

DOCUMENT DEL CONSENTIMENT INFORMAT TRACTAMENT TOXINA BOTULÍNICA INTRAVESICAL

..... Núm. HC.....
(nom i cognoms del pacient)
de.....anys, amb DNI núm. i domicili a.....
.....

..... de anys,
(nom i cognoms del representant legal, familiar o persona vinculada de fet)
amb domicili a i DNI núm.
en qualitat dede
(representant legal, familiar o propparent) (nom i cognoms del / de la pacient)

DECLARO

Que el doctor/a m'ha explicat que
(nom i cognoms del facultatiu que proporciona la informació)

Després d'haver estudiat la meua malaltia i haver fracassat el tractament conservador inicial amb medicaments orals i altres mesures terapèutiques, creu necessari/convenient en la seva situació sotmetre'm a un tractament d'injecció de toxina botulínica intravesical amb agulla flexible per endoscòpia o cistoscòpia.

DESCRIPCIÓ I OBJECTIUS DEL PROCEDIMENT DE LA INTERVENCIÓ

La Toxina Botulínica és un fàrmac que produeix un bloqueig reversible de la transmissió de l'impuls nerviós al múscul en el qual s'injecta, que en el nostre cas és el múscul de la bufeta, i amb això evita la seva contracció involuntària i les molèsties derivades d'això. Atès que l'efecte del fàrmac és reversible i dura de 6 a 9 mesos, és probable que en el futur necessiti repetir la injecció en la seva bufeta. La injecció de la toxina en bufeta s'efectua per via endoscòpica. Encara que és un fàrmac aprovat per al seu ús en medicina, la seva utilització en patologia urològica no està aprovada, per la qual cosa se li demanarà la seva signatura per a la seva aplicació..

EFECTE

Com a conseqüència de la injecció en la seva bufeta, aquesta ha de deixar de contraure's involuntàriament, evitant la urgència per orinar i les fuites d'orina. Tanmateix, pot desaparèixer o disminuir la necessitat d'orinar a la nit i disminuir, fins normalitzar-se, el nombre de vegades que s'orina cada dia. En cas de que vostè sigui portador/a de sonda permanent, aquesta serà millor

tolerada. És possible que vostè obtingui un efecte parcial o que no obtingui cap benefici per la injecció, ja que aquest tractament no sempre funciona.

REACCIONS ADVERSES

Pel que fa a les reaccions adverses són escasses. Les més freqüents són:

- Infecció d'orina que es tracta amb antibiòtics orals (es dona en menys del 10% dels casos).
- Hematúria (sagnat transitori i lleu en orinar) després de la injecció que cedeix en 1 a 3 dies.
- Malestar moderat en orinar, després del pas dels instruments en la seva bufeta.
- Algunes persones (menys del 10%) poden presentar dificultat per buidar la bufeta que pot anar des del buidatge incomplet fins a la retenció completa i poden requerir el Cateterisme Net Intermitent (sondatge de la bufeta per al seu buidatge complet) que pot durar diverses setmanes.

S'han comunicat per part de l'Agència Espanyola del Medicament (Ref: 2007/11, de 6 de juliol) efectes adversos molt rars, però d'obligat coneixement donada la seva transcendència, arribant-se a notificar casos greus, majoritàriament en nens, consistents en debilitat muscular, disfàgia, pneumònia aspirativa, algun amb desenllaç mortal.

A més, li comuniquem que podrien ser necessàries algunes de les següents PROVES DIAGNÒSTIQUES abans durant el seguiment del tractament: cultiu d'orina, estudi urodinàmic, diari miccional, fluxometria amb determinació de l'orina residual i qüestionaris de qualitat de vida. Durant tot el temps que duri l'efecte del tractament se li preguntarà sobre els possibles efectes adversos que puguin aparèixer. Si cal, se li proporcionarà assistència mèdica al Servei d'Urgències d'aquest hospital.

He comprès les explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill. El metge/la metgessa que m'ha atès m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat respecte a finalitats, alternatives, mètodes, avantatges, inconvenients i pronòstic, així com dels riscos i complicacions que per la meva situació actual poden sorgir.

També comprenc que, en qualsevol moment i sense cap necessitat de donar explicacions, puc revocar el consentiment que ara atorgo. Per tot això, manifesto que estic satisfeta amb la informació rebuda i que comprenc la indicació i els riscos d'aquest procés.

He estat informada que les meves dades personals seran tractades per la Fundació Hospital d'Olot i Comarcal de la Garrotxa com a responsable del tractament, amb la finalitat de recollir el meu consentiment informat sobre la base de l'article 6 de la Llei 21/2000. Les

dades facilitades no se cediran a cap tercer, excepte per obligació legal. Conec, també, que tinc dret a accedir, rectificar i suprimir les dades, així com altres drets, tal com s'explica a la informació addicional disponible a <http://hospiolot.com/proteccio-de-dades/>

I, en aquestes condicions,

CONSENTO

Que se'm realitzi el tractament d'injecció de toxina botulínica intravesical.

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de..... de 20.....

DENEGACIÓ DEL CONSENTIMENT

DECLARO

Que el doctor/a..... m'ha explicat que en la meva situació és convenient una, que té per objecte

El doctor/a m'ha informat dels riscos que hi pot haver si no es fa aquesta intervenció i que en el meu cas poden augmentar per

He comprès les seves explicacions, que han estat fetes amb un llenguatge clar i senzill, i el metge/metgessa m'ha deixat fer totes les observacions que he volgut i m'ha aclarit tots els dubtes que li he plantejat.

Manifesto que estic satisfet/a de la informació que he rebut i que comprenc l'abast i els riscos de no sotmetre'm al procediment indicat i en tals condicions **NO CONSENTO** sotmetre'm a una.....

Pacient o representant legal

Metge/metgessa informant

Olot, de..... de 20.....