

BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO ELEKTRODORIK GABEKO BEHIN BETIKO TAUPADA-MARKAGAILUA EZARTZEA / IMPLANTE DE MARCAPASOS DEFINITIVO SIN ELECTRODO

A. IDENTIFIKAZIOA:

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

B. INFORMAZIOA:

Taupada-markagailua jartzearen helburua da bihotz-erritmoaren inguruko arazoak kontrolatzea, taupaden maiztasuna txiekiegia izan ez dadin.

Erritmoaren nahasmendu jakin batzuetan kablerik gabeko taupada-markagailua erabil daiteke. Gailu honen bitartez ez dago infekziorako arriskurik azalaren azpiko aldean, ohiko taupada-markagailuarekin gertatu ez bezala; hori da, gainera, azken horrekin gehien gertatu ohi den arazo larria (inplanteen % 1-3). Horrez gain, taupada-markagailuaren eta bihotzaren artean elektrodorik ez dagoenez, estimulazio-sistemaren atal ahulena desagertzen da, prozesuan zehar hori hausteko edo tokiz aldatzeko aukera egoten baita. Zain femoralean eginiko ziztada baten bidez ipintzen da taupada-markagailu hau; horretatik taupada-markagailua barnean duen kateterra sartzen da bihotzeraino eramateko.

Gerora, sendagileak eskuin-bentrikuluaren paretan finkatuko du kablerik gabeko taupada-markagailua, eta kateterra zain femoraletik kenduko du.

Bateria agortu delako taupada-markagailua aldatu beharra dagoenean, beste gailu bat ezarriko da modu berean.

Gehienetan, ebakuntza anestesia lokalarekin egiten da. Aldi berean sedazioa eta analgesia erabili ohi dira, prozedura ahalik eta hoberen onartzeko. Ebakuntza amaituta, bendaje berezia jarriko dizute iztaian eta ospitalizazioko solairura eramango zaituzte.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
<<NOMBREMEDICO>> Fecha: <<FECHA>>

B. INFORMACIÓN:

La implantación de un marcapasos se realiza para controlar trastornos del ritmo cardiaco evitando que la frecuencia de latidos sea demasiado baja.

En determinados trastornos del ritmo, es posible utilizar un marcapasos sin cable. La ventaja de este dispositivo radica en que evita el riesgo de infección en la zona bajo la piel que contiene el marcapasos convencional que constituye su complicación grave más frecuente (1-3% de los implantes). Además la ausencia de electrodo entre el marcapasos y el corazón evita la parte más frágil del sistema de estimulación, con posibilidad de fractura o dislocación a lo largo del seguimiento.

Este marcapasos se coloca a través de una punción en la vena femoral, por donde se introduce un catéter con el marcapasos en su interior que hacemos llegar hasta el corazón.

Posteriormente, el médico fijará el marcapasos sin cable a la pared del ventrículo derecho, y retirará el catéter de la vena femoral.

Cuando sea necesario cambiar el marcapasos por agotamiento de batería, se implantará un nuevo dispositivo del mismo modo.

En la gran mayoría de los casos, la intervención se realiza con anestesia local. Se suele utilizar simultáneamente sedación y analgesia para que el procedimiento se tolere de forma óptima. Una vez finalizada la intervención, se le colocará en la ingle un vendaje especial y será trasladado a planta de hospitalización.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Zitada femoralaren aldean hematoma eta odoljariora gertatzeko arrisku oso txikia dago (% 1), baina ondorio larriak izan ditzakete zenbaitetan.
- Gerta liteke, orobat, perikardioko isuria izatea (% 1), eta oso bakana da hori bihotz-buxadurarekin konplikatzea.
- Mundu osoan milaka inplante ezarri ondoren, heriotza bakarra gertatu da proposatzen zaizun elektrodorik gabeko taupada-markagailuaren eredia ipintzeko orduan.

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:

Elektrodorik gabeko taupada-markagailua ezartzea gomendatzen dugun zure bihotz-erritmoaren alterazioa elektrododun taupada-markagailu konbentzional baten bidez ere tratatu daiteke. Proposatzen dugun modeloaren onura berak ditu, baina azalaren azpian eta zain baten bidez zure bihotzeraino komunikazio zuzenean materialik ez eramatearen abantaila galtzen da.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Existe riesgo poco frecuente (1%) de hematoma y sangrado en región de punción femoral, aunque sus consecuencias en algunos casos pueden ser importantes.
- Otra complicación posible, es la presencia de derrame pericárdico (1%), siendo muy raro su complicación con taponamiento cardíaco.
- Tras los primeros miles de implantes a nivel mundial, en la experiencia general con el modelo de marcapasos sin electrodo que se le propone, se ha descrito un fallecimiento relacionado con su colocación.

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:

La alteración del ritmo de su corazón por la que se recomienda la implantación de un marcapasos sin electrodo, puede ser tratada mediante un marcapasos convencional con electrodo. Se logran los mismos beneficios que con el modelo que proponemos, pero se pierden las ventajas de no llevar material alguno debajo de la piel y en comunicación directa a través de una vena hasta su corazón.

Historia klinikoaren fitxategiaren ardua 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 berariazko 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

<<NOMBREPACIENTE>> <<APELLIDO1PACIENTE>> <<APELLIDO2PACIENTE>> <<DNIPACIENTE>>

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

<<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

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

