



KLONIDINA-PROBA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBA DE CLONIDINA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Klonidina hazteko hormona (GH) jariatzea estimulatzeko ahalmena duen farmako bat da, eta, beraz, neurri txikiko pazienteen azterketan erabili ohi da. Proba honek GHren erantzuna baloratzeko balio du, presio arterialean beherakada bat eragin ondoren, gaixotasun endokrino jakin batzuen diagnostikoa osatzea edo egitea ahalbidetzen duena. Proba egiteko, odol kantitate txikiak atera behar dira zain barnetik klonidina eman aurretik eta eman ondoren. Horretarako, zain periferiko batean orratz batekin zitzada bat egiten da, eta kateter txiki bat mantenduz kentzen da. Kateter horren bidez, odol-erazketak egingo dira, kopuru eta maiztasun aldakorrean, egin beharreko proba espezifiko motaren arabera.

Proba amaituta, tentsio arteriala asko jaitsi bada, gatzetan aberatsak diren elikagaiak hartzeko esango zaio, edo serum kopuru bat emango zaio zain barnetik, tentsioa igo arte edo klonidinaren efektua indargabetzen duten sendagaiak emango zaizkio.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Sendagai honen ondorio kaltegarriak, oro har, ohikoak dira, baina iragankorrak eta itzulgarriak.

- **Maiz** (% 10-25): ahoko lehortasuna, zorabioak, zefalea, logura eta idorreria. Mina, hematoma zitzada gunean.
- **Noizbehinka** (% 1-9): hipotentsio ortostatikoa, depresioa, antsietatea, nekea, goragalea, anorexia, loaren alterazioak, libidoaren murrizketa, inpotentzia, gernu-atxikipena edo -inkontinentzia, begi-erresumina, pruritoa eta erupzio exantematikoak.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

La Clonidina es un fármaco que tiene la propiedad de estimular la secreción de la hormona de crecimiento (GH), por lo que suele usarse en el estudio de pacientes con talla baja. Esta prueba, sirve para valorar la respuesta de la GH tras provocar un descenso en la presión arterial lo que permite completar o realizar el diagnóstico de determinadas enfermedades endocrinas. Para la realización de la prueba, se deben realizar varias extracciones de pequeñas cantidades de sangre antes y después de administrar clonidina por vía intravenosa. Para ello, se pincha una vena periférica con una aguja, que se retira manteniendo un pequeño catéter, a través del cual se irán realizando las extracciones de sangre en número y frecuencia variable según el tipo de prueba específica a realizar.

Finalizada la prueba, si se ha disminuido mucho la tensión arterial, se le indicará que tome alimentos ricos en sal o se le administrará una cantidad de suero por vía intravenosa hasta remontar la tensión o administrar medicamentos que contrarresten el efecto de la Clonidina.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Los efectos adversos de este medicamento son en general frecuentes, aunque transitorios y reversibles.

- **Frecuentemente (10-25%)**: sequedad de boca, mareos, cefalea, somnolencia y estreñimiento. Dolor, hematoma en la zona de punción.
- **Ocasionalmente (1-9%)**: hipotensión ortostática, depresión, ansiedad, fatiga, náuseas, anorexia, alteraciones del sueño, reducción de la libido, impotencia, retención o incontinencia urinaria, escozor ocular, prurito y erupciones exantemáticas.



- **Gutxitan (<1%):** bradikardia, blokeo aurikulobentrikularra, EKGaren aldaketak, bihotz-gutxiegitasuna, amesgaiztoak, haluzinazioak, Raynaud sindromea eta ginekomastia.

Ohiko arriskuak:

- Izerdi sentrazioa, ezegonkortasuna, dardara, takikardia (palpitazioak), loa.
- Min arina ziztada-gunean.
- Hematoma ziztada gunean.

Ezohiko arriskuak:

- Desorientazioa, asaldura, konbultsioak, konortea galtzea.

Arriskuak pazientearen egoera pertsonalaren arabera:

Proba hori kontraindikaturik dago epilepsia, garuneko isticu baskularra eta kardiopatia iskemikoa duten pazienteetan, berariaz adierazten baitute ez dutela halakorik, eta ez dagoela aurrekari klinikorik.

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

D. ESAN IEZAGUZU:

Garrantzitsua da guri esatea honako hauek izanez gero: goian adierazitako kontraindikazioen bat, botikekiko alergiak, koagulazioaren alterazioak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesien existentzia, taupada-markagailuak, egungo medikazioak edo beste edozein zirkunstantzia eta AURRETIAZKO ARRISKUAK, tentsio arterialaren beheakadak edo klonidina emateak zuzenean eragindako alterazioak JASATEKO.

E. ARRISKU PERTSONALAK:

- **Raramente (<1%):** bradikardia, blokeo auriculoventricular, cambios en el ECG, insuficiencia cardiaca, pesadillas, alucinaciones, síndrome de Raynaud y ginecomastia.

Riesgos frecuentes:

- Sensación de sudor, inestabilidad, temblor, taquicardia (palpitaciones), sueño.
- Dolor leve en la zona de punción.
- Hematoma en la zona de punción.

Riesgos infrecuentes:

- Desorientación, agitación, convulsiones, pérdida de conocimiento.

Riesgos en función de la situación personal del paciente:

Esta prueba está contraindicada en pacientes con epilepsia, accidente cerebral vascular y cardiopatía isquémica, que declara expresamente no padecer, ni que exista antecedentes clínicos.

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

D. AVÍSENOS:

Es importante que nos avise en el caso de tener: alguna contraindicación de las arriba indicadas, alergias a medicamentos, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia y RIESGOS PREVIOS para SUFRIR alteraciones ante descensos de la tensión arterial o derivados directamente de la administración de clonidina.

E.-RIESGOS PERSONALIZADOS:

F. ORDEZKO AUKERAK:

Klonidinaren proba ez egiteak diagnostikoa behar bezala ez egitea eragin dezake.

Gaur egun, GHrh Erabiltzeko Euskadiko Batzordeak eta Osasun Ministerioak GHren defizitaren diagnostiko gisa onartzen ditu defizit hori gutxienez bi probarekin egiaztatu duten pazienteak.

Klonidina probaren alternatiba neurketa basalak dira (erauzketa bakarra), eta horrek aztertu nahi den guruin endokrinoaren erantzunari buruzko informazio eskasa edo osatugabea ematen du. Proba horren beste aukera bat da albo-efektu gutxiago dituen beste substantzia bat erabiltzea aztertu nahi ditugun hormona edo hormonak estimulatzen edo geldiarazteko, baina baita diagnostikoa eraginkortasun-aukera gutxiago dituen ere.

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 betetz. Baliteke datuak hauei 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/>

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

F. ALTERNATIVAS:

La no realización de la prueba de la clonidina puede hacer que el diagnóstico no se haga correctamente. Actualmente, el Comité de Euskadi para el uso de GHrh y el Ministerio de Sanidad tan solo admite como diagnósticos de déficit de GH a aquellos pacientes donde se haya demostrado este déficit con al menos dos pruebas.

La alternativa a la prueba de clonidina son mediciones basales (una sola extracción), lo que da una información insuficiente o incompleta sobre la respuesta de la glándula endocrina que se pretende estudiar. Otra alternativa a esta prueba, es utilizar otra sustancia con menos efectos secundarios para estimular o frenar la hormona o las hormonas que queremos estudiar, pero también con menos posibilidades de eficacia en el diagnóstico.

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.



Pazientearen izen-abizenak

Nombre, dos apellidos

Sinadura eta data

Firma y fecha

Medikua/EI/La Médico/a

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

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/de la representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/de la 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