



IMPELLA INPLANTERAKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE IMPELLA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Impella bihotzaren ezkerreko bentrikulari laguntzeko iraupen laburreko sistema mekanikoa da. Bere funtzionamendua oinarria ezkerreko bentrikulararen deskonpresioa eta odol-fluxuaren hobekuntza da; izan ere, aorta-balbularen mailan ezarritako motor baten bidez ezkerreko bentrikuluak (ezkerreko bihotz-barrunbea) odola jasotzen du eta aortara bultzatzen du.

Impella txertatzeak balio du bihotzaren funtzionamendua hobetzeko eta pazienteak egonkortzeko shock kardiogenikoa, infartuaren konplikazioak, angina ezegonkor trataezina, gaixotasun koronario larria, bihotz-gutxiegitasun larria, arritmia bentrikular erregogorak... daudenean.

Eremu femorala desinfektatzen da eta anestesia lokala ematen da. Arteria femoralean ziztada egiten da orratza erabiliz. Ondoren, gida bat pasatzen da eta, horren gainean, dilatadore bat eta sartzaille bat sartzen dira. Sartzaillearen bidez, *Impella* sistema sartzen da. Sistema kontsola batera konektatzen da, eta kontsola horrek gailuaren posizio egokiaren berri ematen du.

C.- ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Baskularrak: disezioa edo haustura baskularra (femorala, iliakoa edo aortikoa ere), hematoma, odoljarria, tronbosi ileo-femorala, fistula arteriobenosa, pseudoaneurisma femorala, perperitoneoko hematoma. Iskemia: beheko gorputz-adarretan, subklabia, giltzurrun-arteriak, arteria mesenterikoak, garun-sindromea (kontzientzia-maila gutxitzea) sindrome konpartimentala.

Tronboembolismoa: istripu zerebrobaskularra, biriketako tronboembolismoa, giltzurrunetako infartua, infartu mesenterikoa, infartu esplenikoa, ornoetako arterien oklusioa (muineko iskemia eta paraplegia).

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

El *Impella* es un sistema mecánico de asistencia al ventrículo izquierdo del corazón de corta duración. La base de su funcionamiento es la descompresión del ventrículo izquierdo y mejora del flujo sanguíneo, ya que mediante un motor implantado a nivel de la válvula aórtica recoge sangre el ventrículo izquierdo (cavidad cardiaca izquierda) y lo impulsa a la aorta.

La inserción del *Impella* sirve para mejorar el funcionamiento del corazón y conseguir estabilizar al paciente en caso de shock cardiogénico, complicaciones del infarto, angina inestable intratable, enfermedad coronaria severa, insuficiencia cardiaca grave, arritmias ventriculares refractarias, etc...

Se realiza desinfección de la zona femoral y se aplica anestesia local. Se realiza punción de la arteria femoral con aguja. A continuación, se pasa una guía y sobre ella se introduce un dilatador y un introductor. A través del introductor se introduce el sistema de *Impella*. El sistema se conecta a una consola que informa sobre la correcta posición del dispositivo.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Vasculares: disección o rotura vascular (femoral, iliaca o incluso aórtica), hematoma, sangrado, trombosis ileo-femoral, fistula arterio-venosa, pseudoaneurisma femoral, hematoma retroperitoneal. Isquemia: a nivel de extremidades inferiores, subclavia, arterias renales, arterias mesentéricas, cerebral (disminución del nivel de conciencia) síndrome compartimental.

Tromboembolismo: accidente cerebrovascular, tromboembolismo pulmonar, infarto renal, infarto mesentérico, infarto esplénico, oclusión de arterias vertebrales (isquemia medular y paraplejia).



Infekzio lokala edo sistemikoa.

Agente anestesikotik eratorritakoak: anafilaxia, gorakoa, bronkio-xurgapena, bihotz-biriketako geldialdia.

Zure egungo egoera klinikoan, prozedura hori egiteak ekar ditzakeen onurak arrisku posibleak baino gehiago dira. Horregatik, egitea komeni dela adierazi zaizu. Konplikaziorik antzeman ez gero, artatzen zaituzten medikuak eta erizainak gaituta daude, eta horiek konpontzen saiatzeko baliabideak dituzte.

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

D.- JAKINARAZI:

Honako hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazio-asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, oraingo botikak edo beste edozein inguruabar, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu baitezakete.

E.- ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitzea. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

F.- ORDEZKO AUKERAK:

Euskarri hemodinamikoko beste sistema batzuk egon daitezkeen arren, hori da gaur egun gure zentroan eskuragarri daudenen artean bihotzari laguntza gehien ematen diona. Horregatik, uste dugu zure kasuan tratamendua lehentasunez ematea gomendatzen dela. Formulario hau sinatu aurretik, ez izan zalantzarik eta eskatu argibide gehiago.

Infeción local o sistémica.

Derivadas del agente anestésico: anafilaxia, vómito, broncoaspiración, parada cardiorrespiratoria.

En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si se apreciaran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

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

D.- AVÍSEÑOS:

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 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:

Aunque puede haber otros sistemas de soporte hemodinámicos, éste es el que más ayuda proporciona al corazón de los actualmente disponibles en nuestro centro. Por este motivo consideramos que el tratamiento está indicado de modo preferente en su caso. Antes de firmar este formulario, no dude el pedir cualquier aclaración adicional.



Datuak babesteari buruzko oinarrizko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. "HISTORIA KLINIKOA" tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurjaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurjaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta datuen 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 ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, 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 / 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

Legezko Ordezcaria: pazientea edo adingabea ezgaituta badago / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezvariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezvariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Ulertzen dut zenbaiterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.

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.....