

## 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 DE L'ESCORÇA MOTORA PER AL TRACTAMENT DEL DOLOR CRÒNIC

### 1. INTRODUCCIÓ AL PROCEDIMENT

L'estimulació de l'escorça motora és un procediment quirúrgic indicat per al tractament del dolor neuropàtic (dolor per lesió del sistema nerviós) que no respon al tractament amb medicaments o altres procediments de neurostimulació menys invasius.

El procediment consisteix en implantar uns elèctrodes entre l'os i les membranes que cobreixen el cervell, a la zona corresponent a l'àrea motora del hemisferi contralateral a la part del cos on el pacient sent el dolor (si té dolor a la meitat dreta del cos, s'implantaràn sobre l'hemisferi esquerre).

Abans de l'operació, dies o setmanes, s'ha de fer una Resonància magnètica funcional per a una localització més acurada de la regió a on implantar els elèctrodes.

#### Què és la neurostimulació?

Hi ha persones que quan hi ha una lesió que afecta les vies de la sensibilitat dolorosa presenten un dolor anomenat neuropàtic. Quan no és possible actuar sobre la lesió i el dolor no es controla amb la mediació, és quan hi ha indicació del tractament quirúrgic.

La neurostimulació és un tractament que utilitza un neurostimulador (com una espècie de marcapassos) col·locat sota la pell per enviar impulsos elèctrics de baixa intensitat al cervell a través d'un elèctrode implantat sobre la superfície cerebral.

El neurostimulador es pot programar des de fora tantes vegades com calgui, fins obtenir un resultat satisfactori i poder fer les activitats diàries amb el mínim de dolor.

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

## 2. DESCRIPCIÓ I OBJECTIUS DE L'ESTIMULACIÓ DE L'ESCORÇA MOTORA

L'operació es fa amb anestèsia general. Cal tenir una avaluació anestèsica abans de la cirurgia. El pacient haurà d'estar en dejú des de les 12 hores de la nit abans de l'operació. Caldrà rasurar tot el cap del pacient.

S'ha de fer una finestra a l'os del cap (craniotomia) i exposar la duramàter (la membrana que cobreix el cervell) corresponent a la zona motora. Mitjançant un neuronavegador (dispositiu com un GPS que indica la posició dels instruments a la zona de l'operació) i proves neurofisiològiques, es localitza l'àrea motora i s'implanten els elèctrodes. L'os de la craniotomia queda fixat amb tres grapes metàl·liques de titani.

Els elèctrodes es connecten a unes extensions que s'externalitzen per una zona allunyada de la ferida quirúrgica.

El pacient passa la tarda i nit del dia de l'operació a la sala de reanimació.

Una vegada a sala s'inicia el programa d'estimulació amb un generador extern i que pot durar de 7 a 10 dies. En general, durant l'estimulació el pacient no ha de sentir res.

Si hi ha una reducció en la intensitat del dolor > 50% es procedeix a implantar el neurostimulador intern. Aquesta segona intervenció és també amb anestèsia general. S'ha de reobrir la ferida del cap, es retiren les connexions externes i es connecten els elèctrodes a uns cables d'extensió que baixen pel teixit subcutani del tòrax i abdomen fins a la paret lateral abdominal a l'alçada del llombrícol, on s'ha fet una cavitat subcutània pel generador.

Si l'estimulació no fos efectiva es procediria a la retirada dels elèctrodes.

Després d'unes hores a reanimació, el pacient és traslladat a la sala. Es programen els paràmetres d'estimulació i és alta a les 24 hores. Seguirà controls a dispensari per revisió de la ferida quirúrgica, modificació de paràmetres d'estimulació i revisió del tractament farmacològic.

## 3. PREGUNTES MÉS FREQUENTS:

### 3.1. Quants dies estaré ingressat/da?

D'11 a 15 dies en funció de les disponibilitats de quiròfan per a la segona operació.

### 3.2. Quant puc millorar?

El 60% dels pacients aconseguen una millora del dolor superior al 50%. Com que no es pot predir quina evolució farà cada pacient, hi ha la fase de prova. Si l'estimulació no és efectiva, es procedeix a la retirada de l'elèctrode i es valoren altres opcions juntament amb la Unitat del Dolor.

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

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

S'ha d'apagar l'estimulador si es condueix.

### 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, i 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. Sempre es busca el màxim rendiment amb el menor consum, per allarga la vida útil del dispositiu.

En els casos d'estimulació cortical, la durada per terme mig és superior als 6 anys.

## 4. ALTERNATIVES RAONABLES A L'ESTIMULACIÓ DE L'ESCORÇA MOTORA

Si es proposa el tractament quirúrgic és perquè, després de valorar riscos i beneficis i totes les opcions, és l'opció que considerem més adequada al seu problema.

Alternatives per al tractament del dolor neuropàtic central:

- Estimulació medul·lar per a aquells casos en què el dolor està molt localitzat en una extremitat.
- Estimulació cerebral profunda. És un procediment de més risc de complicacions que l'estimulació cortical i no sempre és possible.

## 5. RISCS GENERALS I/O ESPECÍFICS

### 5.1. Risc generals:

- Epilèssia postquirúrgica.
- Edema postquirúrgic. Hipertensió intracranial.
- Hemorràgia postquirúrgica: H. epidural (0,9-7%); H. intracerebral (3,9%).
- Embolisme aeri (3%), sobretot en posició asseguda o semiasseguda.
- Infeccions (3%): superficial (ferida cutània); profunda.
- 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 en pacients amb baix nivell de consciència i immunodeprimits.
  - Infecció urinària: en pacients amb baix nivell de consciència i immunodeprimits pacients també portadors de sonda vesical.
- Complicacions hidroelectrolítiques i metabòliques: diabetis insípida (lesions del tractesupraòptic-hipofisari), secreció inadequada d'ADH, hiperglucèmia (més freqüent amb l'administració de corticoides), hiponatrèmia i hipeuricèmia.

- Complicacions de la monitorització invasiva:

- Catèters arterials: trombosi, complicacions isquèmiques-necròtiques, infecció.

- Catèter venós central, catèter arteriopulmonar, cateterisme de subclàvia o vena jugular. lesió carotídia, lesió de pleura, lesió del plexe braquial, lesió traqueal, trombosi venosa, hemotòrax, pneumotòrax, perforació arterial o paret ventricular, infecció, septicèmia.

**5.2. Risc específics:**

- Les principals complicacions descrites d'aquest procediment són: infecció (0,7-1,9%), hematoma epidural (0,9-7%), crisis epilèptiques.

**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 circumstancies 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