

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO



Sociedad Andaluza de Cirugía Cardiovascular

HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA	SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA REVASCULARIZACIÓN MIOCÁRDICA.
<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>	
1.1	LO QUE USTED DEBE SABER:
<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</p> <p>Usted ha sido referido al servicio de Cirugía Cardiovascular para la realización de una cirugía de revascularización miocárdica, también conocidas como cirugía de by-pass.</p> <p>Este tipo de intervenciones se llevan a cabo cuando una o varias arterias coronarias (aquellas que tienen la misión de transportar oxígeno al corazón para mantener su normal funcionamiento) enferman y, como consecuencia, se estrechan o bloquean. Habitualmente esto está producido por el acúmulo de grasa (colesterol) y calcio dentro de las paredes de estas arterias. A este proceso se le llama aterosclerosis o endurecimiento de las arterias. El acúmulo de grasa y calcio dentro de las mismas se llama placa de ateroma.</p> <p>Esta placa de ateroma puede llegar a estrechar mucho una arteria, reduciendo así la cantidad de sangre que le llega al propio corazón, necesaria para que éste funcione correctamente. Es entonces cuando aparece el dolor en el pecho (angina). En los casos estables, este dolor se relaciona con los esfuerzos, disminuyendo el esfuerzo a realizar para que aparezca dolor a medida que crece la placa y llega menos sangre al corazón. En los casos agudos (angor inestable) el dolor aparece incluso en reposo y existe un riesgo elevado de convertirse en un infarto de miocardio (que es la muerte de una zona de corazón al no recibir sangre ni oxígeno).</p> <p>Algunos ataques no producen síntomas; son conocidos como ataques silenciosos al corazón. En cualquier caso, si el daño al músculo es extenso, puede provocar la muerte.</p> <p>Existen varias causas que pueden provocar estas lesiones (diabetes, hipertensión, colesterol, tabaco, obesidad, falta de ejercicio, estrés, etc.), y es por ello que lo más importante es su control.</p> <p>Con la realización de esta cirugía, y al aumentar el riego sanguíneo de aquellas zonas del corazón comprometidas, se va a producir una mejora de la función cardiaca. Pero también es cierto que aquellas zonas que se hayan infartado no se van a recuperar, puesto que se trata de lugares de tejido muerto como consecuencia del tiempo que han estado sin oxígeno ni nutrientes.</p> <p>La cirugía de revascularización miocárdica consiste en llevar la sangre a aquellas zonas del corazón que reciben poco flujo como consecuencia de la estrechez y obstrucción. Se realiza bien usando una arteria del pecho (arteria mamaria interna), o del brazo (arteria radial) o una vena de la pierna (vena safena interna). Sea cual sea el tipo de injerto utilizado, se llevará más sangre a la circulación coronaria más allá de la obstrucción a modo de puente (eso es lo que significa la palabra bypass).</p>	
<p>CÓMO SE REALIZA:</p> <p>La intervención requiere anestesia general y del uso (no siempre) de la circulación extracorpórea. Su uso queda condicionado a la más óptima realización del procedimiento.</p> <p>La circulación extracorpórea se establece mediante la máquina de circulación extracorpórea (también llamada "bomba" o máquina "corazón-pulmón"). Esta máquina asume las funciones del corazón y del pulmón, encargándose</p>	

del bombeo y oxigenación de la sangre. De esta manera, el corazón permanece inmóvil durante la operación. De esta forma, los cirujanos podemos operar sin que se mueva el corazón ni esté lleno de sangre.

Esta máquina puede suplir la función del corazón y pulmón durante varias horas. Además es imprescindible mantener la sangre incoagulable sin que se produzcan trombos y también bajar la temperatura del cuerpo en grado variable, para conservar una buena función de todos los órganos.

Sin embargo, cabe puntualizar que existen algunos casos en los que no se hace necesaria la realización de esta máquina. Será su cirujano quien, tras valorar con detenimiento todos los datos, determine el mejor abordaje para su caso en particular.

Para poder llevar a cabo estas intervenciones se requiere una incisión en el tórax y apertura del esternón (estereotomía) por la línea media del pecho. Del mismo modo, para extraer la vena safena o la arteria radial se requiere una incisión en la pierna o en el brazo respectivamente.

Es posible que, durante o después de la intervención, sea necesaria la administración de sangre y/o hemoderivados, por la presencia de sangrado o por una anemia previa.

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 sus primeras horas en UCI estará sedado y conectado a ventilación mecánica. Cuando vaya despertando, se irá desconectado de la misma para que usted pueda respirar por sí solo. Del mismo modo, sentirá una profunda sensación de sed. Es fundamental en todo este proceso mantener la calma y seguir las instrucciones del personal médico y de enfermería.

