CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA NEUROMODULACIÓN DEL NERVIO TIBIAL POSTERIOR

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

El nervio tibial posterior tiene origen en las raíces sacras S2 a S4, nacimiento también de todos los nervios que controlan la actividad de la vejiga urinaria, ano y suelo pélvico. La exploración a la que usted va a someterse consiste en estimular y neuromodular este nervio a través de pequeños electrodos en la piel lo que, de forma retrograda, también estimulará todas las estructuras pélvicas antes descritas.

En general **estará indicado** en la vejiga neurógena, incontinencia urinaria, incontinencia anal y dolor crónico del suelo pélvico, así como en el estreñimiento crónico distal y prolapso, generalmente cuando el paciente no responde a fármacos y/o biofeedback.

Existen varias formas de realizar la neuromodulación del tibial posterior, siendo las más utilizadas de manera invasiva o de manera superficial:

- **De manera invasiva (percutánea)**: consiste en la utilización de una aguja como electrodo, situándola 5 cm superior al maléolo interno de la tibia, es decir, en la cara interna de la pierna por encima del tobillo y otro electrodo superficial pegado a la piel por debajo del tobillo, siguiendo la trayectoria del nervio tibial posterior.
- **De manera no invasiva (trasndérmica)**: se realiza igual que la anterior, pero con dos parches de superficie pegados en la piel, a modo de pegatina.

En ambos casos, se generarán pequeñas corrientes eléctricas generalmente imperceptibles e indoloras, que contraerán los músculos de las zonas a trata. Cada sesión dura unos 30 minutos y se repetirán generalmente de forma semanal. En total se requieren de media unas 4 a 6 sesiones, 12 como máximo, aunque podrían repetirse. No se precisa ninguna preparación ni dieta previa. El procedimiento no requiere anestesia, pudiendo efectuarse en la consulta externa. Dicho procedimiento puede ser filmado con fines científicos o didácticos, o simplemente para documentar mejor mi caso, salvo que se manifieste lo contrario. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO

Según en las últimas series publicadas la mejoría sintomática de la incontinencia anal es del 60-70%.
Con respecto al dolor perineal crónico y dispareunia (dolor vaginal durante el coito) se necesitan más trabajos, pero los resultados iniciales son esperanzadores para estos pacientes.En determinadas formas de estreñimiento y sobre todo, cuando existe refractariedad a otros tratamientos, la neuromodulación puede ser útil en aquellas situaciones en las que existen alteraciones en el piso pélvico.
Trabajos recientes indican que también podría ser útil en el tratamiento de la fisura anal crónica y refractaria al tratamiento médico.

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.

CONSECUENCIAS DEL PROCEDIMIENTO

Durante el tratamiento los dedos del pie pueden estirarse y encogerse o notar cosquilleo. Comuníquele a su médico si la sensación es muy intensa o si no se siente cómodo en la posición en la que está. Inmediatamente después del tratamiento debería estar en condiciones de reanudar sus actividades habituales.

RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO

Cualquier actuación médica conlleva riesgos. La mayor parte de las veces no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted los conozca.

Comprendo que, 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 punzante, inflamación o irritación cerca del lugar de la estimulación; adormecimiento de los dedos del pie. También pueden producirse molestias en el estómago. Sangrado en el punto de punción.
- **Riesgos poco frecuentes y graves**: Hasta el momento no se han descrito efectos tóxicos graves durante la administración de este tratamiento.
- **Riesgos derivados de sus problemas de salud:** Es necesario, por parte del paciente, advertir de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardio-respiratorias, renales, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, que pudiera complicar el procedimiento.

Las patologías concurrentes en cada paciente (diabetes, obesidad, inmunodepresión, hipertensión, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una intervención, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

RIESGOS GENERALES Y ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO:

Este tratamiento está **contraindicado** en personas con marcapasos o desfibriladores implantables, en personas con tendencia a la hemorragia excesiva, en pacientes que padecen epilepsia y en mujeres embarazadas o que planean quedar embarazadas durante el curso de la terapia. Tampoco puede realizarse si existe una alteración grave en la piel del tobillo.

En los pacientes con insuficiencia venosa importante o heridas en miembros inferiores tampoco es aconsejable el uso de electrodos, pero sí se podrán usar parches transdérmicos.

OTRAS CIRCUNSTANCIAS:

……..

¿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 DEL NERVIO TIBIAL POSTERIOR)** que se me va a realizar, así como de sus riesgos y complicaciones.
- 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 ……