

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE RESERVORIO CON CATÉTER INTRATECAL

### EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

La técnica consiste en el implante de un catéter (tubo de plástico muy fino) que se coloca mediante una pequeña incisión en su espalda, directamente dentro su columna vertebral en contacto con el líquido cefalorraquídeo (atravesando ligamentos de la espalda y las meninges). Dicho catéter se conecta a reservorio subcutáneo que se sitúa, mediante otra incisión, en una zona accesible del tórax, que permitirá la administración de un fármaco (morfina, anestésicos locales, clonidina, baclofeno o ziconotide) de forma continuada directamente hacia la médula espinal.

La intervención se realiza en el quirófano bajo anestesia general o con anestesia local y sedación, con guía radioscópica (rayos X) y puede ser necesario el uso de contraste radiológico.

Tras el implante, permanecerá ingresado/a en el hospital durante días hasta que se compruebe la funcionalidad del sistema y se establezcan las dosis de medicamentos que permitan un adecuado control analgésico.

El objetivo de la técnica consiste en lograr que los fármacos actúen directamente sobre el sistema nervioso central, pudiendo conseguir un mayor efecto analgésico con dosis mucho más bajas de dichos fármacos y por tanto con menores efectos secundarios, pero no para curar 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 cicatrices 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.
- Cefalea (dolor de cabeza), que se resuelve espontáneamente tras una semana de reposo y administración de analgésicos.
- Calambres, calor, hormigueo y/o dolor en la espalda o en las piernas. Suelen desaparecer en horas o días.
- Desplazamiento del catéter, lo que obligaría a recolocarlo 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 o subdural o intradural. Consiste en la acumulación de un coágulo o de pus en el canal raquídeo, 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. Consiste en la acumulación de un coágulo en la zona de colocación del reservorio o a lo largo del trayecto del catéter 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 del reservorio.
- 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 del reservorio y/o de la herida quirúrgica. Puede obligar a retirar todo el sistema además del tratamiento antibiótico para detener la infección.
- Rotura del catéter. Puede que una parte se deje de forma definitiva dentro del espacio epidural o intradural, en algunas ocasiones puede precisar una cirugía para poder extraerlo.
- Sobredosificación de los fármacos usados: por mal funcionamiento de la bomba externa de infusión o por error al cargarla o programarla.
- 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.
- Presión intracraneal elevada.

- 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 RESERVORIO CON CATÉTER INTRATECAL"

Yo, D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, 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.<sup>a</sup> \_\_\_\_\_, 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, el contraste iodado 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.

#### **Contraste iodado**

- 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.

#### **Morfina intratecal**

En general, puede producir picores, dificultad para orinar, vómitos, náuseas y estreñimiento, que normalmente no suelen requerir tratamiento pues son poco importantes. Excepcionalmente puede originar depresión respiratoria, por lo que durante el tiempo que dure la prueba se vigilarán sus constantes vitales. La administración crónica de morfina puede producir cuadros de alteraciones hormonales que se van a manifestar por disminución de la libido, impotencia en los varones, ganancia de peso, disminución de la secreción de la hormona del crecimiento, edemas (hinchazón) de las piernas. Todo esto puede requerir un tratamiento hormonal sustitutivo.

#### **Ziconotide intratecal**

Puede tener como efectos secundarios náuseas y vómitos que no suelen ser graves; mareo, confusión, sedación y astenia tampoco suelen ser graves y suelen desaparecer con la reducción o mantenimiento de la dosis; si aparece agitación psicomotriz, puede significar el prelude de brote psicótico con delirios de persecución u hostilidad hacia el entorno, que nos obligaría a la suspensión del tratamiento; también pueden aparecer inestabilidad, vértigo, alteraciones de la marcha y disartria; las alteraciones de memoria suelen desaparecer con la bajada o mantenimiento de dosis; los cuadros de tristeza o cambios de humor pueden ser especialmente peligrosos en pacientes con

antecedentes de depresión, en los que se debe extremar la vigilancia por facultativo y familia. No se han descrito depresión respiratoria ni muerte por sobredosificación, aunque se puede producir una exacerbación de los efectos adversos descritos.

### **Clonidina intratecal**

Los principales efectos adversos de la CLONIDINA intratecal suelen ser la bradicardia y la hipotensión ortostática, que se pueden evitar con un cuidadoso y progresivo aumento de dosis.

### **Baclofeno intratecal**

Los efectos adversos más comunes del uso de BACLOFENO (fármaco utilizado para el tratamiento de espasticidad secundaria a daños en el sistema nervioso central) son somnolencia, debilidad excesiva, vértigo, alteraciones psicológicas, cefalea, náuseas, vómito, astenia, depresión, diarrea e hipotensión. Su uso intratecal permite que dosis menores provoquen menos efectos secundarios y una mayor efectividad clínica. La interrupción brusca de baclofeno, independientemente de la causa, que se manifiesta por un aumento de espasticidad, prurito, parestesia e hipotensión, ha provocado secuelas que incluyen un estado hiperactivo con espasmos rápidos incontrolados, hipertermia y síntomas que coinciden con un Síndrome Neuroléptico Maligno, es decir, estado mental alterado, y rigidez muscular. En casos raros, se han producido convulsiones / status epilepticus, rabdomiólisis, coagulopatía, fallo multiorgánico y muerte. Todos los pacientes en tratamiento con baclofeno intratecal presentan potencialmente este riesgo ante la retirada brusca del tratamiento.

### **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).