



## FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

<b>HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA</b>	<b>SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR</b>
<b>1</b>	<b>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA RETIRADA DE MARCAPASOS CARDIACO</b>
<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><b>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.</b> Le atenderemos con mucho gusto.</p>	
<b>1.1</b>	<b>LO QUE USTED DEBE SABER:</b>
<b>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</b>	
<p>Consiste en retirar el marcapasos y/o el/los electrodo(s) de marcapasos que presentan en la actualidad alguna complicación, mediante la introducción de un sistema específico consistente en un conjunto de guías, estiletes, liberadores y vainas unidas a un dispositivo que produce una tracción de los electrodos con liberación de las adherencias a las estructuras vasculares y cardiacas a las que se fijan. Este sistema puede ser mecánico, por láser o por radiofrecuencia.</p>	
<b>CÓMO SE REALIZA:</b>	
<p>El paciente permanece tumbado y anestesiado durante la intervención. Se realiza con anestesia general.</p> <p>Mediante un conjunto de guías, estiletes, liberadores y vainas unidas a un dispositivo de control, se produce una tracción de los electrodos con liberación de las adherencias a las que estén unidos los mismos a las estructuras vasculares y cardiacas adyacentes.</p> <p>A veces mediante tracción con un liberador que se introduce dentro del electrodo que queremos retirar es suficiente para extraerlo. Otras veces, es preciso el uso de un sistema compuesto por un catéter y una vaina que van rotando y liberando las adherencias.</p> <p>Si no es posible la liberación desde el lugar donde se implantó el marcapasos, en ocasiones es preciso introducir un lazo vascular a través de la arteria femoral ubicada en la ingle para atrapar el electrodo y extraerlo desde dicha localización.</p> <p>Si después de todos los sistemas antes descritos no es posible la extracción, puede abandonarse el procedimiento o realizar una estereotomía (apertura del esternón) y mediante la apertura de la aurícula derecha, liberar directamente el electrodo. Esto último es preciso realizarlo mediante cirugía extracorpórea, es decir, con el apoyo de una máquina que hace de corazón y de pulmón durante la cirugía. En este caso, el paciente precisará ingreso en UCI tras la intervención.</p> <p>Tras la retirada de electrodos, suele ser necesario implantar un nuevo marcapasos por otra vía de acceso, salvo cuando ya lo tenga implantado o se haya demostrado que ya no es necesario.</p>	

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

El efecto inmediato es la retirada de unos electrodos que producen complicaciones importantes, como son la endocarditis (infección en el corazón), el malfuncionamiento del marcapasos o el decúbito de marcapasos.

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Con la retirada de los electrodos, se consigue corregir las complicaciones por las que se retiran los electrodos.

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

La alternativa es la retirada directa de los electrodos vía abierta, esto es, mediante estereotomía media, cirugía extracorpórea, apertura de la aurícula derecha y sección de las adherencias al ventrículo derecho y vena cava superior. Ello no garantiza que el electrodo no esté adherido a zonas más proximales de la vena cava superior o la vena innominada, por lo que aun realizando una cirugía abierta no es posible asegurar la retirada completa del/los electrodo/s.

**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:**

Los riesgos son escasos y leves como:

- Molestias en la zona de la extracción.
- Hematoma en la zona de extracción.
- Infección en la zona de extracción.

- **LOS MÁS GRAVES:**

En muy raras ocasiones puede producirse:

- Neumotórax.
- Hemorragia que precise transfusión.
- Infección.
- Trombosis venosa o intracardiaca.
- Desgarro vascular a nivel de vena cava superior, vena innominada o vena subclavia.
- Embolia pulmonar o perforación cardiaca.
- El riesgo de muerte es excepcional.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

**SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**

Algunas situaciones que aumentan significativamente el riesgo de la extracción de electrodos de marcapasos son las siguientes:

- Presencia de una infección aguda.
- Presencia de alteraciones de la coagulación.
- Tratamiento anticoagulante a dosis que dificulten la cicatrización o exponga al paciente a un mayor riesgo de sangrado o hematoma.

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones a causa de enfermedades que usted ya padece. Para ser valoradas debe informar a su médico de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

**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.

<b>HOSPITAL</b>	<b>SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR</b>
<b>2 CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
<b>2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE</b> (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

<b>2.2</b>	<b>PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO</b>		
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	

<b>2.3</b>	<b>CONSENTIMIENTO</b>		
<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.:	

<b>HOSPITAL</b>	<b>SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR</b>
-----------------	---

**2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCION**

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.: