



NERBIO SAKROEN NEUROMODULAZIOA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

- Jakinarazi didate uzki-kontinentziako mekanismoek ez dutela behar bezala funtzionatzen eta badela kontinentzia hori berriz ezartzeko aukerarik; nerbio jakin batzuk elektrikoki estimulatu. Terapia hori bi zatitan egiten da:
- Anestesia lokala erabiliz, nerbio sakroak aurkitzen eta estimulatu dira, bizkarraren amaieran elektrodo fin bat jarri. Elektrodo horrek sentrazioak eragingo dizkit inguru genitalean, bai eta uzkurduak ere uzki eta/edo hankako muskuluetan. Erantzuna egokia bada, elektrodoa kanpoko taupada-markagailu bati konektatuta utziko da. 2-3 astez eraman beharko dut gutxienez, estimulazio elektrikoak sabel-husteari nola eragiten dion egiaztatze (PROBA-FASEA).
- Probako fase horren ondoren, uzki-kontinentzia hobetu dela egiaztatzen bada, behin betiko taupada-markagailu bat jarriko da (EZARPEN-FASEA).

Kasu gehienetan, aldi jakin bakoitzean komenigarria izango da behin betiko taupada-markagailuko bateria ordezkatzeko, bateria agortzeagatik edo funtzionamenduan izandako arazoengatik.

Badakit, halaber, litekeena dela kirurgiak irauten duen bitartean prozeduran aldaketak egin behar izatea eta hasieran aurreikusi gabeko aldaerak erabili behar izatea, hain zuzen ere miaketan ustekabeko aurkikuntzak egon direlako, betiere tratamendurik egokiena emateko.

Aldaketa horiek garrantzitsuak direnean, familiari edo ordezkariari jakinarazi eta baimena eskatuko zaio.

Medikuak ohartarazi dit prozedura horrek anestesia orokorra ematea eska dezakeela, eta litekeena dela ebakuntza egin bitartean edo ondoren odola eta/edo hemoderibatua erabili behar izatea; beharrezkoa da zure medikuari esatea arazoren bat duzun. Arriskuen berri anestesia-zerbitzuak emango dit.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

- Se me ha informado que mis mecanismos de continencia anal no funcionan correctamente, y que existe la posibilidad de reestablecer dicha continencia con la estimulación eléctrica sobre algunos nervios específicos. Esta terapia se realiza en dos etapas.
- Se localizan y estimulan los nervios sacros bajo anestesia local, colocando un fino electrodo al final de la espalda, lo que me provocará sensaciones en la región genital, así como contracción en los músculos del ano y/o de la pierna. Si la respuesta es adecuada se dejará el electrodo conectado a un marcapasos externo, que deberé llevar durante 2-3 semanas mínimo para comprobar el efecto de la estimulación eléctrica sobre la defecación (FASE DE PRUEBA).
- Tras este periodo de prueba si se evidencia una mejoría de la continencia anal, se procederá a la colocación de un marcapasos definitivo (FASE DE IMPLANTE).

En la mayoría de los casos, cada cierto periodo de tiempo será conveniente el recambio de la batería del marcapasos definitivo por agotamiento de la misma o por problemas en su funcionamiento.

También sé que cabe la posibilidad de que durante la cirugía haya que realizar modificaciones del procedimiento, por los hallazgos imprevistos en la técnica con el fin de proporcionarme el tratamiento más adecuado.

Cuando estas modificaciones sean de consideración, se informará y solicitará consentimiento a la familia o representante.

El médico me ha advertido que en ocasiones el procedimiento requiere la administración de anestesia general y que es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, es necesario decirle a su médico si tiene algún problema al respecto. De sus riesgos me informará el servicio de anestesia.



C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Ulertzen dut, nahiz eta teknika egokia aukeratu eta behar bezala egin, nahi ez diren ondorio hauek gerta daitezkeela (oro har, arraroak dira eta ondo onartzen dira):

- **Nerbioren bat lesionatzeko arrisku arraroak:** «deskarga» eta «astindu» elektrikoaren aldi baterako sentipenak; hematoma eratzeko, sukarra eta infekzioa eragin ditzaketenak; azala narratzea edo higatzea, infekzioa eragin dezaketenak.
- **Mina** zulatze eta ezartze inguruan (bizkarreko behealdean, inguru pelbikoan eta beheko gorputz-adarretan). Gernu-egitearen nahasmenduak, heste-ohituraren nahasmenduak, odola gernuan, erekzioaren edo eiakulazioaren nahasmenduak, edo nerbioa kaltetzea eta parálisia gertatzea.
- Baliteke **sistema edo kablea haustea**, edo sistema mugitzea, bai eta horrek akats mekanikoak izatea ere. Gerta liteke gaur egun ezagutzen ez diren beste albo-ondorio batzuk gertatzea terapiak iraun bitartean; halakorik jazoz gero, berehala jakinarazi behar diozu medikuari.
- Ebakuntzaren ondoren, **ebakuntza orotan ohikoak diren konplikazioak** gerta daitezke, esaterako, bihotz-biriketako arazoak, trombosia, gernuaren edo zainetako kateterren infekzioak eta pazienteak lehendik zuen gaixotasunen deskompentsazioa (arnasketarena, diabetesarena, bihotzekoarena...).

Konplikazio horiek tratamendu medikoa erabiliz konpondu ohi dira (medikamentuak, serumak, etab.), baina baliteke konplikazioa konpontzeko ebakuntza bat berriro egin behar izatea, oro har presazkoa. Horietan, heriotza gertatzeko arriskua oso txikia da.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, en general raros y bien tolerados, habiéndose descrito:

- **Riesgos raros de lesión de algún nervio;** sensaciones temporales de “descargas” o “sacudidas” eléctricas; formación de hematomas que pueden ocasionar fiebre o infección; posibilidades de irritación o erosión en la piel que podrían provocar infección.
- **Dolor** en el lugar de punción y de implantación (zona baja de la espalda, zona pélvica y extremidades inferiores). Alteraciones de la micción, alteraciones del hábito intestinal, sangrado en la orina, alteraciones de la erección o eyaculación, o afectación del nervio con parálisis.
- Pueden producirse **roturas de sistema o del cable**, o también que éste se mueva, así como pueden darse fallos mecánicos en el mismo. Puede ocurrir que durante la terapia se produzcan otros efectos secundarios que no se conocen en la actualidad en cuyo caso deberá notificarlo de inmediato a su médico.
- Después de la cirugía puede aparecer cualquiera de las **complicaciones propias de cada cirugía:** problemas cardiopulmonares, trombosis, infecciones de orina o de los catéteres venosos, descompensaciones de enfermedades previas (respiratorias, diabetes, cardíacas, etc.).

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un bajo riesgo de mortalidad.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.



D. ESAN IEZAGUZU:

Honako hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazio-asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, oraingo botikak edo beste edozein inguruabar, izan ere, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete.

E. ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitzea. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Medikuek jakinarazi dit nire kasuan ez dagoela beste tratamendu eraginkorragorik.

G.- OHARRAK:

.....
.....

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E. RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. ALTERNATIVAS:

El médico me ha informado que en mi caso no existe otra alternativa más eficaz de tratamiento.

G.- OBSERVACIONES:

.....
.....

Datuak babesteari buruzko oinarritzko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. "HISTORIA KLINIKOA" tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Baliteke datuak haui jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

Información básica sobre protección de datos: se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>



DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea / El Paciente

Pazientearen izen-abizenak

Nombre, dos apellidos

Sinadura eta data

Firma y fecha

Medikua / El/La Médico

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko Ordezkarria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha



Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Ulertzen dut zenbaiterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha