



DEFIBRILADORE BERSINKRONIZAGAILU BENTRIKULARRA EZARTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTACIÓN DE DEFIBRILADOR RESINCRONIZADOR VENTRICULAR

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B.- INFORMAZIOA:

- Bihotz-gutxiegitasun errefraktarioa duten paziente jakin batzuei zuzendutako tratamendua da gailu hau, bihotzeko odol-ponpaketaren eraginkortasuna hobetzen baitu.
- Bihotz maiztasunaren zenbait asaldura (arritmiak) tratatzeko modu bat da. Bihotzari bere maiztasun normala berreskuratzen laguntzen dio, hautematen dituen arritmiak eta horien ondorioak ezabatuz. Batzuetan, hori deskarga txiki baten bidez egiten du. Horrelakoetan, pazienteak bularrean kolpetxo bat emango baliote bezala sentituko du. Egokitutako bihotz-taupaden frekuentziari eustea ahalbideratzen du motelegiak diren pultsazioak saihesten dituen bitartean.
- 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. Ondoren, aparatuak behar bezala funtzionatzen duela egiaztatzen da, pazienteak dituenaren antzeko arritmia batzuk eraginez eta desagerraraziz.
- 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.
- Defibriladore bersinkronizagailuak daraman bateriak 4-5 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.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

- Este dispositivo es una forma de tratamiento de determinados pacientes que padecen insuficiencia cardiaca refractaria, mejorando la eficacia del bombeo de sangre de su corazón.
- También es una forma de tratamiento para pacientes con ante determinadas alteraciones del ritmo cardiaco (arritmias). Permite devolver al corazón a su ritmo normal, suprimiendo las arritmias que detecta y sus consecuencias, en algunas ocasiones mediante una pequeña descarga que el paciente percibe como un golpe en el pecho. Posibilita mantener una frecuencia de latidos adecuada, evitando también pulsaciones demasiado lentas.
- Tras una pequeña incisión debajo de la clavícula se colocará un dispositivo bajo la piel unido a varios cables que estimularán su corazón a la vez en ambos ventrículos y en la aurícula derecha. 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 colocación del cable del ventrículo izquierdo se hace a través de las venas del corazón. 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 defibrilador-resincronizador lleva una batería que dura en torno a los 4-5 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.

- Desfibriladore duen paziente gisa, garrantzitsua da ulertzea desfibriladorearen helburu nagusia arritmiek eragindako bat-bateko heriotza prebenitzea dela.
- Bihotzeko 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 bizikalitatea areagotu eta okertu ditzake, bere ongizatea eta erosotasuna garrantzitsuenak diren une hauetan.
- Bateria agortzeagatik edo disfunczioagatik ordeztuko unea iristen denean, berriro baloratuko da indikazioa, egoera klinikoaren arabera.
- 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. Ello podría aumentar su sufrimiento y empeorar su calidad de vida en unos momentos en los que su bienestar y confort son lo más importante.
- 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.- ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Pazienteen % 5-10ean gutxi gorabehera ezin da ezker-bentrikuluko kablea ezarri, oro har bihotz-zainek horretarako aukera ematen ez dutelako edo horman lesioa sortu delako; egoera horiek ezin dira ezagutu ebakuntzari ekin aurretik, ordea.
- Gailuak, bihotz-erritmoa normalizatzeko, barneko deskarga elektrikoak aplikatzen ditu, besteak beste. Batzuek, potentziaren arabera, une bateko mina eragin dezakete bularraldean, batzuetan handia baina jasagarria. Hori dela eta, ebakuntzan zehar arritmia eragin eta probatzeko deskarga erabiliz gero, aldeztu aurretik, sedazioa 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 (% 1,5); gertatzen bada, ondorioak oso larriak izan daitezke, infekzioa bihotzera hedatu ahal delako. Sistema atera beharra dago.
- Beste konplikazio batzuk ere gerta daitezke: birikan ustekabez egindako ziztada, eta arteria-ziztadaz eragindako hemorragiak. Gure esperientziaren arabera, 100 pazientetatik batean.

C.- ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- En torno al 5-10% de los pacientes no se puede instalar el cable del ventrículo izquierdo, 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.
- Uno de los mecanismos para normalizar el ritmo cardíaco que utiliza el aparato 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 (1,5%), en caso de producirse sus consecuencias pueden ser muy importantes por poder transmitir la infección al corazón. Obliga a extraer el sistema.
- Otras complicaciones posibles son la punción inadvertida del pulmón y las hemorragias por punción arterial. En nuestra experiencia en un paciente de cada 100.

- Infekzio-arriskua dago (ebakuntzari lotua edo, denbora igarota, larruazala 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.
- %2-4an, elektrodoren bat lekuz mugitu daiteke, eta, kasu horretan, berriro jarriko da antzeko prozeduraz.
- Gailu hauek jartzen zaizkien pazienteen egoera oso-oso larria denez, konplikazio larriak azaldu dira, baita heriotza ere, 100 pazientetik leian baino gutxiagotan.
- 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.
- 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.
- Puede desplazarse algún electrodo en el 2-4% de los casos, siendo preciso recolocarlos de nuevo por un procedimiento similar.
- Dada la gravedad extrema de los pacientes a los que se les implanta estos dispositivos se han recogido complicaciones graves, incluso muerte, en menos de 1 paciente de cada 100.
- 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 PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

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.

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, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitu ditzakete. Medikatuak zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

E.- RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (Insuficiencia renal o cardiaca, 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.
- Erradiofrekuentzia bidezko ablazioa.
- Bihotz-transplantea.

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

- Birsinkronizagailua, bihotz-gutxiegitasun errefraktarioaren tratamenduaren zati modura, hainbat neurriren artean dago jasota. Hura erabiltzeko erabakiak gaixotasunaren sintomen pronostiko- eta kontrol-aukerak baino ez ditu aldatzen. Ez dago ordezkoko aukerarik.

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, agintaritzaz judizialei eta aseguru-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza 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/>

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

F.- ALTERNATIVAS:

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

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

- El resincronizador, como parte del tratamiento de la insuficiencia cardiaca refractaria, forma parte de un grupo de medidas. La decisión sobre su uso solamente varía las opciones de pronóstico y control de síntomas de la enfermedad. No podemos considerar que haya alternativas de sustitución.

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/ 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 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