

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE DISPOSITIVO DE ESTIMULACIÓN DE NERVIOS PERIFÉRICOS CON GENERADOR IMPLANTABLE

EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

Consiste en la introducción de un cable fino con varios electrodos en sus extremos en la proximidad del nervio periférico que queremos estimular.

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 puede llegar a ser un poco incómoda dependiendo de la posición que deba mantener para poder alcanzar el nervio a estimular durante el procedimiento. Se emplean unas agujas dirigidas con ecografía para introducir el cable en la proximidad del nervio. 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, el cable se deja conectado 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 retirará el cable.

El objetivo de la técnica consiste en lograr que los electrodos actúen sobre el nervio, con lo que podremos aliviar el dolor, no la curación de su enfermedad.

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 las zonas de las heridas quirúrgicas, 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.
- 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 o instrumental utilizados.

- Lesión nerviosa, lo que haría que los nervios afectados dejaran de funcionar (parálisis), de manera temporal o permanente.
- 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.
- 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 precisar una cirugía para poder extraerlos.
- 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 DE NERVIOS PERIFÉRICOS CON GENERADOR IMPLANTABLE”

Yo, D./D^a _____, como representante legal en calidad de “ tutor, cónyuge, pareja de hecho, familiar, padre/madre” del paciente debido a “Incapacidad judicial, estado físico o psíquico que impide adoptar decisiones, ser menor de edad”, cuyos datos figuran más arriba, DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se le 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 padece, 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 _____

| | |
|--------------------------------|----------------|
| Firma del representante legal: | Fdo.: Dr./Dra. |
| DNI/NIE o pasaporte: | Col. Nº: |

Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, el representante legal del paciente, con DNI/NIE/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 _____

Firma del representante legal:

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.

EFECTOS 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.

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).