



**FLEKAINIDAREN TESTA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TEST DE FLECAINIDA**

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

- Flekainida bihotzeko erritmoan gerta daitezkeen zenbait arazo tratatzeko eta kontrolatzeko sendagaia da.
- Sendagai hori bi modutan eman ohi da: batetik, zain barnean injektatuz (ospitale-zerbitzuetan egiten da), eta, bestetik, ahotik sartuz (pastillak).
- Brugada sindromea bihotzeko gaixotasun hereditarioa da, eta bihotzaren erritmoan arazo larriak sortzeko nahiz bat-bateko heriotza eragiteko arriskuarekin dago lotuta.
- Paziente bati Brugada sindromea diagnostikatzeko, elektrokardiogramaren proba erabiltzen da, batez ere.
- Zenbaitetan, ordea, ohiko elektrokardiogramak zalantzak sortzen ditu diagnostikoan; beraz, hori gertatzen denean, flekainida zainetatik sartzen da, eta, horrela, segurtasun handiagoz jakiten da pazienteak gaixotasuna duen edo ez.
- Diagnostia argitzea oso baliagarria da, arrisku handiko Brugada sindromea duten pertsonak aurkitzen laguntzen baitu; horrenbestez, pertsona horiek babestu daitezke, desfibriladorea izeneko gailu bat jarrita.
- Pazientea ordu batzuetarako ospitaleratuko da; hau da, goizean sartu eta proba egiten denetik lau ordu pasa arte.
- Ospitalera iristen denean, azterketa-kontrola eta elektrokardiograma bat egingo zaizkio. Gero, Elektrofisiologiaren gelara eramango da pazienteak, eta, bertan, elektrokardiograma egiteko kableak jarriko zaizkio, berriro ere; segidan, flekainida emango zaio, suero batean disolbatuta eta bere pisura egokitutako dosian. Hurrengo ordu erdian, hainbat elektrokardiograma egingo zaizkio, eta, horien arabera, pazienteak gaixotasuna duen edo ez ebaluatuko du kardiologoak
- Farmakoa jaso eta geroa pazienteak Brugada Sindromearen eredu elektrokardiografikoa aurkezten badu, telemetría bidez (etengabeko monotorizazio elektrokardiografikoa) monitorizatuko dute pazienteak proba amaitu osteko 4 orduetan.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

- La Flecainida es un medicamento para el tratamiento y control de determinadas alteraciones del ritmo del corazón.
- Su utilización es habitual tanto administrado por vía endovenosa en los servicios hospitalarios o como medicamento oral (pastillas).
- El Síndrome de Brugada es una enfermedad hereditaria que se relaciona con un riesgo de presentar alteraciones graves del ritmo del corazón e incluso la muerte súbita.
- La prueba más utilizada para diagnosticar a un paciente de Síndrome de Brugada es el electrocardiograma convencional.
- En algunos casos, el electrocardiograma convencional produce dudas diagnósticas. En estos casos, la administración endovenosa de Flecaínida permite diferenciar con mucha mayor seguridad la presencia o ausencia de dicha alteración en el electrocardiograma.
- La aclaración del diagnóstico es muy útil ya que ayuda a detectar a las personas con síndrome de Brugada con alto riesgo y pueden quedar protegidas colocándoseles un dispositivo llamado desfibrilador implantable.
- El paciente ingresará en el hospital permaneciendo ingresado hasta al menos 4 horas tras realizar la prueba.
- A su llegada se le realizará un control de análisis y se le practicará un electrocardiograma. Posteriormente, pasará a la sala de Electrofisiología donde se colocarán de nuevo los cables del electrocardiograma y se le administrará Flecaínida disuelta en un suero y a una dosis adaptada a su peso. Se practicarán diversos electrocardiogramas durante la siguiente media hora y según el trazado, el cardiólogo evaluará la presencia o ausencia de dicha alteración en el electrocardiograma.
- Si tras la administración del fármaco, el paciente presenta el patrón electrocardiográfico característico del Síndrome de Brugada, permanecerá monitorizado con telemetría (monitorización electrocardiográfica continua) durante las 4 horas posteriores a la finalización de la prueba.

C.- ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Probak arrisku bakarra du, emandako sendagaiak arritmia larriak sortzea; izan ditugun esperientzietan, ordea, arazo horiek salbuespenekoak izan dira.
- Botikaren ondorioak 4 ordua desagertzen dira, gutxi gorabehera; hain zuzen, aldi hori ospitalean igarotzen da, zaintzapean.
- Proba egin ondoren pazienteak arritmia izanez gero, arritmia hori bizkortasunez aurkitzeko eta tratatzeko beharrezko tresnak dauden gela batean edukiko da pazienteak.

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:

Flekainidaren antzeko helburuarekin beste farmakoren bat erabil daiteke, baina, oro har, medikazio hori erabiltzeko hautua egiten da.

Brugada-ren sindromearen arriskua ebaluatzeko orduan, arritmiak eragiteko azterketa elektrofisiologiko inbaditzailea erabil daiteke, baina zalantza elektrokardiografikoa dagoenean (arrisku eta errentagarritasun diagnostikoagatik) ez da hautatzeko proba, jarduketa klinikoaren giden arabera. Ordezko beste aukerak, proba ez egiteak, arriskua areagotzen du, arriskuko pazienteak ez baititu bereizten.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- El riesgo de la prueba se limita a la posibilidad de que la medicación administrada produzca arritmias graves, situación que en nuestra experiencia es excepcional.
- El efecto del fármaco desaparece en unas 4 horas, periodo establecido de vigilancia hospitalaria.
- En el caso de presentarse alguna arritmia tras la prueba, el paciente permanece en un medio que dispone de lo necesario para detectarla y tratarla con rapidez.

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:

Se pueden utilizar algún otro fármaco con similar propósito que la flecainida, pero el uso de ésta medicación, es generalmente de elección.

Para evaluar el riesgo del Síndrome de Brugada se puede utilizar el estudio electrofisiológico invasivo para la provocación de arritmias, pero según las guías de actuación clínica, no es la prueba de elección (por riesgo y rentabilidad diagnóstica) en los casos de duda electrocardiográfica. La otra alternativa, la no realización de la prueba, incrementa el riesgo por no diferenciar a los pacientes de riesgo.

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

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