

## ESCRITO PARA IMPLANTE PERCUTÁNEO DE PROTESIS AÓRTICA

CENTRO SANITARIO:

### 1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA IMPLANTE PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. 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.

**Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.** Le atenderemos con mucho gusto.

(\*) 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.

#### 1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

##### EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

Consiste en la colocación de una válvula cardiaca a través de las arterias femorales mediante un cateterismo cardiaco que consiste en introducir catéteres a través de las arterias y venas femorales o raras veces braquial, tratándose de un tratamiento de reciente desarrollo, para los pacientes que presentan estenosis aórtica degenerativa y que no pueden operarse mediante cirugía cardiaca ordinaria por el elevado riesgo que conlleva la intervención. El objetivo de la implantación percutánea de la prótesis aórtica es permitir mejorar la calidad de vida (disminuir grado de disnea) y supervivencia de los pacientes con estenosis aórtica severa sintomáticos que no pueden operarse por métodos tradicionales a torax abierto.

##### CÓMO SE REALIZA:

Este procedimiento se realiza con anestesia general, en la sala de hemodinámica, a través de la arteria femoral derecha e izquierda mediante punción de las mismas o bien mediante acceso quirúrgico por el cirujano. Desde aquí, se introduce una gruesa cánula que llega hasta la aorta y a su través se introduce la válvula cardiaca que se lleva a su posición en el corazón con control radiológico. El procedimiento requiere un equipo multidisciplinario en el que intervienen varios médicos (cardiólogos, cirujanos, anestesistas) y enfermeros. También es necesario canalizar una vena periférica para introducir suero y medicación si fuera necesario. También se le realizan ecocardiogramas del corazón por vía transesofágica. El procedimiento puede durar 2-3 horas, pero en todo momento se le informa sobre la evolución del procedimiento.

##### EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Usted tiene un estrechamiento de una válvula cardiaca que actualmente se trata operándolo de corazón y sustituyendo la válvula enferma por una prótesis valvular. Esta operación no puede hacerse en su caso porque tiene un riesgo muy elevado y si no se hace ningún tratamiento el riesgo de muerte es del 80-90% en 2 años. La opción con más posibilidad en su caso es la del implante de válvula por vía femoral.

Estamos a su disposición para cualquier aclaración adicional que nos solicite, tanto en este momento, como en los próximos días.

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

En la actualidad ante la presencia de una estenosis aórtica severa sólo se dispone de dos tratamientos: cirugía cardiaca para implantar una prótesis o seguir con tratamiento médico. En caso de no querer realizarse este implante por vía percutánea seguiríamos tratándolo con tratamiento farmacológico de igual manera.

##### En su caso: QUÉ RIESGOS TIENE:

Este procedimiento es novedoso y como todas las intervenciones tienen riesgos. Se trata de una intervención importante y que se usa como recurso ante la ausencia de una posibilidad operatoria convencional. Pueden aparecer complicaciones relacionadas con cualquiera de los Sistemas y Aparatos del cuerpo (cerebro, tubo digestivo, extremidades, corazón, riñones, etc...). El conjunto de estos riesgos acumulados, en casos normales, intervenidos de manera programada, no supera el 20% en función de las condiciones del paciente. Las complicaciones más frecuentes en los pacientes a los que se les ha hecho esta novedosa técnica son el sangrado femoral y otras complicaciones vasculares, el taponamiento pericárdico (acumulo de sangre alrededor del corazón que le impide trabajar normalmente) (7% de los casos); trombosis o accidente cerebrovascular (10% de los casos) y el porcentaje de pacientes muertos en el primer mes es del 10%. Aunque este riesgo puede parecer elevado, debe compararse con una situación de perspectivas muy pesimistas sin intervención alguna o de un riesgo prohibitivo con la operación convencional a torax abierto.

LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

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

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 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. - 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.

# CENTRO SANITARIO:

## 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión.

Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

### 2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

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:

### 2.3 CONSENTIMIENTO

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.

\_\_\_SI \_\_\_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.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En Sevilla a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.: