

**JP. LINARES PALOMINO**  
**M.GUERRA REQUENA**  
Editores



**Consentimientos informados  
en Cirugía Endovascular**



## **Presentación del Catálogo de Documentos de Consentimiento Informado en procedimientos de Cirugía Endovascular.**

La actual Junta Directiva llevaba entre sus objetivos el de la creación o actualización de un catálogo de documentos de Información y Consentimiento Informado en procedimientos de Cirugía Endovascular. El catálogo que presentamos recoge los documentos que todos los profesionales que practican la Angiología y Cirugía Vascular, y especialmente endovascular, podrán utilizar facilitando su tarea asistencial.

El artículo 8 de la Ley 41/2002 básica de autonomía de los pacientes dice que *“el consentimiento será verbal por regla general”*, pero que *“se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”*.

Puesto que no ha existido un posterior desarrollo de la ley que concrete cuáles son realmente los procedimientos que requieren el uso del consentimiento escrito, el Capítulo de Cirugía Endovascular de la SEACV ha puesto en marcha este proyecto para establecerlos. Esta es la finalidad de este Catálogo de Formularios de Información y Consentimiento Informado siendo su objetivo el de facilitar a la ciudadanía y a los profesionales el listado de procedimientos en que, además de la forma verbal – que es siempre la más importante-, debe añadirse un procedimiento escrito, un formulario de Información y Consentimiento Informado.

En el resto de procedimientos que no aparecen en este catálogo el proceso de consentimiento informado debe ser verbal, con un registro adecuado del mismo en la Historia Clínica de la persona enferma (Art. 4 de la Ley 41/2002).

En este trabajo hemos intentado recoger los procedimientos terapéuticos o diagnósticos dentro del ámbito de los procedimientos endovasculares. Supone una actualización tanto en el formato, como en los contenidos. Haciendo especialmente referencia a:

- La mortalidad de cada una de las técnicas.
- Las principales complicaciones.
- Los riesgos derivados de la utilización de contrastes iodados.
- Los riesgos derivados de la radiación ionizante.

Respecto del formato, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía estableció un protocolo de contenidos y formato de forma unificada para todos los consentimientos informados aplicables en esta comunidad autónoma, Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado. De entre los distintos modelos disponibles, hemos seguido éste por ser de aplicación en la comunidad autónoma de mayor población del estado español y tener un referendo legal.

Todos los documentos de Información y Consentimiento Informado siguen la misma estructura.

En la primera parte hace referencia a la información del procedimiento a realizar y en ella constan los siguientes epígrafes:

- Información sobre el documento
- En qué consiste la intervención y para qué sirve.

- Cómo se realiza, incluyendo el tipo más frecuente de anestesia y la duración aproximada.
- Qué efectos inmediatos se esperan tras aplicar esta técnica.
- En qué se beneficiará a nuestro paciente después de haber sido intervenido.
- Qué otras alternativas posibles hay disponibles para ese mismo paciente y proceso.
- Los riesgos que tiene esa técnica incluyendo: la mortalidad general, las complicaciones locales, las complicaciones derivadas del uso de contraste radiológico, las complicaciones derivadas de los dispositivos implantados o utilizados durante el procedimiento, los riesgos más graves, los riesgos específicos, los riesgos derivados del uso de radiación y los riesgos personalizados.
- Quién es el profesional que va a realizar la técnica.
- Los aspectos que se pueden derivar de no aplicar este procedimiento.
- Las objeciones que de forma libre quiera tener el paciente.
- Otras cuestiones para las que se pide el consentimiento. Destacando la utilización de muestras biológica con fines de investigación clínica, y la toma de imágenes (tanto clínicas como radiológicas)
- Siguen los datos del paciente o representantes legal.
- Los datos de los profesionales sanitarios que intervienen en el proceso de información y obtención del consentimiento.
- La firma del paciente en el documento en sí.
- También y como constancia por escrito el rechazo a esa opción terapéutica.
- Y por último la revocación del consentimiento previamente otorgado.

La elaboración de este catálogo ha sido realizada por miembros del Capítulo de Cirugía Endovascular referentes en cada una de las técnicas.

La estructura de este catálogo está organizada en base a conjuntos de procedimientos. El primer bloque corresponde a la cirugía aneurismática de aorta. El segundo bloque corresponde a patología de arterias viscerales. El siguiente bloque corresponde a patología oclusiva que afecta a miembros inferiores, seguida de los troncos supra aórticos. Otro bloque corresponde a procedimientos generales en Cirugía Endovascular. Los últimos documentos hacen referencia al novedoso desarrollo de la Cirugía Endovascular venosa. Se refieren las fuentes bibliográficas que se han seguido para elaborar estos documentos.

Estos documentos avalados por esta sociedad científica deben servirnos como base para seguir desarrollando y actualizando todos los documentos de Información y Consentimiento Informado que acabaremos aplicando a nuestros pacientes.

La intención del Capítulo de Cirugía Endovascular es que estén disponibles en su página web, para su uso, y sean fácilmente adaptables a los requisitos específicos de cada Hospital o Comunidad Autónoma sirviendo de guía para ello y facilitando a los socios dicha labor.

En Guadalajara y Granada, Abril de 2019.

## **Autores**

Elena Iborra Ortega.

*Hospital Universitario de Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona*

Jose Patricio Linares Palomino.

*Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada*

Rodrigo Rial Horcajo.

*Hospital Universitario Clínico San Carlos. Madrid*

Lourdes del Río Solá.

*Hospital Universitario Clínico de Valladolid*

Mercedes Guerra Requena.

*Hospital Universitario de Guadalajara*

## **Comité Editorial**

Francisco Gómez Palones. *Hospital Universitario Peset .Valencia*

Manuel Alonso Pérez. *Complejo Universitario Hospitalario de Oviedo.*

Reyes Vega Manrique. *Hospital Universitario de Basurto. Bilbao*

Ignacio Lojo Rocamonde. *Hospital Quirón. Coruña*

Enrique González Tabares. *Hospital Universitario de Canarias. Tenerife*

Elena González Cañas. *Hospital Universitario Parc Taullí. Sabadell*

Sergi Bellmunt Montoya. *Hospital Universitario Vall d'Hebrón*

Caridad Morata Barrado. *Hospital Universitario de Guadalajara.*

Francisco Medina Maldonado. *Hospital Universitario de Burgos.*

Noelia Cenizo Revuelta. *Hospital Clínico Universitario de Valladolid.*

Álvaro Torres Blanco. *Hospital Universitario Peset. Valencia*



## **BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA**

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre (BOE15-11-2002), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2002-11-15/pdfs/A40126-40132.pdf>.
- Acea B. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes. *Cir Esp.* 2005;77:321-6.
- López-Picazo Ferrer JJ, Tomás Garcia N. Evaluación y mejora de la comprensión de documentos de consentimiento informado. *Cir Esp.* 2016 Apr;94(4):221-6.
- San Norberto EM, Gómez-Alonso D, Trigueros JM, Quiroga J, Gualis J, Vaquero C. La legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. *Cir Esp.* 2014 Mar;92(3):201-7.
- Wanhainen A, Verzini F, Van Herzelee I, Allaire E, Bown M, Cohnert T, Dick F, van Herwaarden J, Karkos C, Koelemay M, Kölbel T, Loftus I, Mani K, Melissano G, Powell J, Szeberin Z, Esvs Guidelines Committee, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Kakkos S, Koncar I, Kolh P, Lindholt JS, de Vega M, Vermassen F, Document Reviewers, Björck M, Cheng S, Dalman R, Davidovic L, Donas K, Earnshaw J, Eckstein HH, Golledge J, Haulon S, Mastracci T, Naylor R, Ricco JB, Verhagen H. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aorto-iliac Artery Aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019 Jan;57(1):8-93.
- Björck M, Koelemay M, Acosta S, Bastos Goncalves F, Kölbel T, Kolkman JJ, Lees T, Lefevre JH, Menyhei G, Oderich G, Esvs Guidelines Committee, Kolh P, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Kakkos S, Koncar I, Sanddal Lindholt J, Vega de Ceniga M, Vermassen F, Verzini F, Document Reviewers, Geelkerken B, Gloviczki P, Huber T, Naylor R. Editor's Choice - Management of the Diseases of Mesenteric Arteries and Veins: Clinical Practice Guidelines of the European Society of Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017 Apr;53(4):460-510.
- Rimbau V, Böckler D, Brunkwall J, Cao P, Chiesa R, Coppi G, Czerny M, Fraedrich G, Haulon S, Jacobs MJ, Lachat ML, Moll FL, Setacci C, Taylor PR, Thompson M, Trimarchi S, Verhagen HJ, Verhoeven EL, Esvs Guidelines Committee, Kolh P, de Borst GJ, Chakfé N, Debus ES, Hinchliffe RJ, Kakkos S, Koncar I, Lindholt JS, Vega de Ceniga M, Vermassen F, Verzini F, Document Reviewers, Kolh P, Black JH 3rd, Busund R, Björck M, Dake M, Dick F, Eggebrecht H, Evangelista A, Grabenwöger M, Milner R, Naylor AR, Ricco JB, Rousseau H, Schmidli J. Editor's Choice - Management of Descending Thoracic Aorta Diseases: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2017 Jan;53(1):4-52.
- Wittens C, Davies AH, Bækgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S, de Wolf M, Eggen C, Giannoukas A, Gohel M, Kakkos S, Lawson J, Noppeney T, Onida S, Pittaluga P, Thomis S, Toonder I, Vuylsteke M, Esvs Guidelines Committee, Kolh P, de Borst GJ, Chakfé N, Debus S, Hinchliffe R, Koncar I, Lindholt J, de Ceniga MV, Vermassen F, Verzini F, Document Reviewers, De Maeseneer MG, Blomgren L, Hartung O, Kalodiki E, Korten E, Lugli M, Naylor R, Nicolini P, Rosales A. Editor's Choice - Management of Chronic Venous Disease: Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2015 Jun;49(6):678-737.

- Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, Björck M, Brodmann M, Cohnert T, Collet JP, Czerny M, De Carlo M, Debus S, Espinola-Klein C, Kahan T, Kownator S, Mazzolai L, Naylor AR, Roffi M, Röther J, Sprynger M, Tendera M, Tepe G, Venermo M, Vlachopoulos C, Desormais I, Document Reviewers, Widimsky P, Kolh P, Agewall S, Bueno H, Coca A, De Borst GJ, Delgado V, Dick F, Erol C, Ferrini M, Kakkos S, Katus HA, Knuuti J, Lindholt J, Mattle H, Pieniazek P, Piepoli MF, Scheinert D, Sievert H, Simpson I, Sulzenko J, Tamargo J, Tokgozoglu L, Torbicki A, Tsakountakis N, Tuñón J, de Ceniga MV, Windecker S, Zamorano JL. Editor's Choice - 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018 Mar;55(3):305-368.
- Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, Debus S, de Haro J, Halliday A, Hamilton G, Kakisis J, Kakkos S, Lepidi S, Markus HS, McCabe DJ, Roy J, Sillesen H, van den Berg JC, Vermassen F, Esvs Guidelines Committee, Kolh P, Chakfe N, Hinchliffe RJ, Koncar I, Lindholt JS, Vega de Ceniga M, Verzini F, Esvs Guideline Reviewers, Archie J, Bellmunt S, Chaudhuri A, Koelemay M, Lindahl AK, Padberg F, Venermo M. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018 Jan;55(1):3-81.
- Schmidli J, Widmer MK, Basile C, de Donato G, Gallieni M, Gibbons CP, Haage P, Hamilton G, Hedin U, Kamper L, Lazarides MK, Lindsey B, Mestres G, Pegoraro M, Roy J, Setacci C, Shemesh D, Tordoir JHM, van Loon M, Esvs Guidelines Committee, Kolh P, de Borst GJ, Chakfe N, Debus S, Hinchliffe R, Kakkos S, Koncar I, Lindholt J, Naylor R, Vega de Ceniga M, Vermassen F, Verzini F, Esvs Guidelines Reviewers, Mohaupt M, Ricco JB, Roca-Tey R. Editor's Choice - Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018 Jun;55(6):757-818.



## **ÍNDICE DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

- 1.- Tratamiento endovascular del aneurisma aorta torácica.
- 2.- Tratamiento endovascular de la disección aortica torácica.
- 3.- Tratamiento endovascular de la úlcera penetrante aórtica.
- 4.- Tratamiento endovascular del traumatismo aorta torácica.
- 5.- Tratamiento endovascular del aneurisma aórtico mediante endoprótesis fenestrada o con ramas.
- 6.- Tratamiento endovascular del aneurisma aórtico o aórto-ílfaco abdominal.
- 7.- Tratamiento endovascular del aneurisma iliaco.
- 8.- Tratamiento endovascular de la endofuga mediante endoprótesis fenestrada o con ramas.
- 9.- Tratamiento endovascular del aneurisma visceral.
- 10.- Tratamiento endovascular del aneurisma mesentérico.
- 11.- Tratamiento endovascular de la estenosis de la arteria renal.
- 12.- Tratamiento endovascular de la isquemia mesentérica crónica.
- 13.- Tratamiento endovascular de la isquemia mesentérica aguda.
- 14.- Tratamiento endovascular de la enfermedad aórto-iliaca oclusiva crónica.
- 15.- Tratamiento endovascular de la enfermedad iliaca oclusiva crónica.
- 16.- Tratamiento endovascular de la enfermedad fémoro-poplíteo-distal oclusiva crónica.
- 17.- Tratamiento endovascular de la enfermedad ilio-fémoro-poplíteo-distal oclusiva crónica.
- 18.- Tratamiento endovascular de la enfermedad fémoro-poplíteo-distal oclusiva aguda.
- 19.- Tratamiento endovascular de la enfermedad poplíteo-aneurismática.
- 20.- Tratamiento endovascular de enfermedad oclusiva de miembros superiores.
- 21.- Tratamiento endovascular de la enfermedad cerebrovascular carotídea.
- 22.- Tratamiento endovascular de la enfermedad oclusiva de troncos supraaórticos.
- 23.- Arteriografía diagnóstica.
- 24.- Tratamiento endovascular de tipo fibrinólisis arterial.
- 25.- Tratamiento endovascular tipo trombólisis fármaco-mecánica sectores arteriales.
- 26.- Tratamiento endovascular tipo fibrinólisis venosa.
- 27.- Tratamiento endovascular tipo trombólisis fármaco-mecánica venosa.
- 28.- Tratamiento endovascular tipo embolización (general).
- 29.- Tratamiento endovascular de tipo embolización de malformación vascular.

30.- Tratamiento endovascular tipo implante de catéter central para hemodiálisis u otros tratamientos.

31.- Tratamiento endovascular tipo implante de reservorio venoso para tratamiento.

32.- Tratamiento endovascular de las complicaciones de los accesos vasculares de hemodiálisis.

33.- Tratamiento endovascular de la insuficiencia venosa pélvica.

34.- Tratamiento endovascular tipo implante stent venoso.

35.- Tratamiento endovascular tipo implante de filtro de vena cava.

36.- Tratamiento endovascular de la insuficiencia venosa superficial con escleroterapia.

37.- Tratamiento endovascular de la insuficiencia venosa superficial con adhesivos.

38.- Tratamiento endovascular de insuficiencia venosa superficial con termoablación (endolaser/radiofrecuencia)

## INFORMACIÓN DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR DEL ANEURISMA DE AORTA TORÁCICO

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una enfermedad de la arteria aorta a nivel del tórax. Se ha producido una dilatación o aneurisma. Un aneurisma torácico es una dilatación anormal de la aorta a nivel del tórax. Su principal problema es que puede ir creciendo de forma progresiva hasta comprimir otras estructuras o llegar a romperse, situación que es muy grave, necesita una operación de emergencia y muchas veces es mortal. También puede ir llenándose de coágulos y enviarlos a otras arterias a distancia.

La intervención que le proponemos consiste en colocar una prótesis por dentro del aneurisma para que la sangre pase por ahí y quitar la presión a la zona dilatada.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para colocar esa prótesis en el aneurisma hay que meterla por dentro de las arterias. Lo habitual es que haya que abrir una herida en la ingle o a veces en la parte inferior del abdomen (abordaje ilíaco) para introducirla. En ocasiones también desde los brazos. La prótesis se lleva con una serie de catéteres (unos tubos largos y finos que nos permiten acceder a casi cualquier territorio) hasta llegar al aneurisma y se deja colocada en el interior.

La anestesia puede ser local, epidural (de cintura para abajo) o general. Los anestesiólogos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados. Si tengo algún problema al respecto debo comunicárselo al médico.

Después de la operación lo normal es que pase las primeras horas o días en una unidad de vigilancia especial (UVI, Reanimación).

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes

**Cuánto dura:** 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de pacientes críticos al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene.

En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que el aneurisma siga creciendo y evitar el riesgo de su ruptura. También que los coágulos pegados en el interior del vaso se desprendan y produzcan embolización en el resto del organismo.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica, consistente en quitar el aneurisma y sustituirlo por una prótesis con una operación abriendo el tórax. La intervención supone una técnica más agresiva y se considera menos apropiada para tratar su problema en este momento. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6.- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es menor del 5,5%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices, si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias. Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre a la pierna y/o brazo y/o mano y/o pie (embolización, isquemia). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los miembros siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones

- **Poco frecuente:** Infección.

### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

#### **Son poco frecuentes:**

- Fallo del riñón. Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico. Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Por la propia anatomía de esa zona las arterias que llevan la sangre a la médula espinal pueden estar incluidas en el aneurisma, por lo que siempre existe un riesgo posible de isquemia medular. Puede variar según el tamaño del aneurisma, su localización, los hallazgos quirúrgicos y las posibles complicaciones.
- La prótesis puede quedar “floja” y seguir llenándose el aneurisma. También puede seguir llenándose desde alguna rama que no se cierra con la prótesis.
- La prótesis puede romperse y quedar suelto algún fragmento.
- Se puede perforar el aneurisma o las arterias donde se coloca, y producirse una hemorragia importante.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- La imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional. En otras ocasiones se puede postponer esta intervención abierta a otra ocasión.
- Con el tiempo puede desajustarse el “anclaje” de la prótesis y llenarse de nuevo el aneurisma, o producirse alteraciones de su propia estructura. Para vigilarlo se realizan estudios de control durante años, muchos de ellos con administración de contraste.
- También son posibles nuevas dilataciones de las arterias o infecciones de las prótesis implantadas. Estas complicaciones pueden necesitar nuevas intervenciones

### **Riesgos más graves**

- Complicaciones neurológicas (menos del 4,5%) por isquemia de la medula espinal y desarrollo de paraplejia o del cerebro que pueden suponer complicaciones graves (parálisis o debilidad permanente de las extremidades, coma, trastornos del habla, etc.) e incluso comprometer la vida del paciente.
- Complicaciones por afectación en la circulación de otros órganos (riñón intestino) o zonas del cuerpo (brazos o piernas). Requerían una reintervención precoz y algunas veces no es posible su arreglo.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el aneurisma puede romperse con el tiempo. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR DEL ANEURISMA DE AORTA TORÁCICO**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA



## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## INFORMACIÓN DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE LA DISECCIÓN DE AORTA TORÁCICA

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una enfermedad de la arteria aorta a nivel del tórax. Se ha producido una disección de la aorta torácica.

La aorta es como un tubo formado por varias capas (igual que una cebolla). Una disección aórtica se produce porque se abre un orificio en la capa de dentro y la sangre se mete entre ellas (luz falsa) en lugar de circular por su camino normal (luz verdadera). Según este camino falso se va haciendo mayor puede romperse o hacer que deje de llegar la sangre adecuadamente a las arterias que se encuentran por debajo y que llevan la sangre al intestino, los riñones o las piernas.

La intervención que le proponemos consiste en colocar una prótesis por dentro de la aorta para que la sangre pase por ahí y tapar la rotura de entre las capas de la aorta.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para colocar esa prótesis en la zona de disección hay que meterla por dentro de las arterias. Lo habitual es que haya que abrir una herida en la ingle o a veces en la parte inferior del abdomen (abordaje ilíaco) para introducirla. En ocasiones también desde los brazos. La prótesis se lleva con una serie de catéteres (unos tubos largos y finos que nos permiten acceder a casi cualquier territorio) hasta llegar al sitio requerido y se deja colocada en el interior.

La anestesia puede ser local, epidural (de cintura para abajo) o general. Los anestesiólogos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados. Si tengo algún problema al respecto debo comunicárselo al médico.

Después de la operación lo normal es que pase las primeras horas o días en una unidad de vigilancia especial (UVI, Reanimación).

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes

**Cuánto dura:** 180- 240 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retirará cuando no drene.

En general precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son: Evitar que esa rotura siga creciendo y así disminuir el riesgo de su ruptura. También que la dificultad que podía tener en la circulación de los órganos intestinales mejore.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica, consistente en sustituir la aorta por una prótesis con una operación abriendo el tórax. La intervención supone una técnica más agresiva y se considera menos apropiada para tratar su problema en este momento. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6.-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es menor del 10%

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias. Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes** Pueden formarse trombos y hacer que deje de llegar sangre a la pierna y/o brazo y/o mano y/o pie (embolización, isquemia). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los miembros siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones
- **Poco frecuentes** Infección.

### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

#### **Son poco frecuentes:**

- Fallo del riñón. fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes:**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico. Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Por la propia anatomía de esa zona las arterias que llevan la sangre a la médula espinal pueden estar incluidas en el aneurisma, por lo que siempre existe un riesgo posible de isquemia medular. Puede variar según el tamaño de la disección, su localización, los hallazgos quirúrgicos y las posibles complicaciones.
- La prótesis puede quedar “floja” y no taponar de forma efectiva la rotura. También puede seguir llenándose desde alguna rama que no se cierra con la prótesis.
- La prótesis puede romperse y quedar suelto algún fragmento.
- Se puede perforar la aorta o las arterias donde se coloca, y producirse una hemorragia importante.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes**

- La Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional. En otras ocasiones se puede postponer esta intervención abierta a otra ocasión
- Con el tiempo puede desajustarse el “anclaje” de la prótesis y llenarse de nuevo la falsa luz, o producirse alteraciones de su propia estructura. Para vigilarlo se realizan estudios de control durante años, muchos de ellos con administración de contraste.
- También son posibles dilataciones de las arterias o infecciones de las prótesis implantadas. Estas complicaciones pueden necesitar nuevas intervenciones

### **Riesgos más graves**

- Complicaciones neurológicas (menos del 3%): por isquemia de la médula espinal y desarrollo de paroplejía, o del cerebro. Pueden suponer complicaciones graves (parálisis o debilidad permanente de las extremidades, coma, trastornos del habla, etc.) e incluso comprometer la vida del paciente.

- Complicaciones por afectación en la circulación de otros órganos (riñón intestino) o zonas del cuerpo (brazos o piernas). Requerían una reintervención precoz y algunas veces no es posible su arreglo.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que la aorta puede dilatarse y romperse con el tiempo. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.



## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE LA DISECCIÓN DE AORTA TORÁCICA

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### 11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### 12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

### 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## INFORMACIÓN DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE ULCERA PENETRANTE DE AORTA

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una enfermedad de la arteria aorta. Se ha producido una pequeña rotura de la capa más interna, formándose una ulcera en la pared de la aorta.

La aorta es como un tubo formado por varias capas (igual que una cebolla). Una rotura en la capa más interna ha determinado la formación de una ulcera. Esta ulcera puede hacerse mayor apareciendo una disección o romperse directamente.

La intervención que le proponemos consiste en colocar una prótesis por dentro de la aorta taponando esa ulcera.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para colocar esa prótesis en la aorta hay que meterla por dentro de las arterias. Lo habitual es que haya que abrir una herida en la ingle o a veces en la parte inferior del abdomen (abordaje ilíaco) para introducirla, En ocasiones también desde los brazos. La prótesis se lleva con una serie de catéteres (unos tubos largos y finos que nos permiten acceder a casi cualquier territorio) hasta llegar al sitio requerido y se deja colocada en el interior.

La anestesia puede ser local, epidural (de cintura para abajo) o general. Los anestesiólogos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados. Si tengo algún problema al respecto debo comunicárselo al médico.

Después de la operación lo normal es que pase las primeras horas o días en una unidad de vigilancia especial (UVI, Reanimación).

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes

**Cuánto dura:** 120-180 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene.

En general precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

#### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que progrese esa ulcera y evitar el riesgo de su ruptura.

#### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica, consistente en sustituir la aorta por una prótesis con una operación abriendo el tórax y/o abdomen. La intervención supone una técnica más agresiva y se considera menos apropiada para tratar su problema en este momento. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

#### **6.- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es menor del 2%

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias. Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes** Pueden formarse trombos y hacer que deje de llegar sangre a la pierna y/o brazo y/o mano y/o pie (embolización, isquemia). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los miembros siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones
- **Poco frecuentes** Infección.

### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

#### **Son poco frecuentes:**

- Fallo del riñón o fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes:**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico. Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y taponar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Por la propia anatomía de esa zona las arterias que llevan la sangre a la médula espinal pueden estar incluidas en el aneurisma, por lo que siempre existe un riesgo posible de isquemia medular. Puede variar según el tamaño de la ulceración, su localización, los hallazgos quirúrgicos y las posibles complicaciones.
- La prótesis puede quedar “floja” y no taponar de forma efectiva la ulceración. También puede seguir llenándose desde alguna rama que no se cierra con la prótesis.
- La prótesis puede romperse y quedar suelto algún fragmento.
- Se puede perforar la aorta o las arterias donde se coloca, y producirse una hemorragia importante.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes**

- La imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional. En otras ocasiones se puede postergar esta intervención abierta a otra ocasión.
- Con el tiempo puede desajustarse el “anclaje” de la prótesis y llenarse de nuevo la ulceración, o producirse alteraciones de su propia estructura. Para vigilarlo se realizan estudios de control durante años, muchos de ellos con administración de contraste.
- También son posibles dilataciones de las arterias o infecciones de las prótesis implantadas. Estas complicaciones pueden necesitar nuevas intervenciones

## **Riesgos más graves**

- Complicaciones neurológicas (menos del 4%): por isquemia de la medula espinal y desarrollo de paraplejía, o del cerebro. Pueden suponer complicaciones graves (parálisis o debilidad permanente de las extremidades, coma, trastornos del habla, etc.) e incluso comprometer la vida del paciente.
- Complicaciones por afectación en la circulación de otros órganos (riñón intestino) o zonas del cuerpo (brazos o piernas). Requerían una reintervención precoz y algunas veces no es posible su arreglo.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que la ulcera de la aorta puede dilatarse y romperse con el tiempo. Es un



problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE ULCERA PENETRANTE DE AORTA

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### 11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### 12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

### 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## INFORMACIÓN DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR DE ROTURA TRAUMÁTICA DE AORTA TORÁCICA

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una rotura de la arteria aorta a nivel del tórax. Se ha producido una rotura de las capas, formándose un hematoma en la pared de la aorta.

La intervención que le proponemos consiste en colocar una prótesis por dentro de la aorta taponando esa rotura.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para colocar esa prótesis en la aorta hay que meterla por dentro de las arterias. Lo habitual es que haya que abrir una herida en la ingle o a veces en la parte inferior del abdomen (abordaje ilíaco) para introducirla, En ocasiones también desde los brazos. La prótesis se lleva con una serie de catéteres (unos tubos largos y finos que nos permiten acceder a casi cualquier territorio) hasta llegar al sitio requerido y se deja colocada en el interior.

La anestesia puede ser local, epidural (de cintura para abajo) o general. Los anestesiólogos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados. Si tengo algún problema al respecto debo comunicárselo al médico.

Después de la operación lo normal es que pase las primeras horas o días en una unidad de vigilancia especial (UVI, Reanimación).

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes

**Cuánto dura:** 120-180 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retirará cuando no drene.

En general precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son evitar que progrese ese hematoma por la rotura y evitar la hemorragia.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica, consistente en sustituir la aorta por una prótesis con una operación abriendo el tórax y/o abdomen. La intervención supone una técnica más agresiva y se considera menos apropiada para tratar su problema en este momento. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6.- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es inferior al 10%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias. Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes** Pueden formarse trombos y hacer que deje de llegar sangre a la pierna y/o brazo y/o mano y/o pie (embolización, isquemia). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los miembros siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones
- **Poco frecuentes** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

##### **Son poco frecuentes:**

- Fallo del riñón o fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.

- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes:**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico. Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y taponar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Por la propia anatomía de esa zona las arterias que llevan la sangre a la médula espinal pueden estar incluidas en el aneurisma, por lo que siempre existe un riesgo posible de isquemia medular. Puede variar según el tamaño de la rotura, su localización, los hallazgos quirúrgicos y las posibles complicaciones.
- La prótesis puede quedar “floja” y no taponar de forma efectiva la rotura. También puede seguir llenándose desde alguna rama que no se cierra con la prótesis.
- La prótesis puede romperse y quedar suelto algún fragmento.
- Se puede perforar la aorta o las arterias donde se coloca, y producirse una hemorragia importante.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes**

- La imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional. En otras ocasiones se puede postponer esta intervención abierta a otra ocasión.
- Con el tiempo puede desajustarse el “anclaje” de la prótesis y llenarse de nuevo el hematoma, o producirse alteraciones de su propia estructura. Para vigilarlo se realizan estudios de control durante años, muchos de ellos con administración de contraste.
- También son posibles dilataciones de las arterias o infecciones de las prótesis implantadas. Estas complicaciones pueden necesitar nuevas intervenciones.

### **Riesgos más graves**

- Complicaciones neurológicas (menos del 0,5%): por isquemia de la médula espinal y desarrollo de paraplejía, o del cerebro. Pueden suponer complicaciones graves (parálisis o debilidad permanente de las extremidades, coma, trastornos del habla, etc.) e incluso comprometer la vida del paciente.
- Complicaciones por afectación en la circulación de otros órganos (riñón, intestino) o zonas del cuerpo (brazos o piernas). Requerirían una reintervención precoz y algunas veces no es posible su arreglo.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.



## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que la rotura de la aorta puede seguir sangrando con el tiempo. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR DEL TRAUMATISMO DE AORTA.**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

**11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI/NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI/NIE

**12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

## 13- CONSENTIMIENTO

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## **INFORMACIÓN DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR ANEURISMA DE AORTA MEDIANTE ENDOPRÓTESIS FENESTRADA / CON RAMAS**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una dilatación de la arteria aorta en abdomen y/o tórax, un aneurisma. Esta enfermedad es peligrosa por la posibilidad de rotura. Ello supondría una situación de extrema gravedad con muy elevada tasa de mortalidad si no es tratada previamente.

La intervención que le proponemos consiste en colocar una prótesis por dentro de la aorta excluyendo el aneurisma y dando flujo a las arterias del abdomen mediante ramas.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para colocar esa prótesis en la aorta hay que meterla por dentro de las arterias. Lo habitual es que haya que abrir una herida en la ingle o a veces en la parte inferior del abdomen (abordaje ilíaco) para introducirla, y también desde los brazos. La intervención consiste en colocar una prótesis con orificios o ramas por dentro del aneurisma para que la sangre pase por ahí y quitar la presión a la zona dilatada.

La anestesia suele ser general, aunque a veces puede ser, epidural (de cintura para abajo). Los anestesiólogos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados. Si tengo algún problema al respecto debo comunicárselo al médico.

Después de la operación lo normal es que pase las primeras horas o días en una unidad de vigilancia especial (UVI, Reanimación).

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes.

**Cuánto dura:** 180 a 240 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retirará cuando no drene.

En general precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son evitar que progrese ese aneurisma haciéndose cada vez más grande que conlleva mayor riesgo de rotura y evitar la hemorragia.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica, consistente en sustituir la aorta por una prótesis con una operación abriendo el tórax y/o abdomen. La intervención supone una técnica más agresiva y se considera menos apropiada para tratar su problema en este momento. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es inferior al 7%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias. Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes** Pueden formarse trombos y hacer que deje de llegar sangre a la pierna y/o brazo y/o mano y/o pie (embolización, isquemia). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los miembros siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones
- **Poco frecuentes** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

###### **Son poco frecuentes:**

- Fallo del riñón o fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.



- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes:**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico. Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y taponar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Por la propia anatomía de esa zona las arterias que llevan la sangre a la médula espinal pueden estar incluidas en el aneurisma, por lo que siempre existe un riesgo posible de isquemia medular. Puede variar según el tamaño de la rotura, su localización, los hallazgos quirúrgicos y las posibles complicaciones.
- La prótesis puede quedar “floja” y no taponar de forma efectiva la rotura. También puede seguir llenándose desde alguna rama que no se cierra con la prótesis.
- La prótesis puede romperse y quedar suelto algún fragmento.
- Se puede perforar la aorta o las arterias donde se coloca, y producirse una hemorragia importante.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes**

- La imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional. En otras ocasiones se puede postponer esta intervención abierta a otra ocasión.
- Con el tiempo puede desajustarse el “anclaje” de la prótesis y llenarse de nuevo el hematoma, o producirse alteraciones de su propia estructura. Para vigilarlo se realizan estudios de control durante años, muchos de ellos con administración de contraste.
- También son posibles dilataciones de las arterias o infecciones de las prótesis implantadas. Estas complicaciones pueden necesitar nuevas intervenciones.

### **Riesgos más graves**

- Complicaciones neurológicas (menos del 1%): por isquemia de la médula espinal y desarrollo de paraplejía, o del cerebro. Pueden suponer complicaciones graves (parálisis o debilidad permanente de las extremidades, coma, trastornos del habla, etc.) e incluso comprometer la vida del paciente.
- Complicaciones por afectación en la circulación de otros órganos (riñón, intestino) o zonas del cuerpo (brazos o piernas). Por la localización del aneurisma, es necesario extender la prótesis a las arterias que conducen la sangre a riñones y vísceras abdominales (intestino, etc). Requerirían una reintervención precoz y algunas veces no es posible su arreglo.

- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el aneurisma de la aorta puede seguir creciendo y llegara a romperse con el tiempo. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

### **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO REPARACIÓN ENDOVASCULAR ANEURISMA DE AORTA MEDIANTE ENDOPRÓTESIS FENESTRADA / CON RAMAS.**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## 13- CONSENTIMIENTO

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## **INFORMACIÓN DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR ANEURISMA AÓRTO-ILÍACO INFRARRENAL MEDIANTE ENDOPRÓTESIS**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una dilatación de la arteria aorta en abdomen, un aneurisma. Esta enfermedad es peligrosa por la posibilidad de rotura. Ello supondría una situación de extrema gravedad con muy elevada tasa de mortalidad si no es tratada previamente. La operación está generalmente indicada cuando el aneurisma de aorta abdominal sobrepasa los 5-5,5 cms de diámetro (3 cm en caso de iliacas), ya que el peligro de ruptura se incrementa con el aumento de tamaño del aneurisma.

La intervención que le proponemos consiste en colocar una prótesis por dentro de la aorta excluyendo el aneurisma.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para colocar esa prótesis en la aorta hay que meterla por dentro de las arterias. Lo habitual es que haya que abrir una herida en la ingle o a veces en la parte inferior del abdomen (abordaje ilíaco) para introducirla, algunas veces también desde los brazos. La intervención consiste en colocar una prótesis por dentro del aneurisma para que la sangre pase por ahí y quitar la presión a la zona dilatada.

La anestesia puede ser local, epidural (de cintura para abajo) o general. Los anestesiólogos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados.

Después de la operación lo normal es que pase las primeras horas o días en una unidad de vigilancia especial (UVI, Reanimación).

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando. Es importante que indique si ha tenido algún problema alérgico previo con contrastes

**Cuánto dura:** 120 a 180 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retirará cuando no drene.



En general precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

#### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son evitar que progrese ese aneurisma, al quedar excluido de la circulación y de la presión. De este modo evitamos la rotura y la hemorragia.

#### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica, consistente en sustituir la aorta por una prótesis con una operación abriendo el abdomen. La intervención supone una técnica más agresiva y se considera menos apropiada para tratar su problema en este momento. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

#### **6.-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es inferior al 3%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Frecuentes:** Hasta el 17% de los varones puede desarrollar disfunción eréctil después de la cirugía.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias. Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes** Pueden formarse trombos y hacer que deje de llegar sangre a la pierna y/o brazo y/o mano y/o pie (embolización, isquemia). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los miembros siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones
- **Poco frecuentes** Infección.

### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

#### **Son poco frecuentes:**

- Fallo del riñón o fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes:**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico. Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- La prótesis puede quedar “floja” y no taponar de forma efectiva la rotura. También puede seguir llenándose desde alguna rama que no se cierra con la prótesis.
- La prótesis puede romperse y quedar suelto algún fragmento.
- Se puede perforar la aorta o las arterias donde se coloca, y producirse una hemorragia importante.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Aparición de fiebre después del procedimiento, que generalmente desaparece espontáneamente a los pocos días.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes**

- La imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional. En otras ocasiones se puede postergar esta intervención abierta a otra ocasión.
- Con el tiempo puede desajustarse el “anclaje” de la prótesis y llenarse de nuevo el hematoma, o producirse alteraciones de su propia estructura. Para vigilarlo se realizan estudios de control durante años, muchos de ellos con administración de contraste.
- También son posibles dilataciones de las arterias o infecciones de las prótesis implantadas. Estas complicaciones pueden necesitar nuevas intervenciones.

### **Riesgos más graves**

- Complicaciones por afectación en la circulación de otros órganos (riñón o intestino) o zonas del cuerpo (brazos o piernas). Requerían una reintervención precoz y algunas veces no es posible su arreglo.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el aneurisma de la aorta puede seguir creciendo y llegara a romperse con el tiempo. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR ANEURISMA DE AORTO-ILÍACO INFRARRENAL MEDIANTE ENDOPRÓTESIS**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## 13- CONSENTIMIENTO

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		



## INFORMACIÓN DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR ANEURISMA ILÍACO MEDIANTE ENDOPRÓTESIS

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una dilatación de la arteria iliaca en la pelvis, un aneurisma. Esta enfermedad es peligrosa por la posibilidad de rotura. Ello supondría una situación de extrema gravedad con muy elevada tasa de mortalidad si no es tratada previamente. La operación está generalmente indicada cuando el aneurisma iliaco sobrepasa los 3 cms de diámetro, ya que el peligro de ruptura se incrementa con el aumento de tamaño del aneurisma.

La intervención que le proponemos consiste en colocar una prótesis por dentro de la iliaca excluyendo el aneurisma.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para colocar esa prótesis en la iliaca hay que meterla por dentro de las arterias. Lo habitual es que haya que puncionar o abrir una herida en la ingle para introducirla, algunas veces también desde los brazos. La intervención consiste en colocar una prótesis por dentro del aneurisma para que la sangre pase por ahí y quitar la presión a la zona dilatada.

La anestesia puede ser local, epidural (de cintura para abajo) o general. Los anestesiólogos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados. Si tengo algún problema al respecto debo comunicárselo al médico.

Después de la operación lo normal es que pase las primeras horas o días en una unidad de vigilancia especial (UVI, Reanimación).

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes

**Cuánto dura:** 120 a 180 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retirará cuando no drene.

En general precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son evitar que progrese ese aneurisma, al quedar excluido de la circulación y de la presión. De este modo evitamos la rotura y la hemorragia.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica, consistente en sustituir la iliaca por una prótesis con una operación abriendo el abdomen. La intervención supone una técnica más agresiva y se considera menos apropiada para tratar su problema en este momento. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es inferior al 3%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Frecuentes:** Hasta el 17% de los varones puede desarrollar disfunción eréctil después de la cirugía.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias. Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes** Pueden formarse trombos y hacer que deje de llegar sangre a la pierna y/o brazo y/o mano y/o pie (embolización, isquemia). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los miembros siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones
- **Poco frecuentes** Infección.

### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

#### **Son poco frecuentes:**

- Fallo del riñón o fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo (infrecuentes)**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico. Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y taponar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- La prótesis puede quedar “floja” y no taponar de forma efectiva la rotura. También puede seguir llenándose desde alguna rama que no se cierra con la prótesis.
- La prótesis puede romperse y quedar suelto algún fragmento.
- Se puede perforar la aorta o las arterias donde se coloca, y producirse una hemorragia importante.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Aparición de fiebre después del procedimiento, que generalmente desaparece espontáneamente a los pocos días.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes**

- La imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional. En otras ocasiones se puede postponer esta intervención abierta a otra ocasión.
- Con el tiempo puede desajustarse el “anclaje” de la prótesis y llenarse de nuevo el hematoma, o producirse alteraciones de su propia estructura. Para vigilarlo se realizan estudios de control durante años, muchos de ellos con administración de contraste.
- También son posibles dilataciones de las arterias o infecciones de las prótesis implantadas. Estas complicaciones pueden necesitar nuevas intervenciones.

### **Riesgos más graves**

- Complicaciones por afectación en la circulación de otros órganos (riñón o intestino) o zonas del cuerpo (brazos o piernas). Requerían una reintervención precoz y algunas veces no es posible su arreglo.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el aneurisma de la iliaca puede seguir creciendo y llegará a romperse con el tiempo o comprimir otras estructuras de la pelvis. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REPARACIÓN ENDOVASCULAR ANEURISMA ILÍACO MEDIANTE ENDOPRÓTESIS**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:



## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## **INFORMACIÓN DE REPARACIÓN DE ENDOFUGA MEDIANTE ENDOPRÓTESIS FENESTRADA / CON RAMAS**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una fuga de la endoprótesis que ya se le había implantado. Esta fuga no es un sangrado interno, pero se comporta como si el aneurisma que había sido excluido previamente, no estuviera sellado. Puede cursar con dilatación del aneurisma. Esta enfermedad es peligrosa por la posibilidad de rotura. Ello supondría una situación de extrema gravedad con muy elevada tasa de mortalidad si no es tratada previamente.

La intervención que le proponemos consiste en colocar una prótesis por dentro de la anterior con ramas para las arterias abdominales y así excluir el aneurisma.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para colocar esa prótesis en la aorta hay que meterla por dentro de las arterias. Lo habitual es que haya que puncionar o que abrir una herida en la ingle o a veces en la parte inferior del abdomen (abordaje ilíaco) para introducirla, y también desde los brazos. La intervención consiste en colocar una prótesis con orificios o ramas por dentro del aneurisma y de la prótesis previa, para que la sangre pase por ahí y quitar la presión a la zona dilatada.

La anestesia suele ser general, aunque a veces puede ser, epidural (de cintura para abajo). Los anestesiólogos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados. Si tengo algún problema al respecto debo comunicárselo al médico.

Es posible que sea necesario colocar un catéter lumbar en quirófano y mantenerlo varios días para disminuir riesgo de paraplejía. El anestesiólogo me explicará sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Después de la operación lo normal es que pase las primeras horas o días en una unidad de vigilancia especial (UVI, Reanimación).

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes.

**Cuánto dura:** 180 a 240 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retirará cuando no drene.

En general precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son excluir la fuga y el aneurisma impidiendo su crecimiento y evitando su ruptura.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica. La cirugía convencional, mediante apertura del abdomen y posiblemente tórax, explante de la endoprótesis previa y resección del aneurisma y sustitución de la aorta por una prótesis. La técnica endovascular presenta las siguientes ventajas frente a la cirugía convencional: menor riesgo pulmonar, cardiaco y de paraplejia; infrecuentes transfusiones de sangre; menor estancia en UVI; reducción de estancia hospitalaria. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6.- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es inferior al 7%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias. Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes** Pueden formarse trombos y hacer que deje de llegar sangre a la pierna y/o brazo y/o mano y/o pie (embolización, isquemia). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los miembros siempre existe un riesgo posible

de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones

- **Poco frecuentes** Infección.

### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

#### **Son poco frecuentes:**

- Fallo del riñón o fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes:**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico. Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Por la propia anatomía de esa zona las arterias que llevan la sangre a la médula espinal pueden estar incluidas en el aneurisma, por lo que siempre existe un riesgo posible de isquemia medular. Puede variar según el tamaño de la rotura, su localización, los hallazgos quirúrgicos y las posibles complicaciones.
- La prótesis puede quedar “floja” y no taponar de forma efectiva la rotura. También puede seguir llenándose desde alguna rama que no se cierra con la prótesis.
- La prótesis puede romperse y quedar suelto algún fragmento.
- Se puede perforar la aorta o las arterias donde se coloca, y producirse una hemorragia importante.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes**

- La Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional. En otras ocasiones se puede postponer esta intervención abierta a otra ocasión
- Con el tiempo puede desajustarse el “anclaje” de la prótesis y llenarse de nuevo el hematoma, o producirse alteraciones de su propia estructura. Para vigilarlo se realizan estudios de control durante años, muchos de ellos con administración de contraste.
- También son posibles dilataciones de las arterias o infecciones de las prótesis implantadas. Estas complicaciones pueden necesitar nuevas intervenciones

### **Riesgos más graves**

- Complicaciones neurológicas (menos del 1%): por isquemia de la medula espinal y desarrollo de paraplejía, o del cerebro. Pueden suponer complicaciones graves (parálisis o debilidad permanente de las extremidades, coma, trastornos del habla, etc.) e incluso comprometer la vida del paciente.
- Complicaciones por afectación en la circulación de otros órganos (riñón intestino) o zonas del cuerpo (brazos o piernas). Por la localización de la fuga, es necesario extender la prótesis a las arterias que conducen la sangre a riñones y vísceras abdominales (intestino, etc) Requerían una reintervención precoz y algunas veces no es posible su arreglo.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que la fuga de la endoprótesis previa puede seguir creciendo con el tiempo, aumentando el riesgo de ruptura. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REPARACIÓN DE ENDOFUGA MEDIANTE ENDOPRÓTESIS FENESTRADA / CON RAMAS**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave rieesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

---

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

---

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## 13- CONSENTIMIENTO

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		



## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

### 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## **INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LOS ANEURISMAS DE LAS ARTERIAS VISCERALES**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Las arterias viscerales son las que llevan la sangre a los órganos abdominales (intestinos, bazo, hígado, páncreas, riñones y glándulas suprarrenales). Por distintas causas que producen debilidad estas arterias pueden dilatarse formando aneurismas. Como consecuencia puede disminuir la sangre que llega a alguno de los órganos anteriores y producirse un deterioro de su función. También pueden crecer y romperse, produciendo una hemorragia muy grave que puede ser mortal.

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Para solucionar este problema hay que introducir en el interior de la arteria afectada por la dilatación un stent recubierto, que es un dispositivo metálico recubierto de un material por el que pasa la sangre a su través impidiendo que el aneurisma crezca y se rompa. Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle, en la axila o en el brazo para introducirlo. La anestesia suele ser local en la zona donde se pincha la arteria, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Ellos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones. Es necesario utilizar contraste. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes. Después de terminar hace falta comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante horas.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de pacientes críticos al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene. En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que el aneurisma sufra una rotura y se produzca una hemorragia derivada de esta rotura con riesgo de mortalidad.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica para reparar las lesiones de las arterias (endarterectomía o bypass) mediante una operación abriendo el abdomen con anestesia general. También se puede dejar la enfermedad a su evolución natural, aceptando el riesgo de una isquemia importante, que puede ser mortal. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad es del 5-10%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

##### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.

- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los brazos siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents ( prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Que se produzca un infarto abdominal. ¿Por qué? Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia los órganos intestinales (embolización). Es necesario cerrar el paso de sangre a los órganos abdominales durante unos minutos. Que se produzca una lesión de alguna de las arterias durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

- Se produzcan lesiones en los órganos intestinales que necesiten una reparación. Esto puede ocurrir en la misma operación o en los días posteriores, y puede ser necesaria una operación para valorar el estado de los órganos.
- Que se produzca rotura del aneurisma y, por lo tanto, una hemorragia abdominal posterior.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos o dilataciones en la misma arteria que me produzcan los mismos problemas, y que incluso necesiten una nueva operación.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7- ¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que estos órganos del abdomen pueden quedar sin riego sanguíneo con el tiempo. También el riesgo de rotura y hemorragia abdominal. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

## INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LOS ANEURISMAS DE LAS ARTERIAS VISCERALES**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesego, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA



## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realice las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## **14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LOS ANEURISMAS DE LAS ARTERIAS MESENTÉRICAS

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Las arterias mesentéricas son las que llevan la sangre al intestino. Por distintas causas que producen debilidad estas arterias pueden dilatarse formando aneurismas. Como consecuencia pueden crecer y romperse, produciendo una hemorragia muy grave que puede ser mortal. También puede disminuir la sangre que llega al intestino y producirse dolor importante después de las comidas, desnutrición progresiva y pérdida de peso.

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Para solucionar este problema hay que introducir en el interior de la arteria afectada por la dilatación un stent recubierto, que es un dispositivo metálico recubierto de un material por el que pasa la sangre a su través impidiendo que el aneurisma crezca y se rompa. Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle, en la axila o en el brazo para introducirlo. La anestesia suele ser local en la zona donde se pincha la arteria, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Ellos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones. Es necesario utilizar contraste. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes. Después de terminar hace falta comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante horas.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de pacientes críticos al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene. En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que el aneurisma sufra una rotura y se produzca una hemorragia con riesgo de mortalidad.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica para reparar las lesiones de las arterias mesentéricas (bypass) mediante una operación abriendo el abdomen con anestesia general. También se puede dejar la enfermedad a su evolución natural, aceptando el riesgo de una rotura del aneurisma, que puede ser mortal. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad es del 5-10%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

##### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los brazos siempre existe un riesgo posible

de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents ( prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Puede obstruirse la arteria, produciendo una isquemia intestinal aguda.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse aneurismas o incluso estrechamientos en la misma arteria o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

- Se produzcan lesiones en el intestino que necesiten una resección intestinal (cortar un segmento de intestino). Esto puede ocurrir en la misma operación o en los días posteriores, y puede ser necesaria una operación para valorar el estado del intestino.
- Que se produzca rotura del aneurisma y, por lo tanto, una hemorragia abdominal posterior.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7- ¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el intestino se puede quedar sin riego sanguíneo con el tiempo romperse el aneurisma. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

### **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.



## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LOS ANEURISMAS DE LAS ARTERIAS MESENTÉRICAS**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realice las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## **15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ESTENOSIS RENAL

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Las arterias renales son las que llevan la sangre a los riñones. Por distintas causas estas arterias pueden estrecharse de forma progresiva y disminuir la sangre que llega a los riñones hasta cerrarse por completo. Puede producirse hipertensión arterial o un mal funcionamiento de los riñones, incluso hasta necesitar diálisis. Esta intervención consiste en "dilatarse" la arteria desde dentro y colocar un dispositivo para que no vuelva a cerrarse (stent).

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle, en la axila o en el brazo para introducirlo. La anestesia suele ser local en la zona donde se pincha la arteria, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Ellos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones. Es necesario utilizar contraste. Es importante que indique si ha tenido algún problema alérgico previo con contrastes. Después de terminar hace falta comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante horas.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de pacientes críticos al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene. En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que el riñón/los riñones queden desprovistos de sangre y sufran una isquemia que le impida realizar sus funciones.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica para reparar las lesiones de las arterias renales (endarterectomía o bypass) mediante una operación abriendo el abdomen con anestesia general. También se puede dejar la enfermedad a su evolución natural, aceptando el riesgo de una isquemia renal importante, que puede ser mortal. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad es el 0 al 3%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

###### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

##### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

###### **Son poco frecuentes**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents ( prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Que se produzca un infarto renal. ¿Por qué? Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia el riñón (embolización). Es necesario cerrar el paso de sangre al riñón durante unos minutos (inflado del balón). Que se produzca una lesión de la arteria renal durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

- Se produzcan lesiones en el riñón que necesite una resección del mismo (nefrectomía). Esto puede ocurrir en la misma operación o en los días posteriores.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) que me produzcan los mismos problemas, y que incluso necesiten una nueva operación.
- También se puede dejar la enfermedad a su evolución natural controlando la tensión arterial con fármacos y aceptar el deterioro progresivo del funcionamiento de los riñones y la posibilidad de necesitar diálisis.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su

frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7- ¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el riñón se puede quedar sin riego sanguíneo con el tiempo. Es un problema muy grave, que puede necesitar una operación de urgencia, y que muchas veces a no es capaz de mejorar el riñón.

### **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.



## INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ESTENOSIS RENAL

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

### 11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### 12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

### 13- CONSENTIMIENTO

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realice las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

### **14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ISQUEMIA MESENTÉRICA CRÓNICA

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una enfermedad en las arterias mesentéricas que son las que llevan la sangre al intestino. Por distintas causas (principalmente arteriosclerosis) estas arterias pueden estrecharse de forma progresiva y disminuir la sangre que llega al intestino hasta cerrarse por completo. Puede producirse dolor importante después de las comidas, desnutrición progresiva y pérdida de peso. El riesgo mayor es que deje de llegar sangre por completo al intestino de forma brusca (trombosis mesentérica aguda), que es un problema muy grave y con una mortalidad muy alta

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Para solucionar estas lesiones se pueden “dilatar” las arterias (angioplastia) y en ocasiones colocar un dispositivo para impedir que vuelvan a estrecharse (stent). Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle, en la axila o en el brazo para introducirlo. La anestesia suele ser local en la zona donde se pincha la arteria, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Ellos me explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones. Es necesario utilizar contraste. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes. Después de terminar hace falta comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante horas.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de pacientes críticos al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene. En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que el intestino quede desprovisto de sangre y sufra una isquemia que le impida realizar sus funciones.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica para reparar las lesiones de las arterias mesentéricas (endarterectomía o bypass) mediante una operación abriendo el abdomen con anestesia general. También se puede dejar la enfermedad a su evolución natural, aceptando el riesgo de una isquemia intestinal aguda importante, que puede ser mortal. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad es de 0-3%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

##### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents (prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Puede obstruirse la arteria, produciendo una isquemia intestinal aguda.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

- Se produzcan lesiones en el intestino que necesiten una resección intestinal (cortar un segmento de intestino). Esto puede ocurrir en la misma operación o en los días posteriores, y puede ser necesaria una operación para valorar el estado del intestino.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) que me produzcan los mismos problemas, y que incluso necesiten una nueva operación.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética.



Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7- ¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el intestino se puede quedar sin riego sanguíneo con el tiempo. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ISQUEMIA MESENTÉRICA CRÓNICA

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realice las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ISQUEMIA MESENTÉRICA AGUDA

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una enfermedad en las arterias mesentéricas que son las que llevan la sangre al intestino. Por distintas causas (principalmente coágulos que salen del corazón) estas arterias se pueden obstruir de forma brusca. Al no llegar sangre al intestino se produce dolor abdominal importante. Si no se limpian las arterias se produce una necrosis y perforación del intestino, que siempre es mortal en un plazo de tiempo variable

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Para solucionar este problema hay que “limpiar” las arterias por dentro, inyectando un líquido que “disuelve” los coágulos (fibrinólisis). Si después se encuentran zonas estrechas o lesiones en las arterias se puede entonces “dilatarse” la arteria (angioplastia) y en ocasiones colocar un dispositivo para impedir que vuelva a estrecharse (stent). Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle, en la axila o el brazo para introducirlo. La anestesia suele ser local en la zona donde se pincha la arteria, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Ellos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones. Después de terminar hace falta comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante horas.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de pacientes críticos al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene.

En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que el intestino quede desprovisto de sangre y sufra una isquemia que le impida realizar sus funciones.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica para reparar las lesiones de las arterias mesentéricas (trombectomía) y de revascularización (endarterectomía o bypass) mediante una operación abriendo el abdomen con anestesia general. También se puede dejar la enfermedad a su evolución natural, aceptando el riesgo de una isquemia intestinal aguda importante, que puede ser mortal. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad es aproximadamente del 60%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

##### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents (prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Puede obstruirse la arteria, produciendo una isquemia intestinal aguda.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse trombosis o estrechamientos en la misma arteria o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

- Se produzcan lesiones en el intestino que necesiten una resección intestinal (cortar un segmento de intestino). Esto puede ocurrir en la misma operación o en los días posteriores, y puede ser necesaria una operación para valorar el estado del intestino.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria que me produzcan los mismos problemas, y que incluso necesiten una nueva operación.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La



posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7- ¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el intestino se puede quedar sin riego sanguíneo. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ISQUEMIA MESENTÉRICA AGUDA**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesego, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

---

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

---

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realice las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## **15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL SECTOR AORTO-ILÍACO OCLUSIVO

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Las arterias que conducen la sangre a las piernas se pueden ir estrechando por múltiples causas, principalmente arteriosclerosis. Al no llegar suficiente sangre aparecen dolor al caminar (claudicación intermitente), dolor en reposo, o zonas de necrosis o heridas que no cicatrizan en los pies o los dedos. Si la enfermedad evoluciona y deja de llegar sangre por completo se termina produciendo una gangrena.

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Esta intervención normalmente consiste en “dilatar” la arteria desde dentro y en ocasiones colocar un dispositivo para que no vuelva a cerrarse (stent). Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle o en la axila para introducirlo. La anestesia suele ser local en la zona donde se pincha la arteria, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Ellos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones. Es necesario utilizar contraste. Es importante que indique si ha tenido algún problema alérgico previo con contrastes. Después de terminar hace falta comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante horas.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados intensivos al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene.

En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que las extremidades inferiores queden desprovistas de sangre y sufra una isquemia que le impida realizar sus funciones.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la revascularización quirúrgica (endarterectomía, limpiar la arteria por dentro con una operación) o “saltar” el segmento obstruido con distintas técnicas (bypass). También es posible no actuar sobre la arteria enferma y sólo tratar de mejorar los síntomas con medicamentos, ejercicio, y un régimen de vida más sano. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad es del 6%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

###### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

##### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

###### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias del pie (embolización).
- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents ( prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos o incluso aneurismas en la misma arteria o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

#### **Por el tipo de enfermedad:**

- Todas las intervenciones para llevar más sangre a las piernas siempre existen un riesgo posible de amputación de la extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- Pueda llegar “demasiada sangre” a la pierna. Se produce hinchazón o mucho calor (edema de revascularización).
- Con el tiempo pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas, y que necesiten una nueva operación.



## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7- ¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que los miembros inferiores se pueden quedar sin riego sanguíneo con el tiempo. Es un problema muy grave, que necesita una operación, y que cuando se recurre a ella es demasiado tarde.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

## INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL SECTOR AÓRTO-ILÍACO OCLUSIVO**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## 13- CONSENTIMIENTO

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## **INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ENFERMEDAD ILIACA OCLUSIVA**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Las arterias que conducen la sangre a las piernas se pueden ir estrechando por múltiples causas, principalmente arteriosclerosis. Al no llegar suficiente sangre aparecen dolor al caminar (claudicación intermitente), dolor en reposo, o zonas de necrosis o heridas que no cicatrizan en los pies o los dedos. Si la enfermedad evoluciona y deja de llegar sangre por completo se termina produciendo una gangrena.

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Esta intervención normalmente consiste en “dilatar” la arteria desde dentro y en ocasiones colocar un dispositivo para que no vuelva a cerrarse (stent). Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle o en la axila para introducirlo. La anestesia suele ser local en la zona donde se pincha la arteria, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Ellos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones. Es necesario utilizar contraste. Es importante que indique si ha tenido algún problema alérgico previo con contrastes. Después de terminar hace falta comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante horas.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene.

En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que las extremidades inferiores queden desprovistas de sangre y sufra una isquemia que le impida realizar sus funciones.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la revascularización quirúrgica (endarterectomía, limpiar la arteria por dentro con una operación) o “saltar” el segmento obstruido con distintas técnicas (bypass). También es posible no actuar sobre la arteria enferma y sólo tratar de mejorar los síntomas con medicamentos, ejercicio, y un régimen de vida más sano. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad es inferior al 2%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

###### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

##### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

###### **Son poco frecuentes**



- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias del pie (embolización).
- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents ( prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos o incluso aneurismas en la misma arteria o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

#### **Por el tipo de enfermedad:**

- Todas las intervenciones para llevar más sangre a las piernas siempre existen un riesgo posible de amputación de la extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- Pueda llegar “demasiada sangre” a la pierna. Se produce hinchazón o mucho calor (edema de revascularización).
- Con el tiempo pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas, y que necesiten una nueva operación.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7- ¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que los miembros inferiores se pueden quedar sin riego sanguíneo con el tiempo. Es un problema muy grave, que necesita una operación, y que cuando se recurre a ella es demasiado tarde.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

## INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ENFERMEDAD ILIACA OCLUSIVA**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## **INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ENFERMEDAD FEMORO-POPLÍTEA DISTAL OCLUSIVA CRÓNICA**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Las arterias que conducen la sangre a las piernas se pueden ir estrechando por múltiples causas, principalmente arteriosclerosis. Al no llegar suficiente sangre aparecen dolor al caminar (claudicación intermitente), dolor en reposo, o zonas de necrosis o heridas que no cicatrizan en los pies o los dedos. Si la enfermedad evoluciona y deja de llegar sangre por completo se termina produciendo una gangrena.

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Esta intervención normalmente consiste en “dilatar” la arteria desde dentro y en ocasiones colocar un dispositivo para que no vuelva a cerrarse (stent). Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle o en la axila para introducirlo. La anestesia suele ser local en la zona donde se pincha la arteria, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Ellos me explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones. Es necesario utilizar contraste. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes. Después de terminar hace falta comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante horas.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene.

En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que las extremidades inferiores queden desprovistas de sangre y sufra una isquemia que le impida realizar sus funciones.



### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la revascularización quirúrgica (endarterectomía, limpiar la arteria por dentro con una operación) o “saltar” el segmento obstruido con distintas técnicas (bypass). También es posible no actuar sobre la arteria enferma y sólo tratar de mejorar los síntomas con medicamentos, ejercicio, y un régimen de vida más sano. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad es de 0-3%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

###### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

##### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

###### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos

catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de atheroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias del pie (embolización).

- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents (prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos o incluso aneurismas en la misma arteria o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

#### **Por el tipo de enfermedad:**

- Todas las intervenciones para llevar más sangre a las piernas siempre existen un riesgo posible de amputación de la extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- Pueda llegar “demasiada sangre” a la pierna. Se produce hinchazón o mucho calor (edema de revascularización).
- Con el tiempo pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas, y que necesiten una nueva operación.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7- ¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. En la mayoría de los casos persistía el cuadro isquémico en la extremidad.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas

## INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se

- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ENFERMEDAD FEMORO POPLÍTEO DISTAL OCLUSIVA CRÓNICA**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

**11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI/NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI/NIE

**12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realice las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

### 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		



## **INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ENFERMEDAD FÉMORO-POPLÍTEA DISTAL OCLUSIVA AGUDA**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Las arterias de las extremidades son los conductos por los que circula la sangre, y pueden obstruirse de forma brusca por distintas causas. Lo más frecuente es que sea por coágulos enviados desde el corazón. Al no llegar la sangre se puede producir una gangrena de la extremidad. Para evitarlo es necesario desobstruir las arterias.

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Esta intervención consiste en “limpiar la arteria inyectando un líquido que disuelve los coágulos que la obstruyen” (fibrinolisis). También se pueden aspirar estos coágulos. Si después se encuentran zonas estrechas o lesiones en las arterias, se pueden “dilatar” (angioplastia) y en ocasiones colocar un dispositivo para impedir que la arteria vuelva a estrecharse (stent). Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle o en la axila para introducirlo. La anestesia puede ser solo local en la zona donde se pincha la arteria, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Ellos me explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones. Es necesario utilizar contraste. Es importante que diga si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes. Después de terminar hace falta comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante horas.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados al menos 24h posterior a la realización de la cirugía

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene.

En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que las extremidades inferiores queden desprovistas de sangre y sufra una isquemia que ponga en riesgo de amputación a la extremidad afectada.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la revascularización quirúrgica (embolectomía, limpiar la arteria por dentro con una operación) o “saltar” el segmento obstruido con distintas técnicas (bypass). En algunos casos también es posible tratamiento médico (anticoagulantes). El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad no excede del 3%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre a la extremidad o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

##### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.

- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo o uso de fibrinolíticos**

#### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias del pie (embolización).
- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents (prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Pueden producirse alteraciones de la coagulación y hematomas o hemorragias en cualquier parte del cuerpo.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos o incluso aneurismas en la misma arteria o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

#### **Por el tipo de enfermedad:**

- Todas las intervenciones para llevar más sangre a las piernas siempre existen un riesgo posible de amputación de la extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.

- En otros casos puede producirse una gran hinchazón de la extremidad (edema de revascularización). A veces se necesita otra operación para “descomprimir” las zonas muy hinchadas (fasciotomías).
- Con el tiempo pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas, y que necesiten una nueva operación.
- Cuando se limpia la arteria vuelve a llegar sangre, pero si los tejidos han sufrido mucho pueden quedar parálisis por isquemia, zonas de gangrena en los dedos o alteraciones de los nervios.
- Si pasan muchas sustancias tóxicas a la circulación después de que vuelva a llegar la sangre pueden aparecer cuadros metabólicos por reperusión.
- Durante la operación pueden producirse situaciones o hallazgos que obliguen a modificar la estrategia que inicialmente me han explicado, o que hagan necesarias otras técnicas.
- Pueden quedar lesiones irreversibles porque los tejidos hayan sufrido demasiado durante el tiempo que no recibieron sangre, y aunque el procedimiento sea un éxito, puede después ser necesaria una amputación parcial o total de la extremidad.
- La mayoría de los casos, esta isquemia se produce por una embolia de origen cardiológico, de forma que sólo es una manifestación de otra enfermedad, y puede repetirse en el mismo sitio o en otra arteria. Si afecta a las arterias que llevan la sangre a órganos importantes (cerebro, intestino, riñones, etc.), se pueden producir problemas graves e incluso ser mortales.
- En ocasiones esta obstrucción se produce sobre arterias que están enfermas, y pueden ser necesarios después otros estudios e incluso nuevas operaciones.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7- ¿QUIÉN ME LO VA A HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. En la inmensa mayoría de los casos perderá la extremidad.

## **9- EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ENFERMEDAD FÉMORO-POPLÍTEO-DISTAL AGUDA OCLUSIVA**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión.

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## 13- CONSENTIMIENTO

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realice las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:



## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## **INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ENFERMEDAD ILIO-FÉMORO- POPLÍTEA- DISTAL OCLUSIVA CRÓNICA**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Las arterias que conducen la sangre a las piernas se pueden ir estrechando por múltiples causas, principalmente arteriosclerosis. Al no llegar suficiente sangre aparecen dolor al caminar (claudicación intermitente), dolor en reposo, o zonas de necrosis o heridas que no cicatrizan en los pies o los dedos. Si la enfermedad evoluciona y deja de llegar sangre por completo se termina produciendo una gangrena.

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Esta intervención normalmente consiste en “dilatar” la arteria desde dentro y en ocasiones colocar un dispositivo para que no vuelva a cerrarse (stent). Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle o en la axila para introducirlo. La anestesia suele ser local en la zona donde se pincha la arteria, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Ellos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones. Es necesario utilizar contraste. Es importante que indique si ha tenido algún problema alérgico previo con contrastes. Después de terminar hace falta comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante horas.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene.

En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que las extremidades inferiores queden desprovistas de sangre y sufra una isquemia que le impida realizar sus funciones.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la revascularización quirúrgica (endarterectomía, limpiar la arteria por dentro con una operación) o “saltar” el segmento obstruido con distintas técnicas (bypass). También es posible no actuar sobre la arteria enferma y sólo tratar de mejorar los síntomas con medicamentos, ejercicio, y un régimen de vida más sano. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad es de 0-3%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

###### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

##### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

###### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos

catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de aterosclerosis o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias del pie (embolización).

- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents (prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos o incluso aneurismas en la misma arteria o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

#### **Por el tipo de enfermedad:**

- Todas las intervenciones para llevar más sangre a las piernas siempre existen un riesgo posible de amputación de la extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- Pueda llegar “demasiada sangre” a la pierna. Se produce hinchazón o mucho calor (edema de revascularización).
- Con el tiempo pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas, y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7- ¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. En la mayoría de los casos persistía el cuadro isquémico en la extremidad.

### **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se

## INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ENFERMEDAD ILIO-FÉMORO-POPLÍTEO-DISTAL OCLUSIVA CRÓNICA**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

**11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI/NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI/NIE

**12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

### **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realice las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		



## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## **INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ENFERMEDAD POPLÍTEA ANEURISMÁTICA**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Un aneurisma poplíteo es una dilatación de la arteria que pasa por detrás de la rodilla, que normalmente se produce por arterioesclerosis. Esta dilatación funciona como un globo que va creciendo poco a poco y puede acabar por romperse. Por dentro se van formando coágulos que pueden llegar a obstruir por completo el paso de la sangre o que pueden moverse hacia las arterias pequeñas de la pierna. En cualquiera de esos casos se pone en peligro la pierna.

### **2- ¿CÓMO SE REALIZA?**

Para colocar esa prótesis en el aneurisma hay que meterla por dentro de las arterias. Lo habitual es que haya que abrir una herida en la ingle para introducirla. En ocasiones también desde los brazos. La prótesis se lleva con una serie de catéteres (unos tubos largos y finos que nos permiten acceder a casi cualquier territorio) hasta llegar al aneurisma y se deja colocada en el interior.

La anestesia puede ser local, epidural (de cintura para abajo) o general. Los anestesiólogos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados. Si tengo algún problema al respecto debo comunicárselo al médico.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados al menos 24h posterior a la realización de la cirugía

### **3.- QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retira cuando no drene.

En general, precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia los primeros días tras la intervención.

### **4.- EN SE BENEFICIARÁ**

Los objetivos que se persiguen son: evitar que el aneurisma de la arteria poplítea se trombose, lo cual cerraría la arteria, y ocasione una isquemia grave en la extremidad que ponga en peligro su viabilidad.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la revascularización quirúrgica ("saltar" el segmento obstruido con distintas técnicas -bypass- y excluir el aneurisma de la arteria poplítea). En algunos casos también es posible tratamiento médico (anticoagulantes). El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La tasa general de mortalidad es inferior al 5%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre a la extremidad o incluso cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

##### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.

- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias del pie (embolización).
- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents (prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos o incluso aneurismas en la misma arteria o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

#### **Por el tipo de enfermedad:**

- Todas las intervenciones para llevar más sangre a las piernas siempre existen un riesgo posible de amputación de la extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- Con el tiempo pueden producirse nuevas dilataciones o incluso estrechamientos en la misma arteria (estenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas, y que necesiten una nueva operación.

- Durante la operación pueden producirse situaciones o hallazgos que obliguen a modificar la estrategia que inicialmente me han explicado, o que hagan necesarias otras técnicas.
- Si el trombo del aneurisma poplíteo se mueve hacia segmentos más distales de la extremidad, pueden quedar lesiones irreversibles porque los tejidos hayan sufrido demasiado durante el tiempo que no recibieron sangre, y aunque el procedimiento sea un éxito, puede después ser necesaria una amputación parcial o total de la extremidad.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7- ¿QUIÉN ME LO VA A HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el aneurisma poplíteo se puede trombosar o incluso romper. Es un problema grave, que necesita una operación de urgencia, y que muchas veces acaba en amputación.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ENFERMEDAD POPLÍTEA ANEURISMÁTICA**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA



## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realice las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## **15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña, \_\_\_\_\_ de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ENFERMEDAD OCLUSIVA DE MIEMBROS SUPERIORES

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una enfermedad de las arterias que conducen la sangre a los brazos, se pueden ir estrechando por múltiples causas, principalmente arteriosclerosis. Al no llegar suficiente sangre aparecen dolor al hacer ejercicio con los brazos (claudicación), dolor permanente o zonas de necrosis o heridas que no cicatrizan a nivel de los dedos. Si la enfermedad evoluciona y deja de llegar sangre por completo se termina produciendo una gangrena.

Esta intervención normalmente consiste en “dilatar” la arteria desde dentro y en ocasiones colocar un dispositivo para que no vuelva a cerrarse (stent).

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Mediante la intervención no intentamos eliminar dicha enfermedad, pero sí mejorar el aporte sanguíneo hacia la extremidad afectada. Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle o en el brazo o realizar una incisión para introducirlo, dependiendo del caso.

La anestesia puede ser local, epidural (de cintura para abajo) o general. Los anestesiólogos le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados. Si tengo algún problema al respecto debo comunicárselo al médico.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de punción (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. En ocasiones puede llevarse a cabo mediante un abordaje abierto por lo que precisará vigilancia de la herida.( drenajes, hematomas, dolor)

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son: Hacer llegar mayor cantidad de sangre a la extremidad afecta y mejorar los síntomas.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En caso de no poderse realizar técnicamente la intervención mediante técnicas endovasculares, la realización de un by-pass o endarterectomía o el tratamiento con fármacos constituyen posibilidades terapéuticas alternativas. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es menor del 2%

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

##### **Son poco frecuentes**

- Fallo del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias de la mano (embolización).
- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico. Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

#### **Por el tipo de enfermedad:**

- En todas las intervenciones para llevar más sangre a los brazos siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- Con el tiempo pueden producirse nuevas dilataciones o incluso estrechamientos en la misma arteria (estenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas, y que necesiten una nueva operación
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que: La negativa del paciente a ser intervenido puede suponer empeoramiento del aporte sanguíneo a la extremidad y pérdida de la misma.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría

## INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.



<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ENFERMEDAD OCLUSIVA DE MIEMBROS SUPERIORES</b>
---

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

**11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI/NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI/NIE

**12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

### 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## INFORMACIÓN DEL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ESTENOSIS CAROTÍDEA

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una enfermedad degenerativa de las arterias carótidas, con disminución de la luz de las mismas, que podría producirle un déficit de aporte sanguíneo a nivel cerebral o un accidente cerebrovascular agudo, con secuelas neurológicas. Mediante la intervención no intentamos corregir dicha enfermedad, pero sí disminuir en la mayor medida posible, el riesgo de que se produzca dicho accidente.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Es un procedimiento que intenta solucionar el problema de la arteria mediante la colocación por cateterismo de unos dispositivos en la luz o interior de ésta.

Accederemos a su carótida a través de unos catéteres (unos tubos largos y finos que nos permiten acceder a casi cualquier territorio) que introduciremos por punción o abordaje quirúrgico de las arterias de las piernas y/o los brazos, o del cuello con una pequeña incisión. A través de estos catéteres introduciremos unos dispositivos (prótesis y/o stents-muelles) que intentarán reparar o paliar el problema. Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** 120 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de punción (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes.

En ocasiones puede llevarse a cabo mediante un abordaje cervical por lo que precisará vigilancia de la herida en la base del cuello (drenajes, hematomas, dolor)

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son evitar que los depósitos pegados en el interior del vaso se desprendan y produzcan embolización en el cerebro (taponamientos de los vasos del cerebro por los émbolos desprendidos) con el consiguiente peligro de parálisis de medio cuerpo o incluso muerte. Evitar en el futuro accidentes cerebrovasculares (falta de riego en el cerebro).

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica. La intervención supone una técnica más agresiva y se considera menos apropiada para tratar su problema en este momento. No puede descartarse que sea necesaria más adelante. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es menor del 3%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

##### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los brazos siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias de la mano (embolización).
- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents (prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

- Complicaciones neurológicas: embolias o infartos cerebrales durante el procedimiento. Aunque son poco frecuentes, pueden suponer complicaciones graves (parálisis o debilidad permanente de las extremidades, coma, trastornos del habla, etc.) e incluso comprometer la vida del paciente.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

## **INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE TRONCOS SUPRAAÓRTICOS**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una enfermedad en las arterias supraaórticas. La circulación cerebral depende de las arterias carótidas, que se localizan inicialmente en el tórax y después a nivel del cuello. Estas arterias pueden estrecharse de forma progresiva (estenosis carotídea), “curvarse” sobre sí mismas en ángulos cerrados o bucles (coils y kinkings), o dilatarse por debilidad de la pared (aneurismas). Estas lesiones también pueden producirse en las arterias subclavias, que son las que conducen la sangre a los miembros superiores. Si disminuye la cantidad de sangre que llega al cerebro pueden producirse síntomas como pérdidas de fuerza, parálisis o dificultad para hablar o comprender. Si se cierra por completo puede ocurrir una “trombosis cerebral”, con secuelas importantes y en muchas ocasiones mortal. Esta intervención normalmente consiste en “dilatarse” la arteria desde dentro y en ocasiones colocar un dispositivo para que no vuelva a cerrarse (stent).

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Mediante la intervención no intentamos eliminar dicha enfermedad, pero sí mejorar el aporte sanguíneo hacia la región afectada. Se realiza desde dentro de la arteria con un catéter. Hay que pinchar en la ingle o en el brazo o en la axila o realizar una incisión para introducirlo, dependiendo del caso.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de punción (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. En ocasiones puede llevarse a cabo mediante un abordaje abierto por lo que precisará vigilancia de la herida, (drenajes, hematomas, dolor)

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son: Hacer llegar mayor cantidad de sangre a la región afecta. De este modo evitaremos los síntomas que usted presenta.



Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que si el paciente no acepta la intervención las probabilidades de repetición de nuevos accidentes cerebrovasculares es elevada, con las consecuencias ya descritas de hemiplejías o fallecimientos.

### **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para

## INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ESTENOSIS CAROTÍDEA**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, \_\_\_\_\_ de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En caso de no poderse realizar técnicamente la intervención mediante técnicas endovasculares, la realización de un by-pass o endarterectomía o el tratamiento con fármacos constituyen posibilidades terapéuticas alternativas. La negativa del paciente a ser intervenido puede suponer empeoramiento del aporte sanguíneo a la extremidad o cerebral con la afectación de ese territorio. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es menor del 5%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

##### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los brazos siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias de la mano (embolización).
- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents ( prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

### **Riesgos más graves**

- Complicaciones neurológicas: embolias o infartos cerebrales durante el procedimiento. Aunque son poco frecuentes, pueden suponer complicaciones graves (parálisis o debilidad permanente de las extremidades, coma, trastornos del habla, etc.) e incluso comprometer la vida del paciente.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia



normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que La negativa del paciente a ser intervenido puede suponer empeoramiento del aporte sanguíneo a la extremidad o cerebral.

### **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión

del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE TRONCOS SUPRAAÓRTICOS

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

### 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## **INFORMACIÓN DE ARTERIOGRAFÍA DIAGNÓSTICA**

Informa

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE.**

Una arteriografía consiste en hacer unas radiografías con contraste para “obtener un mapa de las arterias”. Las enfermedades que afectan a las arterias pueden producir estrechamientos, obstrucciones o dilataciones. A veces, para poder tomar decisiones sobre posibles tratamientos, es necesario saber exactamente cómo son las lesiones, donde están localizadas y cómo están el resto de las arterias, para lo que realizamos una arteriografía.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para realizar una arteriografía es necesario tener acceso a la arteria pinchando en la ingle, en la axila o en el brazo. Una vez pinchada se introduce un catéter para poder trabajar. Para que no note dolor se administra anestesia local que dormirá la zona donde pinchamos la arteria. Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos, es importante que diga si ha tenido algún problema alérgico previo con contrastes o con productos que contengan yodo. El estudio se realiza en quirófano o en una sala de radiología.

Requiere también la utilización de rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 60 minutos aproximadamente.

Al terminar es necesario comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante unas horas para evitar complicaciones. Después pasará un rato en una sala de observación/recuperación para detectar si se producen complicaciones inmediatas. Será necesario estar en reposo unas horas después de las cuales podrá moverse nuevamente.

### **3.- ¿QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Puede notar molestias en la zona de punción. Al realizar la arteriografía notará una sensación de calor cuando el contraste entra en el cuerpo.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Esta prueba nos proporcionará información útil para poder ofrecerle el mejor tratamiento en su caso particular.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Me han informado que, como alternativa a esta técnica, se pueden realizar otras pruebas (eco-doppler, angi resonancia, angioTAC, etc.), pero la información que se obtiene puede no ser exactamente la misma.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables: los comunes derivados de toda intervención, los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc.), y los específicos del procedimiento. Los beneficios que se pretenden conseguir con esta intervención superan los posibles riesgos que a continuación le exponemos: Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es menor del 1 de cada 3000 casos.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

###### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, menos del 5%; desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los brazos siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.



## **Riesgos más graves**

- En todas las intervenciones en las que se manipulan arterias de las extremidades siempre existe un riesgo posible de amputación de la misma en relación con las complicaciones descritas. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos vasculares de .....

## **8- EFECTOS E LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este estudio supone no contar con la información que nos proporcionaría esta exploración.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ARTERIOGRAFÍA DIAGNÓSTICA

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI/NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

### 13- CONSENTIMIENTO

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña:  
, manifiesto testigo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE LEGAL	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE		
Fdo.:	Fdo.:		

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR TIPO FIBRINOLISIS ARTERIAL

Informa

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una obstrucción del flujo arterial (por obstrucción de la arteria, stent o by-pass). Se trata de un tratamiento que sirve para reabrir alguna de sus arterias, stents o bypass ocluidos por un trombo o émbolo y evitar que se produzca una isquemia de territorio irrigado por dicha arteria. El procedimiento es realizado con un equipo de angiografía digital por personal experto y especializado, utilizando para ello fármacos fibrinolíticos (agentes disolventes de trombos y coágulos) y anticoagulantes. En ocasiones puede además ser necesario realizar otro procedimiento endovascular asociado como la dilatación del sector mediante el uso de balones o implantación de stents para mantener la permeabilidad.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para que no note dolor se administra anestesia local en la zona donde trabajamos. Para realizar el tratamiento fibrinolítico es necesario tener acceso a la arteria pinchando en la ingle, en la axila o en el brazo. Una vez pinchada se introduce un catéter para poder trabajar y se hace una arteriografía que nos proporciona imágenes de los vasos o conductos a tratar.

A continuación se progresa un catéter a través de la zona ocluida. Durante las horas siguientes se administrará medicación que tiene el efecto de disolver el trombo que está taponando la arteria/by pass. Después de unas horas realizaremos nuevas arteriografías para ver la evolución del tratamiento y decidiremos si podemos finalizar o debemos seguirlo durante más horas.

A veces, después del tratamiento, se detecta alguna lesión vascular que es necesario tratar mediante el implante de un stent (muelle). En otras ocasiones una vez terminado el tratamiento, puede ser necesario la realización de un by pass (puente) para completar el tratamiento. Puede ser necesario realizar varios controles radiológicos

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos, es importante que diga si ha tenido algún problema alérgico previo con contrastes o con productos que contengan yodo. Se utilizan rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Finalizado el procedimiento, se extraerán estos tubos, se comprimirá el lugar de la punción y será necesario guardar reposo durante unas horas para evitar complicaciones

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de pacientes críticos durante la infusión de fármacos y al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- ¿QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de punción (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. En ocasiones puede llevarse a cabo mediante un abordaje abierto por lo que precisará vigilancia de la herida. ( drenajes, hematomas, dolor)

El objetivo de este tratamiento es conseguir destapar la arteria/conducto ocluido. En el caso de la arteria/conducto, si este tratamiento es efectivo, en función de las horas de isquemia transcurridas (horas con déficit de circulación), se pueden producir fenómenos relacionados con la revascularización como edema de la extremidad. Será importante realizar un control clínico y analítico después del tratamiento.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son: Hacer llegar mayor cantidad de sangre a la extremidad afecta. Con el tratamiento fibrinolítico pretendemos destaponar los vasos de diferentes calibres llegando a zonas inaccesibles mediante cirugía.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En la actualidad, la alternativa que existe es la fibrinólisis asociada a métodos mecánicos y la cirugía. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que esta es la mejor técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.



### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

#### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los brazos siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de atheroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias de la mano (embolización).
- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents (prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Como consecuencia de los medicamentos que se utilizan para reabrir el vaso podría facilitarse una hemorragia a cualquier nivel.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

## **Riesgos más graves**

- En todas las intervenciones para llevar más sangre a las extremidades siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos vasculares de....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que: La negativa del paciente a ser intervenido puede suponer empeoramiento del aporte sanguíneo a la extremidad y pérdida de la misma en el caso del sector arterial, y persistencia de los síntomas en el caso del sector venoso.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR TIPO FIBRINOLISIS ARTERIAL

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI/NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

### **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## **14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## INFORMACIÓN DE TROMBOLISIS FARMACOMECAÁNICA EN SECTORES ARTERIALES

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una obstrucción del flujo arterial (por obstrucción de la arteria, stent o by-pass).

Se trata de un tratamiento que sirve para reabrir alguna de sus arterias, stents o bypass ocluidos por un trombo o émbolo y evitar que se produzca una isquemia de territorio irrigado por dicha arteria. El procedimiento es realizado con un equipo de angiografía digital por personal experto y especializado, utilizando para ello fármacos fibrinolíticos (agentes disolventes de trombos y coágulos) y anticoagulantes, asociados a catéteres que fragmentan, aspiran y disuelven trombos. En ocasiones puede además ser necesario realizar otro procedimiento endovascular asociado como la dilatación del sector mediante el uso de balones o implantación de stents para mantener la permeabilidad.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Mediante la intervención no intentamos eliminar la enfermedad, pero sí mejorar el aporte sanguíneo hacia la extremidad afectada.

Se pincha un vaso sanguíneo, o realizar una incisión para introducirlo, dependiendo del caso y a continuación se introducen en su interior unos tubos flexibles, llamados catéteres, que llegarán hasta el territorio afectado. A través de ellos, se introduce otro pequeño catéter que se hace avanzar hasta la lesión a tratar, que fragmenta, aspira y disuelve el trombo. Se pueden introducir, a través del mismo, agentes farmacológicos hasta destruir el coágulo alojado en la arteria a tratar.

Puede ser necesario implantar un stent (muelle) si la lesión se ha producido en una zona de estrechez de la arteria.

Puede ser necesario realizar varios controles radiológicos, en el mismo día o sucesivos.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de pacientes críticos al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de punción (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes.



En ocasiones puede llevarse a cabo mediante un abordaje abierto por lo que precisará vigilancia de la herida. (drenajes, hematomas, dolor)

El objetivo de este tratamiento es conseguir destapar la arteria o conducto ocluido. En el caso de la arteria/conducto, si este tratamiento es efectivo, en función de las horas de isquemia transcurridas (horas con déficit de circulación), se pueden producir fenómenos relacionados con la revascularización como edema de la extremidad. Será importante realizar un control clínico y analítico después del tratamiento. No es de esperar que existan efectos secundarios. Si bien puede existir complicaciones que están descritas abajo.

#### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son: Hacer llegar mayor cantidad de sangre a la extremidad afectada.

#### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En la actualidad, la alternativa que existe es la cirugía abierta. En caso de no poderse realizar técnicamente la intervención mediante técnicas endovasculares, la realización de un by-pass o endarterectomía o el tratamiento con fármacos constituyen posibilidades terapéuticas alternativas. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

#### **6.- ¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

##### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

#### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los brazos siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias de la mano (embolización).
- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents ( prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- Como consecuencia de los medicamentos que se utilizan para reabrir el vaso podría facilitarse una hemorragia a cualquier nivel.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

## **Riesgos más graves**

- En todas las intervenciones para llevar más sangre a las extremidades siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que: La negativa del paciente a ser intervenido puede suponer empeoramiento del aporte sanguíneo a la extremidad y pérdida de la misma.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TROMBÓLISIS FÁRMACO-MECÁNICA EN SECTORES ARTERIALES

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### 11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### 12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## **14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		



## INFORMACIÓN DE FIBRINOLISIS VENOSA

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una trombosis venosa (coágulos en el interior de las venas principales) y que por las características y extensión de la trombosis sería conveniente someterme a un tratamiento para intentar volver a abrir alguna de sus venas obstruidas por los coágulos. Se trata de una intervención que sirve para eliminar los coágulos de las venas ocluidas. En la situación de trombosis actual se considera que tiene un alto riesgo de embolia de pulmón o de dejar secuelas definitivas importantes.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Se punciona un vaso sanguíneo y a continuación se introducen en su interior unos tubos flexibles, llamados catéteres, que llegarán hasta el territorio afectado. A través de ellos se administran agentes farmacológicos, fibrinolíticos, hasta disolver el coágulo alojado en la vena a tratar. Me han dicho que advierta si he tenido algún sangrado alguna vez, alguna intervención o accidente reciente, o si está en seguimiento por alguna enfermedad en otra especialidad médica.

Puede ser necesario implantar un stent (muelle) si la lesión se ha producido en una zona de estrechez de la vena. El anestesista decidirá administrarle sedación o anestesia según su caso y será informado oportunamente. Tras el procedimiento ingresará en Reanimación o Cuidados Intensivos para observación.

Para controlar el desarrollo del procedimiento se emplean un contraste yodado (que es introducido a través de los catéteres) y rayos X. El catéter puede dejarse durante unas horas para continuar el tratamiento fibrinolítico.

Puede ser necesario realizar varios controles radiológicos

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos, es importante que diga si ha tenido algún problema alérgico previo con contrastes o con productos que contengan yodo. Se utilizan rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

Finalizado el procedimiento, se extraerán estos tubos, se comprimirá el lugar de la punción y será necesario guardar reposo durante unas horas para evitar complicaciones

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de al menos 24h posterior a la realización de la técnica.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de punción (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes.

En ocasiones puede llevarse a cabo mediante un abordaje abierto por lo que precisará vigilancia de la herida.( drenajes, hematomas, dolor)

El objetivo de este tratamiento es conseguir destapar la vena. Será importante realizar un control clínico y analítico después del tratamiento.

No es de esperar que existan efectos secundarios. Si bien puede existir complicaciones que están descritas abajo.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

En la mayoría de los casos el edema (hinchazón) de la extremidad disminuirá, así como las molestias debidas a ella. En otros casos no notará nada, pero el riesgo de embolia pulmonar habrá disminuido.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En la actualidad, la alternativa que existe es el tratamiento médico anticoagulante y la fibrinólisis asociada a métodos mecánicos. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que esta es técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

La mortalidad global del procedimiento asociada a embolia de pulmón es de un 0,3%

#### **Riesgos más frecuentes**

##### **Por puncionar la vena:**

- Pueden aparecer hematomas.
- Es posible que se haga una lesión en la vena o incluso que se rompa. Se producirá un hematoma importante o una hemorragia.
- Pueden quedar “comunicadas” la vena y la arteria que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Pueden formarse trombos en la vena que se ha pinchado.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Poco frecuente: Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- Poco frecuente: En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en el mismo vaso (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

## **Los derivados del Procedimiento**

- Rotura del vaso a tratar y sangrado como consecuencia de ello, pudiendo provocar una hemorragia, que podría requerir una intervención quirúrgica urgente para su tratamiento.
- Aunque se utilizan medicamentos para reducir la coagulabilidad, durante la fibrinólisis podría formarse un nuevo trombo en alguno de los vasos próximos a la lesión.
- Como consecuencia de los medicamentos que se utilizan para reabrir el vaso podría producirse una hemorragia a cualquier nivel.

