

DESFIBRILAGAILU AUTOMATIKOA EZARTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTACION DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

- Bihotz-erritmoko asaldura mota batzuk (arritmias) dituzten pazienteentzako tratamendua da. Bere bidez bihotza ohiko erritmora bihurtzen da, arritmia eta bere ondorio kaltegarriak ezabatz. Gainera, pazienteen beharrekin bat datorren bihotz-taupaden erritmo egokia posible egiten du.
- Ebaki txiki bat egin ostein, gailu bat jartzen da azalaren azpian, lepauztaiaren azpian, kable bati edo biri lotuta, kasuaren arabera. Batzuetan, aparatura egoki dabilen ikusteko, pazientearenak bezalako arritmia sorrarazi eta desagerrarazi egiten dira.
- Prozeduraren iraupena aldakorra da, 1-2 ordu inguruko, eta anestesia lokala erabiltzen da bakarrik. Amaitu ostein, pazienteak ohean egon behar du zenbait ordutan.
- Desfibriladoreak daraman bateriak 7-9 urte inguru irauten du, eta, aldatzeko, antzeko prozedura erabiltzen da.
- Bihotza estimulatzeko ezar daitezkeen sistema guztiak urruneko kontrolerako aukera dute, etxetik bertatik aztertu ahal izateko.
- Desfibriladore duen paziente gisa, garrantzitsua da ulertzea desfibriladorearen helburu nagusia arritmiek eragindako bat-bateko heriotza prebenitzea dela.
- Bihotzko gaixotasunak aurrera egin ahala edo bizitzaren azken fasera beste gaixotasun batengatik iristen denean, desfibriladorea desaktibatzea baloratuko da, horrek talka elektrikoak egin baititzake. Horrek gaixoaren sufrimendua eta bizi-kalitatea areagotu eta okertu ditzake, bere ongizatea eta erosotasuna garrantzitsuenak diren une hauetan.

B. INFORMACIÓN:

- Es una forma de tratamiento para pacientes con determinadas alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias). Permite devolver al corazón a su ritmo normal, suprimiendo la arritmia que tenía y sus consecuencias perjudiciales. Además, posibilita mantener un ritmo adecuado de las pulsaciones cardíacas, adaptado a las necesidades específicas del paciente.
- Tras una pequeña incisión se colocará un dispositivo bajo la piel, bajo la clavícula, unido a uno o dos cables, según cada caso. A veces es preciso comprobar el correcto funcionamiento del aparato, provocando y haciendo desaparecer ciertas arritmias semejantes a las que puede padecer el paciente.
- La duración del procedimiento es variable, en torno a 1-2 horas, se utiliza solamente anestesia local, debiendo permanecer el paciente en cama varias horas después.
- El desfibrilador lleva una batería que dura en torno a los 7-9 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.
- Como paciente portador de desfibrilador, es importante que usted comprenda que el objetivo fundamental del desfibrilador es prevenir la muerte súbita provocada por arritmias.
- Conforme avanza la enfermedad cardiaca o cuando se llega a la fase final de la vida por otra enfermedad, se valorará la desactivación del desfibrilador dado que este puede realizar choques eléctricos. Esto podría aumentar su sufrimiento y empeorar su calidad de vida en unos momentos en los que su bienestar y confort son lo más importante.

- Bateria agortzeagatik edo disfuntzioagatik ordeztekunea iristen denean, berriro baloratuko da indikazioa, egoera klinikoaren arabera.

