

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO**SERVICIO DE****1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRATAMIENTO DE ESPASTICIDAD CON TOXINA BOTULÍNICA**

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:**EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

El tratamiento al que usted va a someterse consiste en la introducción de toxina botulínica con una jeringa en uno o varios músculos.

El objetivo de las infiltraciones es la disminución de la rigidez y la relajación de los músculos.

CÓMO SE REALIZA:

Mediante inyección intramuscular en aquellos músculos donde se localiza la espasticidad (rigidez), y que le señalará su médico. La duración de la técnica variará según el número de músculos a tratar.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La toxina botulínica actúa bloqueando los impulsos nerviosos a los músculos inyectados, esto hace que los músculos dejen de contraerse.

La relajación muscular puede tardar hasta dos semanas en aparecer y desaparece al cabo de 2 a 6 meses, pudiendo entonces repetirse la inyección para mantener el efecto, en general nunca antes de los 3 meses, ya que si se administran inyecciones repetidas o a dosis muy altas, se pueden generar anticuerpos, que reducen la eficacia de la toxina.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con este tratamiento se pretende conseguir la mejoría de la postura y del equilibrio, mejoría del dolor y de sus cuidados básicos, etc.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Tratamiento con otros medicamentos, entre ellas el diacepam, baclofeno, tizanidina por vía oral.
Baclofeno a través de una bomba colocada en el canal de la médula espinal (según el caso).
Estiramiento muscular suave.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

En general los efectos adversos son leves y podrán aparecer durante los dos días siguientes a la inyección y durarán unas dos semanas.

- Dolor, hematoma en el punto de inyección.
- Excesiva debilidad en el músculo inyectado.
- En algunos pacientes se observa una debilidad o desequilibrio generalizado durante unos días (puede aumentar el riesgo de caídas).
- Tras la inyección algunos pacientes han padecido síntomas parecidos a los de la gripe o la fiebre.
- Eventualmente podría producirse neuritis postinyección en el caso de que el músculo inyectado esté cerca de una rama nerviosa.
- Puede existir, respuesta alérgica.

- **LOS MENOS FRECUENTES:**

- Excesiva sensibilidad de la piel.
- Dolor en la articulación.
- Aumento de la sensibilidad de la piel.
- Inflamación.
- Náuseas, tensión baja al estar de pie, falta de coordinación, pérdida de memoria, depresión, insomnio, edema periférico, vértigo.

- **LOS MÁS GRAVES:**

Se producen muy raramente y se relacionan con diseminación de la toxina a lugares distantes de sus lugar de administración:

- Debilidad muscular a distancia del punto de inyección que en algún caso podría afectar a músculos respiratorios (en este caso podría ser necesaria la ventilación asistida).
- Dificultad para hablar o tragar si afectara a los músculos de la deglución.
- Neumonía por aspiración.

Si apareciera algunos de estos efectos (trastornos del habla, dificultad para tragar o trastornos respiratorios) deberá solicitarse asistencia médica de inmediato.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

En las siguientes situaciones no debe realizarse la infiltración con toxina botulínica:

- Alergia conocida y/o reacción adversa previa a la toxina.
- Estados infecciosos (sépticos) con fiebre alta y malestar general.
- Trastorno severo de la coagulación.
- Embarazo o lactancia.
- Pacientes con enfermedades neuromusculares conocidas tipo miastenia gravis o esclerosis lateral amiotrófica.
- Pacientes en tratamiento con aminoglucósidos u otros fármacos que puedan interferir la unión neuromuscular.

Debe notificar al médico rehabilitador:

- Tratamiento con otros medicamentos específicos para espasticidad.
- Tratamiento con anticoagulantes (sintrom[®]) o antiagregantes.
- Antecedentes de alergias a otros medicamentos.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN
------------------	--

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN
------------------	--

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente
he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello
puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____