

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

HOSPITAL	SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE LA AORTA TORÁCICA
<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 aorta es la arteria más importante y grande de nuestro cuerpo. Nace en el corazón y, tras dar todas las ramas arteriales que nutren la cabeza y los brazos, desciende por el tórax y el abdomen hasta ramificarse en las arterias que llevan la sangre a las piernas. Es la encargada de distribuir la sangre a todo el organismo. La aorta torácica es la porción de dicha arteria que discurre por dentro del tórax.</p> <p>Esta arteria puede sufrir diferentes tipos de alteraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Aneurismas: se trata de dilataciones de la pared de la arteria. Tienen tendencia a crecer, y pueden evolucionar hasta la rotura de la misma. <input type="checkbox"/> Disecciones: se producen cuando se separan las capas de las paredes que forman la arteria. Pueden provocar que la sangre no se distribuya bien, y que no llegue a los diferentes órganos, con graves consecuencias para éstos y sus funciones. También pueden hacer que la aorta se degenera y dilate, evolucionando, en este caso, hacia un aneurisma. <input type="checkbox"/> Enfermedad arteriosclerosa: Debido a distintos factores de riesgo como el tabaco, la diabetes, el colesterol, etc., las arterias se ven afectadas por acúmulos de sustancias que pueden provocar estrechamientos o irregularidades en su interior. Otra posibilidad es que se formen coágulos o trombos en su interior, que pueden desprenderse y desplazarse, provocando embolias a distancia. <input type="checkbox"/> Coartación: es un estrechamiento-oclusión de una porción de la arteria, generalmente de causa congénita. La sangre no puede pasar y busca otros caminos. Puede provocar problemas tanto del corazón como de diferentes partes del organismo. <p>Usted ha sido diagnosticado de.....</p> <p>Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones oportunas, y creemos que el mejor procedimiento para usted es el tratamiento endovascular.</p>	

¿Cuál es el objetivo del tratamiento?

La intervención consiste en términos generales en sustituir la aorta afectada por una prótesis vascular (un tubo de material protésico). Es fácil imaginar que el riesgo de este tipo de operación es alto. La alternativa posible a esta intervención es la colocación de una "endoprótesis"; esto es, la colocación del tubo de material protésico con una técnica mucho menos invasiva, a través de pequeñas incisiones para el abordaje de las arterias y con control radiográfico, que presenta un riesgo mucho menor.

CÓMO SE REALIZA:

Es una terapia que intenta solucionar el problema (aneurisma, disección u oclusión) de la arteria aorta torácica mediante la colocación por cateterismo de unos dispositivos en la luz o interior de ésta.

Accederemos a su aorta a través de unos catéteres (unos tubos largos y finos que nos permiten llegar a casi cualquier territorio) que introduciremos por punción o por abordaje quirúrgico de las arterias de las piernas y/o de los brazos. A veces, es necesario realizar incisiones en la ingle o en la parte baja del abdomen. A través de estos catéteres introduciremos unos dispositivos (prótesis y/o mallas) que intentarán reparar o paliar el problema.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

La intervención se realizará bajo anestesia. El Servicio de Anestesiología le detallará en qué consiste este tipo de anestesia, así como sus posibles riesgos y complicaciones.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

El efecto que se persigue con el tratamiento de esta patología es evitar su progresión y la aparición de complicaciones, siendo la más temida la rotura de los aneurismas con el consiguiente riesgo vital.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El beneficio lo proporciona la disminución de los riesgos de esta patología. En caso de patología oclusiva, notará una mejoría de sus síntomas.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento.

Si decide no aceptar ningún tratamiento, existe un riesgo importante de accidente y complicaciones: rotura, isquemia (falta de sangre) en otras localizaciones, embolias, etc. Dichas complicaciones muchas veces hacen necesaria una

intervención urgente, con menos garantías que el procedimiento electivo y con riesgo de complicaciones y de muerte mucho más elevadas.

Estaremos a su total disposición si su médico lo considera necesario, aparecen complicaciones o cambia de opinión y finalmente decide optar por el tratamiento endovascular.

Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica clásica. La intervención supone una técnica más agresiva y se considera menos apropiada para tratar su problema en este momento. No puede descartarse que sea necesaria más adelante.

Se trata de un procedimiento complejo, y no exento de posibles complicaciones, pero en su caso, consideradas todas las posibilidades, le recomendamos esta opción puesto que es la que le ofrece más garantías.

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:**

- Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial (habitualmente en la ingle o en el brazo) a modo de hematomas en el lugar de punción-incisión y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- Deberá seguir controles periódicos de por vida, para asegurar que no existan problemas con la endoprótesis o las mallas colocadas.
- Deberá tomar medicación de por vida para evitar posibles complicaciones en los dispositivos colocados (por ejemplo, antiagregantes).

- **LOS MENOS FRECUENTES:**

- Infección de las heridas. Defectos de la cicatrización, con aparición de cicatrices dolorosas y poco estéticas.
- Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos: fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Una complicación menos frecuente es la reacción alérgica a los contrastes utilizados, que puede ser leve (picores y granitos) o muy grave (y muy rara), como el shock anafiláctico, que puede causar la muerte.
- Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- Lesiones nerviosas (dolor, irritación, parálisis, dificultades motoras, etc.) o venosas (trombosis, fístulas arteriovenosas, etc.) derivadas de una punción directa de dichas estructuras durante la realización de la prueba.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico. Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden causar la muerte.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- Cuadro febril transitorio tras la colocación de la prótesis, relacionado con la trombosis

- de la sangre alrededor del dispositivo, que se conoce como “síndrome postimplantación”. Suele remitir en unos días.
 - En la patología de localización en la aorta descendente torácica, es la lesión de la médula espinal que implica la aparición irreversible de una paraplejía (parálisis de las extremidades inferiores y ausencia de control de los esfínteres anal y uretral). La frecuencia de esta temida complicación es de un 3 % de los casos.
 - Tras la operación puede sobrevenir una infección de la herida operatoria y muy remotamente la de la prótesis.
 - La mala calidad de los tejidos hace posible la aparición de desgarros de la pared aórtica que es necesario controlar y que puede obligar a realizar una cirugía clásica de forma urgente.
 - Fallo multiorgánico: Aunque es excepcional, al trabajar en un territorio arterial mayor, se puede producir un fallo multiorgánico, que desencadene una situación de riesgo vital e incluso la muerte del paciente.
 - En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
 - Si su estado de salud o la complejidad del tratamiento lo aconsejan, puede ser necesario ingresar en una unidad de cuidados especiales (UCI, Reanimación), para un mejor control postoperatorio. Una vez estabilizado, ingresará en la planta de hospitalización hasta completar su recuperación.
- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD.

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

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

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.: