



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

- 1. ¿Qué es?** El DAI-TRC es una forma de tratamiento para pacientes como usted, que ha padecido o tiene alto riesgo de padecer arritmias peligrosas para su vida y que, además, por su enfermedad cardíaca, puede ayudarle a sentir menos fatiga. Se trata de un dispositivo que se implanta debajo de la piel mediante una pequeña intervención quirúrgica y que estimula su corazón a través de tres cables-electrodo que se introducen a través de una vena. Permite, en aproximadamente dos de cada tres pacientes, reducir considerablemente la fatiga. En caso de presentar arritmias graves, el dispositivo puede igualmente devolver al corazón su ritmo regular, suprimiendo la arritmia que tenía y sus consecuencias perjudiciales.
- 2. ¿Cómo se realiza?** Se realiza habitualmente con anestesia local y con la persona acostada. El aparato se coloca bajo la piel por debajo de la clavícula y se une a tres cables-electrodos muy finos y flexibles. Estos se introducen por una vena y se les hace avanzar hasta el corazón con control radioscópico. Se comprueba a continuación el correcto funcionamiento del aparato, provocando y haciendo desaparecer, si se requiere, ciertas arritmias malignas (taquicardia o fibrilación ventricular). Finalmente, se cierra la herida de la piel con unos puntos de sutura. La duración del procedimiento es variable, siendo el cable-electrodo que le va a ayudar a disminuir su fatiga el más laborioso de colocar.
- 3. ¿Qué riesgos tiene?** Es habitual que existan palpitaciones durante el procedimiento, ya que son provocadas por los catéteres. Tras la intervención son frecuentes los hematomas sobre la zona del generador (especialmente si usted toma medicación antiagregante o anticoagulante), que habitualmente se resuelven de forma espontánea. La mayoría de las veces solo habrá una leve molestia en la zona de implantación del generador. Dado que su corazón se encuentra en continuo movimiento, existe el riesgo de que alguno de los cables-electrodo puedan moverse de su sitio y necesitar una nueva recolocación durante el seguimiento. El cable-electrodo que le ayudará a reducir su fatiga es el que más frecuentemente puede dislocarse (en torno a cinco de cada cien casos). Igualmente este cable puede producirle en algunas ocasiones contracciones del diafragma (como si tuviera hipo). Es una complicación molesta pero no es peligrosa, relativamente frecuente y que en la mayoría de casos puede solucionarse sin necesidad de recolocación del cable. Pocas veces ocurren complicaciones relevantes (neumotórax, hemorragia que precise transfusión). Muy raras son otras complicaciones relacionadas con el procedimiento (flebitis, trombosis venosa o intracardíaca, embolia pulmonar, sepsis, perforación cardíaca con taponamiento). Si bien algunas de ellas son graves y requieren actuación urgente, el riesgo de muerte es inferior a 1 de cada 1.500.
- 4. Consecuencias previsibles de su realización**

El implante del DAI-TRC ayudará a mejorar la función de su corazón y a disminuir su fatiga.
- 5. Consecuencias previsibles de la no realización**

La no realización del implante del DAI-TRC puede contribuir a que la evolución de su enfermedad sea más rápida y 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

PACIENTE / PACIENT

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	TELÈFON / TELÉFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO

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 / NÚM. DE COLEGIACIÓN
---------------------	--------------	---	---

DECLARE que: / *DECLARO que:*

1. Se m'ha explicat que és convenient/necessari realitzar aquest procediment. / *Se me ha explicado que es conveniente/necesario realizar este procedimiento.*
2. He comprés la informació rebuda. / *He comprendido la información recibida.*
3. He pogut formular totes les preguntes que he considerat oportunes. / *He podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas.*
4. 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.

Pacient o representant / *Paciente o representante* _____, _____ d _____ de _____
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*