



IKTUS ISKEMIKO AKUTUAN ZAIN BARNEKO FIBRINOLISIA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FIBRINOLISIS INTRAVENOSA EN EL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Informazioa ematen dizun medikuak, artatzen zaituen mediku-taldearekin batera, ondorioztatu du zuk (edo zure senitartekoak) agertzen dituzun sintomak garuneko arteria bat (iktusa) hartzen duen odol-koagulu batek eragiten dituela. Horrek garuneko kalte itzulezina eta baliogabetzailea eragin dezake, garuneko odol-zirkulazioa lehenbailehen berrezarri ezean.

Gaur egun, tronbolitiko izeneko farmakoak daude, garuneko arteriaren bat blokeatzen duten koaguluak azkar disolbatzeko gai direnak.

Zuk (edo zure senitartekoak) iktus akutua baduzu, artatzen zaituzten neurologoek farmako horietako bat ematea kontuan hartuko dute, betiere jarraibideak betetzen badira eta kasu bakoitzean egokiak diren kontraindikazioak baztertzeko badira.

Une honetan bi botika daude garuneko infartu akutuan erabiltzeko. Horietako bat alteplasa da. Lehenengo dosi bat zuzenean zainean ematen da, eta gero serum bat zainean ordubetez. Orain arte gehien erabili den farmako tronbolitikoa da, eta garuneko infartu akutua tratatzeko onartuta dago.

Beste farmakoa tenecteplasa da. Dosi bakar batean ematen da zainean, etengabeko perfusiorik gabe, 5 minutu baino gutxiagoan. Gaur egun, fitxa teknikoaren arabera, miokardio-infartuaren susmoaren tratamendu tronbolitikorako baino ez dago onartuta, bilakaeraren lehen sei orduetan. Hala ere, hainbat saiakuntza klinikok erakutsi dute beren segurtasuna eta eraginkortasuna garuneko arterien oklusioa duten pazienteengan (eskanerraren kontraste-probetan frogatua).

B. INFORMACIÓN:

El médico que le informa, junto con el equipo médico que le atiende, han llegado a la conclusión de que los síntomas que usted (o su familiar) presenta están causados por un coágulo de sangre que ocluye una arteria del cerebro (ictus). Esto puede provocar un daño cerebral irreversible e invalidante, a no ser que se restablezca la circulación sanguínea en el cerebro cuanto antes.

Actualmente se dispone de fármacos llamados trombolíticos capaces de disolver rápidamente los coágulos que bloquean alguna de sus arterias cerebrales.

Si usted (o su familiar) padece un ictus agudo los neurólogos que le atienden considerarán la administración de uno de estos fármacos siempre que se cumplan las indicaciones y se excluyan las contraindicaciones oportunas en cada caso.

En este momento hay dos fármacos disponibles para su utilización en el infarto cerebral agudo. Uno de ellos es la alteplasa, que se administra primero una dosis inicial directamente en la vena y luego se continúa con un suero en la vena durante una hora. Es el fármaco trombolítico más utilizado hasta ahora y está aprobado para el tratamiento del infarto cerebral agudo.

El otro fármaco es la tenecteplasa, que se administra en una sola dosis en la vena, sin necesidad de una perfusión continua, en menos de 5 minutos. En el momento actual, según ficha técnica solo está aprobado para el tratamiento trombolítico de sospecha de infarto de miocardio en las seis primeras horas de evolución. Sin embargo, diferentes ensayos clínicos han demostrado su seguridad y eficacia en pacientes que tienen una oclusión de las arterias del cerebro (demostrada en las pruebas de escáner con contraste).



Hori dela eta, nazioarteko iktus-elkartek tronbektomia mekanikoa ere izango duten pazienteen aukerako botika gisa gomendatzen dute. Gainera, 4 ordu eta erdi baino gutxiagoko bilakaerako iktusa duten pazienteei dagokienez, alteplasaren alternatiba gisa erabiltzea bermatzen da, eraginkortasun eta segurtasun berarekin, baldin eta tronbektomia mekanikorik egingo ez bada. Bi egoera horietan, fitxa teknikitik kanpoko ohar bat da. Artatzen zaituzten neurologoek alteplasaren edo tenekteplasaren erabilera hartuko dute kontuan, irizpide horien arabera.

Esan bezala, botika horiek besoko zain baten bidez ematen dira. Horiek aplikatuta, haien bilakaera zainduko da hurrengo orduetan. Ospitalera iristean egin zaizun garun-eskanerraz gain, beste eskaner bat egingo da tratamendua eman ondorengo 22-36 ordu bitartean, zure egoera klinikoa ebaluatzeko eta konplikaziorik ez izateko. Ondoren, tratamendua egin ondorengo egunetan eta handik 3 hilabetera, eboluzioari jarraituko zaio.

BOTIKA EGOKIA:

Zure kasuan, arreta ematen dizun neurologoak egokitzat jo du tratamendua honakoa erabiliz egitea (markatu X batez dagokiona):

- ☐ Alteplasa.
☐ Tenekteplasa.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Odoljarioak: oro har, odoljario txikiak izaten dira (sudurra, gernua, azala), baina barne-organoei ere eragin diezaiekete, nerbio-sistema barne. Garuneko hemorragia sintomatikoa ager daiteke, gaixoen % 10ean morbiditatearen areagotze orokorrik gabe, nahiz eta kasu batzuetan ondorio larriak izan ditzaketen, baita hilgarriak ere.
- Konplikazio lokalak injekzio-puntuan, deserosoak edota gogaikarriak izan daitezkeenak.

Por ello, las sociedades internacionales de ictus lo recomiendan como fármaco de elección en pacientes que vayan a recibir también trombectomía mecánica. Además, se avala su uso como alternativa a la alteplasa con igual eficacia y seguridad a esta, en pacientes con ictus de menos de 4 horas y media de evolución en los que no se va a realizar trombectomía mecánica. En ambas circunstancias se trata de una indicación fuera de ficha técnica. Los neurólogos que le están atendiendo considerarán el uso de alteplasa o tenecteplasa de acuerdo a estos criterios.

Como se ha mencionado, estos fármacos se administran a través de una vena del brazo. Tras la aplicación de los mismos se vigilará su evolución durante las siguientes horas. Además del escáner cerebral que se le ha realizado a su llegada al hospital, se realizará otro escáner entre las 22 y las 36 horas posteriores a la administración del tratamiento, para evaluar su situación clínica y descartar posibles complicaciones. Posteriormente se seguirá su evolución en los siguientes días y a los 3 meses tras el tratamiento.

FÁRMACO INDICADO:

En su caso, el neurólogo que le atiende ha considerado indicado el tratamiento con (marque con una X lo que corresponda):

- ☐ Alteplasa.
☐ Tenecteplasa.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES

- Hemorragias: en general suelen ser hemorragias menores (nariz, orina, piel) pero también pueden afectar de forma menos frecuente a órganos internos, incluyendo el sistema nervioso. Puede presentarse hemorragia cerebral sintomática sin aumento global de la morbididad en hasta un 10% de los pacientes, aunque en algunos casos pudieran llegar a tener consecuencias graves, incluso mortales.
- Complicaciones locales en el punto de inyección que pueden ser molestas.



- Oso gutxitan gertatzen dira beste albo-ondorio batzuk ere, hala nola tenperatura areagotze iragankorra, goragaleak, gorakoak, presio arteriala gutxitzea, exantema eta arnasbideak buxatzea.

- Muy raramente ocurren también otros efectos secundarios como elevación pasajera de la temperatura, náuseas, vómitos, descenso de la presión arterial, exantema y obstrucción de las vías respiratorias.

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

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

D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergia, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

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.- ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikatuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

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:

Zain barneko fibrinolisia da zure gaixotasunerako tratamendurik egokiena, betiere garaiz ematen bada. Neurologia-taldeak tenecteplasa bidezko tratamendua kontuan hartu badu, gure herrialdean fitxa teknikoan erabilera horretarako baimenik ez duenez, nahiz eta botika segurutzat hartu eta iktusaren elkarte zientifikoek gomendatzen duten, zuk erabiltzeko erreparoa baduzu, alteplasa erabil daiteke alternatiba gisa. Bi aukerei uko egiten badie, Iktuseko Unitatean zainketa medikoak egitea edo tronbektomia mekanikoa egitea izango dira aukerak, hala egitea komeni den kasuetan.

F.- ALTERNATIVAS:

La fibrinolisis intravenosa es el tratamiento más adecuado para su enfermedad, siempre que se administre precozmente. En el caso de que el equipo de Neurología haya considerado el tratamiento con tenecteplasa, al no estar autorizada para este uso en la ficha técnica en nuestro país, aun cuando lo consideramos un fármaco seguro y está recomendado por las sociedades científicas de ictus, si usted tiene reservas para su uso, se podría utilizar como alternativa la alteplasa. En caso de que rechace ambas opciones las alternativas serían los cuidados médicos en Unidad de Ictus o la realización de trombectomía mecánica en los casos en los que esté indicado.



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 aseguruerakundeei. 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/osakidetza-eus/-/datu-pertsonalen-babesa-osakidetzan/>

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/La Médico/a / El Paciente**Pazientearen izen-abizenak eta NANA**

Nombre, dos apellidos y DNI del paciente/s

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua / El/La Médico/a

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del o de la médica/o.

Sinadura eta data

Firma y fecha

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

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA 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

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