



BENA BARNEKO IMMUNOGLOBULINA BIDEZKO TRATAMENDUA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON IMMUNOGLOBULINAS INTRAVENOSAS

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Immunoglobulinak giza plasmako proteinak dira. Emaile boluntarioen odoletik lortzen dira, eta gaixotasun neurologiko autoimmune batzuen tratamenduan erabiltzen da. Horrelako gaixotasunetan, sistema immunologikoa aldatuta egoten da.

Gure herrialdean, giza immunoglobulina bidezko tratamendua egokitzat jotzen da Guillain-Barré-ren sindromearen kasuan.

Giza immunoglobulina bena barnean injektatzen da. Dosisa pazientearen pisuaren arabera doitzen da. Injekzio-erritmoa motela da (6-8 ordu egunean), eta gehienetan kolpekari batek kalkulatu du.

Medikuaren kontrolpean egin behar da, ospitaleratuta. Tratamendua hasi aurretik, giltzurrunaren funtzioa normala dela eta immunoeskasiarik ez duzula (Ig A) ziurtatu behar da. Aurretik (15 minutu lehenago, gutxi gorabehera), eragin azkarreko kortikoide bat ematen da, albo-ondorio alergikoak saihesteko.

Immunoglobulina injektatzean, odolaren biskositatea handitu egiten da; horri aurre egiteko, garrantzitsua da pazienteak, tratamenduan dagoen egunetan, ur gehiago edateko gomendioa jarraitzea.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Maiz azaltzen diren arriskuak: Normalean, tratamendua ongi onartzen da.

- Maizen agertzen den albo-ondorioa tokiko flebitisa da (bena-zitada izan den tokiko hantura), eragin arin eta iragankorrekoa.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

Las inmunoglobulinas son proteínas del plasma humano, obtenido de donantes voluntarios, que se emplean en el tratamiento de algunas enfermedades neurológicas de tipo autoinmune, en las que se encuentra alterado el sistema inmunológico.

El tratamiento con inmunoglobulinas humanas tiene la indicación aprobada en nuestro país en el Síndrome de Guillén-Barre.

Su administración se realiza por vía intravenosa, a dosis variable según el peso del paciente, con un ritmo de inyección lento (6 a 8 horas por día), la mayoría de las veces calculado mediante un percusor.

Debe realizarse bajo control médico, en régimen de ingreso. Antes de su aplicación se debe comprobar que tiene una función renal normal y que no padece una inmunodeficiencia (Ig A). Previamente (unos 15 minutos antes), se administran un corticoide de acción rápida para evitar efectos secundarios de tipo alérgico.

Para obviar el aumento de viscosidad que se produce en la sangre al inyectar las inmunoglobulinas, es importante que el paciente siga la recomendación de aumentar la ingesta oral de agua, durante los días que recibe este tratamiento.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

Riesgos frecuentes: En general es un tratamiento bien tolerado.

- Los efectos secundarios más comunes son las flebitis locales (inflamación en el sitio de la punción venosa), que cursan con problemas leves y transitorios.

- Buruko mina, hotzikarak edo sukarra, goragaleak eta ondoez orokorra ager daitezke, gripea dugunean bezala. Sintoma horiek bena barneko infusioa egiten den bitartean agertzen dira, eta infusioaren erritmoa txikituz eta sintomak arintzeko sendagaiak hartuz hobetzen dira.

Ohikoak ez diren arriskuak

- Hemoderibatu guztiekin gertatzen den bezala, bermatuta dago immunoglobulinei birusak eta beste patogeno batzuk antzemateko eta ezabatzeko probak egin zaizkiela laborategian. Hala ere, beti dago agente infekzioso horietakoren bat kutsatzeko aukera, hutsaren hurrengoa bada ere.
- Ziztadaren ondoren, hipersentikortasun-erreakzio anafilaktikoak (erreakzio alergikoak) gerta daitezke, eta larriak izan daitezke.
- Noiz edo noiz, honako konplikazio hauek gertatu dira: giltzurrun-gutxiegitasun akutua, meningitis aseptikoa, tronbosi arterial edo benosoak, artritis, hipertentsio arteriala, anemia hemolitikoa, bularraldeko mina edo giltzurrunaren hutsegitea (batez ere, aurretik giltzurrunaren funtzioaren alterazioa zuten pazienteen artean).
- Ohiz kanpo, garuneko infartuak gertatu dira, hiperbiskositeak, hiperkoagulabilitateak edo basoespasmok eraginda, batez ere pertsona zaharren artean, edo erretinaren nekrosia.

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.

- Puede aparecer dolor de cabeza, escalofríos o fiebre, náuseas y malestar general similares a un síndrome gripal. Estos síntomas se presentan durante la infusión intravenosa y mejoran disminuyendo el ritmo de administración y con medicamentos para aliviar los síntomas.

Riesgos infrecuentes

- Como todos los hemoderivados, las inmunoglobulinas traen del laboratorio la garantía de haberse sometido a pruebas de detección y eliminación de virus y otros agentes patógenos. Queda, sin embargo, la remota posibilidad de transmisión de alguno de estos agentes infeccioso.
- Puede darse, tras la inyección, reacciones de hipersensibilidad de tipo anafiláctico (reacciones alérgicas), potencialmente graves.
- Ocasionalmente se han producido las siguientes complicaciones: insuficiencia renal aguda, meningitis aséptica, trombosis arteriales o venosas, artritis, hipotensión arterial, anemia hemolítica, dolor torácico o fracaso renal (sobre todo en pacientes con función renal alterada de forma previa).
- Excepcionalmente se han descrito infartos cerebrales atribuidos a hiperviscosidad, hipercoagulabilidad o vasoespasmos, sobre todo en ancianos, así como necrosis retiniana.

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. 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.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Saiakuntza kliniko kontrolatu askok bermatzen dute immunoglobulina erabiltzea, eta pazienteak beste tratamendu batzuekin onurarik atera ezin duelako edo beste tratamendu batzuk eraginkorrak izan ez direlako erabaki ohi da tratamendu hau ematea.

Datuen babesari buruzko oinarritzko 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 Osakidetzako 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:

<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

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 empleo de inmunoglobulinas está avalado por múltiples ensayos clínicos controlados y cuando se decide su administración es porque el paciente no puede beneficiarse de otros tratamientos o éstos no han sido eficaces.

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>

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.

Pazienteak / 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/as

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

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