

TRANSKATETER ESTRUKTURAL KARDIAKO ETA BASKULARRA JARTZEKO INTERBENTZIORAKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTO INTERVENCIONISTA TRANSCATETER ESTRUKTURAL CARDÍACO Y VASCULAR

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Bihotzeko kateterismoaren prozedura diagnostikoa egin ostean, lesio koronario eta/edo baskularrak eta/edo estruktural kardiakoak hauteman dira, kateterismo terapeutikoaren tekniken bidez konpon daitezkeenak. Normalean, anestesia lokalarekin egiten dira, baina, zenbait kasutan, beharrezkoa izan daiteke sedazioa edo anestesia orokorra ematea.

- Balbuloplastia izeneko prozedura bihotz-balbula bat handitzea da baloi baten bidez, eta, horrela, irekidura hobetzen da, estua denean.
- Larruazalean zehar jartzen den bihotzeko inplantearen bidez, balbula protesiko bat sartzen da kateter baten bidez, eta zure balbularen barruan puzten da, balbularen irekidura normalizatzeko. Bihotz irekiko kirurgiaren ordezkoteknika da.
- Amplatzer® edo Premére® moduko itxitura-dispositiboen bidez, besteak beste, bihotz barneko zirkuitulaburrak ixten dira (aurikula arteko komunikazioak, zulo obal irekia, bentrakulu arteko komunikazioa, hodi arterial iraunkorra, ihes periprotetikoen itxitura edo ezker-aurikulako apendizeta), tronboak eragozteko, eta bihotz irekiko beste prozedura konplexuagoen ordezkoteknika da.
- Bihotzeko prozedura estruktural batzuetan, beharrezkoa da ezker-aurikularen puntzioa egitea kateterrean zehar, zaineko sarbidetik (puntzio transeptala). Hauek dira hori eskatzen duten prozeduretako batzuk: balbuloplastia mitrala, apendizeta ixtea, fibrilazio aurikularraren tratamendua edo ihes periprotetikokoak ixtea.
- Giltzurruneko arteriak erradiofrequentzia bidez denerba daitezke, tratamendu farmakologikoarekiko erresistentzia erakusten duten hipertentsio arterialak tratatzeko.
- Angioplastia egitean, arterietako buxadurak kentzen dira zain barnetik doazen gailuen bidez: baloiak, metalezko saretak (stentak), tronboak xurgatzeko sistemak, lesio kaltzifikatuak limatzeko gailua (rotablator)... Teknika horiei esker, posible da gaixotutako odol-hodietako fluxua berrezartzea, eta arteria koronarioetan erabil daitezke, bai eta sistema baskularreko

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

Tras realizar un procedimiento diagnóstico de cateterismo cardiaco se han detectado lesiones coronarias y/o vasculares y/o estructurales cardiacas que pueden solucionarse mediante técnicas de cateterismo terapéutico. Habitualmente, se hacen con anestesia local aunque, en algún caso, pueden requerir sedación o anestesia general.

- La valvuloplastia consiste en dilatar una válvula cardiaca mediante balón para conseguir mejorar su apertura en caso de estrechez.
- El implante valvular cardiaco percutáneo consiste en colocar una válvula protésica a través de un catéter y expandirla en la posición de su válvula para conseguir normalizar la apertura valvular. Sustituye a la cirugía de la válvula a corazón abierto.
- Los dispositivos de cierre tipo Amplatzer®, Premére®, y otros, se emplean para cerrar cortocircuitos intracardiacos como comunicaciones interauriculares, foramen oval permeable, comunicación interventricular, conducto arterioso persistente, cierre de fuga periprotésica, o la orejuela de la aurícula izquierda para prevenir trombos, y se usan en lugar de procedimientos más complejos a corazón abierto.
- Algunos de los procedimientos estructurales cardiacos requieren punción transcatóter de la aurícula izquierda desde el acceso venoso (punción transeptal): la valvuloplastia mitral, el cierre de la orejuela, el tratamiento de fibrilación auricular o el cierre de fugas periprotésicas.
- La denervación de las arterias renales mediante radiofrecuencia se usa para tratar hipertensiones arteriales resistentes al tratamiento farmacológico.
- La angioplastia consiste en desobstruir las arterias mediante dispositivos intravasculares: balones, mallas metálicas (stents), sistemas de absorción de trombos, dispositivo de limado de lesiones calcificadas (rotablator), etc... Estas técnicas permiten restablecer el flujo de los vasos sanguíneos enfermos y pueden emplearse en

beste adar batzuetan ere (giltzurruneko hodietan, hodi iliakoetan, subklabioetan eta karotidan).

