



ELEKTRODORIK GABEKO BEHIN BETIKO TAUPADA-MARKAGAILUA EZARTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE MARCAPASOS DEFINITIVO SIN ELECTRODO

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

- Taupada-markagailua jartzearen helburua da bihotz-erritmoaren inguruko arazoak kontrolatzea, taupaden maiztasuna txikiegia izan ez dadin.
- Erritmoaren nahasmendu jakin batzuetan kablerik gabeko taupada-markagailua erabil daiteke. Gailu honen bitartez ez dago infekziorako arriskurik azalaren azpiko aldean, ohiko taupada-markagailuarekin gertatu ez bezala; hori da, gainera, azken horrekin gehien gertatu ohi den arazo larria (inplanteen % 1-3). Horrez gain, taupada-markagailuaren eta bihotzaren artean elektrodorik ez dagoenez, estimulazio-sistemaren atal ahulena desagertzen da, prozesuan zehar hori hausteko edo tokiz aldatzeko aukera egoten baita.
- Zain femoralean eginiko zitzada baten bidez ipintzen da taupada-markagailu hau; horretatik taupada-markagailua barnean duen kateterra sartzen da bihotzeraino eramateko.
- Gerora, sendagileak eskuin-bentrikuluaren paretan finkatuko du kablerik gabeko taupada-markagailua, eta kateterra zain femoraletik kenduko du.
- Bateria agortu delako taupada-markagailua aldatu beharra dagoenean, beste gailu bat ezarriko da modu berean.
- Gehienetan, ebakuntza anestesia lokalarekin egiten da. Aldi berean sedazioa eta analgesia erabili ohi dira, prozedura ahalik eta hoberen onartzeko. Ebakuntza amaituta, bendaje berezia jarriko dizute iztaian eta ospitalizazioko solairura eramango zaituzte.

C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Zitzada femoralaren aldean hematoma eta odoljariora gertatzeko arrisku oso txikia dago (% 1), baina ondorio larriak izan ditzakete zenbaitetan.
- Gerta liteke, orobat, perikardioko isuria izatea (% 1), eta oso bakana da hori bihotz-buxadurarekin konplikatzea.
- Mundu osoan milaka inplante ezarri ondoren, heriotza bakarrik gertatu da proposatzen zaizun elektrodorik gabeko taupada-markagailuaren eredu ipintzeko orduan.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

- La implantación de un marcapasos se realiza para controlar trastornos del ritmo cardiaco evitando que la frecuencia de latidos sea demasiado baja.
- En determinados trastornos del ritmo, es posible utilizar un marcapasos sin cable. La ventaja de este dispositivo radica en que evita el riesgo de infección en la zona bajo la piel que contiene el marcapasos convencional que constituye su complicación grave más frecuente (1-3% de los implantes). Además la ausencia de electrodo entre el marcapasos y el corazón evita la parte más frágil del sistema de estimulación, con posibilidad de fractura o dislocación a lo largo del seguimiento.
- Este marcapasos se coloca a través de una punción en la vena femoral, por donde se introduce un catéter con el marcapasos en su interior que hacemos llegar hasta el corazón.
- Posteriormente, el médico fijará el marcapasos sin cable a la pared del ventrículo derecho, y retirará el catéter de la vena femoral.
- Cuando sea necesario cambiar el marcapasos por agotamiento de batería, se implantará un nuevo dispositivo del mismo modo.
- En la gran mayoría de los casos, la intervención se realiza con anestesia local. Se suele utilizar simultáneamente sedación y analgesia para que el procedimiento se tolere de forma óptima. Una vez finalizada la intervención, se le colocará en la ingle un vendaje especial y será trasladado a planta de hospitalización.

C.- ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Existe riesgo poco frecuente (1%) de hematoma y sangrado en región de punción femoral, aunque sus consecuencias en algunos casos pueden ser importantes.
- Otra complicación posible, es la presencia de derrame pericárdico (1%), siendo muy raro su complicación con taponamiento cardíaco.
- Tras los primeros miles de implantes a nivel mundial, en la experiencia general con el modelo de marcapasos sin electrodo que se le propone, se ha descrito un fallecimiento relacionado con su colocación.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BALIABIDE GUZTIAK JARRIKO DIZKIZU ESKURA GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIO HORIEI AURRE EGITEKO.

D. JAKINARAZI:

Arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitu ditzaketenez, beharrezkoa da hurrengo hauek jakinaraztea: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren aldaketak, gaixotasun kardiopulmonarrak, protesirik baduzun, egun hartzen dituzun medikamentuak eta antzekoak.

E. PERTSONA BAKOITZAREN ARABERAKO ARRISKUAK:

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitu ditzakete. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Elektrodorik gabeko taupada-markagailua ezartzea gomendatzen dugun zure bihotz-erritmoaren alterazioa elektrododun taupada-markagailu konbentzional baten bidez ere tratatu daiteke. Proposatzen dugun modeloaren onura berak ditu, baina azalaren azpian eta zain baten bidez zure bihotzeraino komunikazio zuzenean materialik ez eramatearen abantaila galtzen da.

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN 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 ONDOREN

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

D.- AVISENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E.- RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia,...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F.- ALTERNATIVAS:

La alteración del ritmo de su corazón por la que se recomienda la implantación de un marcapasos sin electrodo, puede ser tratada mediante un marcapasos convencional con electrodo. Se logran los mismos beneficios que con el modelo que proponemos, pero se pierden las ventajas de no llevar material alguno debajo de la piel y en comunicación directa a través de una vena hasta su corazón.

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

Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal**Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen 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