



SEDAZIO BURUZKO TRATAMENDU GABEKO PONPA BIRKOKATZEKO ETA/EDO ORDEZTEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLOCACIÓN CATÉTER Y/O RECAMBIO DE BOMBA INTRATECAL CON SEDACIÓN

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Kateter intratekala birkokatzea:

Aurrez bizkar-muinaren inguruan dagoen espazioan ezarritako kateterra berrikustean datza, bizkarrean ebaki txiki bat eginez. Ebakuntza hori ebakuntza-gelan egiten da, asepsia kirurgikoko, anestesia lokaleko eta profilaxi antibiotikoko neurriak erabiliz.

Azterketa honen bidez kateterraren osotasuna egiaztatu nahi da, eta apurtuta badago edo akastuna bada, ordezkatu. Ordezpenak beste zitzada bat dakar ebaki horren bidez, bizkar-muinaren inguruan dagoen espazioan lokalizatu eta kateter berria sartu behar da, ondoren tunelizatzeko eta ponpari konektatzeko, aurrekoa konektatuta zegoen bezala.

Ponpa intratekala birkokatzea:

Infusio-ponparen ordezkari beste bat jartzean datza, bateriaren funtzionamendu okerragatik edo agortzeagatik.

SEDAZIOAREN INGURUKO INFORMAZIOA:

Sedazioa botikak zain barnetik ematean datza, prozedura diagnostiko, terapeutiko edo kirurgiko desatseginak jasan ahal izateko, hain zuzen ere, prozedurak sor dezakeen mina edo antsietate-egoerak ekiditeko.

Anestesiologoa arduratzen da horretaz. Aurrez baloratuko ditu arriskuak, proba motaren eta osasun-egoera zein den, eta bizi-konstanteak behatuko ditu prozedura abian den artean.

Prozeduraren prestaketa eta zaintza beste edozein prozedura kirurgiko edo anestesikorenak bezalakoak dira. Hortaz, pazienteak baraurik egon beharko du proba egin aurreko 6 orduetan, eta norbaitek lagunduta etorri beharko du (ezin izango du gidatu sedazioaren ondoren).

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

Recolocación del catéter intratecal:

Consiste en revisar el catéter implantado previamente en el espacio intradural, mediante una pequeña incisión en su espalda. Esta intervención se realiza en quirófano, bajo medidas de asepsia quirúrgica, anestesia local y profilaxis antibiótica.

Esta revisión pretende comprobar la integridad del catéter, y en caso de estar roto o ser defectuoso, sustituirlo. La sustitución implica una nueva punción a través de dicha incisión, localizar el espacio intradural e introducir el nuevo catéter, para después tunelizarlo y conectarlo a la bomba tal y como estaba conectado el previo.

Recolocación de bomba intratecal:

Consiste en sustituir la bomba de infusión por otra nueva, debido a malfunción o agotamiento de la batería de la misma.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEDACIÓN:

La sedación consiste en la administración endovenosa de fármacos con el objetivo de conseguir tolerar procedimientos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos molestos, evitando el dolor y los estados de ansiedad que pueden generar.

El responsable de la misma es el anestesiólogo, que valorará previamente, los riesgos en función del tipo de prueba y su estado de salud, y vigilará sus constantes vitales durante el procedimiento.

Su preparación y vigilancia son las mismas que para cualquier acto quirúrgico/anestésico, por lo que deberá permanecer en ayunas 6 horas antes de la prueba y venir acompañado (tras la sedación no debe conducir).

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Baliteke tokiko infekzioa, hematoma edo odol-galera izatea, bai eta mina ere zitzada-eremuan, iragankorrak izaten baitira eta iraupen laburrekoak. Aldi bakanetan, litekeena da tokiko odol-galera kantitate handiagokoa izatea eta kanpoko konpresioa behar izatea; salbuespen gisa, drainatzea ere beharrezkoa izan daiteke.

KATETERRA BIRKOKATZEAREN ARRISKU ESPEZIFIKOAK:

- **Buruko mina:** batzuetan, inplantaren ondorengo lehen egunetan agertu ohi da, eta ez du tratamendu gehiago behar izaten, analgesikoak eta etzandako atsedena baino.
- **Hematomak, odol-galerak edo infekzioa** ponpa jartzeko gunean. Normalean, erraz konpontzen dira, baina, batzuetan, berriro esku hartu behar izaten da, eta inplantea kendu ere egin behar izaten da.
- **Kateterra haustea edo lekualdatzea**, eta, ondorioz, tratamenduaren eraginkortasuna galtzea eta beste batekin ordezkatu beharra.

Hain ohikoak ez diren baina arriskutsuagoak diren beste konplikazio batzuk:

- **Meningitisa**, ponpa edo kateterra kutsatzeagatik; horrek, konplikazio larria izateaz gain, inplantea kentzea eragin dezake.
- **Likido zefalorrakideoko fistula**, kateterra txertatu den meningeko mintzaren zuloa itxi ez delako. Berez desagertzen da, baina oso gutxitan tratamendua behar izaten du.

