



## BERSINKRONIZAGAILU BIBENTRIKULARRA EZARTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTACIÓN RESINCRONIZADOR BIVENTRICULAR

### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU                      ARDURADUNAREN                      IZENA:  
..... Data: .....

### B. INFORMAZIOA:

- Zure bihotzaren odol ponpaketaren eraginkortasuna hobetzeko ezartzen da bersinkronizagailua, bai eta haren ariketa gaitasuna hobetzeko ere. Aldi berean, zure bihotzaren erritmoa kontrolatzeko balio du, bihotz maiztasuna txikiegia izatea eragozten baitu.
- Lehenik, ebakidura txiki bat egiten da klabikularen azpian, eta, ondoren, azalaren azpian zenbait kabletara lotutako gailu bat jartzen da. Kable horiek zure bihotza suspertuko dute bi bentrikuluetan eta eskuineko aurikulan batera eraginez.
- Ezkerreko bentrikuluko kablea bihotzeko benetatik pasa behar da. Pertsona bakoitzean bena horien forma ezberdina da; beraz, bena horiek zeharkatzeko zailtasuna paziente bakoitzaren arabera izaten da. Hori dela eta, ebakuntzaren iraupena asko aldatzen da paziente batetik bestera. Gure esperientziaren arabera, ebakuntzak bi eta bost ordu bitarte iraun ohi du.
- Normalean anestesia lokala erabiltzen da.
- Bersinkronizagailuak daraman bateriak 5 urte inguru irauten du, eta hori alda daiteke antzeko prozedura baten bidez.
- Bihotza estimulatzeko ezar daitezkeen sistema guztiek urruneko kontrolerako aukera dute, etxetik bertatik aztertu ahal izateko.
- Beharrezkoa da aldizkako kontrolak egitea kanpo kontsulta zerbitzuetan.

### C.- ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Zenbait pacientetan (%5-10) ezinezkoa izaten da aparatua ezartzea; batetik, bihotzeko benen formak horretarako aukera ematen ez duelako, eta, bestetik, bihotzeko pareta lesionatzen delako. Egoera horiek ezin dira ebakuntza egin aurretik jakin.
- Infekzio arriskua dago (ebakuntzarekin erlazionatuta edo, denbora pasa eta gero, azala apurtzen delako). Hori oso gutxitan (%1,5) gertatzen da, hartu beharreko neurriak hartzen direlako. Horrelakorik gertatuz gero, ondorioak larriak izan daitezke, infekzioa bihotzera hedatu baitaiteke.

### A. IDENTIFICACIÓN:

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

### B. INFORMACIÓN:

- La implantación de un resincronizador se realiza para mejorar la eficacia del bombeo de sangre de su corazón y mejorar su capacidad de ejercicio. Así mismo permitirá controlar el ritmo de su corazón evitando que la frecuencia de latidos sea demasiado lenta.
- Tras una pequeña incisión debajo de la clavícula se colocará un dispositivo bajo la piel unido a varios cables que estimularán su corazón simultáneamente en ambos ventrículos y a veces también en la aurícula derecha.
- La colocación del cable del ventrículo izquierdo se hace a través de las venas del corazón (venas coronarias). En cada persona estas venas tienen formas diferentes y la dificultad para recorrerlas con el cable varía en cada paciente. Por este motivo la duración de la intervención es muy variable, en nuestra experiencia oscila entre una y tres horas.
- Habitualmente se utiliza anestesia local.
- El resincronizador lleva una batería que dura en torno a los 5 años, pudiéndose recambiar por un procedimiento similar.
- Todos los sistemas implantables para estimular el corazón cuentan con la posibilidad de control a distancia, permitiendo la revisión desde el domicilio.
- Es preciso realizar controles periódicos en la consulta externa o domiciliarios.

### C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- En torno al 5-10% de los pacientes no se puede instalar el aparato. Generalmente por no permitirlo la forma de las venas del corazón o por lesionarse su pared, situaciones que no se pueden conocer antes de iniciar la intervención.
- Existe un riesgo de infección (en relación con la operación o, pasado tiempo por rotura de la piel) poco frecuente (1.5%) ya que se toman las precauciones necesarias. En caso de producirse sus consecuencias pueden ser muy importantes por poderse transmitir la infección al corazón.

- Bersinkronizagailua ezartzen zaien pazienteen egoera larria dela eta, arazo larriak gertatzen dira (heriotza eta guzti) ezarpena egin eta hurrengo 30 egunetan. Hori 200 pazientetik behin gertatzen da.
- Inoiz edo behin, bestelako konplikazioak izan daitezke; esaterako, birikan ohartu gabeko ziztadak, edo hemorragiak (arteriatan zizt egiteagatik). Gure esperientziaren arabera, hori 500 pazientetik behin gertatzen da.
- Zenbait kasutan (%5-6) elektrodoren bat mugitu daiteke. Horrelakoetan, elektrodoa berriro bere lekuan jarri behar da, antzeko prozedura baten bidez.
- Dada la gravedad extrema de los pacientes a los que se les implanta un dispositivo de resincronización se han recogido complicaciones graves, incluso muerte, en los primeros 30 días tras el implante, en torno a 1 paciente cada 200.
- Otras complicaciones posibles son la punción inadvertida del pulmón y las hemorragias por punción arterial. En nuestra experiencia en un paciente de cada 100.
- Puede desplazarse algún electrodo en el 2-4% de los casos, siendo preciso recolocarlos de nuevo por un procedimiento similar.

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. Medikatuak zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

#### F.- ORDEZKO AUKERAK:

Bihotz-gutxiegitasun errefraktarioaren tratamendurako neurrien artean jasota dago birsinkronizagailua. Haren erabilerak pronostikoa hobetzen du gaixotasunaren sintomen kontrolari dagokionez.

Ez dago inplantazioaren ordezkoko aukerarik.

**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:

El resincronizador forma parte de un grupo de medidas para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca refractaria. Su utilización mejora el pronóstico en cuanto al control de los síntomas de la enfermedad.

No podemos considerar que haya alternativas a su implantación.

**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