

## LARRUAZALPEKO DESFIBRILAGAILU AUTOMATIKOA EZARTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTACIÓN DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO SUBCUTÁNEO

### A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... Data: .....

### B. INFORMAZIOA:

- Bihotz-erritmoko asaldura mota batzuk (arritmiak) dituzten pazienteentzako tratamendua da. Bere bidez bihotza ohiko erritmorara bihurtzen da, arritmia eta bere ondorio kaltegarriak ezabatuz.
- Ebaki txiki bat egin ostean apofisi xifoidesean eta beste bat ezkeraldeko besapean, gailu bat jartzen da azalaren azpian. Honi lotuta kable bat jarriko dugu, hau ere azalaren azpian. Ohiko Desfibrilagailuetan ez bezala kablea ez da odol-hodietan sartu behar bihotzeraino heltzeko.
- Sistemaren ezarpenerako anestesia lokala eta sedazio sakona edo anestesia generala erabiltzen da pazientearen arabera. Inplante egitean sistemaren funtzionamendua aztertzen da, beste frogen artean, arritmia bentrikularrak eragiten dituzte.
- Ezarpenaren ondoren ohikoa da zauriaren inguruan min apur bat izatea. Zauriaren aldean zentimetroko gutxitako orbaina geratzen da.
- Prozeduraren iraupena aldakorra da, 1-2 ordu ingurukoa. Amaitu ostean, pazienteak ohean egon behar du zenbait ordutan.
- Desfibriladoreak daraman bateriak 7-9 urte inguru irauten du, eta, aldatzeko, antzeko prozedura erabiltzen da.
- Bihotza estimulatzeko ezar daitezkeen sistema guztiak urruneko kontrolerako aukera dute, etxetik bertatik azertu ahal izateko.

### C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

- Desfibriladoreak, bihotz-erritmoa normalizatzeko, barneko deskarga

### A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:  
..... Fecha.....

### B. INFORMACIÓN:

- Es una forma de tratamiento para pacientes con determinadas alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias). Permite devolver al corazón a su ritmo normal, suprimiendo la arritmia que tenía y sus consecuencias perjudiciales.
- Tras una pequeña incisión a nivel de la apófisis xifoides y la región medioaxilar izquierda se colocará un dispositivo bajo la piel, unido a un cable localizado también bajo la piel del tórax, a diferencia del DAI convencional que requiere acceso vascular para la implantación del electrodo en el interior de las cavidades cardíacas.
- El implante de este sistema requiere el uso de anestesia local y sedación profunda o de anestesia general según las características del paciente. Durante el implante habitualmente se lleva a cabo la comprobación del funcionamiento del sistema, para lo que, entre otras pruebas, se necesita provocar arritmias ventriculares.
- Tras el implante son habituales las molestias leves en la zona de la herida, en la que queda una cicatriz de pocos centímetros.
- La duración del procedimiento es variable, en torno a 1-2 horas, debiendo permanecer el paciente en cama varias horas después.
- El desfibrilador lleva una batería que dura en torno a los 7-9 años, pudiéndose recambiar por un procedimiento similar.
- Todos los sistemas implantables para estimular el corazón cuentan con la posibilidad de control a distancia, permitiendo la revisión desde el domicilio.

### C.- RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- El mecanismo para normalizar el ritmo cardíaco que utiliza el desfibrilador subcutáneo es aplicar descargas eléctricas

elektrikoak aplikatzen ditu. Batzuek, potentziaren araberak, une bateko mina eragin dezakete bularraldean, batzuetan handia baina jasagarria. Hori dela eta, ebakuntzan zehar arritmia eragin eta probatzeko deskarga erabiliz gero, alde aurretik, sedazioa emango zaizu, hori nabaritu ez dezazun.

- Sorgailua jartzen den zonan molestiak edo hematoma ager daiteke (%1), ia beti berez desagertuko dena. Oso-oso gutxitan gertatuko dira transfusioa behar duten hemorragiak.
- Zauri kirurgikoaren edo geroratuko infekzioaren arriskuak (ebakuntza dela eta, edo denbora pasa eta gero, sortzailearen eta/edo elektrodoaren azal-haustura dela eta), gutxitan gertatzen dena beharrezko neurriak hartzen direlako, sistema eraztera behartzen du.

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

#### **D. JAKINARAZI:**

Arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitu ditzaketenez, beharrezkoa da hurrengo hauek jakinaraztea: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren aldaketak, gaixotasun kardiopulmonarrak, protesirik baduzun, egun hartzen dituzun medikamentuak eta antzekoak.

#### **E.- PERTSONA BAKOITZAREN ARABERAKO ARRISKUAK:**

Pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitu ditzakete. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

#### **F.- ORDEZKO AUKERAK:**

- Ohiko desfibrilagailua (kablea bihotz barruan duena)
- Arritmien aurkako sendagaien bidezko tratamendua.
- Erradiofrequentzia bidezko ablazioa.
- Bihotz Trasplantea.

Desfibriladorea ezartzea hautatuta ere, baliteke, ondoren horren beharra dagoelako, tratamendua beste aukeraren batekin osatu behar izatea.

internas. Algunas de ellas, dependiendo de su potencia, pueden producir dolor instantáneo en el pecho, a veces intenso, pero tolerable. Este es el motivo por el que, si se provoca la arritmia y se utiliza una descarga de prueba durante algún momento de la intervención, se le administrará tratamiento previo de sedación para que no la note.

- Pueden aparecer molestias en la zona de implantación del generador o la aparición de un hematoma (en torno 1%) que se reabsorberá habitualmente de forma espontánea. Muy raras veces se producen hemorragias que precisen transfusión.
- El riesgo de infección de la herida quirúrgica o de infección diferida (en relación con la operación o, pasado tiempo por rotura de la piel con extrusión del generador y/o electrodo), que es poco frecuente, ya que se toman las precauciones necesarias, obliga a extraer el sistema.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

#### **D.- AVISENOS:**

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.- 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:**

- Desfibrilador automático convencional (con el cable en el interior de las cavidades cardíacas)
- Tratamiento con medicamentos antiarrítmicos.
- Ablación por radiofrecuencia.
- Trasplante cardíaco.

La selección del implante del desfibrilador no excluye, en caso de necesidad posterior, complementar el tratamiento con alguna de las otras opciones.

**DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN**

**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/ El Paciente****Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos .....

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Medikua/El/La Médico****Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a .....

**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 .....