Oso ohikoak ez diren beste konplikazio batzuk: anestesiko lokala odol-hodi batean ustekabean injektatzen bada, toxikotasun akutua gerta daiteke. Toxikotasun hori kontzientzia galtzeagatik, konbultsioengatik eta komagatik agertzen da, eta suspertze-neurriak beharko lirarteke, hala nola intubazioa eta aireztapen mekanikoa ordu batzuetan.

SEDAZIOAREN ARRISKUAK:

Sedazioak arriskua dakar berekin, eta batzuetan ezin izaten da aurrez ikusi. Arrisku horien artean, aipatzekoak dira gehiegizko sedazioa, tentsio-beherakada edo arnasteko zailtasunak. Horietakoren bat gertatuz gero, beharrezko neurriak hartuko ditu anesthesiologoak.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Se pueden producir infección, hematoma o sangrado local y dolor en la zona de punción que suelen ser pasajeros y de corta duración. En raros casos el sangrado local puede ser de mayor cantidad y requerir compresión externa, incluso de manera excepcional precisar de drenaje del mismo.

RIESGOS ESPECIFICOS DE LA RECOLOCACIÓN DEL CATÉTER:

- **Dolor de cabeza:** En ocasiones suele aparecer durante los primeros días tras el implante y no suele necesitar más tratamiento que analgésicos y reposo tumbado.
- **Hematomas, hemorragias o infección** en la zona de colocación de la bomba. Normalmente se suelen solucionar fácilmente, pero en ocasiones puede requerir una reintervención e incluso la necesidad de retirar el implante.
- **Roturas o desplazamiento del catéter**, con la consiguiente pérdida de eficacia del tratamiento y la necesidad de su sustitución por uno nuevo.

Otras complicaciones menos frecuentes, aunque más peligrosas:

- **Meningitis**, por contaminación de la bomba o del catéter, lo que además de ser una complicación grave, puede obligar a retirar el implante.
- **Fístula de líquido cefalorraquídeo**, al no cerrarse el agujero de la membrana meníngea por el que se ha insertado el catéter. Suele desaparecer espontáneamente, aunque en ocasiones muy raras puede precisar tratamiento.

Otras complicaciones muy poco frecuentes: Si el anestésico local es inyectado accidentalmente en un vaso sanguíneo, se puede producir toxicidad aguda, que se manifiesta por pérdida de conciencia, convulsiones y coma, que requerirían medidas de reanimación, como intubación y ventilación mecánica durante unas horas.

RIESGOS DE LA SEDACIÓN:

La sedación implica un riesgo que no siempre es posible predecir. Entre los riesgos potenciales se encuentra la sedación excesiva, bajada de tensión o dificultad respiratoria. En esos casos, el anestesiólogo aplicará las medidas necesarias.

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

D.- ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu izan ditzakezun arrisku zehatzen berri. Hala ere, esan behar diguzu, batez ere:

- Diabetikoa zaren: infiltrazioaren ondoren, baliteke odoleko azukre-mailaren kopuruak aldatzea.
- Kontraste iododunek eta/edo anestesiko lokalek eta/edo kortikoideek eragindako alergia-rik duzun.
- Haurdun zaudelako susmoa duzun.
- Antikoagulatzaileak edo antiagregatzaileak hartzen dituzun (SINTROM®, XARELTO®, ELIQUIS®, PRADAXA®, azenokumarola, eribaroxaban, dabigatrana, apixabana/ PLAVIX® clopidogrel, EKISTOL®, PLETAL®, zilostazola).

E.- BESTELAKO AUKERAK:

- Ahoko eta/edo muskulu barneko terapia farmakologikoa.
- Beste batzuk:

Gure ustez, terapia horiek zuretzat eraginkortasun txikiagokoak dira.

Datuen babesari buruzko oinarritzako 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 publikoaren izenean egindako misio bat betez.

Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeetara. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatze eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgunera honetara: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

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

D.- RIESGOS PERSONALIZADOS.

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso. Aun así, es necesario que nos advierta sobre todo si:

- Si es diabético: por posible alteración de las cifras de azúcar en sangre tras infiltración.
- Si es alérgico a contrastes iodados y/o anestésicos locales y/o corticoides.
- Sospecha de embarazo.
- Si usted toma anticoagulantes o antiagregantes (SINTROM®, XARELTO®, ELIQUIS®, PRADAXA®, acenocumarol, rivaroxaban, dabigatrán, apixabán / PLAVIX®, clopidogrel, EKISTOL®, PLETAL®, cilostazol).

E.- ALTERNATIVAS:

- Terapia farmacológica oral y/o intramuscular.
- Otras:

Consideramos que estas terapias son de efectividad menor en su caso.

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>.

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI ONDOREN 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 OSTEAN.

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.

Pazientea/ El Paciente**Pazientearen izen-abizenak**Nombre, dos apellidos
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Medikua/El/La Médico**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 Ordezkarria: adingabekoa edo pazientea ezgaitua bada / Representante Legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna**Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Pazienteak edo legezko ordezkariak ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean **EZ JARTZEAREN** irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea erabiltzen 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