



SEDAZIO BIDEZKO NEUROMODULAZIO EPIDURALERAKO ELEKTRODOAK ETA ESTIMULU-SORGAILUA BIRKOKATZEKO BAIMEN INFORMATUA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECOLOCACIÓN DE ELECTRODOS Y GENERADOR DE ESTÍMULOS PARA NEUROMODULACIÓN EPIDURAL CON SEDACIÓN

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

ELEKTRODOAK BIRKOKATZEA:

Espazio epiduralean aldez aurretik jarritako elektrodoen posizioa berriro jartzean edo zuzentzean datza, materialak huts egiteagatik, hausturagatik edo espazio epiduralean zehar migratzeagatik. Hori gertatzen da jasaten duen min kronikoaren tratamendu gisa neuroestimulazioak eragiten zuen onura analgesikoa galtzeagatik. Ebakuntza hori ebakuntza-gelan egiten da, sedazioaren eta asepsia kirurgikoko neurrien bidez, erradiokopiaren laguntzaz, eta horrek teknikarik zehatzena eta fidagarriena egiten du.

Anestesia lokalaren bidez, aurretiazko materiala kendu eta espazio epiduralean (bizkarrezur-muinaren ondoan) elektrodo bat edo bi sartzen dira. Batzuetan, gida baten laguntzaz, lehengo elektrodoak birkokatu daitezke, kendu beharrik gabe. Hori soilik egin ahal da, elektrodoak egoera onean badaude eta haustura zantzurik ez badute edo korrontearen igarotze-maila handitzen ez bada. Hori gertatu ezean, bizkarrezur-muineko estimulazio-terapia ematen jarraitu ahal izango dute.

SORGAILUA BIRKOKATZEA:

Neuromodulazio-sistemaren pila ordezkatzean datza, funtzionamendu okerragatik edo agortzeagatik.

Ebakuntza hori ebakuntza-gelan egiten da, sedazioaren eta asepsia kirurgikoko neurrien bidez.

Oro har, sorgailua abdomenaren behealdean edo ipurmasailaren goialdean dagoen larruazalpeko poltsiko batean egoten da. Hori ireki eta pila beste baten truke aldatzea izaten da ohikoena. Kasuren batean, beharrezkoa da elektrodoak dauden poltsikoa irekitzea, sistemaren osotasuna berrikusteko; izan ere, salbuespenez, huts egin dezakete, eta beste berri batzuekin ordezkatu behar dira, terapia aktibo izaten jarraitzeko.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

RECOLOCACIÓN DE ELECTRODOS:

Consiste en volver a colocar o corregir la posición de los electrodos previamente colocados en el espacio epidural, por fallo del material, rotura o migración a través del espacio epidural, debido a la pérdida del beneficio analgésico que aportaba la neuroestimulación en su caso, como tratamiento del dolor crónico que padece. Esta intervención se realiza en quirófano mediante sedación y medidas de asepsia quirúrgica, con la ayuda de radioscopia, lo cual hace la técnica más precisa y fiable.

Mediante anestesia local se retira el material previo y se reintroduce en el espacio epidural (junto a la medula espinal) uno o dos electrodos. En ocasiones, con ayuda de una guía, se pueden recolocar el/los electrodos antiguos sin necesidad de retirarlos. Esto sólo se realiza si el/los electrodos están en buen estado y no muestran valores de rotura o aumento del paso de la corriente a su través, para poder seguir aportando terapia de estimulación medular.

RECOLOCACIÓN DE GENERADOR:

Consiste en sustituir la pila del sistema de neuromodulación, debido a malfunción o agotamiento de la misma.

Esta intervención se realiza en quirófano mediante sedación y medidas de asepsia quirúrgica.

Generalmente el generador está ubicado en un bolsillo subcutáneo situado en la parte baja del abdomen o parte superior del glúteo. Lo habitual es abrir este bolsillo y cambiar la pila por otra. En algún caso, es necesario abrir el bolsillo donde se encuentran alojados los electrodos para revisar la integridad del sistema, porque excepcionalmente puede darse el caso de que fallen y tener que ser sustituidos por otros nuevos para seguir manteniendo activa la terapia.

Pazienteak esna egon behar du eskatzen zaion kasuetan eta unean soilik, estimulazioaren inurridura non nabaritzen duen azaltzeko. Gainerako prozedura sedaziopean egiten da.

SEDAZIOAREN INGURUKO INFORMAZIOA:

Sedazioa farmakoak 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-egoeraren arabera, 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).

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- **Elektrodoak birkokatuz gero:** inekzio epiduralaren bidez **odol-galera gerta daiteke**, normalean garrantzi gutxikoa eta tratamendurik eskatzen ez duena. Oso gutxitan osa dezake HEMATOMA bat, bizkarrezurmuina konprimatu eta tratamendu kirurgikoa behar dezakeena.
- **Infekzioa** azalekoa izan daiteke (larruazalekoa), tratamendu antibiotikoari erantzuten diona. Edo sakona (espazio epiduraletik), oso maiztasun gutxikoa, baina mekanismoa/inplantea/sistema kentzera behartzen duena.
- **Bizkarreko mina** ager daiteke ebakuntza-gelan duzun gorputz-jarreragatik, inekzioagatik edo orbainagatik.
- Batzuetan **buruko mina** izaten da inekzio epiduralaren ondorioz, eta egun batzuk iraun dezake, eta analgesikoekin eta atsedenarekin tratatu behar izaten da.
- Anestesiko lokalek oso gutxitan larriak diren alergiak eragin ditzakete.

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 lirateke, hala nola intubazioa eta aireztapen mekanikoa ordu batzuetan.

El paciente debe estar despierto sólo en los casos y en el momento que sea requerido, para explicar dónde nota el hormigueo de la estimulación. El resto del procedimiento se lleva a cabo bajo sedación.

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. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- **En el caso de recolocación de electrodos:** Por la inyección epidural **se puede producir sangrado**, normalmente de poca importancia y que no exige tratamiento. Raramente puede formar un HEMATOMA, que pudiera comprimir la medula espinal y precisar tratamiento quirúrgico.
- **Infeción**, puede ser superficial (de la piel), que responde a tratamiento antibiótico. O profunda (del espacio epidural), de muy poca frecuencia pero que obliga a retirar el mecanismo/ implante/ sistema.
- Puede aparecer **dolor de espalda** por la postura del quirófano, por la inyección o por la cicatriz.
- A veces hay **dolor de cabeza** por la inyección epidural que puede durar varios días, requiriendo tratamiento con analgésicos y reposo.
- Los anestésicos locales pueden producir alergias que raramente son severas.

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.

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 anestesioak.

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 alergiarik duzun.
- Haurdun zauden 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.

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.

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 AL BLOQUEO:

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

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

Datuen babesari buruzko oinarritzko 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 publikoen izenean egindako misio bat betetz. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeek. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

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/EI/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 Ordezkaria: 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