

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
CIERRE DE DEFECTOS CARDIACOS**

FECHA ENTREGA FORMULARIO: __/__/____

Nombre del Paciente	
R.U.T del Paciente	

Es muy importante que usted participe en su proceso de atención en salud. Para ello, es nuestro deseo otorgarle las mayores facilidades y resolver sus dudas y consultas.

En este documento usted encontrará información sobre el procedimiento que le ha propuesto su médico tratante, lo que le ayudará a entender mejor la información entregada por él en la consulta. Léala atentamente, si requiere más información o que le sea aclarado algún punto, no dude en solicitarlo a su médico, él estará dispuesto a satisfacer sus requerimientos.

Lo informado verbalmente o, a través, de este documento, responde a lo que se espera que suceda en la generalidad de los casos, en condiciones normales. Debe tener presente que cada paciente es un ser único y distinto, de manera que puede suceder que no siempre se produzcan los resultados esperados y/o deseados. Pueden existir condiciones propias del paciente o del procedimiento que signifiquen mayores riesgos, o bien, influir una serie de factores imposibles de prever que modifiquen los resultados esperados, en condiciones normales.

Una vez informado, es usted quien, debe decidir si desea o no someterse a la intervención propuesta.

INFORMACIÓN SOBRE LA INTERVENCIÓN

El Cierre de Defectos Cardíacos, es un procedimiento que consiste en el cierre de un defecto cardíaco a través de un catéter con un dispositivo especialmente diseñado para este propósito, que se sitúa a nivel del defecto, por dentro del corazón y que cierra el defecto cardíaco.

Existen algunos defectos cardíacos que pueden ser congénitos o adquiridos (Ductus Arterioso persistente, Comunicación Interauricular, Comunicación interventricular, Foramen Oval permeable, Leak paravalvulares) los cuales son susceptibles de ser tratados mediante intervención por vía percutánea, siendo alternativo al cierre de estos por vía quirúrgica.

Se realiza bajo anestesia general, con sedo-analgesia o con anestesia local en sitio de punción con el paciente dormido o despierto, según corresponda. El tipo de anestesia requerida, salvo los procedimientos que se efectúan solo con anestesia local, será la indicada por el anesthesiólogo, con los riesgos y eventuales complicaciones propias de los procedimientos relacionados a ella y es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

Debe permanecer en ayuno 6 a 8 horas antes del procedimiento y después del procedimiento hasta que se recupere nivel de conciencia.

Existen varios dispositivos disponibles para este propósito, los que son de forma, tamaño y constituciones diferentes, dependiendo de tipo, forma y tamaño del defecto tratar.

Cabe la posibilidad de que durante el procedimiento haya que realizar modificaciones o en algunos casos la suspensión del procedimiento por los hallazgos encontrados.

El cierre de defectos cardíacos es en general un procedimiento seguro, pero no exento de complicaciones.

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse **efectos indeseables y complicaciones**, tanto las comunes a toda intervención quirúrgica (infección de herida operatoria, hemorragia intra o postoperatoria, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, presencia de hematomas, entre otras) y aquellas complicaciones generales las cuales pueden ser agravadas por las condiciones propias del paciente y patologías concomitantes (diabetes, cardiopatía, hipertensión, obesidad, etc.), como son infarto al miocardio, accidente cerebrovascular, arritmias intraoperatorias, neumonía, atelectasias, insuficiencia respiratoria, reacciones alérgicas leves o graves a medicamentos u otras, **como otros específicos del procedimiento:**

- Desplazamiento del dispositivo después del procedimiento hacia otra estructura del corazón o hacia otra parte del sistema circulatorio, teniendo que ser rescatado por cateterismo cardíaco o mediante cirugía.
- Complicaciones trombo-embólicas con oclusión de venas y arterias en otro territorio del sistema circulatorio, con necesidad de alguna intervención para poder resolver el problema.
- La formación de coágulo dentro del corazón es otra de las complicaciones que puede ocurrir en forma precoz y más tardía por lo que el paciente debe recibir medicamentos anti-agregantes plaquetarios o anticoagulantes en forma diaria por diferentes períodos de tiempo, según corresponda.
- Durante el procedimiento se puede producir ruptura de alguna estructura del corazón, perforación de este y necesidad de intervención quirúrgica. Pero estas pueden llevar a la muerte.
- También se puede producir infecciones de los dispositivos, a pesar de las medidas que se toman durante el procedimiento.
- Puede haber otras complicaciones menos frecuentes, como arritmias cardíacas, necesidad de marcapaso definitivo etc.

Nuestra Clínica dispone de los medios e infraestructura necesaria como para poderle garantizar una correcta atención en caso de que se produzca cualquier complicación relacionada con el procedimiento.

Este es un procedimiento alternativo a la cirugía, sin embargo, en ocasiones no es posible cerrar el defecto cardíaco, por lo que el paciente debe ser derivado a cirugía.

Una vez terminado el procedimiento la mayoría de los pacientes permanecerán en observación en la sala de intermedio cardiovascular o UCI cardiovascular pudiendo ser dado de alta el mismo día, al día siguiente o permanecer más tiempo hospitalizado según el caso. Todo paciente que ha sido sometido a cierre con dispositivo no debe ser sometido a estudios de escáner, ni resonancia nuclear magnética por el lapso no menor a 6 meses.

Además, el paciente debe recibir profilaxis antibiótica (profilaxis de endocarditis infecciosa) durante los 6 meses posteriores al procedimiento frente a cualquier evento quirúrgico.

Ningún procedimiento invasivo está exento de riesgos importantes y complicaciones, incluyendo el de mortalidad, especialmente en patologías de alto riesgo como es esta.

CONDICIONES PARTICULARES

Usted debe tener presente que los riesgos a los cuales se puede ver expuesto varían entre una persona y otra. Pueden existir condiciones propias (prematurez, estado físico, enfermedades preexistentes, hábitos) que signifiquen mayores riesgos, lo mismo que su forma personal de responder al tratamiento.

Conforme a sus antecedentes, usted presenta los siguientes riesgos: _____

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

(A llenar de puño y letra por el paciente o su representante legal)

YO _____ **por mí mismo/en representación del paciente ya individualizado,** declaro que he leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el **Cierre de Defectos Cardiacos** y que la he comprendido, lo mismo que la información que en forma verbal se me ha dado; se me ha permitido realizar preguntas, y se me han aclarado mis dudas, por lo que manifiesto sentirme satisfecho(a) con la información recibida.

DECLARO no haber omitido ni alterado datos sobre mi estado de salud, especialmente, en relación con enfermedades, alergias o riesgos personales.

DECLARO comprender que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar (dejar sin efecto) el consentimiento que ahora presto.

Y EN TALES CONDICIONES, COMPRENDIENDO SU INDICACIÓN Y RIESGOS, CONSIENTO EN QUE SE ME REALICE EL CIERRE DE DEFECTOS CARDIACOS, por el Dr.(a)_____. **DE IGUAL FORMA AUTORIZO,** en caso de necesidad inminente (que está por suceder prontamente), solicitar la concurrencia de otros profesionales; que se realicen interconsultas a especialistas; exámenes y/o que se me traslade a otras instituciones.

Completar por el Profesional

Firma del Consentimiento:	FECHA: ____/____/____	HORA:
Procedimiento o Intervención Quirúrgica		
Diagnóstico		
Nombre, R.U.T. y Firma Médico		

Completar por el Paciente o Representante Legal

Nombre, R.U.T. y Firma Paciente o Representante Legal si corresponde	
--	--

INFORMACIÓN ENTREGADA POR: _____
 (Llenar sólo en caso que sea diferente a quién realiza el procedimiento)