

## BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO

### DESFIBRILADORE BERSINKRONIZAGAILU BENTRIKULARRA EZARTZEA/ IMPLANTACION DE DESFIBRILADOR RESINCRONIZADOR VENTRICULAR

#### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
<<NOMBREMEDICO>> Data: <<FECHA>>

#### 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.

Desfibriladore 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:  
<<NOMBREMEDICO>> Fecha: <<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 desfibrilador-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.

### C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- 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, alde 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.
- Infekzio-arriskua dago (ebakuntzari lotua edo, denbora igarota, larruzala 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.

### C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- 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.
- 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 recolocarlo 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.

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

#### D. ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, 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.

#### 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.

#### F. ORDEZKO AUKERAK:

- Arritmien aurkako sendagaien bidezko tratamendua.
- Erradiofrequentzia 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 ordezeko aukerarik.

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 (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:

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

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 cardíaca 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.

*Historia klinikoaren fitxategiaren ardura Asistentzia Sanitarioko Zuzendaritzak dauka (Araba k., 45-01006 Vitoria-Gasteiz). Datuak eskuratu, zuzendu, ezeztatu eta aurkatzeko eskubidea erabiltzeko, organo horretara jo beharko duzu.*

*Titular moduan ematen dizkiguzun datuak sistema sanitarioko beste erakunde batzuei eta estatistikako erakunde ofizialei bakarrik lagako zaizkie. Aipatutako horiez kanpoko beste edozein lagapenatarako, zure berariatzko baimena beharko da, urgentzia baterako ez bada edo azterketa epidemiologikoak egiteko ez bada (Estatuko eta autonomietako legedian ezarritako baldintzetan).*

*El responsable del fichero de historia clínica es la Dirección de Asistencia Sanitaria (c/ Álava, 45 01006 Vitoria-Gasteiz), órgano al que Vds. deberán dirigirse para ejercer los derechos de acceso, rectificación y cancelación.*

*Los datos que como titular Vd. facilite únicamente serán cedidos a otros organismos del sistema sanitario y organismos oficiales de estadística. Cualquier cesión fuera de las previstas requerirá su expreso consentimiento, salvo que se trate de solucionar una urgencia o para realizar estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal y autonómica.*

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT, ONGI IRAKURRI ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ULERTU EGIN DUT ZER EGIN BEHAR DIDATEN, ZER EMAITZA ESPERO DAITEZKEEN ETA ZER ARRISKU ERAGIN DAITEKEEN HORRETATIK.

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/k / El Paciente/s****Pazientearen izen-abizenak eta NAN**

Nombre, apellidos y DNI del paciente

&lt;&lt;NOMBREPACIENTE&gt;&gt; &lt;&lt;APELLIDO1PACIENTE&gt;&gt; &lt;&lt;APELLIDO2PACIENTE&gt;&gt; &lt;&lt;DNIPACIENTE&gt;&gt;

**Sinadura/k eta data**

Firma/s y fecha




**Medikua/k / El/La Médico/s****Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, apellidos y número de colegiado

&lt;&lt;NOMBREMEDICO&gt;&gt; / &lt;&lt;NUMEROCOLEGIADOMEDICO&gt;&gt;

**Sinadura eta data**

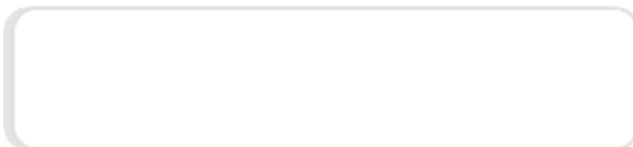
Firma y fecha

**Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: 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

