



## CONSENTIMIENTO INFORMADO

|  |
|--|
| .....<br>1er. APELLIDO                   |
| .....<br>2º. APELLIDO                    |
| .....<br>NOMBRE                          |
| HISTORIA CLINICA<br><input type="text"/> |

D.N.I. del paciente: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nombre del Médico que informa: \_\_\_\_\_

Nº Colegiado: \_\_\_\_\_

### SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA PEDIÁTRICA. ESTIMULACION DEL NERVIOS VAGO PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA

#### ¿Qué es la epilepsia y qué es un estimulador del nervio vago?

La epilepsia es una enfermedad en la que un grupo de células nerviosas del cerebro se activa de forma desordenada. Esta actividad desorganizada puede originar emociones, sensaciones o comportamientos extraños así como convulsiones, espasmos musculares o pérdidas de conciencia. Estos episodios aparecen en forma de crisis cuya aparición es difícil de predecir. La epilepsia puede ser producida por múltiples causas, y para investigarlas es necesario realizar un estudio clínico, neurofisiológico y radiológico. El tratamiento farmacológico puede controlar la epilepsia en cerca del 70% de los pacientes. En determinados casos resistentes al tratamiento médico, la epilepsia puede ser tratada mediante diversas intervenciones quirúrgicas.

Un estimulador del nervio vago es un dispositivo diseñado para el tratamiento de la epilepsia. Su estructura es similar a la de un marcapasos. Consta de un generador de impulsos eléctricos y un electrodo que se dispone alrededor del nervio vago izquierdo, en el cuello. La estimulación de este nervio a unos determinados parámetros eléctricos puede ayudar al control de la epilepsia en un grupo seleccionado de pacientes.

#### Objetivos de la intervención

El objetivo de la implantación de un estimulador del nervio vago es mejorar el control de las crisis en los pacientes con epilepsia refractaria al tratamiento médico.

#### Descripción del procedimiento

El procedimiento quirúrgico requiere dos incisiones diferentes. Una incisión a nivel torácico permite implantar el generador de impulsos bajo la piel. Una segunda incisión en la parte izquierda del cuello permite localizar el nervio vago y disponer el electrodo de estimulación alrededor del nervio. El procedimiento se realiza bajo anestesia general y tiene una duración aproximada de entre una y dos horas.

#### Alternativas

El manejo convencional de la epilepsia se fundamenta en el tratamiento farmacológico. En los casos de epilepsia farmacológicamente resistente en los que no está indicado un procedimiento quirúrgico resectivo, las alternativas a la estimulación del nervio vago incluyen otras técnicas de estimulación cerebral como la estimulación cerebelosa, la estimulación talámico del núcleo centromediano y tálamo anterior o la estimulación del locus coeruleus entre otras. Sin embargo, estas técnicas son consideradas más agresivas y no han demostrado hasta la fecha resultados concluyentes.

#### Riesgos

La dificultad y los riesgos de la intervención deben ser considerados de acuerdo a la edad, la situación general del niño y la presencia de otras enfermedades concomitantes. Las complicaciones más frecuentes desde el punto de vista estadístico son:

- En relación al procedimiento quirúrgico: Infección superficial o profunda del sistema (3-5% de los casos), Rotura del electrodo de estimulación (3% de los casos durante el seguimiento), Parálisis de cuerdas vocales (1-2% de los casos).
- En relación a la estimulación del nervio vago (en menos del 1% de los casos): Cambios en la tonalidad de la voz / disfonía, Tos, Torticolis, Retención urinaria, Movimientos anormales.

Algunos autores han descrito de forma excepcional la aparición de trastornos en el ritmo cardiaco, lo que puede convertirse en una complicación potencialmente mortal.

¿Hay consecuencias seguras o probables del procedimiento? No.

### Beneficios del procedimiento

La eficacia de la estimulación del nervio vago en pacientes con epilepsia refractaria al tratamiento es difícil de predecir. La respuesta al tratamiento puede ser completa en términos de control de las crisis, o no aportar ninguna mejora significativa al control de la epilepsia. En términos generales se estima que un 50% de los pacientes presentará una disminución de crisis del 50%. Por este motivo se considera una alternativa razonable de tratamiento en epilepsias refractarias en las que no es posible determinar un foco de origen de las crisis así como cuando existen múltiples focos epilépticos.

Riesgos personalizados: NO  SI  Especificar:

OTRAS CONSIDERACIONES:

Si precisa más información o alguna aclaración, no dude en preguntarnos.

### DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro que:

- He sido informado de forma comprensible de la naturaleza y los riesgos del procedimiento mencionado, así como de sus alternativas.
- Estoy satisfecho con la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y, me han sido aclaradas todas mis dudas.
- En consecuencia, doy mi consentimiento para su realización.
- Si surgiera alguna situación urgente, que requiriese algún procedimiento distinto de que he sido informado, autorizo al equipo médico para realizarlo sin previo consentimiento.
- Acepto la posibilidad de que el procedimiento sea realizado por médicos residentes tutelados por médicos especialistas del Servicio.
- Autorizamos a realizar fotografías o ha grabar el procedimiento quirúrgico, así como utilizar las imágenes o información del caso con fines docentes o científicos, respetando en todo momento el anonimato de mi hijo/hija,
- He sido informado de la posibilidad de revocar este consentimiento en cualquier momento, aceptando firmar la denegación si esto llegara a suceder.

*Firma del menor*  
(con madurez suficiente)

*Firma del Padre, Madre o Tutor*

*Firma del Médico*

### DENEGACION DE CONSENTIMIENTO

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto, manifiesto de forma libre y consciente mi **DENEGACION DE CONSENTIMIENTO** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión.

Motivo \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Firma paciente,*

\_\_\_\_\_  
*Firma testigo,*

\_\_\_\_\_  
*Firma médico,*

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente para consentir, ya sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con que interviene (Padre, Madre, Tutor, etc.).

Nombre: \_\_\_\_\_ D.N.I.: \_\_\_\_\_  
*Firma,*

En calidad de \_\_\_\_\_ deniego la autorización para realizar el procedimiento mencionado.