

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE (DAI) CON O SIN TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC)

EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

Un desfibrilador automático implantable (DAI) es un dispositivo electrónico que sirve para detectar y tratar de forma automática arritmias cardíacas graves que pueden provocar una parada cardíaca súbita.

El dispositivo controla de forma continua el ritmo cardíaco y cuando detecta una arritmia grave, la trata mediante la emisión de impulsos eléctricos rápidos de baja energía o, si es necesario, mediante la administración de una descarga eléctrica de alta energía (desfibrilación). Dependiendo del caso, puede ser necesario que el DAI también funcione como un marcapasos (si el corazón late despacio) o como un dispositivo de terapia de resincronización cardíaca (TRC) (si el corazón tiene una contracción débil debido a alteraciones del sistema eléctrico).

Un DAI se compone de dos partes: el generador (caja metálica que contiene la batería y los circuitos electrónicos) y electrodos (cables finos y flexibles que conectan el generador con el corazón). El generador se coloca en una cavidad que se crea debajo de la piel llamada “bolsillo”, normalmente en la parte superior e izquierda del pecho. Los electrodos se introducen a través de una vena y se colocan en el interior del corazón guiado por rayos X. La duración de la batería del DAI depende de varios factores, incluido el tipo de dispositivo que se le implante, y puede variar entre 5 y 10 años, siendo necesario sustituir el generador cuando se agote.

La intervención se realiza habitualmente con anestesia local y, en ocasiones, sedación (rara vez se precisa de anestesia general). Se coloca una vía venosa para administrar medicación y se monitorizan sus constantes vitales durante todo el procedimiento. Una vez esté todo preparado se realizará el siguiente procedimiento (marcar uno o varios):

- Implante de DAI con o sin TRC (generador y electrodos).
- Recambio del generador.
- Implante/recambio/recolocación de electrodos.
- Recolocación/profundización del generador.
- Retirada (explante) de generador y/o electrodos.

Cada uno de estos procedimientos tiene sus particularidades, pero en general todos se realizan a través de una incisión en la piel en la zona donde se coloca el generador del desfibrilador (bolsillo). Una vez finalizado el procedimiento, se cierra la herida con puntos y/o grapas y se coloca un apósito y una compresión para reducir el riesgo de infección y formación de hematomas. La duración de la intervención y la necesidad de ingreso hospitalario depende del tipo de procedimiento (por ejemplo, el implante de un DAI suele durar de 1-2 horas (más si es un DAI con función TRC) y precisa al menos 1 día de ingreso, mientras que el recambio del generador suele durar 1 hora y no suele precisar ingreso).

Aunque el tipo de dispositivo y el número de electrodos se planifica antes de iniciar el procedimiento, en ocasiones, por motivos relacionados con el procedimiento o hallazgos durante el mismo, es necesario modificar el tipo procedimiento y/o dispositivo implantado.

El objetivo del implante de un DAI es prevenir la muerte súbita cardiaca mediante el tratamiento inmediato de arritmias graves. Si además realiza la función de TRC se persigue mejorar la función del corazón, los síntomas, la calidad de vida y el pronóstico vital.

Cuando se decide retirar el DAI sin reemplazarlo por uno nuevo, o sustituirlo por otro dispositivo sin función de desfibrilación, se han considerado las circunstancias personales particulares y se ha evaluado cuidadosamente el balance riesgo-beneficio.

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA

Llevar un DAI con o sin TRC implica la presencia permanente de un dispositivo bajo la piel que, en personas delgadas o con poca grasa corporal, puede ser visible o palpable en la zona donde queda alojado. Será necesario realizar un seguimiento periódico del funcionamiento del dispositivo, que en la mayoría de los pacientes se lleva a cabo de forma remota mediante un equipo domiciliario que permite la comunicación del dispositivo con el hospital. En caso de que el dispositivo detecte algún fallo de funcionamiento, podrá emitir alertas sonoras, ante las cuales deberá consultar con su equipo médico.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Los riesgos dependen del tipo de procedimiento, siendo mayores cuando es necesario implantar, recolocar, sustituir o explantar electrodos. A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos no deseados como:

Riesgos frecuentes y/o menos graves:

- Dolor o molestias en la zona de intervención.
- Sangrados o hematomas pequeños en la zona de intervención.
- Arritmias leves y transitorias durante o tras el procedimiento.
- Infección leve y superficial de la herida.
- Desplazamiento del dispositivo respecto su lugar de implante.
- Cicatrices engrosadas (queloides) poco estéticas y/o molestas.
- Percepción molesta o dolorosa causada por las descargas eléctricas que administra el dispositivo para tratar arritmias graves.
- Espasmos musculares o hipo por estimulación del nervio frénico (captura frénica). Sólo en caso de DAI con TRC.

Riesgos menos frecuentes y más graves:

- Infección profunda del bolsillo o del propio dispositivo, que suele requerir la sustitución de generador y electrodos.
- Apertura de la piel que cubre el generador, con riesgo de exposición o salida al exterior del dispositivo (decúbito o exteriorización).
- Desplazamiento o desconexión de los electrodos.
- Hematomas grandes en el bolsillo del dispositivo.
- Hemorragias graves con necesidad excepcional de transfusión.
- Arritmias graves o persistentes.
- De forma excepcional, el dispositivo puede administrar descargas inapropiadas debido a errores en la detección o interpretación del ritmo cardiaco.

- Trombosis de la vena por la que se introducen los cables del dispositivo.
- Lesión de estructuras cardíacas o vasculares.
- Perforación del corazón con acumulación de sangre alrededor (taponamiento cardíaco).
- Perforación del pulmón, con entrada de aire (neumotórax) o de sangre (hemotórax).
- Complicaciones graves poco frecuentes, como infarto de miocardio, ictus o embolia pulmonar, relacionadas con el procedimiento o la hospitalización posterior.
- Reacción alérgica al material del dispositivo o a los medicamentos utilizados.
- Reacciones alérgicas o daño renal debido al contraste radiológico.
- Exposición a rayos X, que implica un riesgo muy bajo de efectos adversos, incluido un riesgo mínimo de cáncer.
- Contraer una infección durante su estancia en el hospital.

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico, aunque a veces hay que recurrir a la cirugía para resolverlos. Las complicaciones fatales son excepcionales y pueden estar relacionadas con el procedimiento o con patologías preexistentes o que surgen después del mismo.

RIESGOS QUE SE AÑADEN EN SU CASO

Por mi situación actual: *(señalar lo que proceda)*

No tiene Diabetes Obesidad Hipertensión

Anemia Edad Avanzada Tabaquismo Tratamiento anticoagulante

.....puede aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

CONTRAINDICACIONES

Este procedimiento no tiene contraindicaciones absolutas.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En su caso se considera que este tratamiento es el más adecuado. Cuando existe indicación para implantar un desfibrilador automático implantable (DAI), no existen tratamientos alternativos que ofrezcan una protección eficaz y segura frente a las arritmias graves y la muerte súbita cardíaca. En determinados casos seleccionados pueden emplearse medicamentos o realizarse procedimientos de ablación que pueden reducir el riesgo de arritmias graves, pero que no lo eliminan completamente ni sustituyen la función del DAI.

Del mismo modo, cuando existe indicación de TRC, no hay tratamientos alternativos que puedan sustituirlo de forma eficaz y segura.

AUTORIZACIÓN PARA “DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE (DAI) CON O SIN TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC)”

Yo, D./D^a. _____, como representante legal en calidad de “tutor, cónyuge, pareja de hecho, familiar, padre/madre” del paciente debido a “Incapacidad judicial, estado físico o psíquico que impide adoptar decisiones, ser menor de edad”, cuyos datos figuran más arriba,



NOMBRE Y APELLIDOS.....
 FECHA DE NACIMIENTO.....
 CIP AUTONÓMICO.....
 Nº Htª CLÍNICA.....
 NÚMERO DE DNI, NIE O PASAPORTE.....

ÁREA DE SALUD
 Servicio de Cardiología

DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se le realice este procedimiento. He aclarado todas mis dudas, en entrevista personal con D./Dª. _____, así como, los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padece, de no realizarlo.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA del mismo.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En _____, a _____

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| Firma del representante legal: | Fdo.: Dr./Dra. |
| DNI/NIE o pasaporte: | Col. Nº: Servicio de |

Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, el representante legal del paciente, con DNI/NIE/Pasaporte:

No doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En _____, a _____

Firma del representante legal: