

DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT

Societat Catalana de Neurocirurgia

Per la satisfacció dels drets del malalt, com instrument afavoridor del correcte ús dels procediments diagnòstics i terapèutics, i en compliment de la llei general de la Sanitat.

Jo de anys de edat,
amb domicili i DNI número
com a malalt.

o de anys de edat,
amb domicili i DNI número
com a representant legal, família o proper, en ple ús de les facultats, lliure i voluntàriament.

EXOSO

Que he sigut INFORMAT per el/la Dr. / Dra.
en entrevista personal realitzada el dia de que es necessari que es realitzi el
procediment diagnòstic o terapèutic denominat:

ESTIMULACIÓ CEREBRAL PROFUNDA

1. INTRODUCCIÓ AL PROCEDIMENT

El procediment d'estimulació cerebral profunda és un procediment de neurostimulació que consisteix en implantar un elèctrode a un nucli profund del cervell per alliberar-hi una quantitat d'electricitat per modificar-ne el funcionament i aconseguir un efecte terapèutic.

Està indicada en diferents malalties del sistema nerviós quan la medicació i altres tractaments menys invasius no són efectius.

La principal avantatge de la neurostimulació és que es tracta d'un procediment reversible.

Està indicada en:

• MALALTIA	• NUCLI A IMPLANTAR ELS ELÈCTRODES
• Malaltia de Parkinson	• Nucli subtalàmic / Nucli Pà·lid intern
• Tremolor	• Nucli Vim del tàlem
• Distonia	• Nucli Pà·lid Intern
• ALTRES TRASTORNS DEL MOVIMENT	
• Dolor neuropàtic	• VPL-VPM i SGPV
• Cluster Headache	• Hipotàlem posterior
• Depressió	• Àrea subgenua

2. DESCRIPCIÓ I OBJECTIUS DE L'ESTIMULACIÓ CEREBRAL PROFUNDA

El procediment quirúrgic consisteix en dues intervencions. La primera per implantar l'elèctrode, la qual es fa amb anestèsia local, i la segona per implantar el generador, que és amb anestèsia general.

Per al tractament dels trastorns del moviment (Malaltia de Parkinson, tremolor i/o distonia), Cluster Headache i depressió, la dues cirurgies es fan el mateix dia, sempre que les condicions del pacient o l'hora d'acabament de la primera part ho permetin. En el supòsit de no poder-se fer el mateix dia, els elèctrodes es deixen amagats sota la pell del cap.

Quan el tractament és per dolor, llavors els elèctrodes es connecten a unes extensions que s'externalitzen i es procedeix a l'estimulació des d'un generador extern per comprovar si l'estimulació és efectiva per alleugerar el dolor. Aquesta fase de test pot durar d'una setmana a quinze dies.

2.1. Implantació de l'elèctrode.

Per a aquesta intervenció cal rasurar el cap del pacient.

Per aconseguir la precisió necessària cal fer servir un marc d'estereotàxia. És un dispositiu de precisió que va fixat al cap del pacient amb quatre cargols. Abans, però, es posa anestèsia local a la zona de pell on anirà fixada la guia. Una vegada posada la guia encara que passi l'efecte del anestèsic local no hi ha dolor, només sensació de pressió. La guia es posa a la mateix habitació on el pacient està ingressat.

Un cop posada la guia, el pacient es trasllada al departament de Diagnòstic per Imatge per fer-li un TC cerebral, i després passa a quiròfan, on és rebut pel personal d'infermeria de quiròfan. La guia es recolza sobre un suport. El metge anestesiològ vigila les constants del pacient i ajuda amb medicació per a un millor confort del pacient, però que permeti la seva col·laboració. S'administren, també, antibiòtics per via intravenosa.

La zona a operar es renta amb aigua i sabó, després es pinta amb un antisèptic i posteriorment s'infiltra la pell de la zona a operar amb anestèsia local.

S'ha de fer un forat de trepanació per a cada hemisferi cerebral. En el moment de fer la trepanació el pacient nota com una vibració que no es dolorosa i dura menys d'un minut.

Després es baixa un elèctrode de microregistre per observar l'activitat de les neurones de la zona a tractar, la qual cosa permet una correcta identificació del nucli diana. S'estimula a través de l'elèctrode per observar-ne tant els efectes positius (millora dels símptomes) com els efectes adversos (que ens indicaran que no estem en el lloc precís i que cal modificar les coordenades). Durant aquesta fase del procediment és imprescindible la col·laboració del pacient i per això es fa amb anestèsia local.

Una vegada identificat el nucli, s'implanta l'elèctrode definitiu i es torna a estimular. Si el resultat és satisfactori, es fixa l'elèctrode i es repeteix el mateix procediment a l'altra hemisferi cerebral, si el procediment és bilateral.

Finalitzada la implantació dels elèctrodes, es tanca la ferida i es retira la guia estereotàxica.

2.2. Implantació del generador.

Es realitza amb anestèsia general. Es connecten els elèctrodes cerebrals a un generador (que porta la bateria), que va implantat sota la pell de la paret abdominal. Hi ha uns cables de connexió que van dels elèctrodes al generador. Tot el dispositiu és subcutani (no hi ha res per fora).

Els paràmetres d'estimulació es programen amb un dispositiu extern que porta un emissor que es col·loca sobre la pell que recobreix el generador, y es poden canvia les vegades que faci falta. Les dades es transfereixen per radiofreqüència

2.3. Postoperatori.

Una vegada operat, el pacient passa a la unitat de reanimació per a vigilància fins el dia següent, i si el pacient està bé passa a la sala d'hospitalització. Si precisa vigilància més continuada pot restar a la REA 24 hores més o passar a la unitat de semicrítics o UCI depenent de la situació clínica.

Una vegada a sala s'inicia el programa d'estimulació.

Es fa una RM cerebral per comprovar la posició final dels elèctrodes. Si la posició final no és l'òptima i no s'observa la resposta clínica desitjada es pot procedir a la recol·locació de l'elèctrode. Si només precisa correcció de la profunditat de l'elèctrode, a quiròfan es reobre la ferida quirúrgica i sota control radiològic es procedeix a la modificació, però si cal fer una correcció en sentit anteroposterior o bé de lateralitat cal torna a posar la guia estereotàxica (2% de pacients).

3. PREGUNTES MÉS FREQUENTS

3.1. Quants dies estaré ingressat/da?

Quan les dues operacions es fan el mateix dia, el temps d'ingrés és de cinc dies. En el cas que només es pugués fer la primera part, tot dependrà de la disponibilitat de quiròfan per fer la segona.

Quan la indicació és dolor neuropàtic, l'ingrés és més llarg ja que la fase de test pot durar de 7 a 15 dies.

Quins efectes secundaris puc presentar?

En el tractament de la Malaltia de Parkinson amb estimulació bilateral del nucli subtalàmic, el pacient pot notar pèrdua de força a la veu (hipofonia) degut a l'efecte de l'estimulació.

En el tractament del dolor neuropàtic, el pacient pot sentir formigueig a l'hemicòs contralateral a l'implant durant l'estimulació.

3.2. Quant puc millorar?

- **Malaltia de Parkinson** : La millora és sobre tot de la fase OFF. L'estimulació no millora més que la dopamina, però sense els efectes adversos (discinèsies) i les fluctuacions. També les fases ON són de més durada.
- **Tremolor**: Variable.
- **Distonia** : Pot trigar de 2 a 3 mesos a observar-se una millora.
- **Dolor**: El 60% del pacients tenen una millora de més del 50%.
- **Depressió**: Procediment en fase d'avaluació.

3.3. Quines prevencions haig de tenir en portar un dispositiu de neuroestimulació medul·lar implantat?

A l'alta se li farà entrega d'un carnet que indica que sou portador d'un dispositiu de neuroestimulació. S'han d'evitar camps magnètics (ressonància magnètica, panells d'aeroports, etc).

3.4. Què passa quan s'esgota la bateria i quan de temps pot durar?

Quan s'esgota la bateria interna del neurostimulador s'ha de canviar només el neurostimulador, no cal canviar els elèctrodes ni cables de connexió. És una operació que es fa amb anestèsia local i de forma ambulatoria. La durada de la bateria està en funció dels paràmetres d'estimulació i les hores que s'usa. Per terme mig entre 3,5 a 5 anys. Sempre es busca el màxim rendiment amb el menor consum, per allargar la vida útil del dispositiu.

4. ALTERNATIVES RAONABLES A L'ESTIMULACIÓ CEREBRAL PROFUNDA

Quan es planteja el tractament quirúrgic és perquè els símptomes que presenta el pacient no es poden alleujar amb el tractament farmacològic.

En la malaltia de Parkinson, una alternativa a la implantació d'elèctrodes de neurostimulació és la duodopa. Aquest procediment consisteix a deixar una sonda permanent al duodè que s'exterioritza a través de la paret abdominal (gastrostomia) i per la qual s'administra L-DOPA, de manera contínua i a baixes dosis, mitjançant una bomba d'infusió. Els principals inconvenients són: només és efectiva quan s'administra el fàrmac, per la qual cosa a la nit el pacient està sense mediació. Ha de portar la bomba permanentment durant el dia, i la gastrostomia no està exempta de riscos, encara que el percentatge és baix.

5. RISCS GENERALS I/O ESPECÍFICS

5.1. Riscs generals:

- Complicacions gastrointestinals: úlcera d'estrès medicamentosa.
- Trombosi venosa: trombosi venosa profunda (4,3%) i Tromboembolisme pulmonar (0,5%).
- Fracàs respiratori agut.
- Infecció hospitalària:
 - Pneumònia: més risc en pacients amb baix nivell de consciència i immunodeprimits.
 - Infecció urinària: en pacients portadors de sonda vesical, immunodeprimits i en proximitat amb altres pacients també portadors de sonda vesical.
- Complicacions hidroelectrolítiques i metabòliques: diabetis insípida (lesions del tracte supraòptic-hipofisari), secreció inadequada d'ADH, hiperglucèmia (freqüent amb l'administració de corticoides), hiponatremia i hiperuricèmia.
- Complicacions de la monitorització invasiva:
 - Catèter venós central, catèter arterio-pulmonar, cateterisme subclàvia o vena jugular: lesió carotídia, lesió pleura, lesió plexe braquial, lesió traqueal, trombosi venosa, hemotòrax, pneumotòrax, perforació arterial o paret ventricular, infecció, septicèmia.

5.2. Riscs específics:

- Hemorràgia intracerebral (2-4%): intraparenquimatosa, intraventricular, epidural, subdural.
- Infecció: superficial, meningitis, ventriculitis, abscess cerebral, empiema.
- Dèficit neurològic focal.
- Rebuig a cos estrany. Úlcères sobre el dispositiu.
- Malfuncionament de l'estimulador.

6. RISCS PERSONALITZATS

En el seu cas concret, els riscos són:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

7. DECLARACIÓ DEL / DE LA PACIENT

HE QUEDAT TOTALMENT ACLARAT EL SEGÜENT:

1. Entenc la necessitat del procediment proposat.
2. Han quedat detallats els riscos i possibles complicacions inherents a les exploracions diagnòstiques, procediment quirúrgic i post-operatori en un llenguatge clar i entenedor.
3. Algunes circumstàncies no previstes durant l'operació pot fer necessària l'utilització de tècniques quirúrgiques diferents a les prèviament plantejades. En aquest cas autoritzo el cirurgia que realitzi el que consideri més convenient segons la literatura científica.
4. Entenc que no es poden donar garanties sobre els resultats.
5. He tinc ocasió de fer totes les preguntes que he desitjat.

Ponderats els riscos i les avantatges, he decidit sotmetrem a la intervenció quirúrgica proposada.
Per que així consti firmo el present document:

A, a de de 20.....

Firma del pacient i DNI

Firma de testimoni i DNI
(No necessària)

Firma del metge i número de col·legial