



LITOTRIZIA SEDAZIO BIDEZ EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LITOTRIZIA CON SEDACIÓN

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Gernu-kalkuluak zatikatu egiten dira litotriptore izeneko makina batek sortzen dituen ultrasoinuen talka-uhinen bidez. Kalkuluaren zatiak berez kanporatzen dira, gernuarekin batera. Teknika honen helburua gernu-kalkuluaren masa kentzea edo murriztea da. Teknika hau metodorik egokiena da gaur egun kalkulu gehienak tratatzeko; izan ere, kirurgia irekia baino errazago aplikatzen da, ez da azken hori bezain inbaditzailea eta konplikazio gutxiago dakartza.

Baraurik egiten da, sedazioarekin, eta ez du ospitaleraterik behar. Zenbait pazientek tratamendu-saio bat baino gehiago behar dute, kalkuluaren tamainaren eta gogortasunaren arabera. Zenbaitetan, beharrezkoa da bena barneko kontraste erradiologikoa ematea, bide urologikoa eta kalkulua ikusi ahal izateko. Gainera, beste batzuetan, kateter bat (barrukoa edo kanpokoa) jarri beharko da gernu-bidean prozedurari ekin baino lehen.

SEDAZIOARENAK:

Sedazioa medikamentuak zain barnetik ematean datza, prozedura diagnostiko, terapeutiko edo kirurgiko desatseginak jasan ahal izateko, prozedurak sor dezakeen mina edo antsietate-egoerak ekidinez. 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 edozer 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).

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

El procedimiento consiste en la fragmentación de cálculos urinarios mediante ondas de choque de ultrasonidos generadas por una máquina denominada litotriptor. Los fragmentos del cálculo son eliminados de forma espontánea, junto con la orina. El objetivo de la técnica es la eliminación o reducción de la masa de los cálculos urinarios. Esta técnica es actualmente el método ideal para el tratamiento de la mayoría de los cálculos porque en comparación con la cirugía abierta, es de fácil aplicación, menos invasiva y tiene menor número de complicaciones.

Se realiza en ayunas, bajo sedación y no necesita ingreso. Algunos pacientes pueden requerir más de una sesión de tratamiento dependiendo fundamentalmente del tamaño y la dureza del cálculo. En ocasiones es necesario administrar contraste radiológico endovenoso para ver la vía urológica y el cálculo. Asimismo, en otras ocasiones, se precisará de la colocación de un catéter (interno o externo) en la vía urinaria antes de realizar el procedimiento.

DE 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. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:****LITOTRIZIARENAK:**

Litotrizia kontraindikatuta dago haurdunaldian, fetua lesionatzeko arriskua baitago. Kontraindikatuta dago, halaber, gaizki kontrolatutako arteria-hipertentsioaren kasuetan edo medikamentu antiagregatzaile edo antikoagulatzaileak hartzen badira, odola ateratzeko arriskua dela eta. Ondo onartzen da prozedura baina mina, odol-ateratzea, gernu-infekzioa, ureter-haustura eta aurreikusten zailagoak diren beste konplikazio batzuk eragin ditzake.

Maiz gertatzen ez diren arren, albo-ondorio edo konplikazio hauek ager daitezke:

- Bena barruko medikazioarekiko (analgesikoak edo kontraste erradiologikoak) erreakzio alergikoak; salbuesenez, koadro larriak eragin ditzakete (shock anafilaktikoa). Kontraste erradiologikoak erreakzio alergikoak (gorakoa, azkura edo azalaren lesioak), arnasa hartzeko zailtasuna edo, salbuesenez, heriotza (100.000 pazientetatik 1) eragin ditzake. Giltzurrunen funtzioa ere alda dezake medikazioak.
- Goragaleak eta gorakoak ager daitezke, ospitaleratzea ekar dezaketena.
- Min gogorra eta gorritasuna edo hematoma talka-uhinak sartzen diren tokian.
- Odoljario iragankorra gernuan (makrohaturia), progresiboki desagertuko dena (1.000 pazientetatik 2).
- Giltzurruneko edo giltzurrun inguruko hematoma (1.000 pazientetatik 2), tratamendu medikoa eta/edo kirurgia egitea ekar dezakeena.
- Batzuetan, kalkularen zatiek ureterra buxa dezakete, eta hauek eragin: Giltzurruneko kolikoa, kalkularen zatiek gernu-bidea buxatzeagatik (pazienteen 1/4) Zatiek ureterra buxatzen badute, prozedura instrumental osagarriak egin beharko dira, adibidez, kateter bat jartzea. Teknika hori ebakuntza-gelan egiten da, anestesiarekin.
- Gernu-infekzioa; odolera igaro daiteke eta orokortu (kasuetan % 0,4).

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:**DE LA LITOTRIZIA:**

La litotricia está contraindicada durante el embarazo por el riesgo de lesión al feto. También está contraindicada en casos de hipertensión arterial mal controlada o si se toman fármacos antiagregantes o anticoagulantes por el riesgo de sangrado. Es un procedimiento que se tolera bien pero puede producir dolor, sangrado, infección de orina, rotura del uréter y otras complicaciones de más difícil predicción.

Aunque no frecuentemente pueden aparecer los siguientes efectos secundarios o complicaciones:

- Reacciones alérgicas a la medicación intravenosa (analgésicos o contrastes radiológicos), que de forma excepcional pueden llegar a producir cuadros graves (shock anafiláctico). El contraste radiológico puede producir reacciones alérgicas consistentes en náuseas, picores o lesiones de la piel, dificultad respiratoria o excepcionalmente la muerte (1 de cada 100.000 pacientes). Esta medicación también puede alterar la función de los riñones.
- Aparición de náuseas y vómitos que pueden precisar ingreso hospitalario.
- Dolor marcado y enrojecimiento o hematoma en la zona por donde penetran las ondas de choque.
- Sangrado por orina (macrohaturia) transitorio que desaparece de forma progresiva (2 de cada 1.000 pacientes).
- Hematoma renal o perirrenal (2 de cada 1.000 pacientes), que puede precisar tratamiento médico o cirugía.
- En ocasiones los fragmentos del cálculo pueden obstruir el uréter dando lugar a: Cólico nefrítico como consecuencia de la obstrucción de la vía urinaria por fragmentos del cálculo (1/4 de los pacientes). La obstrucción urinaria del uréter por fragmentos puede requerir maniobras instrumentales complementarias como la colocación de un catéter, técnica que se realiza en quirófano bajo anestesia.
- Infección urinaria que puede pasar a la sangre y generalizarse (0,4% de los casos).



- Hipertentsio arteriala eta/edo giltzurrunen funtzioaren alterazioa –funtzioa gutxitu eta galdu ere egin daiteke–.
- Konplikazioetako batzuek gaizki eboluzionatzen badute, heriotza gertatzeko aukera dago.

SEDAZIOARENAK:

Sedazioak arrisku bat dakar, baina ezin da aurreikusi. Arrisku potentzialen artean daude gehiegizko sedazioa, tentsio-jaitsiera edo arnasteko zailtasuna. Edonola ere, konplikazioen bat gertatuz gero, jakin behar dute zentro honetako baliabide guztiak erabilgarri daudela arazoa konpontzen saiatzeko. Batzuetan, teknika anestesikoa aldatu behar izaten da, eta anestesia orokorra egin, sedazioa hasi ondoren, pazientearen segurtasunagatik.

Abantailak: Larritasuna eta mina murrizten ditu. Azkarrago etorriko zara onera anestesia orokorrarekin baino.

X izpiekiko esposizioagatik:

Interbentzio hau egiteko, X izpiak erabiltzen dira, organismoan ondorio kaltegarriak eragin ditzaketanak. Proba honen ondoriozko onurek efektu horiek konpentsatzen dituzte, eta, edonola ere, eta indarrean dagoen legeria betez, gutxieneko dosia erabiliko da interbentzioaren helburuak osatzeko.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

- Hipertensión arterial y/o alteración de la función renal, con disminución e incluso pérdida de la misma.
- Algunas de las complicaciones, si evolucionan mal, pueden llegar a producir la muerte.

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. De cualquier forma, si ocurriera una complicación, deben saber que todos los medios de este centro están disponibles para intentar solucionarla. En algunas ocasiones existe la posibilidad de tener que modificar la técnica anestésica y realizar una anestesia general, una vez iniciada la sedación, por la seguridad del paciente.

Ventajas: Disminuye la ansiedad y el dolor. La recuperación es más rápida que con anestesia general.

Por la exposición a los rayos X:

Para la realización de esta intervención se utilizan rayos X que pueden originar efectos nocivos en el organismo. Los beneficios derivados de esta prueba compensan estos efectos y en cualquier caso y en cumplimiento de la legislación vigente, se utilizará la dosis mínima para completar los objetivos de la intervención.

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

D. AVÍSENOS:

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. ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

F. ORDEZKO AUKERAK:

Hauek dira beste aukera batzuk: tratamendu mediku kontserbatzailea, kirurgia ireki bidezko tratamendua eta kirurgia itxi bidezko tratamendua –hots, laparoskopian erabiltzen diren tresnen antzekoekin sartzea gurnubidean, giltzurrunetik gertu, azalean egindako zulo baten bitartez–. Zure kasuan, medikuek baloratu du litotrizia dela aukerarik onena.

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 betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako 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, jo webgunera <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/> honetara:

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

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:

Otras alternativas son el tratamiento médico conservador, el tratamiento mediante cirugía abierta o mediante cirugía cerrada, entrando en la vía urinaria con un instrumental similar al empleado en laparoscopia, a través de un orificio en la piel cerca del riñón. En su caso, el médico ha valorado que la litotricia es la mejor alternativa disponible.

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>.

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/ EI/LA Paciente

Pazientearen izen-abizenak

Nombre, dos apellidos

Sinadura eta data

Firma y fecha

Medikua/EI/La Médico/A

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: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del/de la paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/de la representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/de la 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