



FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

HOSPITAL	SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA CORRECCIÓN/PALIACIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS BAJO CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA.
<p>Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.</p> <p>Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.</p> <p>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.</p>	
1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:	
EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:	
<p>Para la CORRECCIÓN o PALIACIÓN de esta cardiopatía congénita:</p> <p>.....</p>	
<p>Es necesario realizar una intervención quirúrgica bajo circulación extracorpórea:</p> <p>.....</p>	
<p>En estas operaciones las técnicas que se aplican son múltiples y frecuentemente se asocian varias en el mismo paciente:</p>	
<ul style="list-style-type: none">❖ Ampliar zonas estenóticas y/o restablecimiento de la continuidad entre cavidades cardíacas y sus correspondientes vasos. Para ello se puede utilizar:<ul style="list-style-type: none">◆ Material protésico (plásticos especiales).◆ Material procedente de tejido biológico animal (implante heterólogo).◆ Material procedente de tejido humano (implante homólogo). Es muy frecuente en esta cirugía la utilización de fragmentos de arteria pulmonar y aorta, procedentes de cadáveres, y crioconservados, que se almacenan en un banco de tejidos, y se descongelan en el momento de su utilización (HOMOINJERTOS).◆ El propio tejido del paciente (implante autólogo). ❖ Cierre de comunicaciones entre cavidades.❖ Restablecimiento de la continuidad entre un ventrículo y su correspondiente arteria, con un conducto valvulado o no, que puede ser heterólogo, homólogo o autólogo.❖ Reparación de una válvula cardíaca o sustitución de ésta por una prótesis.❖ Reconducir la sangre que llega a una cavidad cardíaca, hacia otra por medio de parches intracardíacos. Las prótesis e implantes nunca plantean problemas de rechazo, pero sí pueden infectarse, constituyendo una grave complicación.	

CÓMO SE REALIZA:

Para poder realizar todas las técnicas intracardiacas, se utiliza la Circulación Extracorpórea (CEC), que consiste en una máquina que hace las funciones de corazón y pulmón, y se conecta al paciente por una serie de tubos, permitiendo que los mencionados órganos (corazón y pulmones) estén exangües y en reposo, mientras que el resto del organismo es perfundido con la sangre oxigenada procedente de la máquina de CEC.

La CEC no es tan perfecta como la circulación humana, precisando la sangre un anticoagulante, para que al poner se en contacto con los tubos (que unen la máquina de CEC al paciente) no se coagulen. Además, el contacto de la sangre con la superficie interna de los tubos y oxigenadores, produce una reacción inflamatoria generalizada, de intensidad variable, pero mayor cuanto menor sea la edad de los mismos.

Para evitar parte de estos problemas, sobre todo en niños pequeños, se enfría al paciente (HIPOTERMIA MODERADA O PROFUNDA) con la ayuda de la bomba de CEC, proporcionando de esta forma a todos los órganos una protección general, puesto que el frío les hace más resistentes a la falta de sangre, y posibilitando de esta manera el poder disminuir el flujo de la bomba de CEC (BAJO FLUJO).

En niños muy pequeños y/o correcciones complejas, se puede detener la bomba de CEC, quedando por tanto corazón y máquina parados (PARADA CIRCULATORIA).

El corazón también necesita sangre oxigenada, para poder reanudar su función después de la operación. Esto se consigue mediante la administración intermitente de una solución especial llamada cardioplejia.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Inicialmente requerirá de un periodo de vigilancia intensiva en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Permanecerá allí el tiempo necesario, tras lo que volverá a planta. Durante las primeras horas en UCI estará sedado y conectado a ventilación mecánica. Cuando vaya despertando, se irá desconectado de la misma para que pueda respirar por sí solo.

Debido a que la cirugía se lleva a cabo mediante una incisión en el tórax, durante unos días sentirá molestias, para lo que se le prescribirán analgésicos.

Observará que llevará colocados unos tubos de drenaje con el fin de eliminar cualquier exceso de líquido que se pueda acumular durante los primeros días tras la intervención, así como un marcapasos para incrementar la frecuencia cardiaca de su corazón si fuese necesario.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El objetivo de la intervención es establecer una circulación sanguínea lo más parecida a un corazón normal, consiguiéndose la corrección completa de la cardiopatía o la paliación de la misma (a veces pueden requerirse una o varias intervenciones más para este objetivo).

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Hemos estudiado su caso y si le proponemos la intervención es porque creemos que es la alternativa más indicada.

