

Buenos Aires, a los días del mes de de 202.....

Nombre y apellido:

DNI: Fecha de nacimiento:/...../.....

El Consentimiento Informado es la potestad que todo paciente tiene de aceptar libremente y sin presiones, que se practiquen en su cuerpo, por necesidad diagnóstica o terapéutica, algún procedimiento clínico, laboratorio, imagenológico o instrumental. El/los mismo(s) que se realizará(n) con la previa explicación detallada de la persona que realizará el procedimiento, para que el paciente conozca y comprenda cómo será realizado el/los procedimiento(s) y cuáles son sus beneficios, riesgos o complicaciones, y para que pueda obtener respuestas a sus preguntas.

Este documento es puesto en conocimiento del Paciente, Familiar o Representante Acreditado del paciente con anterioridad a la(s) intervención(es) quirúrgica(s) y/o procedimientos médicos necesario(s) que se le vayan a realizar en el Sanatorio Las Lomas quien(es) enterado(s) de su contenido, libre y voluntariamente lo suscribe(n). Para que lo mencionado pueda cumplirse Ud. Debe efectuar todas las preguntas que crea necesarias.

No firme sin antes recibir las respuestas necesarias

EXPRESIÓN Consentimiento Informado Estudio Electrofisiológico y Ablación de Fibrilación Auricular (con Mapeo Electroanatómico o Crioblación)

I. DECISIÓN DE INFORMACIÓN

Estoy enterado que tengo el derecho de ser informado sobre mi atención, los métodos diagnósticos y terapéuticos que se me realizarán, así como también se me ha sido informado que:

1. Puedo NO DESEAR recibir esta información, en cuyo caso el formulario queda en blanco y se suscribe en el lugar que se destina al pie NO DESEO SER INFORMADO
(Tildar aquí si el paciente no desea ser informado):
2. O puedo autorizar a:, número de DNI a RECIBIR INFORMACIÓN y a DECIDIR sobre el tratamiento al que seré sometido.

Además, he sido informado que este consentimiento PODRÁ SER REVOCADO en cualquier momento anterior a la realización del procedimiento, en cuyo caso se suscribe en el lugar que se destina al pie.

II. PROCEDIMIENTO

Procedimiento a realizar: Estudio Electrofisiológico y Ablación de Fibrilación Auricular (con Mapeo Electroanatómico o Crioblación)

Por medio del presente documento, manifiesto entender que:

1. El estudio electrofisiológico cardíaco es una prueba diagnóstica para pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias) o sospecha de ellas. Consiste en registrar la actividad eléctrica del corazón y estimularle mediante pequeños impulsos eléctricos no dolorosos. Una vez realizado el estudio electrofisiológico y conocido el tipo de fibrilación auricular que padece y la probable anomalía que la produce, se procederá, si se considera conveniente, a realizar la ablación (destrucción) con radiofrecuencia de la zona/s responsable/s de la arritmia.
2. Para realizar el estudio electrofisiológico se introducen varios cables especiales llamados catéteres, de calibre muy fino, a través de las venas o arterias de la ingle o más rara vez del brazo o del cuello, utilizando agujas especiales y bajo anestesia local. Estos catéteres se dirigen hacia el corazón controlados mediante visión con rayos X y se colocan en distintos puntos dentro del mismo.
3. Para realizar la ablación con radiofrecuencia de la fibrilación se producen múltiples cauterizaciones con un catéter especial, que se introduce a través de venas de la ingle y se dirige al corazón y en el interior de este bajo control de rayos X y con la ayuda de un sistema de navegación intracardiaca que permite reducir la necesidad de rayos X, la reconstrucción de la anatomía de las cámaras cardíacas y ayuda a controlar el procedimiento de ablación. Una vez en el corazón, la punta de este catéter se dirige hacia las zonas donde se produce la arritmia. Estas suelen estar localizadas en la aurícula izquierda en la mayoría de los casos, aunque en algunos pacientes también se ubican en la aurícula derecha. Para llegar a la aurícula izquierda hay que atravesar el tabique que separa las dos aurículas. En algunos pacientes existe un orificio que permite el paso directo del catéter, pero en la mayoría, es necesaria la realización de una punción del tabique con una aguja y un introductor vascular especial para pasar, a través de esta, el catéter de ablación y un catéter diagnóstico.
4. A través del catéter se aplica una energía (generalmente radiofrecuencia, pero en algunos casos frío "crioblación"), que produce una pequeña lesión, parecida a una quemadura. Para conseguir la ablación de la fibrilación auricular es necesario realizar múltiples cauterizaciones alrededor de los orificios de desembocadura de las venas que drenan la sangre de los pulmones en el corazón. En algunos casos también es necesario hacer aplicaciones adicionales de energía en otras zonas de la aurícula izquierda y a veces de

la aurícula derecha.

5. Durante este tiempo estaré sometido a una sedación superficial o profunda según el estado del paciente y en algunas ocasiones se utilizará anestesia general. Se me administrará anestesia local en las zonas de la piel donde se pincha para introducir los catéteres. Es frecuente notar alguna molestia en el pecho cuando se aplique la radiofrecuencia. Es habitual notar palpitaciones. Durante el estudio puede ser necesaria la aplicación de choques eléctricos para cortar la fibrilación auricular, habiéndole sedado más profundamente con anterioridad. Tras la exploración debe permanecer en la cama entre 4 y 6 horas.
6. Se trata de un procedimiento cuya: duración es variable; mínimo 1 hora; con frecuencia alrededor de 2-2,5 horas y algunas veces más, dependiendo de la dificultad técnica del procedimiento
7. Esta práctica tiene como objetivo conocer las características de la fibrilación auricular con el estudio electrofisiológico e intentar curarla destruyendo con radiofrecuencia las zonas supuestamente responsables de la misma.
8. Mi cirugía tiene ciertos riesgos asociados a la misma, entre los que se encuentran: a) Infección de la herida operatoria; b) Sangrado excesivo intraoperatorio el cual requiera transfusión de sangre; c) Peritonitis; d) Cefalea post anestesia; e) Seromas y hematomas; f) Inclusive el fallecimiento.
9. Dado que se utilizan rayos X durante la explotación, esta no debe hacerse en mujeres que están o sospechan estar embarazadas. En este caso debe advertirlo. La posibilidad de que se presenten complicaciones es baja. En las zonas de punción puede aparecer un pequeño hematoma o notar una molestia ligera. Las complicaciones importantes suceden en aproximadamente el 2-3 % de los casos (complicaciones fatales en menos de 1 por cada 1000 pacientes). Pueden estar relacionadas con la perforación de una pared del corazón o con la lesión producida por la radiofrecuencia como formación de un coágulo en las zonas de ablación, con desprendimiento de este y producción de embolias, estrechamiento del orificio de desembocadura de alguna de las venas pulmonares o formación de una fistula (comunicación) entre la aurícula izquierda y el esófago.
10. Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padezco pueden presentar otras complicaciones como
11. Los beneficios del procedimiento a corto y medio plazo son: la eficacia del procedimiento es del 80-90 % de los casos. Este porcentaje se logra incluso sumando más de un procedimiento. Sin embargo, en el 30 % de los casos cuando la arritmia era transitoria (FA paroxística) y en el 40-50 % de los casos cuando la arritmia era persistente (FA persistente) se puede producir recurrencia de la arritmia en los días a semanas siguientes a la ablación que pueden hacer necesario repetir el procedimiento.
12. He recibido información acerca de que existe una alternativa que es no operar, o realizar tratamiento clínico. Este procedimiento está indicado de modo preferente en su caso. Hoy es el tratamiento con mayor efectividad por sobre los antiarrítmicos que presentan una efectividad alrededor del 50%.
13. En caso de rechazar mi cirugía existe la posibilidad que la enfermedad no se logre tratar, pudiendo implicar un eventual deterioro progresivo de mi salud e incluso el fallecimiento.
14. El presente consentimiento no permite al Sanatorio Las Lomas realizar transfusiones de hemoderivados, administrar drogas quimioterápicas, sustancias de contraste y/o radioactivas. Para todas estas situaciones se deberá firmar un consentimiento específico. En el caso de que se haya realizado reserva de sangre previa a este procedimiento el Sanatorio podrá realizar las transfusiones necesarias durante la cirugía.
15. Aspectos complementarios (solo si corresponde)

III. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA

Le informaremos de forma sencilla la función del anestesiólogo, los diferentes tipos de anestesia y los riesgos del proceder anestésico. También lo que puede hacer para disminuir el riesgo anestésico.

El anestesiólogo se encarga de realizar la anestesia y cuidar de su seguridad, bienestar y confort durante la intervención. Permanece con usted durante todo el procedimiento, vigilando el normal funcionamiento de su organismo y signos vitales. Para realizar esto necesita de fármacos y materiales de diversa índole como agujas, sondas, tubos, y aparatos: monitores, respiradores.

- **ANESTESIA GENERAL:** Se administran fármacos que hacen que quede inconsciente y permanezca en ese estado mientras dura el procedimiento. Estos fármacos facilitan la realización de la intervención y hacen

que su organismo no sienta dolor. Pero suprimen reflejos protectores, como los encargados de mantener libre la vía aérea, o pueden deprimir la respiración. Por eso es necesario utilizar sistemas para proteger la vía aérea, como colocación de tubos en la boca o en la tráquea, y uso de asistencia respiratoria. Los fármacos pueden administrarse por vena y/o gas inhalado.

- **ANESTESIA REGIONAL:** Se inyecta en una zona precisa un fármaco anestésico que bloquea los nervios que transmiten la sensibilidad de la zona a operar. Esa zona queda sin sensibilidad durante un período de tiempo y luego se recupera progresivamente. El bloqueo nervioso puede producir simultáneamente y de un modo transitorio, la pérdida de la movilidad en conjunto con la de la sensibilidad.

La anestesia regional puede combinarse con una sedación o incluso con anestesia general.

- **Anestesia regional central:** Cuando el anestésico se inyecta cerca de la médula espinal (anestesia raquídea o epidural), la zona que es anestesiada es más extensa, por ejemplo, de la cintura para abajo.
- **Anestesia regional periférica:** Cuando el anestésico se inyecta directamente sobre los nervios de una extremidad o de una región particular del cuerpo.

- **ANESTESIA LOCAL MÁS SEDACIÓN:** El cirujano infiltra con anestésico la zona a operar y el anestesiólogo administra fármacos sedantes y/o analgésicos y monitoriza los signos vitales.

- **ANESTESIA LOCAL:** El cirujano infiltra con anestésico la zona a operar.

Una vez finalizada la cirugía pasará a un área de recuperación, donde permanecerá un tiempo variable para control y cuidados postoperatorios. En ocasiones el período de recuperación transcurre en unidades especiales (Cuidados Intensivos). Su anestesiólogo y su cirujano determinarán el momento que puede abandonar la sala de recuperación y pasar a una unidad de internación o a su domicilio.

RIESGOS DE LA ANESTESIA

La anestesia es muy segura. Eso no quiere decir que esté exenta de riesgos. Existe siempre un riesgo potencial de muerte o lesiones neurológicas, cardíacas, respiratorias o de otros órganos, transitorias o permanentes. Todo proceder anestésico entraña un riesgo inherente a la técnica. Este riesgo puede verse aumentado en función del procedimiento al que será sometido, de las circunstancias que concurren en Ud. (edad, hábitos tóxicos, patología actual y asociada, antecedentes médicos y quirúrgicos, medicación que recibe, estado previo a la anestesia, etc.) y de las eventuales complicaciones que pueden surgir, inclusive el fallecimiento.

INFORMACIÓN PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LA ANESTESIA

Manifiesto haber comunicado a mi médico en caso de tomar medicación alguna o que alteren la coagulación, alergias a fármacos, alimentos o materiales (por ejemplo, al látex). Declaro haber respetado el ayuno indicado previo a la cirugía. He manifestado a mi médico en caso de ser fumador asiduo. Estoy en conocimiento que, de ser posible, debo acudir acompañado y no podré conducir o tomar decisiones legales hasta 24hs posteriores al procedimiento, según el tipo de anestesia realizada.

ANESTESIA A RECIBIR (debe ser llenado por el médico anestesiólogo)

Para dicha cirugía/procedimiento/tratamiento se me aplicará el siguiente plan de anestesia:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> General inhalatoria | <input type="checkbox"/> Epidural |
| <input type="checkbox"/> General balanceada | <input type="checkbox"/> Bloqueo periférico |
| <input type="checkbox"/> General intravenosa | <input type="checkbox"/> Sedación |
| <input type="checkbox"/> Raquídea | <input type="checkbox"/> Local |

IV. INFORMACIÓN ADICIONAL

Por medio de la presente, en pleno uso de mis facultades mentales y con plena capacidad legal, otorgo en forma libre mi consentimiento al Médico a Cargo para que, en ejercicio legal de su profesión, así como los demás profesionales de la salud que se requieran y del personal auxiliar de servicios asistenciales del Sanatorio Las Lomas, se me practique(n) la(s) intervención(es) quirúrgica(s), procedimiento(s) médico(s) arriba mencionado(s) y colocación de anestesia. Autorizo, para llevar a cabo la práctica de conductas o procedimientos médicos adicionales en el punto II y III, si en el curso de la intervención quirúrgica o el procedimiento médico llegara a presentarse una situación inadvertida o imprevista que, a juicio del Médico a Cargo los haga aconsejables.

Declaro que he sido advertido que la práctica de la intervención quirúrgica y anestésica que requiero, no son ciencias exactas y reconozco que no se me garantiza ni asegura sobre el resultado de esta cirugía, liberando de responsabilidad al Equipo Médico, profesionales tratantes y al Sanatorio Las Lomas.

Declaro haber manifestado cualquier condición especial, embarazo o enfermedad, que, pudiera contraindicar este tipo de intervención(es). Acepto que se me coloquen sueros, inyectables, sondas o catéteres sabiendo que su uso puede provocarme alguna molestia o dolor, complicaciones locales (irritación, equimosis, abscesos localizados, hematomas, entre otras).

He sido informado y acepto que, en la adopción de medidas de seguridad y control de calidad, la institución cuenta con un Circuito Cerrado de Televisión (CCTV), que monitorea y graba diversas áreas, pasillos, halls centrales, quirófano, al cual sólo tiene acceso personal autorizado. Acepto que ciertos y determinados datos de

Consentimiento Informado Estudio Electrofisiológico y Ablación de Fibrilación Auricular (con Mapeo Electroanatómico o Crioablación)

Ley 26529 – Ley 26742 – Dec. 1089/12 – Arts. 26, 59 y cc del Código Civil y Comercial de la Nación



mi Historia clínica podrán ser tratados por la Institución con finalidades académicas, estadísticas o científicas relativas al ámbito de la salud, garantizando la institución, que los mismos no permitirán la identificación de su titular. Acepto la admisión de observadores en el ámbito de mi internación, preservando la confidencialidad.

Declaro haber sido informado que el acto quirúrgico puede ser filmado con fines de calidad y seguridad preservando en todo momento, mi intimidad y confidencialidad.

El presente consentimiento ha sido leído y comprendido por mi persona en su integridad, por lo que doy mi pleno consentimiento.

FIRME AQUÍ EN EL CASO DE ACEPTAR REALIZAR EL PROCEDIMIENTO

Firma del paciente (*):

Aclaración:

DNI:

Firma del representante legal (*):

Aclaración:

Vínculo:

DNI:

Firma del profesional tratante:

Aclaración:

Matrícula:

Firma del profesional de Anestesiología:

Aclaración:

Matrícula:

(*). En caso de que el paciente sea menor de 16 años o se encuentre en estado de gravedad con impedimento físico, mental y/o psíquico para otorgar por sí mismo el Consentimiento Informado, será el Representante Acreditado quien lo otorgue. Debe ser un familiar de primer grado, o persona que porte un Poder específico otorgado por el Paciente.



Revocación (anulación) del Consentimiento Informado Estudio Electrofisiológico y Ablación de Fibrilación Auricular (con Mapeo Electroanatómico o Crioablación)

Buenos Aires, a los días del mes de de 202.....

Teniendo en cuenta que:

- 1) Con anterioridad a esta fecha he firmado un Consentimiento Informado Estudio Electrofisiológico y Ablación de Fibrilación Auricular (con Mapeo Electroanatómico o Crioablación),
- 2) Se me ha explicado que, debido a mi diagnóstico arriba indicado, no es conveniente dicha revocación, ya que comprende riesgos para mi salud.

No obstante, **DECIDO** en forma libre e informada: **REVOCAR** a partir de esta fecha el Consentimiento Informado otorgado arriba, asumiendo responsabilidad y deslindando a la institución, médicos y profesionales tratantes.

SOLO FIRME AQUÍ SI DESEA REVOCAR (ANULAR) EL CONSENTIMIENTO YA FIRMADO

Firma del paciente (*):

Aclaración:

DNI:

Firma del representante legal (*):

Aclaración:

Vínculo:

DNI:

Firma de profesional tratante:

Aclaración:

Matrícula:

(* En caso de que el paciente sea menor de 16 años o se encuentre en estado de gravedad con impedimento físico, mental y/o psíquico para otorgar por sí mismo el Consentimiento Informado, será el Representante Acreditado quien lo otorgue. Debe ser un familiar de primer grado, o persona que porte un Poder específico otorgado por el Paciente.