



## FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

<b>HOSPITAL REGIONAL</b>		<b>SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR</b>	
<b>1</b>	<b>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA ANEURISMA DE AORTA TORÁCICA O TORACO-ABDOMINAL</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>Los aneurismas de la aorta torácica son dilataciones que pueden estar localizadas en la aorta ascendente, cayado aórtico y/o aorta descendente. En ocasiones pueden extenderse a la aorta abdominal. Son todos ellos una enfermedad grave por su progresión, con riesgo de ruptura y compromiso en las estructuras vecinas a las que va desplazando y comprimiendo.</p>			
<b>CÓMO SE REALIZA:</b>			
<p>La intervención se realiza bajo anestesia general y circulación extracorpórea en la mayoría de las ocasiones y consiste en términos generales en sustituir la aorta afectada por una prótesis vascular (un tubo de material protésico). Los casos en que el aneurisma esté situado en cayado aórtico requieren Circulación Extracorpórea e hipotermia (descender la temperatura corporal, con el objeto de proteger al cerebro y demás órganos durante el tiempo en que se está trabajando en la aorta).</p> <p>La vía de abordaje depende de la extensión y localización de la aorta enferma. Frecuentemente es la esternotomía media que consiste en una incisión a lo largo del esternón. Posteriormente se abre el pericardio y se accede al corazón. A veces puede realizarse por toracotomía lateral y si es necesario, extender hacia un abordaje retroperitoneal en caso de que esté afectada la aorta abdominal.</p> <p>La circulación extracorpórea (CEC) se establece mediante la máquina de circulación extracorpórea cuando es necesario.</p> <p>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. .</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			



Para evitar parte de estos problemas, 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 parte de la intervención suele ser necesario detener la bomba de CEC, quedando por tanto corazón y máquina parados (PARADA CIRCULATORIA).

#### **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

El efecto es la sustitución de parte o toda la zona disecada por una prótesis, disminuyendo el riesgo de una rotura aórtica y la muerte precoz derivada de ello.

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 en caso de haber precisado anestesia general. 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 en ocasiones 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 cardíaca de su corazón si fuese necesario.

#### **EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:**

Si la cirugía y el postoperatorio son satisfactorios, el beneficio es evitar la rotura del aneurisma a corto-medio plazo.

#### **OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Las alternativas son el tratamiento médico y el implante de una endoprótesis. Tras la cirugía y si no ha habido secuelas de las lesiones previas, su vida puede ser normal o con algunas limitaciones. Si se ha sustituido la válvula aórtica deberá tomar anticoagulantes el resto de su vida. También se requiere el tratamiento de su hipertensión arterial

#### **QUÉ RIESGOS TIENE:**

Si hay asociado un situación de mala perfusión (falta de riego arterial en alguna parte del organismo), el pronóstico es muy malo tanto en cuanto a la vida como a la posibilidad de que se desarrollen secuelas neurológicas antes y después de la operación, como afectación cerebral por el tiempo en que a pesar de las medidas que se toman para impedirlo. Esta complicación puede dejar secuelas de parálisis, incapacidad de hablar adecuadamente, pérdida de memoria y alteraciones de la personalidad y es más probable que ocurra en los casos que requieran parada circulatoria. El corazón puede afectarse en su funcionamiento de forma grave. Otra temida complicación que puede presentarse en las disecciones 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 2 a 5% de los casos.

La Circulación Extracorpórea consiste en el establecimiento de una circulación artificial mientras el corazón esté parado. Es imprescindible mantener la sangre sin que se produzcan coágulos y también bajar la temperatura del cuerpo en su caso muy probablemente hasta los 16º grados, para conservar una buena función de todos los órganos. Por ello pueden desarrollarse en el período postoperatorio inmediato, trastornos de la coagulación y hemorragia, que puede llegar a requerir volver al quirófano para revisar el campo operatorio. Hoy en día el riesgo que representa la circulación extracorpórea es pequeño.

Las complicaciones más importantes de la circulación extracorpórea son: cerebrales, pulmonares, cardíacas y renales. Las complicaciones dependen en gran cuantía de la edad de los pacientes. En los mayores, las complicaciones renales y cerebrales son las más frecuentes. La existencia de enfermedades pulmonares crónicas previas juega un papel importante en la aparición de complicaciones de éste tipo. Las complicaciones cardíacas son secundarias al tiempo en que es necesario mantenerlo parado y sin riego coronario, para realizar la corrección de su o sus lesiones. Son más frecuentes en pacientes con enfermedad coronaria severa y sobre todo si está disminuida la función del ventrículo izquierdo. Las más frecuentes son: la insuficiencia cardíaca, las arritmias, las hemorragias y el taponamiento cardíaco. En el estado actual de los conocimientos de la cirugía cardíaca, no sabemos exactamente que corazón soportará adecuadamente y sin deterioro importante, esta situación.

A la vista de las posibles complicaciones, podría darse la necesidad de recurrir a determinadas técnicas especiales para su control.

Tras la operación puede sobrevenir una infección de la herida operatoria que a veces son profundas y por ello muy graves. Requieren un tratamiento prolongado y una reoperación de cierre de la pared torácica. Una infección también muy grave es la endocarditis (infección de la o las válvulas). Son muy raras en el período postoperatorio inmediato, son siempre graves y requieren una nueva operación de riesgo alto

• **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.

• 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 período 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 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.

Hoy en día el riesgo que representa la circulación extracorpórea 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.

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

**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</b>	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
<b>2.1</b>	<b>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>		
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.			
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la formade 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.			
<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.			
<input type="checkbox"/> SI <input checked="" 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.			
<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.			
NOTA: Márquese con una cruz.			
EL/LA PACIENTE		EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)	
Fdo.:		Fdo.:	



**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.: