

## **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO**

**1. ¿Qué es?:** Es una técnica de inyección de toxina botulínica que es un fármaco que produce una parálisis transitoria (bloqueo reversible de la transmisión del impulso nervioso) del músculo en el que se inyecta, en este caso, el musculo detrusor de la vejiga. Se pretende evitar la contracción involuntaria del músculo vesical y las molestias derivadas de ello. El efecto es reversible y dura entre 6-9 meses, por lo que precisará repetir el tratamiento para mantener el efecto si así lo desea.

**2. ¿Cómo se realiza?:** mediante anestesia (local, regional o general), se introduce un cistoscopio por la uretra hasta llegar a vejiga y se realizan varias inyecciones (varían en función de la dosis de toxina botulínica administrada) en el músculo de la vejiga. Durante la realización y a pesar de la anestesia puede experimentar molestias a nivel de su vejiga.

Previamente a la intervención, se realiza un cultivo de orina para valorar necesidad de tratamiento antibiótico ; puede ser necesario realizar también una técnica de sondaje vesical. Tras la realización del procedimiento usted tomará antibióticos que se le prescribirán y se realizarán controles de posibles efectos adversos y de eficacia del procedimiento mediante medición del residuo o control de los cateterismos limpios intermitentes (CLI).

**3. ¿Cuáles son sus riesgos?:**

- **Frecuentes (más del 10%):** Infección urinaria que se trata con antibióticos orales. Sangrado al orinar (hematuria) que suele ser leve y transitorio, cediendo en pocos días. Dificultad para vaciar la orina en distintos grados, pudiendo llegar a retención de orina y requerir de sondaje para vaciar la orina, que puede durar varias semanas.
- **Infrecuentes (menos de 10%):** efectos adversos muy raros, pero graves, mayoritariamente en niños, consistentes en debilidad muscular, disfagia, neumonía aspirativa, que si se complica, pueden tener un desenlace fatal

**4. Consecuencias previsibles de su realización:** La vejiga debe dejar de contraerse involuntariamente, evitando la urgencia para orinar y los escapes de orina. Así mismo puede desaparecer o disminuir la necesidad de orinar por la noche y disminuir, hasta normalizarse, el número de veces que se orina cada día. Si es portador de sonda permanente, será mejor tolerada. Es posible que el efecto sea parcial o no obtenga beneficio, pues este tratamiento no siempre funciona. Puede que con el tiempo dejen de ser efectivas las re-inyecciones de toxina botulínica.

**5. Consecuencias previsibles de su no realización:** Sus síntomas se mantendrán o pueden empeorar con el tiempo, incluso existe la posibilidad de que se afecten los riñones en algunos casos de vejiga neurógena, provocando dilatación de los mismos y pérdida de funcionalidad.

**6. Alternativas:** Tratamiento oral con pastillas, estimulación transcutánea (aguja acupuntura) del nervio tibial o colocación de marcapasos urinario.

**7. Riesgos en función de su situación:** Situaciones tales como diabetes, enfermedades cardiovasculares, tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, enfermedad neurológica... puede aumentar la frecuencia o la gravedad de los riesgos o complicaciones

**Recuerde que debe informar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades concomitantes, o medicaciones actuales.**

**DECLARACION DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO**

**DATOS PACIENTE**

APELLIDOS		NOMBRE		DNI	FECHA DE NACIMIENTO
Nº SIP	DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)				CP
LOCALIDAD	PROVINCIA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO		

**DATOS REPRESENTANTE LEGAL**

APELLIDOS	NOMBRE	DNI	FECHA NACIMIENTO	EN CALIDAD DE
-----------	--------	-----	------------------	---------------

**DATOS PROFESIONAL**

APELLIDOS	NOMBRE	CATEGORIA PROFESIONAL	NUM. COLEGIACIÓN
-----------	--------	-----------------------	------------------

DECLARO que:

- Se me ha explicado que es conveniente/necesario la realización de este procedimiento
- He comprendido la información recibida
- He podido formular todas las preguntas que he creído oportunas
- Se me ha informado de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento

Por lo tanto:

Autorizo la realización de este procedimiento  No autorizo la realización de este procedimiento

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**REVOCACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO**

Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN**

Manifiesto que por razones personales, renuncio al derecho a la información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS**

He sido informado/a de que el procedimiento puede ser grabado y los datos utilizados con fines científicos y/o didácticos, asegurando siempre mi intimidad y mi anonimato. Por ello:

AUTORIZO:

NO AUTORIZO:

Paciente / su representante:

Profesional sanitario/a:

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**REVOCACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS**

Revoco el Consentimiento prestado en la fecha indicada:

Paciente / su representante:

Profesional Sanitario/a:

Firma: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_