

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA**

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

La fibrilación auricular es una arritmia común. Dentro de sus complicaciones esta la embolia sistémica de coágulos que podrían provocar accidentes cerebro vascular, embolias viscerales, embolias a extremidades inferiores y otros cuadros clínicos graves por la migración de trombos o coágulos.

Estas complicaciones pueden ser graves y dejar secuelas limitantes definitivas o incluso derivar a la muerte. El tratamiento con fármacos anticoagulantes recomendado por las guías de práctica clínica, disminuye significativamente la producción de trombos. En algunos pacientes con riesgo alto de sangrado, el uso de anticoagulantes puede, producir complicaciones graves, como hemorragias internas y externas.

Los estudios de seguimiento han demostrado que aproximadamente el 90% de los trombos en la fibrilación auricular **se forman en una estructura o cavidad llamada orejuela**, que se encuentra en la aurícula izquierda.

El cierre de la orejuela izquierda es una técnica recomendada para aquellos pacientes con diagnóstico de fibrilación auricular que requieren tomar anticoagulantes, pero que por un riesgo alto de sangrado o traumatismos (hemorragias o hematomas) no lo pueden tomar. El cierre puede ser por técnica quirúrgica o vía percutánea.

La técnica del Cierre de Orejuela Percutánea, se realiza en un pabellón bajo rayos X, con equipos dedicados que permiten tener una visión angiográfica de las cavidades cardiacas, apoyado por ecografía transesofágica o ecografía intracavitaria. El paciente puede estar bajo anestesia general, con sedoanalgesia o con anestesia local en sitio de punción, por lo que, puede estar dormido o despierto, según corresponda y será la indicada por el anestesiólogo, con los riesgos y eventuales complicaciones propias de los procedimientos relacionados a ella y es posible que durante o después del procedimiento sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados.

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

Se realiza una punción en la vena femoral derecha o izquierda, por la cual, con o sin un introductor se avanza un set de punción transeptal por la vena cava inferior hasta la aurícula derecha (set de punción transeptal está conformado por una vaina y una aguja fina). La punción transeptal permite pasar desde la aurícula derecha a la izquierda y de esta forma se puede avanzar el set de liberación del dispositivo a utilizar. La punción transeptal es una técnica no exenta de **riesgos y complicaciones**, dentro de los cuales, están la perforación de la aorta u otra cavidad que comprometan la estabilidad del paciente, pudiendo requerir de una reparación quirúrgica o incluso producir la muerte en un porcentaje muy bajo.

Esta maniobra y todo el implante es guiado por angiografía, ecografía transesofágica o ecografía intracavitaria.

Existen varios dispositivos disponibles para cerrar la orejuela, los que son de forma, tamaño y constituciones diferentes, dependiendo de tipo, forma y tamaño de la orejuela.

La elección del dispositivo adecuado se realiza según las mediciones angiográficas y ecocardiográficas, este implante y el acceso a la orejuela tampoco está exento de riesgos, por las características anatómicas diversas que puede presentar y lo delgada de sus paredes. El porcentaje de implante exitoso está entre 95 y 98%.

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

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 cateterismo cardíaco como hematomas o lesiones vasculares del sitio de punción o en el trayecto vascular, pueden haber complicaciones en relación al uso de anestésicos y sedantes, complicaciones por el uso de medio de contraste como deterioro de la función renal o reacciones alérgicas desconocidas previamente dentro de los antecedentes del paciente:

Existen otras complicaciones poco frecuentes como son:

- Durante el implante se puede producir una perforación de alguna estructura del corazón y/o de la orejuela, cavidad a tratar, que requiera reparación quirúrgica inmediata. Posterior al implante, se puede producir un desplazamiento del dispositivo a otras estructuras del corazón o hacia otra parte del sistema circulatorio, teniendo que ser rescatado por cateterismo cardíaco o mediante cirugía. Estas complicaciones, en raras ocasiones pueden conducir a la muerte.
- 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. Complicaciones trombo-embolicas con oclusión de venas y arterias en otro territorio del sistema circulatorio, con necesidad de alguna intervención para poder resolver el problema.
- En raras ocasiones, 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.

El equipo, que participa en el procedimiento y el centro donde se realiza, posee las competencias para manejar estas complicaciones. Este es un procedimiento alternativo al tratamiento anticoagulante en pacientes de alto riesgo y al tratamiento con cirugía, sin embargo, en ocasiones no es posible cerrar la orejuela, por lo que el paciente debe ser reevaluado por el equipo médico.

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.

El cierre exitoso de la orejuela disminuye significativamente el riesgo de accidente vascular y el riesgo de eventos hemorrágicos, pero no reduce a cero la posibilidad de trombo, dado que, según la anatomía de las cavidades cardiacas, existen otros factores que menos probables también podrían producir trombos.

Ningún procedimiento invasivo está exento del riesgo de complicaciones, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es muy infrecuente para este procedimiento.

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 Orejuela Izquierda** 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 OREJUELA IZQUIERDA, 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)