

# Consentimiento Informado para Cierre de Orejuela Izquierda

Hemodinamia- Cirugía Cardíaca.

## Consentimiento Informado para Cierre de Orejuela Izquierda

Mi hipótesis diagnóstica es:.....

Sr. /Sra. (es):.....  
(Nombre y dos Apellidos del Paciente).

Rut: .....Edad:.....

Con Domicilio en:.....

Ciudad:.....Comuna.....

Fecha del consentimiento: .....Hora:.....

Sr. /Sra. (es):.....  
(Nombre y dos Apellidos del representante legal o familiar responsable).

Rut: .....Edad:.....

Con Domicilio en: .....

Ciudad: .....Comuna:.....

En calidad de:.....  
(Representante legal o familiar responsable)

**DECLARO:**

Que: El / La Dr (a) : .....

Me ha explicado que es conveniente que se me realice el procedimiento para  
**CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA**

## DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

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 de alto 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 sedo-analgésia o con anestesia local en sitio de punción, por lo que, puede estar dormido o despierto, según corresponda. 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%.

Además de las complicaciones propias de un 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-embólicas 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.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Entiendo que el cierre exitoso de la orejuela disminuye significativamente el riesgo de accidente vascular y el riesgo 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.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento.

Y en tales condiciones.

### CONSENTIMIENTO

Y en tales condiciones **CONSIENTO** que se me realice el procedimiento de:

#### **CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA**

Firma: El/ la Médico:.....

RUT:.....

Firma Paciente Sr/Sra.:.....

RUT:.....

Firma: El representante legal o familiar responsable: .....

RUT:.....



**REVOCACIÓN**

Sr. /Sra.:.....

(Nombre y dos Apellidos del Paciente)

Rut: ..... Edad:.....

Con domicilio en: .....

Ciudad:..... Comuna: .....

Sr./Sra.....

(Nombre y dos Apellidos del representante legal o familiar responsable).

Rut: ..... Edad:.....

Con domicilio en: .....

Ciudad: ..... Comuna: .....

En calidad de:.....

(Representante legal o familiar responsable).

REVOCO el consentimiento presto en fecha.....Hora:.....

y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En.....

(Lugar / fecha /Hora)

Firma del Médico: ..... Rut:.....

Firma del Paciente:..... Rut:.....

Firma del representante legal:..... Rut:.....

(Representante legal o familiar responsable).