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

A pesar de todas estas medidas de seguridad, cualquier paciente sometido a circulación extracorpórea puede sufrir daño o complicación en cualquiera de sus órganos:

- ❖ Posibilidad de complicaciones neurológicas menores y mayores como consecuencia de parada cardíaca, arritmia o embolismo arterial (aéreo, cálcico o trombótico) durante todo el proceso intra y postoperatorio.
- ❖ Posibilidad de complicaciones miocárdicas como consecuencia del clampaje aórtico, y que se traducirán durante el postoperatorio en una inadecuada función cardíaca.
- ❖ Posibilidad de complicaciones hematológicas o hemorrágicas derivadas de la cirugía y/o del empleo de la anticoagulación intra y postoperatoria.
- ❖ Posibilidad de complicaciones viscerales y/o renales derivadas de la propia circulación extracorpórea y/o inadecuado gasto cardíaco.
- ❖ Posibilidad de complicaciones urológicas derivadas del sondaje uretral prolongado.
- ❖ Posibilidad de infecciones (infección herida operatoria, neumonía, atelectasia, mediastinitis, etc...) de consecuencias posiblemente graves.
- ❖ Posibilidad de lesiones cutáneas y tejido celular subcutáneo, debidas a la hipotermia y/o bajo gasto cardíaco.
- ❖ Posibilidad de isquemia medular en todas las operaciones que precisan clampaje de la aorta.

Si durante el proceso surgiera alguna situación que requiriera otro proceso alternativo (contrapulsación, asistencia circulatoria, diálisis, etc,...), autorizo al equipo médico a realizarlo, asumiendo los riesgos que estos procedimientos conllevan.

Para la monitorización (vigilancia) de los parámetros vitales, así como para el tratamiento (durante la intervención y el postoperatorio), es necesario realizar varias técnicas, entre ellas la introducción de catéteres por venas y arterias, procedimientos no exentos de riesgos, aumentando éste con la edad (menor edad mayor riesgo), y/o bajo peso. Las complicaciones más frecuentes son: hematomas locales, infecciones, embolias y trombosis. De estas dos últimas puede derivarse la isquemia (falta de riego sanguíneo) del miembro donde se hubiera insertado el catéter.

De la misma forma autorizo al equipo médico quirúrgico a la administración de sangre y/o derivados, quedando informado de sus riesgos y complicaciones.

Igualmente autorizo al equipo médico quirúrgico a emplear la anestesia más adecuada, que la llevará a cabo un médico anesestesiólogo (VER CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ANESTESIA)

La posibilidad de aparición de las complicaciones referidas, es conocida por las personas que atienden a su hijo/a, teniendo la mayoría de ellas tratamiento y por tanto posibilidades de curación total. Sin embargo, en algunas ocasiones puede empeorar la situación e incluso contribuir a su fallecimiento.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):



Sociedad Andaluza de
Cirugía Cardiovascular

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

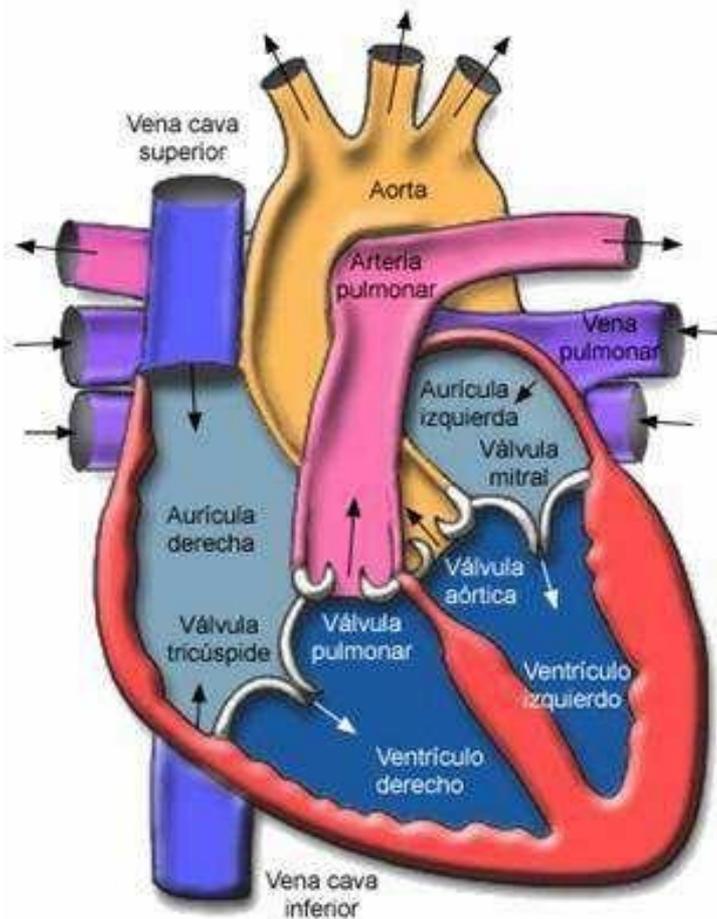
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

HOSPITAL

SERVICIO DE CIRUGÍA
CARDIOVASCULAR

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS

En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.



SOCIEDAD ANDALUZA DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y ENDOVASCULAR

HOSPITAL		SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)	
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE		DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL		DNI / NIE

2.2	PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO	
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3	CONSENTIMIENTO
<p>Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p align="center"> EL/LA PACIENTE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente) </p> <p align="center"> Fdo.: Fdo.: </p>	

HOSPITAL	SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR
-----------------	---

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)

Fdo.:

Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____

EL/LA PACIENTE

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)

Fdo.:

Fdo.: