DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA: **IMPLANTE PERCUTANEO DE VALVULA AORTICA (TAVI)**

1. NÚMERO DE CÉDULA/HCU DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. FECHA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3. HORA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRES | EDAD |
|  |  |  |  |

5. TIPO DE ATENCIÓN: Ambulatoria: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hospitalización: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. NOMBRE DEL DIAGNÓSTICO (codificación CIE10) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**7. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: IMPLANTE PERCUTANEO DE VALVULA AORTICA**

8. ¿EN QUÉ CONSISTE? El implante percutaneo de valvula aortica (TAVI) es un procedimiento para reemplazar la valvula aortica que presenta una estrechez severa (estenosis aortica severa). Esta valvula al estar estrecha (estenotica) impide el flujo sanguineo normal desde el corazon hacia el resto de los organos del cuerpo. Un protesis valvular en posicion aortica (valvula aortica protesica) es una pequeña valvula montada sobre un tubo metalico que se expande dentro de la valvula aortica enferma del paciente (nativa). Su adecuado implante con previa palnificacion para conocer todos los detalles anatomicos, ayuda a impedir que esta valvula se cierre de nuevo.

9. ¿CÓMO SE REALIZA? Antes de que comience el procedimiento del implante percutáneo de válvula aortica, se le suministrará anestesia local (sedación consciente), analgésicos, medicamentos relajantes y anticoagulantes para impedir que se formen coágulos de sangre. Usted se acostará sobre una mesa acolchada. El médico introducirá dos tubos flexibles (catéteres y sistemas de liberación de la prótesis valvular) a través de dos/tres punciones en las arterias (antebrazo y zonas inguinales). Usted estará despierto durante el procedimiento. El médico utilizará imágenes de rayos X en vivo para guiar cuidadosamente el material hasta el corazón y la válvula aortica. Se inyectará un tinte (medio de contraste) en el cuerpo para resaltar el flujo sanguíneo a través de la arteria aorta y el corazón. Esto le ayuda al médico a determinar la adecuada posición de implante de la válvula. Se pasa un alambre guía de alto soporte (cuerda) hasta y a través de la válvula obstruida hasta posicionarla finalmente en el ventrículo izquierdo. Luego, se pasa un catéter con un globo de alta presión (balón de valvuloplastia) sobre el alambre guía hasta donde está la obstrucción. El globo de alta presión (balón) que está en el extremo se infla y esto abre la válvula aortica obstruida y se restablece el flujo sanguíneo apropiado entre el corazón y la arteria aorta, posteriormente se procede a implantar la prótesis valvular aortica en esta área que previamente estaba obstruida. Esta válvula dependiendo de la planificación previa puede expandirse de forma automática o por medio de un globo de alta presión (balón). La prótesis valvular se deja en el lugar obstruido para reemplazar la válvula del paciente (nativa) y que esta permanezca abierta.

10. GRÁFICO DE LA INTERVENCIÓN (incluya un gráfico previamente seleccionado que facilite la comprensión al paciente)

11. DURACIÓN ESTIMADA DE LA INTERVENCIÓN: La duración es aproximada de 2 horas a 4 horas y es de acuerdo a la complejidad del caso de cada paciente

12. BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO: Reemplazar la valvula aortica enferma (nativa) y recuperar el flujo adecuado.

13. RIESGOS FRECUENTES (POCO GRAVES): COMPLICACIONES: El implante percutáneo de válvula aortica generalmente es seguro. Los riesgos de este implante valvular son: reacción alérgica al medio de contraste radiográfico, sangrado o coagulación en las áreas donde se introdujo el catéter, coagulación del sistema de liberación. Durante la intervención el paciente recibe Rayos X (radioscopia) a fin de lograr la colocación adecuada del dispositivo (stent), con el riesgo de afecciones relacionadas a esta exposición, de muy baja incidencia en nuestro medio, además de que la dosis que se administra está constantemente monitorizada evitando de este modo la sobre exposición.

14. RIESGOS POCO FRECUENTES (GRAVES): Daño de la válvula aortica o vaso sanguíneo del corazón, infarto agudo de miocardio, hemorragia, insuficiencia renal (el riesgo es mayor en personas que ya tienen problemas renales), latidos cardíacos irregulares (arritmias), accidente cerebrovascular (poco común), embolizacion, daños en el sistema de conduccion del corazon (bloqueos auriculoventriculares), implante de marcapaso temporal/definitivo, radiodermitis, necesidad de cirugia cardiovascular de emergencia y muerte.

15. DE EXISTIR, ESCRIBA LOS RIESGOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE (edad, estado de salud, creencias, valores, etc.):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

16. ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

17. DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO: Según la extensión y severidad de las lesiones encontradas, el medico puede sugerir: Tratamiento clínico con dieta y medicamentos.

18. CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO: progresion de la enfermedad de base, insuficiencia cardiaca severa, arritmias malignas y muerte.

19. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hora: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre completo del paciente Cédula de ciudadanía Firma del paciente o huella**

Nombre de profesional que realiza el procedimiento Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento

**Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del representante legal Cédula de ciudadanía: Firma del representante legal Parentesco:

20. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Fecha: Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre completo del paciente Cédula de ciudadanía Firma del paciente o huella**

Nombre de profesional que realiza el procedimiento Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento

**Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre del representante legal Cédula de ciudadanía Firma del representante legal Parentesco:**

**Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre completo de testigo Cédula de ciudadanía Firma del testigo**

21. REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha: Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre completo del paciente Cédula de ciudadanía Firma del paciente o huella, según el caso**

**Si el paciente no está en capacidad de firmar la negativa del consentimiento informado:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nombre del representante legal Cédula de ciudadanía Firma del representante legal**