

“A” TOXINA BOTULINIKOA EMATEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADMINISTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA A

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

- **Toxina botulinikoa** bakterio batek sortzen duen substantzia da. Muskuluaren paralisia eragiten du, eta horrek nerbioaren eta muskuluaren arteko loturan nerbio-transmisioa blokeatzen du.
- **Indikazioak:** ebentrazio konplexuak, fistulei, ostomiei, tamaina handiari (>10 cm) edo birzaituei lotuak.
- **Kontraindikazioak:** miastenia gravis. Eaton-Lambert-en sindromea. Alboko Esklerosi Amiotrofikoa (AEA). Haurdunaldia. Aminoglukosidoen erabilera. Beste gaixotasun neuromuskular batzuk.

Muskulu barnetik ematen da, eta eraginak 2-4 hilabete irauten du.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK: (Kirurgia Orokorreko Zerbitzuan erabiltzen den abdomeneko pareta konpontzeko adierazpenari buruzkoak)

- Oro har, konplikazioak injekzioaren ondorengo egunetan gertatzen dira, eta iragankorrak dira.
- **Ondorio lokalak:** ohikoena ahultasun muskularra da, eta eroriko gehiago gerta daitezke; min lokala; sentiberatasuna edota hematoma edota infekzioa injekzioa eman dizuten aldean.
- **Ondorio sistemikoak:** gripearen sintomak. Erreakzio alergiko larriak. Neke handia. Ahultasun muskular orokorra. Gernu-inkontinentzia. Gonbitoak. Logura. Disfagia, izerditze asaldaturia, atrofia lokala.
- Gaindosia izanez gero, paralisi neuromuskular urrun eta sakona eragin dezake. Arnas muskuluetakoa paralisia gertatuz gero, arnasketa lagundua erabili beharko da.

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

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

- **La Toxina botulínica** es una sustancia que produce una bacteria y que actúa a nivel de la unión entre el nervio y el músculo, bloqueando la transmisión nerviosa y produciendo la parálisis del músculo.
- **Indicaciones:** eventraciones complejas, asociadas a fístulas, ostomías, gran tamaño (>10cm) o recidivadas.
- **Contraindicaciones:** miastenia gravis. Síndrome Eaton-Lambert. Esclerosis Lateral Amiotrófica. Embarazo. Uso de aminoglucósidos. Otras enfermedades neuromusculares.

Se aplica por vía intramuscular y su efecto dura de 2-4 meses.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES: (Relativos a la indicación de reparación de pared abdominal, usada en el Servicio de Cirugía General)

- En general las complicaciones se producen en los días siguientes a la inyección y tienen carácter transitorio.
- **Efectos locales:** el más frecuente es la debilidad muscular con posible aumento de caídas. Dolor localizado. Sensibilidad y/o hematoma y/o infección en el lugar de inyección.
- **Efectos sistémicos:** síntomas gripales. Reacciones alérgicas graves. Fatiga excesiva. Debilidad muscular generalizada. Incontinencia urinaria. Vómitos. Somnolencia. Disfagia, sudoración alterada, atrofia local.
- En caso de sobredosis puede producir parálisis neuromuscular distante y profunda. Si causara parálisis de músculos respiratorios, sería necesario respiración asistida.

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

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

E. ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Tratatzen zaituen talde medikoak zure egoerarako aukera onena hau dela uste duen arren, badira beste aukera batzuk, hala nola toxina ez ematea, eta ondorioz abdomeneko pareta konpontzeko kirurgiak arrakasta izateko aukera murriztea.

G.- OHARRAK:

.....
.....
.....

Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

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

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:

Aunque el equipo que le trata considera que en su caso concreto esta es la mejor opción existen otras posibilidades como la no administración de toxina disminuyendo la posibilidad de éxito de la cirugía de reparación de la pared abdominal.

G.- OBSERVACIONES:

.....
.....
.....

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 ULERTUTA, 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/EI/La Médico

Medikuaren izen-abizenak eta medikuaren elkargokide-zenbakia

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

Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko ordezkaria: pazientea edo adingabea ezgaituta badago / 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 zenbaterainoko 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