C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Desfibriladoreak, bihotz-erritmoa normalizatzeko, barneko deskarga elektrikoak aplikatzen ditu, besteak beste. Batzuek, potentziaren arabera, une bateko mina eragin dezakete bularraldean, batzuetan handia baina jasangarria. Hori dela eta, ebakuntzan zehar arritmia eragin eta probatzeko deskarga erabiliz gero, aldez aurretik, sedaziao emango zaizu, hori nabaritu ez dezazun.
- Molestia sorgailua jartzen den zonan, edo hematoma agertzea (% 1), ia beti berez desagertuko dena. Oso-oso gutxitan gertatuko dira transfusioa behar duten hemorragiak. Zauria infektatzea (% 1), eta ondorioz sistema atera behar izatea.
- Elektrodoa lokatzea; inplantearen ostean gutxienez egun bat egongo zara ospitaleratuta hori kontrolatzeko. Ebakuntza berriro egin beharra dago dagokion tokian jartzeko (% 2-3).
- Beste konplikazio batzuk ere, askoz bakanagoak, gerta daitezke: birikan ustekabez egindako ziztada, eta arteria-ziztadaz eragindako odoljarioak. Gure esperientziaren arabera, kasuen % 0,2an.
- Procedurarekin lotuta badira oso gutxitan sortzen diren beste arazo batzuk: zainaren tronbosia edo bihotzaren barrukoa, enbolia, infekzio orokorra, bihotzaren lesioa. Horietako batzuk larriak izan daitezke, eta beharrezkoa izan daiteke presaz jokatzea; heriotza-arriskua % 0,2tik beherakoa da gurean.
- Infekzio-arriskua dago (ebakuntzari lotua edo, denbora igarota, larruzala apurtzeagatik), baina oso gutxitan gertatzen da (% 1,5), zeren eta behar diren neurriak hartzen baitira. Gertatzen bada, ondorioak oso larriak izan daitezke, infekzioa bihotzera hedatu ahal delako.
- Cuando llegue el momento del recambio por agotamiento de batería o disfunción se valorará de nuevo la indicación, en función de su situación clínica.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Uno de los mecanismos para normalizar el ritmo cardíaco que utiliza el desfibrilador es aplicar descargas eléctricas internas. Algunas de ellas, dependiendo de su potencia, pueden producir dolor instantáneo en el pecho, a veces intenso, pero tolerable. Este es el motivo por el que, si se provoca la arritmia y se utiliza una descarga de prueba durante algún momento de la intervención, se le administrará tratamiento previo de sedación para que no la note.
- Molestia en la zona de implantación del generador o la aparición de un hematoma (1%) que se reabsorberá casi siempre, espontáneamente. Muy raras veces se producen hemorragias que precisen transfusión. Infección de la herida (1%) que obliga a extraer el sistema.
- Dislocación de electrodo, para controlarlo permanecerá ingresado al menos un día tras el implante. Obliga a reintervenir para lograr un emplazamiento correcto (2-3%).
- Otras complicaciones posibles, mucho más raras, son la punción inadvertida del pulmón y las hemorragias por punción arterial. En nuestra experiencia en un 0.2% de los casos.
- Muy raras son otras complicaciones relacionadas con el procedimiento: trombosis de la vena o dentro del corazón, embolia, infección generalizada, lesión del corazón. Algunas de ellas pueden ser graves y requerir actuación urgente; en nuestro medio el riesgo de muerte está por debajo del 0.2%.
- Existe un riesgo de infección (en relación con la operación o, pasado tiempo por rotura de la piel) que es poco frecuente (1.5%) ya que se toman las precauciones necesarias. Caso de producirse sus consecuencias pueden ser muy importantes por poder transmitir la infección al corazón.

- X izpiekiko esposizioagatik: Interbentzio hau egiteko, X izpiak erabiltzen dira, organismoan ondorio kaltegarriak eragin ditzaketenak; proba honen ondoriozko onurek efektu horiek konpentsatzen dituzte, eta, edonola ere, eta indarrean dagoen legeria betez, gutxieneko dosia erabiliko da interbentzioaren helburuak osatzeko.

- 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.

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

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

D.- JAKINARAIZI:

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

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.- PERTSONA BAKOITZAREN ARABERAKO ARRISKUAK:

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

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.- ORDEZKO AUKERAK:

- Arritmien aurkako sendagaien bidezko tratamendua.
- Erradiofrecuentzia bidezko ablazioa.
- Bihotz-transplantea.

Desfibriladorea ezartzea hautatuta ere, baliteke, ondoren horren beharra dagoelako, tratamendua beste aukeraren batekin osatu behar izatea.

F.- ALTERNATIVAS:

- Tratamiento con medicamentos antiarrítmicos.
- Ablación por radiofrecuencia.
- Trasplante cardíaco.

La selección del implante del desfibrilador no excluye, en caso de necesidad posterior, complementar el tratamiento con alguna de las otras opciones.

Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuako 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, agitararita 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 webgune honetara:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

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/protecciodatos.](http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciodatos)

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.

Pacientea/ El Paciente

Pazientearen izen-abizenak

Nombre, dos apellidos

Sinadura eta data

Firma y fecha



Medikua/EI/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



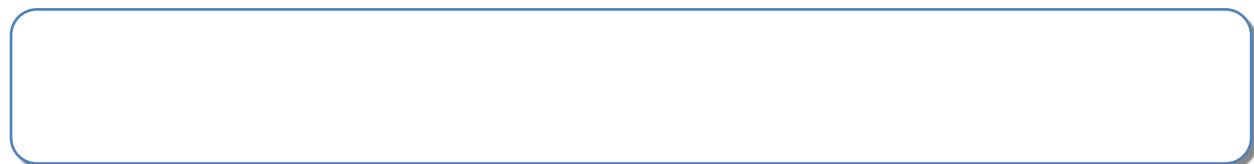
Legezko Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

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 ulertzten 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