Debido a que la cirugía se lleva a cabo mediante una incisión en el tórax, durante unos días sentirá molestias, por 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 cardíaca de su corazón si fuese necesario.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La cirugía no cura la enfermedad coronaria. No obstante, en caso de que la calidad de los vasos permita hacer todos los puentes (no siempre es posible), el resultado será la desaparición de los síntomas, la mejoría de la contracción cardíaca y de la calidad de vida. A veces, pasados unos años pueden aparecer nuevas lesiones coronarias, o bien, obstruirse los injertos, en cuyo caso volverían a aparecer los síntomas y pueden ser necesarias nuevas intervenciones (mediante cateterismo o cirugía).

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

El tratamiento de la enfermedad coronaria tiene tres frentes: tratamiento médico, angioplastia coronaria (dilatación de la zona estrecha de la arteria con o sin colocación de stent) y la cirugía que proponemos. En su caso, tanto su cardiólogo como el equipo de cirugía consideramos que la intervención quirúrgica es la mejor opción, obteniéndose mejores resultados que con otras facetas del tratamiento.

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.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Durante los primeros días, o incluso semanas, tras la cirugía pueden aparecer molestias en el pecho poco intensas y que pueden irradiarse a hombros, espalda y cuello. Es muy común y son debidas a la cicatrización de la herida del pecho.
- A pesar de que con la cirugía se espera una clara mejoría de los síntomas, es común que, durante los primeros días tras la misma, note un cierto grado de cansancio con la actividad. Progresivamente irá desapareciendo.
- Debido a que muchos pacientes están en tratamiento con antiagregantes (aspirina, clopidogrel) son muy frecuentes los trastornos hemorrágicos (sangrado) durante las primeras horas tras la cirugía. Con menos frecuencia (<5%) estas alteraciones pueden requerir volver a quirófano para revisar el campo operatorio.
- En caso de que se haya tenido que extraer una vena de la pierna, puede sentir una pérdida de sensibilidad en la zona donde tiene la cicatriz. No debe preocuparse por ello. Suele mejorar con el paso de las semanas.
- Son muy frecuentes los cambios en el estado de ánimo, dominando cierto grado de tristeza. Mejorará con el paso de las semanas.

- **LOS MÁS GRAVES:**

En aquellos casos en que la cirugía se haya llevado a cabo con la ayuda de la circulación extracorpórea, pueden aparecer diversas complicaciones. Las más importantes son las cerebrales, pulmonares, cardíacas y renales:

- a) Las complicaciones cerebrales pueden acarrear un estado de coma, parálisis y alteraciones del lenguaje, de forma temporal o, en algunos casos, permanente.
- b) Las complicaciones pulmonares se manifiestan tras un periodo prolongado de conexión al respirador, con el consiguiente riesgo de infecciones secundarias (neumonías). También cabe tener en cuenta la existencia previa de enfermedades pulmonares crónicas, que agravarían este tipo de complicaciones.
- c) El fallo renal requiere a veces el uso de medidas de reemplazo renal artificial (hemodiálisis o hemofiltración).
- d) Las complicaciones cardíacas suelen estar relacionadas con el tiempo prolongado de circulación extracorpórea. Son más frecuentes en pacientes con enfermedad coronaria severa y en aquellos con una función cardíaca deprimida. Las más frecuentes son la insuficiencia cardíaca y las arritmias. De particular importancia resulta el infarto de miocardio perioperatorio, con un riesgo aproximado del 2% y no relacionado con el uso de circulación extracorpórea. Su presencia conlleva elevada mortalidad. Ocasionalmente puede acumularse sangre alrededor del corazón y comprimirlo (taponamiento cardíaco) que requiere reintervención.

En aquellos pacientes en que la cirugía se ha realizado a corazón latiendo, la aparición de estas complicaciones es menos frecuente. No obstante, en muchas ocasiones se realiza este abordaje cuando el riesgo de complicaciones es elevado.

Tras la operación puede sobrevenir una infección de la herida operatoria que, aunque por lo general es superficial y requiere curas locales y antibióticos, y en ciertas ocasiones son profundas y muy graves (mediastinitis). Requieren un tratamiento prolongado y una reoperación para la limpieza de la cavidad mediastínica. Suelen asociarse con fractura y/o infección del esternón. La dehiscencia aislada de este hueso, aunque poco frecuente, se manifiesta como alteraciones para la respiración y suele requerir una reintervención para proceder a fijar de nuevo los segmentos fracturados.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

Las complicaciones mencionadas con anterioridad son tanto más graves cuanto mayor es la edad de la persona. Del mismo modo, determinadas enfermedades o condiciones físicas favorecen la aparición de complicaciones (por ejemplo, las personas obesas y diabéticas tienen más riesgo de padecer infección y fractura de esternón que obliga a una segunda intervención; o las personas con mala calidad de arterias debido a hipertensión, diabetes o hipercolesterolemia son más propensas a padecer infartos cardíacos o cerebrales.

Estimación del riesgo quirúrgico (EUROSCORE).....

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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

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 usarán 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

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>	
EL/LA PACIENTE	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
Fdo.:	Fdo.:

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.: