

## **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO**

1. **¿Qué es?** La implantación de un marcapasos es la base del tratamiento para pacientes como usted, para controlar trastornos del ritmo cardiaco, evitando que el ritmo cardiaco sea muy bajo. En ciertos casos es posible realizar esta función con un marcapasos sin cables, que se implanta directamente en el interior del corazón, con la ventaja de que se evita el riesgo de infección de la bolsa del generador de los marcapasos convencionales, siendo esta la complicación grave más frecuente de estos dispositivos (1-3% de los casos).
2. **¿Cómo se realiza?** Se realiza habitualmente con anestesia local y estando la persona tumbada. Se coloca a través de una punción en la vena femoral y se introduce un catéter con el marcapasos en su interior, que hacemos llegar hasta el corazón con control radioscópico. Posteriormente, se fija el marcapasos sin cables a la pared del ventrículo derecho, se comprueba a continuación el correcto funcionamiento del aparato, y posteriormente se retira el catéter de la vena femoral. Una vez finalizada la intervención, se le coloca en la ingle un vendaje especial y se le trasladará a la planta teniendo que mantener reposo durante al menos 12 horas.
3. **¿Qué riesgos tiene?** Los riesgos son, en general, escasos y leves.

- Existe el riesgo poco frecuente (1%) de hematoma y sangrado en la 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 rara su complicación con taponamiento cardiaco.
- A nivel mundial, en la experiencia general con el modelo de marcapasos sin cable que se le va a implantar, se ha descrito excepcionalmente la muerte relacionada con el implante (un caso).
- En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de este procedimiento superan los posibles riesgos. Por este motivo, se le indica la conveniencia de que le sea practicado. Si aparecen complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.
- Pocas veces ocurren complicaciones relevantes (neumotórax, hemorragia que precise transfusión). Muy raras son otras complicaciones relacionadas con el procedimiento (flebitis, trombosis venosa o intracardiaca, embolia pulmonar, sepsis, perforación cardiaca con taponamiento). Si bien algunas de ellas son graves y requieren actuación urgente, el riesgo de muerte es excepcional (inferior a 1 de cada 1500).

### **4. Consecuencias previsibles de su realización**

El implante del marcapasos permitirá resolver el trastorno de la conducción eléctrica que padece su corazón.

### **5. Consecuencias previsibles de la no realización**

La no realización del implante del marcapasos puede suponer un grave riesgo para su salud.

### **6. Alternativas**

La alteración del ritmo de su corazón por la que se le recomienda la implantación de un marcapasos sin cables, puede ser tratada mediante un marcapasos convencional con electrodo. Se logran los mismos beneficios que con el tipo de marcapasos que le proponemos, pero tiene la desventaja de tener el generador alojado bajo la piel y en comunicación directa a través del sistema venoso con el corazón, con los riesgos que esto implica. 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 .....



**GENERALITAT  
VALENCIANA**

Conselleria de Sanitat  
Universal i Salut Pública

**CARDIOLOGIA  
IMPLANT DE MARCAPASSOS DEFINITIU SENSE CABLES /  
CARDIOLOGÍA  
IMPLANTE DE MARCAPASOS DEFINITIVO SIN CABLES**

**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	TELÈFON / TELÉFONO	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 / NÚM. 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.

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.