

## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

1. **¿Qué es?** El implante de un DAI está indicado en caso de haber sufrido arritmias ventriculares graves (que pueden provocar un paro cardíaco) o de encontrarse en riesgo importante de sufrirlas. En algunas circunstancias clínicas, el implante de un DAI reduce el riesgo de muerte repentina cardíaca. El DAI no evita la aparición de las arritmias ventriculares malignas, pero es capaz de interrumpirlas. Para lo cual, el DAI vigila constantemente el ritmo cardíaco y, en caso de detectar una anormal aceleración de este, aplicará una o más descargas de alta energía para devolver el ritmo normal, que pueden ser dolorosas. Para poder cumplir sus funciones, hay que implantar un electrodo (cable) que mantiene comunicado el desfibrilador con el coro, para analizar el ritmo y para aplicar el tratamiento. Este cable se conecta al desfibrilador (un sistema electrónico complejo compuesto de una batería y de acumuladores de energía alojados en una carcasa metálica).

La particularidad que presenta el DAI subcutáneo respecto a otros tipos de desfibrilador (transvenosos) es que el cable no se inserta a través de las venas en el interior del coro, sino que se coloca debajo de piel del tórax y queda completamente fuera del sistema circulatorio. El implante de este sistema requiere el uso de anestesia local y sedación profunda o de anestesia general, según las características de cada persona. Durante el implante, habitualmente se lleva a cabo la comprobación del funcionamiento del sistema, para el cual, entre otras pruebas, se necesita provocar arritmias ventriculares. Después del implante, son habituales las molestias leves en la zona de la herida, en la cual queda una cicatriz de pocos centímetros.

El objetivo del implante de un DAI subcutáneo es reducir el riesgo de muerte repentina asociado a la condición cardíaca que presenta. El DAI no evita la aparición de arritmias ventriculares malignas, pero es capaz de interrumpirlas.

2. **¿Cómo se realiza?** El implante de un DAI subcutáneo requiere el uso de anestesia local y sedación profunda o de anestesia general, según las características de cada paciente. En primer lugar, se realiza una incisión de unos 5-8 cm en la línea axilar mediana, justo por debajo de la mama izquierda. A este nivel se realiza una bolsa subcutánea o intermuscular para alojar el generador o la batería del DAI subcutáneo. Desde esta bolsa se hace una tunelización subcutánea por la cual se avanzará el cable del DAI hasta colocarlo justo debajo y paralelo en el esternón. Durante el implante, habitualmente se lleva a cabo la comprobación del funcionamiento del sistema, para lo cual, entre otras pruebas, se necesita provocar arritmias ventriculares. Después del implante son habituales las molestias leves en la zona de la herida.

La duración del procedimiento suele ser de 60-90 minutos, aunque puede ser más prolongada dependiendo de las características de cada persona.

### 3. ¿Qué riesgos tiene?

- La mayoría de las veces solo habrá una leve molestia en la zona de implantación del generador, o la aparición de un hematoma que se reabsorberá casi siempre de forma espontánea.
- Pocas veces ocurren complicaciones más relevantes:
  - Descargas inapropiadas: se producen cuando el dispositivo trata episodios que no se corresponden con arritmias ventriculares malignas (por ejemplo: otro tipo de arritmias o interferencias electromagnéticas). 7% en el primer año.
  - Infección del sistema 2,4%
  - Hematoma en la bolsa de alojamiento del desfibrilador. 1%
  - Erosión cutánea y extrusión del generador y/o el cable. 0,9%
  - Infección superficial de la herida quirúrgica. 0,4%
  - Muy raramente pueden producirse otras complicaciones muy graves (se estima en 1 de cada 1000 casos) en pacientes previamente muy enfermos, como por ejemplo: infarto de miocardio o cerebral, arritmias no controlables, infecciones, parada cardiorrespiratoria o muerte.

### 4. Consecuencias previsibles de su realización

El implante del DAI subcutáneo permitirá la detección y el tratamiento de arritmias ventriculares potencialmente graves.

### 5. Consecuencias previsibles de la no realización

La no realización del implante del DAI puede tener graves consecuencias para su salud.

### 6. Alternativas

Este tratamiento está indicado de modo preferente en su caso. Antes de firmar este formulario, no dude en pedir cualquier aclaración adicional que desee.

### 7. Riesgos en función de su situación

Otros riesgos o complicaciones que podrían aparecer, dada su situación clínica y sus circunstancias personales, son .....

**8. DOCUMENT D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT / DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO**

**PACIENT / PACIENTE**

COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	DNI	DATA DE NAIXEMENT / FECHA DE NACIMIENTO	
NÚMERO DE SIP	DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚMERO I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)		CP	
LOCALITAT / LOCALIDAD	PROVINCIA / PROVINCIA	TELEFON / TELEFONO	CORREU ELECTRONIC / CORREO ELECTRONICO	
REPRESENTANT LEGAL / REPRESENTANTE LEGAL				
COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	DNI	DATA DE NAIXEMENT / FECHA DE NACIMIENTO	EN QUALITAT DE / EN CALIDAD DE

**PROFESSIONAL / PROFESIONAL**

COGNOMS / APELLIDOS	NOM / NOMBRE	CATEGORIA PROFESSIONAL / CATEGORIA PROFESIONAL	NUM. DE COL·LEGIACIÓ / NUM. DE COLEGIACIÓN
---------------------	--------------	---	---

DECLARE que: / DECLARO que:

- Se m'ha explicat que és convenient/necessari realitzar aquest procediment. / Se me ha explicado que es conveniente/necesario realizar este procedimiento.
- He comprés la informació rebuda. / He comprendido la información recibida.
- He pogut formular totes les preguntes que he considerat oportunes. / He podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas.
- Se m'ha informat que en qualsevol moment puc revocar el meu consentiment. / Se me ha informado que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Per tant: / Por tanto:

Autoritze la realització d'aquest procediment.  
Autorizo la realización de este procedimiento.

No autoritze la realització d'aquest procediment.  
No autorizo la realización de este procedimiento.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
Pacient o representant / Paciente o representante Professional de la sanitat / Profesional de la  
sanidad

Signatura / Firma:

Signatura / Firma

**REVOCACIÓ DE LA DECLARACIÓ D'INFORMACIÓ I CONSENTIMENT / REVOCACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO**

Revoque el consentiment prestat en la data indicada. / Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
Pacient o representant / Paciente o representante Professional de la sanitat / Profesional de la  
sanidad

Signatura / Firma:

Signatura / Firma:

**RENÚNCIA AL DRET D'INFORMACIÓ / RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN**

Manifeste que, per raons personals, renuncie al dret a la informació que em correspon com a pacient i expresse el meu desig de no rebre informació, en el moment actual, sobre el procés de la meua malaltia, sense que això implique que no puga donar el meu consentiment per a sotmetre'm a la realització d'aquesta intervenció, tal com l'he prestat i signat en l'apartat anterior. / Manifiesto que, por razones personales, renuncio al derecho a la información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad, sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal y como he prestado y firmado en el apartado anterior.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
Pacient o representant / Paciente o representante Professional de la sanitat / Profesional de la  
sanidad

Signatura / Firma:

Signatura / Firma:

En cas que no hi haja convivència dels cònjuges amb pàtria potestat compartida, han de signar el pare i la mare; en cas contrari, el progenitor que la tinga. Les dades de caràcter personal seran tractades atenent a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. / En caso de que no haya convivencia de los cónyuges con patria potestad compartida, deben firmar el padre y la madre; en caso contrario, el progenitor que la tenga. Los datos de carácter personal serán tratados atendiendo a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales