

BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO

TRANSKATETER ESTRUKTURAL KARDIAKO ETA BASKULARRA JARTZEA / PROCEDIMIENTO INTERVENCIONISTA TRANSCATETER ESTRUKTURAL CARDÍACO Y VASCULAR

A. IDENTIFIKAZIOA:

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

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Bihotzeko kateterismoaren prozedura diagnostikoa egin ostean, lesio koronario eta/edo baskularrak eta/edo estruktural kardiakoak hauteman dira, kateterismo terapeutikoaren tekniken bidez konpon daitezkeenak. Normalean, anestesia lokalarekin egiten dira, baina, zenbait kasutan, beharrezkoa izan daiteke sedazioa edo anestesia orokorra ematea.

- Balbuloplastia izeneko prozedura bihotz-balbula bat handitzea da baloi baten bidez, eta, horrela, irekidura hobetzen da, estua denean.
- Larruzalean zehar jartzen den bihotzeko inplantearen bidez, balbula protesiko bat sartzen da kateter baten bidez, eta zure balbularen barruan puzten da, balbularen irekidura normalizatzeko. Bihotz irekiko kirurgiaren ordezko teknika da.
- Amplatzer® edo Premére® moduko itxitura-dispositiboaren bidez, besteak beste, bihotz barneko zirkuitulaburrak ixten dira (aurikula arteko komunikazioak, zulo obal irekia, bentríkulu arteko komunikazioa, hodi arterial iraunkorra, ihes periprotetikoen itxitura edo ezker-aurikulako apendizea), tronboak eragozteko, eta bihotz irekiko beste prozedura konplexuagoen ordez erabiltzen dira.
- Bihotzeko prozedura estruktural batzuetan, beharrezkoa da ezker-aurikularen puntzioa egitea kateterrean zehar, zaineko sarbidetik (puntzio transeptala). Hauek dira hori eskatzen duten prozeduretako batzuk: balbuloplastia mitrala, apendizea ixtea, fibrilazio aurikularraren tratamendua edo ihes periprotetikoa ixtea.

B. INFORMACIÓN:

Tras realizar un procedimiento diagnóstico de cateterismo cardiaco se han detectado lesiones coronarias y/o vasculares y/o estructurales cardiacas que pueden solucionarse mediante técnicas de cateterismo terapéutico. Habitualmente, se hacen con anestesia local aunque, en algún caso, pueden requerir sedación o anestesia general.

- La valvuloplastia consiste en dilatar una válvula cardiaca mediante balón para conseguir mejorar su apertura en caso de estrechez.
- El implante valvular cardiaco percutáneo consiste en colocar una válvula protésica a través de un catéter y expandirla en la posición de su válvula para conseguir normalizar la apertura valvular. Sustituye a la cirugía de la válvula a corazón abierto.
- Los dispositivos de cierre tipo Amplatzer®, Premére®, y otros, se emplean para cerrar cortocircuitos intracardiacos como comunicaciones interauriculares, foramen oval permeable, comunicación interventricular, conducto arterioso persistente, cierre de fuga periprotésica, o la orejuela de la aurícula izquierda para prevenir trombos, y se usan en lugar de procedimientos más complejos a corazón abierto.
- Algunos de los procedimientos estructurales cardiacos requieren punción transcáteter de la aurícula izquierda desde el acceso venoso (punción transeptal): la valvuloplastia mitral, el cierre de la orejuela, el tratamiento de fibrilación auricular o el cierre de fugas periprotésicas.

- Giltzurruneko arteriak erradiofrequentzia bidez denerba daitezke, tratamendu farmakologikoarekiko erresistentzia erakusten duten hipertentsio arterialak tratatzeko.
- Angioplastia egitean, arterietako buxadurak kentzen dira zain baretik doazen gailuen bidez: baloiak, metalezko saretak (stentak), tronboak xurgatzeko sistemak, lesio kalcifikatuak limatzeko gailua (rotablator)... Teknika horiei esker, posible da gaixotutako odol-hodietako fluxua berrezartzea, eta arteria koronarioetan erabil daitezke, bai eta sistema baskularreko beste adar batzuetan ere (giltzurruneko hodietan, hodi iliakoetan, subklabioetan eta karotidan).
- La denervación de las arterias renales mediante radiofrecuencia se usa para tratar hipertensiones arteriales resistentes al tratamiento farmacológico.
- La angioplastia consiste en desobstruir las arterias mediante dispositivos intravasculares: balones, mallas metálicas (stents), sistemas de absorción de trombos, dispositivo de limado de lesiones calcificadas (rotablator), etc... Estas técnicas permiten restablecer el flujo de los vasos sanguíneos enfermos y pueden emplearse en arterias coronarias o en otras ramas del sistema vascular como las renales, iliacas, subclavias o carótidas.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Prozedura honen arazoak, funtsean, bihotzeko kateterismorako deskribatutakoen antzerakoak dira. Hona hemen batzuk: Puntzioaren ondoriozko hematoma, embolismoak, arterien disezioak, odol-hodiak edo bihotza zulatzea, buxada perikardikoa, bihotzeko arritmia eta infartua. Jarraian, zenbait egoeratako heriotza-eta morbilidad-tasari buruzko datuak zehazten dira.
- Balbuloplastia egiteko prozeduran, pazienteen % 1 baino gutxiago hiltzen dira. Estenosi aortiko larria eta bihotz-gutxiegitasun larria dutenen kasuan, pazienteak hil egin daiteke balbuloplastia arrakastatsua izan arren, terapiaren aurretik zuen egoera guztiz larriaren ondorioz sortutako konplikazio medikoengatik.
- Bihotzeko inplante balbularrak % 7ko heriotza-tasa du hilabete batera. Prozeduran bertan hiltzen diren pazienteen tasa % 1 da. Istripu zerebrobaskularra izaten dutenena, berriz, % 3. % 25ek behin betiko taupada-markagailua behar izaten dute inplantea jarri ondoren. Diametro handiko kateterrak erabiltzen direnez, ohikoagoak dira konplikazio baskularrak (hematoma, arteriaren haustura), eta, zenbaitetan, beharrezkoa izan daiteke kirurgia-operazioa egitea (% 3,5). Zenbaitetan (% 1), beharrezkoa izan daiteke bihotzeko kirurgia egitea prozeduraren ondoren, balbula-gutxiegitasun larria zuzentzeko.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Las complicaciones de estos procedimientos son esencialmente del mismo tipo que las descritas para el cateterismo cardiaco e incluyen: Hematomas de punción, embolismos, disecciones arteriales, perforación vascular o cardiaca, taponamiento pericárdico, arritmias cardiacas, infarto, etc... Especificamos a continuación los principales datos de mortalidad y morbilidad para diferentes situaciones.
- La valvuloplastia tiene una mortalidad intraprocedimiento menor del 1%. En caso de estenosis aórtica severa con insuficiencia cardiaca grave, el paciente puede fallecer a pesar de una valvuloplastia exitosa debido a complicaciones médicas derivadas de su situación de gravedad extrema previa a la terapéutica.
- El implante valvular cardiaco tiene un 7% de mortalidad a un mes. Un 1% de mortalidad intraprocedimiento. Un 3% de accidente cerebrovascular. Un 25% de requerimiento de marcapasos definitivo tras el implante. Debido a que se emplean catéteres de gran diámetro, son más frecuentes las complicaciones vasculares (hematomas, rotura arterial) que pueden necesitar intervención quirúrgica (3.5%). En algún caso (1%) puede ser necesario una cirugía cardiaca posterior para corregir una insuficiencia valvular severa.

- Zirkuitulaburrak ixteko gailuek heriotza-tasa txikia dute prozedurarekin lotuta (% 1 baino gutxiago). Infartua izan eta gero shockean dauden pazienteen zirkuitulaburrak ixteko egiten direnean, 30 egunera izaten den heriotza-tasa handia da, infartuaren ondorioz, baina, edonola ere, hiltzeko probabilitate gutxiago dute gailua egoki inplantatu zaien pazienteek. Gailuak manipulatzeko orduan, enboliak edo bihotzeko zulaketak gerta daitezke. Horien ondorioz, baliteke beharrezkoa izatea drainatze perikardikoa. Zirkuitulabur batzuetan (itxitura periprotetikoa, duktusa, BAK-bentrikulu arteko komunikazioa) hondar-fluxu bat gera daiteke, ondoren anemia eragin dezakeena, hemolisiagatik. Oso gutxitan gertatzen da gailua askatu ondoren mugitzea, baina gerta liteke, eta, halakoetan, atera egin behar da, transkateterraren teknikaren bidez eta, kasu batzuetan, kirurgia bidez.
- Prozedura transeptalek bihotzeko zulaketa eragin dezakete kasuen % 3an.
- Ekokardiograma transesofagikoa erabiltzen den prozedura estrukturaletan, oso-oso gutxitan, hestegorriko zulaketa gerta daiteke. Horren ondorioak larriak izan daitezke pazientearentzat: infekzioak, egonaldi luzea ZIUn eta, zenbaitetan, heriotza.
- Giltzurruneko denerbazioen % 1ek izan ohi ditu konplikazioak, normalean sarbide baskularrekin lotuta. Kasu batzuetan, giltzurruneko arteriaren zulaketa gerta daiteke, eta, hura sendatzeko, beharrezkoa izan daiteke stent estalia inplantatzea edo ebakuntza egitea.
- Los dispositivos de cierre de cortocircuitos tiene escasa mortalidad relacionada con el procedimiento (menor del 1%). Cuando se realizan para cerrar cortocircuitos de pacientes con infarto en shock, la mortalidad a 30 días es elevada por el infarto, aunque la probabilidad de que ocurra será menos tras una implantación efectiva del dispositivo. Durante la manipulación de dispositivos pueden ocurrir embolias o perforaciones cardiacas que pueden requerir drenaje pericárdico. En algunos tipos de cortocircuito (cierres periprotésicos, ductus, CIV) puede quedar flujo residual que posteriormente ocasiona anemia por hemólisis. El desplazamiento del dispositivo tras su liberación es excepcional pero puede suceder y requerirá su extracción mediante técnica transcatéter o en algún caso con cirugía.
- Los procedimientos transeptales pueden provocar perforación cardiaca en un 3%.
- En los procedimientos estructurales en que se emplea eco transesofágico, puede ocurrir muy excepcionalmente, perforación del esófago cuyas consecuencias pueden ser graves para el paciente, infecciones, estancia prolongada en UCI y eventualmente muerte.
- La denervación renal puede tener complicaciones en un 1%, habitualmente limitadas al acceso vascular. En algún caso puede ocurrir perforación de la arteria renal, que requiera implante de stent recubierto o cirugía.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BALIABIDE GUZTIAK JARRIKO DIZKIZU ESKURA GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIO HORIEI AURRE EGITEKO.

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 handiago izan daiteke haien eraginez.

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.- ARRISKU PERTSONALAK:

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

F. ORDEZKO AUKERAK:

Prozedura honen ordezkotako aukera bihotzeko ebakuntza da, anestesia orokorrarekin eta gorputzaz kanpoko zirkulaziorarekin (zirkulazioa etenda).

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 berriazko baimena beharko da, urgentzia baterako ez bada edo azterketa epidemiologikoak egiteko ez bada (Estatuko eta autonomietako legedian ezarritako baldintzetan).

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.

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 alternativa a este procedimiento es una intervención cardíaca con anestesia general y circulación extracorpórea (paro circulatorio).

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 Ud. 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.

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

