



AJMALINA TESTA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TEST DE AJMALINA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Ajmalina bihotzeko erritmoaren alterazio jakin batzuk tratatzeko eta kontrolatzeko botika bat da, bai eta Brugadaren sindromea diagnostikatzeko ere.

Ospitale-zerbitzuetan zain barneko bidetik emateko baino ez da erabiltzen.

Brugada-ren sindromea herentziazko gaixotasun bat da, eta bihotzeko erritmoan alterazio larriak izateko arriskuarekin lotzen da, baita bat-bateko heriotzarekin ere.

Brugada-ren sindromea duen paziente bat diagnostikatzeko gehien erabiltzen den proba ohiko elektrokardiograma da.

Kasu batzuetan, ohiko elektrokardiogramak zalantza diagnostikoak sortzen ditu. Kasu horietan, ajmalina zain barnetik emateak aukera ematen du elektrokardiograman aldaketa horren presentzia edo gabezia askoz ere seguruago bereizteko.

Diagnostikoa argitzea oso baliagarria da; izan ere, arrisku handiko Brugada-ren sindromea duten pertsonak detektatzen laguntzen du, eta babestuta gera daitezke, desfibriladore inplantagarria izeneko gailu bat jarritz.

Pazientea ospitaleratu egingo da, eta 2 eta 4 ordu artean egongo da ospitaleratuta proba egin ondoren.

Proba diagnostikoa egingo den gelara iristean, zain-bide periferiko bat kanalizatuko zaio, eta elektrokardiograma bat erabiliz monitorizatuko zaio probak irauten duen bitartean, eta serum batean disolbatutako ajmalina emango zaio, bere pisuari egokitutako dosi batean. Hainbat elektrokardiograma egingo dira proba egin bitartean, eta aretoan dagoen kardiologoak ebaluatuko du alterazio hori dagoen edo ez elektrokardiograman.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

La ajmalina es un medicamento para el tratamiento y control de determinadas alteraciones del ritmo del corazón, y para el diagnóstico del síndrome de Brugada.

Su utilización es únicamente como administración por vía endovenosa en los servicios hospitalarios.

El síndrome de Brugada es una enfermedad hereditaria que se relaciona con un riesgo de presentar alteraciones graves del ritmo del corazón e incluso la muerte súbita.

La prueba más utilizada para diagnosticar a un paciente de síndrome de Brugada es el electrocardiograma convencional.

En algunos casos, el electrocardiograma convencional produce dudas diagnósticas. En estos casos, la administración endovenosa de ajmalina permite diferenciar con mucha mayor seguridad la presencia o ausencia de dicha alteración en el electrocardiograma.

La aclaración del diagnóstico es muy útil ya que ayuda a detectar a las personas con síndrome de Brugada con alto riesgo y pueden quedar protegidas colocándoseles un dispositivo llamado desfibrilador implantable.

El paciente ingresará en el hospital permaneciendo ingresado entre 2 y 4 horas tras realizar la prueba.

A su llegada a la sala donde se realizará la prueba diagnóstica se le canalizará una vía venosa periférica y se le monitorizará con un electrocardiograma durante el tiempo que dure la prueba, y se le administrará ajmalina disuelta en un suero y a una dosis adaptada a su peso. Se practicarán diversos electrocardiogramas durante la realización de la prueba, y será el cardiólogo presente en la sala el que evaluará la presencia o ausencia de dicha alteración en el electrocardiograma.

Farmakoa eman bitartean edo ondoren, pazienteak Brugada-ren sindromearen patroia elektrokardiografiko bereizgarria badu, telemetriaz monitorizatuta egongo da (monitorizazio elektrokardiografiko jarraitua) proba amaitu ondorengo 4 orduetan.

C.- ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Probaren arriskua emandako medikazioak arritmia larriak sortzeko aukerara mugatzen da, eta egoera hori gure esperientzian ezohikoa da.

Farmakoaren eragina berehala desagertzen da, baina paziente batzuetan farmakoa astiro metaboliza daitekeenez, hurrengo 2-4 orduetan, ospitaleko zaintza-aldian, pazienteak ospitaleratuta egongo da.

Proba egin ondoren arritmiaren bat agertuz gero, pazienteak hura detektatzeko eta azkar tratatzeko behar den guztia duen ingurune batean egongo da.

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, izan ere, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete.

E.- ARRISKU PERTSONALIZATUAK:

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

Si durante o tras la administración del fármaco el paciente presenta el patrón electrocardiográfico característico del síndrome de Brugada, permanecerá monitorizado con telemetría (monitorización electrocardiográfica continua) durante las 4 horas posteriores a la finalización de la prueba.

C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

El riesgo de la prueba se limita a la posibilidad de que la medicación administrada produzca arritmias graves, situación que en nuestra experiencia es excepcional.

El efecto del fármaco desaparece rápidamente, pero ante la posibilidad de metabolización lenta del fármaco en algunos pacientes, durante las siguientes 2-4 horas, periodo establecido de vigilancia hospitalaria, el paciente permanecerá ingresado.

En el caso de presentarse alguna arritmia tras la prueba, el paciente permanece en un medio que dispone de lo necesario para detectarla y tratarla con rapidez.

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.- 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.- ORDEZKO AUKERAK:

Ajmalinaren antzeko xedea duen beste farmakoren bat ere erabil daiteke, baina medikazio hori normalean aukeratu egiten da.

Brugada-ren sindromearen arriskua ebaluatzeko, azterketa elektrofisiologiko inbaditzailea erabil daiteke arritmia eragiteko, baina, jardun klinikoko gidien arabera, ez da hautatze-proba (arrisku eta errentagarritasun diagnostikoagatik) zalantza elektrokardiografiko kasuetan. Beste aukerak, hots, proba ez egiteak, arriskua areagotzen du, arrisku-pazienteak ez bereizteagatik.

F.- ALTERNATIVAS:

Se pueden utilizar algún otro fármaco con similar propósito que la ajmalina, pero el uso de ésta medicación es generalmente de elección.

Para evaluar el riesgo del síndrome de Brugada se puede utilizar el estudio electrofisiológico invasivo para la provocación de arritmia, pero según las guías de actuación clínica, no es la prueba de elección (por riesgo y rentabilidad diagnóstica) en los casos de duda electrocardiográfica. La otra alternativa, la no realización de la prueba, incrementa el riesgo por no diferenciar a los pacientes de riesgo.

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 Jaurilaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurilaritzako 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/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 Ordezcaria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordez kariaren izen-abizenak, NANA eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

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

Ulertzen dut zenbaterainoko 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