# CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación.

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN**

Nombre y apellidos del paciente: ……., nº historia: ……

Nombre y apellidos del representante (si procede): ……

**SOLICITUD DE INFORMACIÓN**

Deseo ser informado sobre mi enfermedad y la intervención que se me va a realizar: **Sí☐ No☐**

Deseo que la información de mi enfermedad e intervención le sea proporcionada a: ……

**INFORMACION GENERAL:**

Este documento sirve para que usted, o quien le represente, de su consentimiento para esta intervención y pueda llevarse a cabo. En cualquier momento puede retirar dicho consentimiento. De su revocación, no derivará ninguna consecuencia ni acción adversa respecto de la atención médica que precise.

**DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

La Neuromodulación de Raíces Sacras es un procedimiento dirigido al tratamiento de la incontinencia fecal y otros trastornos funcionales como el estreñimiento, la incontinencia urinaria de urgencia o la retención urinaria. Mediante este procedimiento inicialmente se identifican los nervios sacros y se verifica su integridad funcional. Durante unos días se comprobará el efecto de la estimulación eléctrica de las raíces sacras mediante un electrodo colocado por punción a través de un agujero del hueso sacro y conectado a un estimulador externo; esto permitirá averiguar si se podrá beneficiar de este tratamiento. Si la respuesta es adecuada, se colocará un implante definitivo en posición subcutánea (debajo de la piel). En la mayoría de casos esta cirugía puede realizarse como cirugía menor ambulatoria o en régimen de CMA (Cirugía Mayor Ambulatoria), siendo posible el alta el mismo día de la cirugía.

Cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento por los hallazgos intraoperatorios, para proporcionarme el tratamiento más adecuado.

El procedimiento requiere anestesia de cuyos riesgos seré informado por el anestesiólogo y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

**BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO**

Mediante este procedimiento, se pretende mejorar la calidad de vida asociada a la incontinencia y otros síntomas relacionados como urgencia o deposiciones fragmentadas y frecuentes.

**ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO**

Entre otras opciones de tratamiento, se encuentran la modificación de conducta, el fortalecimiento de los músculos pélvicos, el tratamiento farmacológico y la cirugía. No obstante, el tratamiento que le ofrecemos es el que se considera más adecuado en la actualidad para usted.

**RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO**

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas como otros específicos del procedimiento, que pueden ser:

- **Riesgos poco graves y frecuentes**: Dolor leve en el lugar de la punción, sensación de "descarga" o "sacudida" producidas por el movimiento corporal, desplazamiento del electrodo con pérdida de la estimulación, infección cutánea, sangrado en lugar de micción, alteraciones del hábito intestinal.
- **Riesgos menos frecuentes y más graves**: Dolor en la zona de punción o en el territorio del nervio. Alteraciones de la erección o eyaculación, afectación del nervio con parálisis.

Estas complicaciones pueden llegar a requerir un ingreso al hospital, reintervención y excepcionalmente puede producirse la muerte.

**RIESGOS PERSONALIZADOS (POR SU PATOLOGÍA) Y OTRAS CIRCUNSTANCIAS:**

……
……

**CONSIDERACIONES ESPECIALES:**

En general no existen contraindicaciones absolutas para esta intervención. Las enfermedades asociadas y su situación clínica componen el denominado riesgo quirúrgico, que ha de ser evaluado por los facultativos y asumido por el paciente y que pueden hacer desaconsejable el procedimiento.

Las precauciones que debe adoptar durante la prueba son: solo debe manejar los controles del estimulador que le hayan expliacado y avisar si tiene algún problema en su funcionamiento, debe evitar los cambios bruscos de postura, los esfuerzos y la actividad sexual durante el periodo de prueba, para evitar desplazamientos del electrodo. Debe advertir si está embarazada, ya que no se ha establecido la seguridad de este dispositivo en caso de embarazo, no conducir ni manejar maquinaria peligrosa con el estimulador conectado; advertir si es portador de un marcapasos cardiaco; no podrá realizarse una Resonancia Magnética Nuclear mientras lleve el dispositivo e informar al médico si tiene que realizarse una ecografía; no mojar la zona del electrodo, evitando baños de inmersión/duchas en agua.
Así mismo, debe ponerse en contacto con el médico si deja de notar la estimulación durante el periodo de prueba.
Debe rellenar los diarios defecatorios y la escala de dolor.

**¿DESEA REALIZAR ALGUNA MANIFESTACIÓN EN RELACIÓN CON LA INTERVENCIÓN?:**
……
……

**Declaraciones y firmas:**

D./Dª: …… con DNI: ……

- DECLARO: Que he sido informado con antelación y de forma satisfactoria por el médico, del procedimiento **(NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS)** que se me va a realizar así como de sus riesgos y complicaciones. Por ello tomo consciente y libremente la decisión de autorizarla.
- Que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran producirse por el acto quirúrgico propiamente dicho, por la localización de la lesión o por complicaciones de la intervención, pese a que los médicos pongan todos los medios a su alcance.
- Autorizo cumulativamente (MARCAR CASILLA ☐ ) que:
  - **Sí**☐ **No**☐ Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.
  - **Sí**☐ **No**☐ Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.
  - **Sí**☐ **No**☐ Autorizo a que la realización de mi procedimiento quirúrgico pueda ser filmado para ser utilizado con fines docentes, de investigación o de difusión del conocimiento científico.
  - **Sí**☐ **No**☐ Autorizo que mi información clínica y los resultados obtenidos puedan ser utilizados con fines de investigación científica y docentes y para publicaciones científicas, de forma seudonimizada, (es decir sin nombre ni apellidos), todo ello en aras de la mejora de la efectividad clínica y la seguridad de los pacientes.
- Que he leído y comprendido este escrito. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.
- También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, con sólo comunicarlo al equipo médico.

Firma del médico que informa
Dr/a: ……
Colegiado nº ……..
Fecha: ……

Firma del paciente
D./Dª: ……

D./Dª: …… con DNI: ……..

en calidad de …… a causa de …… doy mi consentimiento a que se le realice el procedimiento propuesto.

Firma del representante

Fecha: ……

**Denegación de la intervención / Rechazo del consentimiento:**

D./Dª: ……., con DNI: ……
NO AUTORIZO LA INTERVENCIÓN / REVOCO EL CONSENTIMIENTO. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse en la evolución de la enfermedad que padezco/padece el paciente.

**Firma del paciente** **Firma del representante**

Fecha ……

**Revocación del consentimiento:**

D./Dª: ……., con DNI: ……
REVOCO el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

**Firma del paciente** **Firma del representante**

Fecha ……