

BLEFAROESPASMOA DUTEN PAZIENTEEI TOXINA BOTULINIKOA INFILTRATZEKO BAIMEN INFORMATUA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INFILTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA EN PACIENTES CON BLEFAROESPASMO

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Toxina botulinikoa lehen aukerako tratamendua da distonia fokaletan edo muskulu edo muskulu-talde zehatz batzuk gehiegi uzurtzea ezaugarri duten gaixotasunetan.

Prozeduraren helburu nagusia da erasandako muskuluen (betazalak) gehiegizko uzurdura zuzentzea.

Toxina botulinikoa sintomak eragiten dituzten muskuluetan ziztatzen da, hau da, gehiegi uzurtzen diren muskuluetan (betazaleko muskuluak). Normalean, muskulu baten edo gehiagoren hainbat puntutan ziztatzen da, muskulu horien uzurdura esku hartzen duen substantzia bat (azetilkolina) aska dadin eragozteko. Ondorioz, muskuluen parálisis eragiten du.

Hobekuntza normalean lehen eta hirugarren egunen artean agertzen da, eta iragankorra da. Hau da, denbora jakin batean zehar bakarrik irauten du: 3-4 hilabete inguru. Horrek esan nahi du ez dela behin betiko tratamendu bat, baizik eta aldizka hartu beharrekoa.

Paziente bati toxina ziztatzen zaion lehen aldian, ez da zehazki jakiten zein den behar duen dosi egokia. Hori dela eta, toxina-dosi baxuekin hasi ohi da tratamendua. Dosi hori txikiegia izan daiteke, eta horrelakoetan handitu beharra dago, ondoz ondoko saioetan; aitzitik, handiegia ere izan daiteke, eta albo-ondorioak eragin.

B. INFORMACIÓN:

La toxina botulínica es el tratamiento de elección en las distonías focales o enfermedades caracterizadas por una contracción excesiva de determinados músculos o grupos musculares.

El principal objetivo del procedimiento es el de corregir el exceso de contracción de los músculos afectados (párpados).

Se lleva a cabo pinchando la Toxina Botulínica en los músculos que se contraen en exceso y que provocan los síntomas (los músculos de los párpados). Normalmente se procede a inyectarla en diferentes puntos de uno o más músculos y su acción es impedir la liberación de una sustancia (la acetilcolina) que interviene en la contracción de los mismos. El efecto obtenido es la parálisis del músculo.

La mejoría obtenida, que habitualmente se manifiesta entre el primer y tercer día, es transitoria. Es decir, solamente se mantiene durante un tiempo determinado que suele ser de 3 a 4 meses. Esto implica que no es un tratamiento definitivo, sino que debe administrarse periódicamente.

La primera vez que se pincha la toxina a un paciente no se conoce con exactitud la dosis adecuada que se va a necesitar, por lo que suele iniciarse el tratamiento con dosis bajas de toxina. Esta dosis puede ser insuficiente, siendo preciso aumentarla en sesiones sucesivas o, por el contrario, ser excesiva dando lugar a efectos secundarios.



C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Maiz azaltzen diren arriskuak

Tratamenduaren ondoren ager daitezkeen efektu kaltegarriak, normalean, arinak eta iragankorrak izaten dira. Toxina botulinikoaren ekintza-mekanismoarekin lotuta daude, baita toxina ziztatzen den lekuarekin ere.

Hauek dira maizen agertzen direnak: betazaletan hematoma txikiak agertzea, betazala erortzea, begiaren narritadura edo malko-jarioa. Begien muskulu orbikularra ahultzea, eta ondorioz loaldian begiak ixtea zailagoa izatea; horrelakoetan, pazienteak pomada epitelizatzaile bat eman beharko luke lotarako, eta begiak hertsia.

Ohikoak ez diren arriskuak

- Ikusmen gandutsua, bikoitza edo keratitis.
- Ohikoa ez bada ere, erreakzio alergikoak ere ager daitezke.
- Ohiz kanpokoak bada ere, toxina sakabanatzeko arriskua dago; ondorioz, arnas nahasmenduak, hizketarenak edo irenketarenak gerta daitezke, eta heriotza ere ekar lezake.

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

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 PERTSONALAK:

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.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Riesgos frecuentes

Los efectos adversos que pueden aparecer tras el tratamiento son habitualmente leves y transitorios. Están en relación con el mecanismo de acción de la toxina botulínica y con el lugar de la inyección de la misma.

Los más frecuentes son la aparición de pequeños hematomas en los párpados, caída del párpado, irritación ocular o lagrimeo. Debilidad del músculo orbicular de los ojos dificultando su cierre durante el sueño, por lo que el paciente debería aplicarse para dormir una pomada epitelizante y ocluirse los ojos.

Riesgos infrecuentes

- Visión borrosa, doble o queratitis.
- De forma excepcional pueden aparecer reacciones alérgicas.
- Excepcionalmente riesgo de diseminación de la toxina produciendo trastornos respiratorios, del habla o de la deglución e incluso fallecimiento.

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

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. ORDEZKO AUKERAK:**

Badira beste tratamendu mediko batzuk, hala nola farmako antikolinergikoak edo benzodiazepzinak. Eraginkortasun gutxiagokoak dira, eta ez daude alboondorioak agertzetik libre.

Datuen babesari buruzko oinarriko 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 betetz. 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 ezabatze eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

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

F. ALTERNATIVAS:

Existen tratamientos médicos como los fármacos anticolinérgicos o benzodiazepinas, cuya eficacia puede ser menor sin estar exentos de la aparición de efectos secundarios.

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 OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, 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/k / El Paciente/s

Pazientearen izen-abizenak eta NAN

Nombre, dos apellidos y DNI del paciente/s

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua/k / El/La Médico/s

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del o de la médica/o

.....

Sinadura eta data

Firma y fecha

Legezko Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN 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

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

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.....