C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Prozedura honen arazoak, funtsean, bihotzeko kateterismorako deskribatutakoen antzerakoak dira. Hona hemen batzuk: Puntzioaren ondoriozko hematoma, enbolismoak, arterien disekzioak, odol-hodiak edo bihotza zulatzea, buxada perikardikoa, bihotzeko arritmiak eta infartua. Jarraian, zenbait egoeratako heriotza-eta morbiditate-tasari buruzko datuak zehazten dira.
- Balbuloplastia egiteko prozeduran, pazienteen % 1 baino gutxiago hiltzen dira. Estenosi aortiko larria eta bihotz-gutxiegitasun larria dutenen kasuan, pazienteak hil egin daiteke balbuloplastia arrakastatsua izan arren, terapiaren aurretik zuen egoera guztiz larriaren ondorioz sortutako konplikazio medikoengatik.
- Bihotzeko inplante balbularrak % 7ko heriotza-tasa du hilabete batera. Prozeduran bertan hiltzen diren pazienteen tasa % 1 da. Istripu zerebroaskularra izaten dutenena, berriz, % 3. % 25ek behin betiko taupada-markagailua behar izaten dute inplantea jarri ondoren. Diametro handiko kateterrak erabiltzen direnez, ohikoagoak dira konplikazio baskularrak (hematomak, arteriaren haustura), eta, zenbaitetan, beharrezkoa izan daiteke kirurgia-operazioa egitea (% 3,5). Zenbaitetan (% 1), beharrezkoa izan daiteke bihotzeko kirurgia egitea prozeduraren ondoren, balbula-gutxiegitasun larria zuzentzeko.
- Zirkuitulaburrak ixteko gailuek heriotza-tasa txikia dute prozedurarekin lotuta (% 1 baino gutxiago). Infartua izan eta gero shockean dauden pazienteen zirkuitulaburrak ixteko egiten direnean, 30 egunera izaten den heriotza-tasa handia da, infartuaren ondorioz, baina, edonola ere, hiltzeko probabilitate gutxiago dute gailua egoki inplantatu zaien pazienteek. Gailuak manipulatzeko orduan, enboliak edo bihotzeko zulaketak gerta daitezke. Horien ondorioz, baliteke beharrezkoa izatea drainatze perikardikoa. Zirkuitulabur batzuetan (itxitura periprotetikoa, duktusa, BAK-bentrikulu arteko komunikazioa) hondar-fluxu bat gera daiteke, ondoren anemia eragin dezakeena, hemolisiagatik. Oso gutxitan gertatzen da gailua askatu ondoren mugitzea, baina gerta liteke, eta, halakoetan, atera egin behar da, transkateterraren teknikaren bidez eta, kasu batzuetan, kirurgia bidez.

arterias coronarias o en otras ramas del sistema vascular como las renales, iliacas, subclavias o carótidas.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Las complicaciones de estos procedimientos son esencialmente del mismo tipo que las descritas para el cateterismo cardiaco e incluyen: Hematomas de punción, embolismos, disecciones arteriales, perforación vascular o cardiaca, taponamiento pericárdico, arritmias cardiacas, infarto, etc... Especificamos a continuación los principales datos de mortalidad y morbilidad para diferentes situaciones.
- La valvuloplastia tiene una mortalidad intraprocedimiento menor del 1%. En caso de estenosis aórtica severa con insuficiencia cardiaca grave, el paciente puede fallecer a pesar de una valvuloplastia exitosa debido a complicaciones médicas derivadas de su situación de gravedad extrema previa a la terapéutica.
- El implante valvular cardiaco tiene un 7% de mortalidad a un mes. Un 1% de mortalidad intraprocedimiento. Un 3% de accidente cerebrovascular. Un 25% de requerimiento de marcapasos definitivo tras el implante. Debido a que se emplean catéteres de gran diámetro, son más frecuentes las complicaciones vasculares (hematomas, rotura arterial) que pueden necesitar intervención quirúrgica (3.5%). En algún caso (1%) puede ser necesario una cirugía cardiaca posterior para corregir una insuficiencia valvular severa.
- Los dispositivos de cierre de cortocircuitos tiene escasa mortalidad relacionada con el procedimiento (menor del 1%). Cuando se realizan para cerrar cortocircuitos de pacientes con infarto en shock, la mortalidad a 30 días es elevada por el infarto, aunque la probabilidad de que ocurra será menos tras una implantación efectiva del dispositivo. Durante la manipulación de dispositivos pueden ocurrir embolias o perforaciones cardiacas que pueden requerir drenaje pericárdico. En algunos tipos de cortocircuito (cierres periprotésicos, ductus, CIV) puede quedar flujo residual que posteriormente ocasiona anemia por hemólisis. El desplazamiento del dispositivo tras su liberación es excepcional pero puede suceder y requerirá su extracción mediante técnica transcatéter o en algún caso con cirugía.

- Prozedura transeptalek bihotzeko zulaketa eragin dezakete kasuen % 3an.
- Ekokardiograma transesofagikoa erabiltzen den prozedura estrukturaletan, oso-oso gutxitan, hestegorriko zulaketa gerta daiteke. Horren ondorioak larriak izan daitezke pazientearentzat: infekzioak, egonaldi luzea ZIU eta, zenbaitetan, heriotza.
- Giltzurruneko denerbazioen % 1ek izan ohi ditu konplikazioak, normalean sarbide baskularrarekin lotuta. Kasu batzuetan, giltzurruneko arteriaren zulaketa gerta daiteke, eta, hura sendatzeko, beharrezkoa izan daiteke stent estalia inplantatzea edo ebakuntza egitea.
- Los procedimientos transeptales pueden provocar perforación cardíaca en un 3%.
- En los procedimientos estructurales en que se emplea eco transesofágico, puede ocurrir muy excepcionalmente, perforación del esófago cuyas consecuencias pueden ser graves para el paciente, infecciones, estancia prolongada en UCI y eventualmente muerte.
- La denervación renal puede tener complicaciones en un 1%, habitualmente limitadas al acceso vascular. En algún caso puede ocurrir perforación de la arteria renal, que requiera implante de stent recubierto o cirugía.

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:

Prozedura honen ordezkoko aukera bihotzeko ebakuntza da, anestesia orokorrarekin eta gorputzaz kanpoko zirkulaziorekin (zirkulazioa etenda).

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 (especialmente si padece asma bronquial), 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 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 alternativa a este procedimiento es una intervención cardíaca con anestesia general y circulación extracorpórea (paro circulatorio).

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