

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

HOSPITAL	SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA REPARACIÓN Y/O SUSTITUCIÓN VALVULAR.
<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:	
<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</p> <p>La sustitución de una válvula cardíaca implica la utilización de una válvula artificial (protésica) que la reemplace.</p> <p>Las válvulas protésicas pueden ser de dos tipos: biológicas o mecánicas. Las primeras están confeccionadas con tejidos de animales (válvulas de cerdo o fabricadas con pericardio de ternera). Las metálicas están hechas con aleaciones especiales y carbón pirolítico. La principal ventaja de las biológicas es que no necesitan anticoagulación pero su duración está limitada a una media de unos 10 años para las mitrales y unos 15 años para las aórticas. Las mecánicas necesitan que se anticoagule al portador durante el resto de su vida y su mayor ventaja es que pueden durar indefinidamente. El implantar una u otra válvula depende fundamentalmente de la edad del paciente y de otras circunstancias especiales de cada persona.</p> <p>Hay ocasiones en que se afecta exclusivamente una válvula pero pueden enfermar dos o tres de ellas. Excepcionalmente se altera la válvula pulmonar.</p> <p>La sustitución o reemplazo de la válvula aórtica es hoy en día muy frecuente debido a que, generalmente, es una enfermedad relacionada con la edad. En otras ocasiones su causa es la enfermedad reumática o congénita. La cirugía consiste en cambiar su válvula deteriorada por una válvula artificial. Excepcionalmente podría ser reparada ésta válvula.</p> <p>En el caso de afectación de la válvula mitral, las posibilidades de reparación aumentan, sobre todo en los casos de enfermedad degenerativa. Si no se puede reparar se procede a sustituirla por una válvula artificial (protésica).</p> <p>La válvula tricúspide se afecta secundariamente a la enfermedad mitral y/o aórtica. Es una válvula que puede repararse casi siempre, aunque ocasionalmente puede ser necesario sustituirla por una válvula artificial. La afectación de la tricúspide indica una evolución larga y desfavorable, por lo que el riesgo quirúrgico aumenta.</p> <p>Intervención propuesta en su caso.....</p>	
<p>CÓMO SE REALIZA:</p> <p>La intervención requiere anestesia general y del uso de la circulación extracorpórea.</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. .

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. Ocasionalmente esta intervención puede realizarse por el costado del paciente (toracotomía lateral).

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:

Con los procedimientos descritos esperamos la solución de los problemas de sus válvulas y la consiguiente mejoría de los órganos afectados por dicho mal funcionamiento, especialmente la fatiga. Se mejorará su calidad de vida y muy probablemente su cantidad, sin que exista otra alternativa mejor.

La implantación de una prótesis mecánica implica la necesidad de mantener un tratamiento de anticoagulación oral (Sintrom) de por vida, con controles periódicos (habitualmente mensuales).

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Su caso ha sido valorado y evaluado por su cardiólogo y el equipo de cirugía. Se indica la intervención cuando la severidad de la afectación valvular hace que el tratamiento con fármacos u opciones percutáneas no son la mejor opción. En su caso, la cirugía ofrece el mejor resultado en relación con el riesgo.

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 y/o anticoagulantes (aspirina, clopidogrel, sintrom) 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.
- 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 importante son las cerebrales, pulmonares, cardiacas 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 cardiacas suelen estar relacionadas con el tiempo prolongado de circulación extracorpórea. Son más frecuentes en pacientes con enfermedad coronaria severa y en aquéllos 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.

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. Una infección también grave es la endocarditis (infección de la o las válvulas). Son muy raras en el periodo postoperatorio inmediato y requieren una nueva operación de riesgo.

A largo plazo, y muy ocasionalmente, pueden presentarse evoluciones no deseadas como la infección de su válvula, la formación de un coágulo o el desprendimiento del anclaje de la válvula que impidan la mejoría que se esperaba y que puedan indicar la necesidad de una reintervención, y los problemas propios de la anticoagulación oral.

Hoy en día el riesgo que representa la circulación extracorpórea y de la cirugía valvular es pequeño y dentro de este

pequeño riesgo es donde se engloban, en su conjunto, todas las posibles complicaciones descritas.

- **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, en la valoración de este riesgo incide también la patología asociada no cardíaca, es decir, determinadas enfermedades o condiciones físicas que 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. Los pacientes con patología pulmonar crónica tienen más riesgo de sufrir complicaciones respiratorias, así como los paciente con cierto deterioro de la función renal, pueden verse empeorados en su situación basal.

Los pacientes con enfermedad valvular evolucionada tienen mayor riesgo al tener mayor deterioro de la función de su corazón y haber desarrollado hipertensión en la circulación del pulmón (hipertensión arterial pulmonar).

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 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

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.: