

ETENGABEKO ESTIMULAZIO KARDIAKORAKO SISTEMA ALDATZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECAMBIO DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN CARDIACA PERMANENTE

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

- Jarrita daukazun estimulazio-unitatea berri batekin ordezkatu behar dizugu. Jarri genizunetik, azterketak egin dizkizugu, eta, azkenean, interbentzioa egitea proposatu dizugu, oraingo sistema aldatzeko. Hau da aldaketarako oraingo indikazioa:
.....
- Anestesia lokala eman ondoren, ebakigune txiki bat egingo dizugu larruazalean, eta bihotza estimulatzeko unitate berria jarriko dizugu larruazalaren azpian, lehendik jarrita daukazun kablei lotuta.
- Operazio-gelan, kableak behar bezala dabilen aztertuko da. Ongi ez badabilten, berriak jarriko dizkizugu. Hala gertatuz gero, hasierako ebakuntzaren antzeko prozedura izango da; dena den, ikusi egin behar da zer kable den aldatu beharkeoa. Horregatik, aurreko aldian sinatutako baimen informatuaren antzeko dokumentua eman dizugu, sina dezazun.
- Horrelako ebakuntzetan, normalean, nahikoa izaten da estimulaziorako unitatea aldatzea. Hori dela-eta, prozedura teknikoa lehenengo ebakuntzako baino askoz ere errazagoa da (aurrekoan ezarritako kableak erabiltzen baitira).
- Aldian behingo azterketak egin behar dira kanpoko kontsultan edo zure etxetik.
- Bihotza estimulatzeko ezar daitezkeen sistema guztiek urruneko kontrolerako aukera dute gaur egun, etxetik bertatik aztertu ahal izateko.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

- La unidad de estimulación que se le implantó necesita ser sustituida por una nueva. Desde entonces ha estado realizando revisiones y finalmente se le ha propuesto intervenir para cambiar el sistema actual. La indicación actual de recambio es
.....
- Con anestesia local se realizará una pequeña incisión en la piel para extraer su unidad de estimulación y colocar una nueva unida a los cables que usted lleva ya implantados.
- En el quirófano se confirmará el correcto funcionamiento de los cables. Si no lo fuera se sustituirían por unos nuevos; en ese caso el procedimiento se convertiría en una operación similar a la inicial, con las mismas características que se recogieron en el consentimiento utilizado en aquella ocasión. Si no lo recuerda se le puede proporcionar un nuevo ejemplar.
- Lo más frecuente de una operación de recambio es precisar solamente una sustitución de la unidad de estimulación con lo que técnicamente es un procedimiento mucho más simple que la primera operación (se utilizan los cables ya colocados).
- Es preciso realizar controles periódicos en la consulta externa o desde su domicilio.
- Todos los sistemas implantables para estimular el corazón cuentan en la actualidad con la posibilidad de control a distancia, permitiendo la revisión desde el domicilio.

C.- ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Bada infektatzeko arriskua, baina oso-oso gutxitan gertatzen da (%1.5) beharrezko neurri guztiak hartzen baitira. Infekziorik gertatuz gero, larria izan daiteke, infekzioa bihotzera igaro daitekeelako, eta, beraz, kableak ezin izaten direlako trakzioz atera, zenbait urte baitaramate ezarrita.
- 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.

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:

Estimulaziorako unitatea aldatzea da irtenbide bakarra.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Existe un riesgo de infección poco frecuente (1.5%) ya que se toman las precauciones necesarias. En caso de producirse sus consecuencias pueden ser muy importantes por transmitir la infección al corazón y no poderse extraer los cables por tracción ya que llevan varios años implantados.
- 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.- 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:

No existe alternativa al recambio de unidad de estimulación.

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, agintaritza 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/>

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>

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/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 Ordezkarria: 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