acúmulo de líquido en la zona de implante de la batería.
- Fístula de líquido cefalorraquídeo: consiste en que, tras la lesión de la membrana que recubre la médula espinal, el líquido se abra paso hacia el exterior de la columna vertebral.
- Irritación meníngea/meningitis: provocada por los fármacos administrados o por infección.
- Apertura de la herida quirúrgica que puede precisar una nueva sutura.
- Infección de la zona de la batería y/o de la herida quirúrgica. Puede obligar a retirar todo el sistema además del tratamiento antibiótico para detener la infección.
- Rotura de los electrodos. Puede que una parte se deje de forma definitiva dentro del espacio epidural, en algunas ocasiones puede precisar una cirugía para poder extraerlos.
- También puede producirse la punción accidental en el pulmón, provocando entrada de aire o sangre, sangrado en caso del riñón, hígado o bazo e infección en caso del intestino.
- El empleo de rayos X puede originar efectos adversos en el organismo, incluido un riesgo muy bajo de producir cáncer. Los beneficios de la prueba son mayores que estos efectos y en cualquier caso se utilizará la dosis mínima necesaria para completar el objetivo de la intervención.
- Contraer una infección durante su estancia en el hospital.

RIESGOS QUE SE AÑADEN EN SU CASO

Por mi situación actual: (señalar lo que proceda)

- ☐ No tiene ☐ Diabetes ☐ Obesidad ☐ Hipertensión
- ☐ Anemia ☐ Edad Avanzada ☐ Tabaquismo ☐ Tratamiento anticoagulante
- ☐puede

aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

CONTRAINDICACIONES

- Alergia conocida a los fármacos a usar.
- Infección del lugar de punción.
- Estados infecciosos (sepsis) con fiebre alta y malestar general.
- Trastornos de la coagulación de la sangre.
- Tratamiento anticoagulante o antiagregante plaquetario no adecuadamente suspendido.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En su caso se considera que este tratamiento es el más adecuado. Otras alternativas a la técnica son:

- Modificar el tratamiento para el manejo del dolor que tiene usted prescrito.
- Tratamiento de rehabilitación funcional.
- Uso de técnicas psicológicas (psicoterapia).
- Pérdida de peso en caso de que usted presente sobrepeso.
- Cirugía.

AUTORIZACIÓN PARA “IMPLANTE DE DISPOSITIVO DE ESTIMULACIÓN MEDULAR POR VÍA EPIDURAL”

DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se me realice este procedimiento. He aclarado todas mis dudas en entrevista personal con D./D.ª , así como los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padezco, de no realizarlo.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA del mismo.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En _____, a _____

Fdo. Paciente:	Fdo.: Dr./Dra.
DNI/NIE o pasaporte:	Col. Nº:

Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, el paciente con DNI/NIE o Pasaporte: _____, no doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En _____, a _____

Fdo. Paciente:

HOJA INFORMATIVA PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS INTERVENCIONISTAS:

CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA

- **ALERGIAS:** Advierta a su médico si tiene alergia a alguna medicación, en especial los corticoides, los derivados de la morfina o los anestésicos locales.
- **ANTICOAGULANTES:** En caso de que tome medicamentos que afecten a la coagulación de la sangre, recuerde que puede ser necesario cambiarlos, según las recomendaciones de su médico, unos días antes de la prueba.
- **DIABETES e HIPERTENSIÓN:** Informe a su médico si es diabético o si toma medicación para la tensión arterial. Es posible que tenga que hacer cambios o ajustes en su medicación tanto el día del procedimiento como en días posteriores.
- **EMBARAZO y/o LACTANCIA:** Informe a su médico si está embarazada o sospecha que pueda estarlo, así como si está en periodo de lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y/O COMPLICACIONES ASOCIADOS AL USO DE:

Anestésicos locales

- Síntomas de intoxicación sistémica por anestésicos locales como sabor metálico en la boca, zumbidos de oídos, visión borrosa, escalofríos, mareo, bajada de tensión.
- El paso accidental de una dosis masiva de anestésico local a la sangre puede producir arritmias, convulsiones y parada cardio-respiratoria. Puede requerir asistencia ventilatoria y hemodinámica. Es grave pero reversible en manos expertas.

Contraste radiológico:

- Shock anafiláctico (reacción alérgica severa).
- Trombosis de venas o arterias.
- Arritmias (más frecuentes en pacientes con antecedentes de problemas de corazón).
- Epilepsia o infarto cerebral.
- Insuficiencia renal.

RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA:

No conduzca ni consuma alcohol durante las 24 horas posteriores al procedimiento.

Tenga en cuenta que en ocasiones se pueden administrar fármacos para que el procedimiento sea menos molesto (sedación) y que estos pueden producir amnesia que puede durar hasta 24 o 48 horas. No debería tomar ninguna decisión de consideración hasta transcurridas al menos 48 horas del procedimiento.

Por su seguridad tras el procedimiento, se recomienda que venga acompañado. Es importante que tras el alta médica tenga ayuda para los desplazamientos, independientemente de cómo haya acudido al hospital.

Después del procedimiento, siga las instrucciones de su médico y del personal de enfermería. Es importante que guarde reposo relativo durante al menos 24 horas y que **acuda de inmediato a urgencias si presenta:**

- Calor y enrojecimiento de la zona infiltrada.
- Fiebre.
- Pérdida de sensibilidad o capacidad para mover una parte de su cuerpo.
- Dificultad para el control de esfínteres (orinarse o defecarse encima).