## **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).
- Excepcionalmente, la muerte (1 de cada 100.000 pacientes).

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. Este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Es posible que, durante o después del procedimiento, sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados. Es muy importante que advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el riesgo de embolia de pulmón es alto y la posibilidad de que me quede una secuela permanente en las extremidades es alta (edema permanente asociado a dolor).

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FIBRINOLISIS VENOSA**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión

**11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI/NIE

**12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

## 13- CONSENTIMIENTO

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña:  
, manifiesto testigo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:



## INFORMACIÓN DE TROMBOLISIS FÁRMACO-MECÁNICA VENOSA

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una trombosis venosa (coágulos en el interior de las venas principales) y que por las características y extensión de la trombosis sería conveniente someterme a un tratamiento para intentar volver a abrir alguna de sus venas obstruidas por los coágulos. Se trata de una intervención que sirve para eliminar los coágulos de las venas ocluidas. En la situación de trombosis actual se considera que tiene un alto riesgo alto de embolia de pulmón o de dejar secuelas definitivas importantes.

El procedimiento es realizado con un equipo de angiografía digital por personal experto y especializado, utilizando para ello fármacos fibrinolíticos (agentes disolventes de trombos y coágulos) y anticoagulantes, asociados a catéteres que fragmentan, aspiran y disuelven trombos. En ocasiones puede además ser necesario realizar otro procedimiento endovascular asociado como la dilatación del sector mediante el uso de balones o implantación de stents para mantener la permeabilidad.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Se punciona una vena y a continuación se introducen en su interior unos tubos flexibles, llamados catéteres, que llegarán hasta el territorio afectado. A través de ellos, se introduce otro pequeño catéter que se hace avanzar hasta la lesión a tratar, que fragmenta, aspira y disuelve el trombo. Se pueden introducir, a través del mismo, agentes farmacológicos hasta destruir el coágulo alojado en la vena a tratar (fibrinolítico). Puede ser necesario implantar un stent (muelle) si la lesión se ha producido en una zona de estrechez de la vena.

Me han dicho que advierta si he tenido algún sangrado alguna vez, alguna intervención o accidente reciente, o si estoy en seguimiento por alguna enfermedad en otra especialidad médica

Puede ser necesario realizar varios controles radiológicos

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de pacientes críticos al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

### **3.-¿ QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de punción (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes.

En ocasiones puede llevarse a cabo mediante un abordaje abierto por lo que precisará vigilancia de la herida .( drenajes, hematomas, dolor)

El objetivo de este tratamiento es conseguir destapar la vena. Será importante realizar un control clínico y analítico después del tratamiento.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

En la mayoría de los casos el edema (hinchazón) de la extremidad disminuirá, así como las molestias debidas a ella. En otros casos no notará nada, pero el riesgo de embolia pulmonar habrá disminuido.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En la actualidad, la alternativa que existe es el tratamiento médico anticoagulante o la fibrinólisis sistémica. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que esta es técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención

La mortalidad global del procedimiento asociada a embolia de pulmón es de un 0,3%

#### **Riesgos más frecuentes**

##### **Por puncionar la vena:**

- Pueden aparecer hematomas.
- Es posible que se haga una lesión en la vena o incluso que se rompa. Se producirá un hematoma importante o una hemorragia.
- Pueden quedar “comunicadas” la vena y la arteria que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Pueden formarse trombos en la vena que se ha pinchado.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Poco frecuente: Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- Poco frecuente: En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en el mismo vaso (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

## **Los derivados del Procedimiento**

- Rotura del vaso a tratar y sangrado como consecuencia de ello, pudiendo provocar una hemorragia, que podría requerir una intervención quirúrgica urgente para su tratamiento.
- Aunque se utilizan medicamentos para reducir la coagulabilidad, durante la fibrinólisis podría formarse un nuevo trombo en alguno de los vasos próximos a la lesión.
- Como consecuencia de los medicamentos que se utilizan para reabrir el vaso podría producirse una hemorragia a cualquier nivel.

## **Riesgos más graves**

### **Por el uso de contrastes radiológicos:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).
- Excepcionalmente, la muerte (1 de cada 100.000 pacientes).

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Es posible que, durante o después del procedimiento, sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados. Es muy importante que advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera

posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que el riesgo de embolia de pulmón es alto y la posibilidad de que me quede una secuela permanente en las extremidades es alta (edema permanente asociado a dolor).

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TROMBOLISIS FÁRMACO-MECÁNICA VENOSA.

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## 13- CONSENTIMIENTO

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto testigo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, \_\_\_\_\_ de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:



## INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO DE EMBOLIZACIÓN (GENÉRICO)

Informa

Este documento sirve para que usted, o quien le represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE**

La embolización vascular es una intervención cuyo objetivo es taponar algún vaso sanguíneo (arteria y/o vena). Puede utilizarse para taponar vasos sanguíneos que estén produciendo una hemorragia o para reducir el tamaño de estructuras como tumores, malformaciones o aneurismas y aislarlos de la circulación.

Dada la complejidad de este tipo de lesiones es posible que sea necesario realizar más de una sesión de tratamiento para obtener un resultado positivo.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

En primer lugar, se le pondrá anestesia local en la zona de punción para que no note dolor. A continuación, se pinchará un vaso sanguíneo, generalmente en la ingle, y se introducirá un tubo fino (catéter) por el que se inyecta un líquido (medio de contraste) que permitirá ver un mapa de los vasos sanguíneos. Posteriormente se avanzará el catéter hasta la zona afectada y se introducirá material de embolización para conseguir ocluir dichos vasos. El material puede ser de diferentes características (líquidos, pegamentos, micropartículas, dispositivos metálicos, etc.) y se utilizan solos o combinados, para conseguir un tratamiento efectivo. Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos, es importante que diga si ha tenido algún problema alérgico previo con contrastes o con productos que contengan yodo. El estudio se realiza en quirófano o en una sala de radiología.

Requiere también la utilización de rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Al terminar es necesario comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante unas horas para evitar complicaciones.

Después pasará un rato en una sala de recuperación para detectar si se producen complicaciones inmediatas. Será necesario estar en reposo unas horas después de las cuales podrá moverse nuevamente.

A veces, durante el procedimiento pueden producirse situaciones o hallazgos que obliguen a modificar la estrategia que inicialmente le hemos explicado, o que hagan necesarias otras técnicas no contempladas inicialmente.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Puede notar molestias en la zona de punción. Al realizar la arteriografía notará una sensación de calor cuando el contraste entra en el cuerpo. Dependiendo de la zona tratada

puede notar diferentes síntomas como molestias, dolor o cansancio muscular. Su médico le concretará los síntomas que puede notar y los signos de alarma.

#### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Con una embolización pretendemos tratar vasos a distancia para evitar tratamientos más agresivos como sería la cirugía directa.

#### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En la actualidad, la alternativa que existe es la cirugía. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

#### **6.-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños ni efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables: los comunes derivados de toda intervención, los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc.), y los específicos del procedimiento.

Los beneficios que se pretenden conseguir con esta intervención superan los posibles riesgos que a continuación le exponemos:

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

Son poco frecuentes:

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los brazos siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.

### **Riesgos más graves**

- En todas las intervenciones en las que se manipulan arterias de las extremidades siempre existe un riesgo posible de amputación de la misma en relación con las complicaciones descritas. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. Persistirá la hemorragia o no se reducirá el tumor, malformación o aneurisma.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE EMBOLIZACIÓN

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña:  
, manifiesto testamento que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE LEGAL	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE		
Fdo.:	Fdo.:		

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, \_\_\_\_\_ de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE                      Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:



## INFORMACIÓN DE EMBOLIZACIÓN DE MALFORMACIÓN VASCULAR

Informa

Este documento sirve para que usted, o quien le represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una malformación vascular. La embolización vascular es una intervención cuyo objetivo es taponar algún vaso sanguíneo (arteria y/o vena) anormales de la malformación vascular arteriovenosa que usted presenta y de esta forma mejorar los síntomas secundarios a la misma.

Dada la complejidad de este tipo de lesiones es posible que sea necesario realizar más de una sesión de tratamiento para obtener un resultado positivo.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

El tipo de anestesia requerida será la indicada por los médicos especialistas. A continuación, se pinchará un vaso sanguíneo, generalmente en la ingle, y se introducirá un tubo fino (catéter) por el que se inyecta un líquido (medio de contraste) que permitirá ver un mapa de los vasos sanguíneos anómalos de la malformación vascular. Posteriormente se avanzará el catéter hasta los vasos sanguíneos afectados y se introducirán distintos materiales (líquidos, pegamentos, micropartículas, dispositivos metálicos, etc.), solos o combinados, para ocluir dichos vasos. Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos, es importante que diga si ha tenido algún problema alérgico previo con contrastes o con productos que contengan yodo. El estudio se realiza en quirófano o en una sala de radiología.

Requiere también la utilización de rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

Al terminar es necesario comprimir fuertemente la zona pinchada y guardar reposo durante unas horas para evitar complicaciones.

Después pasará un rato en una sala de recuperación para detectar si se producen complicaciones inmediatas. Será necesario estar en reposo unas horas después de las cuales podrá moverse nuevamente.

A veces, durante el procedimiento pueden producirse situaciones o hallazgos que obliguen a modificar la estrategia que inicialmente le hemos explicado, o que hagan necesarias otras técnicas no contempladas inicialmente.

### **3.- QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ**

Puede notar molestias en la zona de punción. Al realizar la arteriografía notará una sensación de calor cuando el contraste entra en el cuerpo. Dependiendo de la zona tratada

puede notar diferentes síntomas como molestias, dolor o cansancio muscular. Su médico le concretará los síntomas que puede notar y los signos de alarma.

#### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Con una embolización pretendemos tratar vasos a distancia para evitar tratamientos más agresivos como sería la cirugía directa.

#### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En la actualidad, la alternativa que existe es la cirugía. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

#### **6.-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños ni efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables: los comunes derivados de toda intervención, los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc.), y los específicos del procedimiento.

Los beneficios que se pretenden conseguir con esta intervención superan los posibles riesgos que a continuación le exponemos:

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre a la extremidad o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

#### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas del uso de agentes embolizantes:**

#### **Son poco frecuentes:**

- Pueden producirse síntomas tales como malestar, dolor local, inflamación en la zona, fiebre, náuseas y vómitos, que pueden persistir varios días y que habitualmente ceden con tratamiento médico.
- Alteraciones en la piel de la zona tratada (úlceras, cicatrices, etc.), pudiéndose producir necrosis de la misma, que podría llegar a ser extensa y en algún caso requerir tratamiento quirúrgico
- Trastornos transitorios de la motilidad o sensibilidad en los músculos y piel adyacentes al área tratada.
- Olor ácido de piel y orina durante 3-7 días debido a la metabolización de algunos de los productos utilizados para embolizar.
- Lesión de nervios cercanos a la zona de embolización pudiéndose producir alteraciones motoras (parálisis) o sensitivas (parestesias) en la zona correspondiente al nervio dañado, que podrían ser temporales o permanentes.
- Obstrucción de vasos sanguíneos en lugares no deseados (venas o arterias sanas).
- Paso de coágulos o de material de embolización hasta el pulmón (embolia pulmonar) lo que puede dar lugar a complicaciones graves.
- Atrapamiento del catéter en la malformación vascular, lo que obligaría a dejarlo de forma permanente dentro de la circulación sanguínea.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Riesgos más graves**

- En todas las intervenciones en las que se manipulan arterias de las extremidades siempre existe un riesgo posible de amputación de la misma en relación con las complicaciones descritas. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares...

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural.

### **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles

para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE EMBOLIZACIÓN DE MALFORMACIÓN VASCULAR

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión.

### 11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### 12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

### **13- CONSENTIMIENTO**

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña:  
, manifiesto testigo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## **14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE LEGAL	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE		
Fdo.:	Fdo.:		



## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

### INFORMACIÓN DE IMPLANTE DE CATÉTER CENTRAL PARA HEMODIÁLISIS U OTROS TRATAMIENTOS

Informa

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

#### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una insuficiencia renal en fase muy avanzada o precisa de un catéter de alto diámetro para tratamientos especiales. La insuficiencia renal conduce irreversiblemente a la muerte si no se utiliza la diálisis como tratamiento.

Para ello, es preciso colocarle un catéter (tubo de material sintético) en una vena central que generalmente se localizan en cuello (Vena Yugular) o en la ingle (Vena Femoral). Este tipo de acceso se utiliza temporalmente, aunque el tiempo de implante y funcionamiento es variable dependiendo de muchas otras circunstancias clínicas. El catéter es un tubo de material sintético que sirve para trasladar su sangre desde la vena hasta la máquina de hemodiálisis y viceversa o para infundir determinados fármacos que usted necesita .

#### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para que no note dolor se administra anestesia local que dormirá la zona donde trabajamos. Se realiza una punción guiada por ecografía de la vena y se cateteriza con un pequeño tubo que se dejará fijado a la piel. Una vez implantado se realizará una radiografía para confirmar su correcta colocación. El catéter se deja cubierto con un apósito estéril semitransparente.

A través de este catéter se podrá realizar la hemodiálisis sin necesidad de nuevos pinchazos o administrar los tratamientos que precise.

Este tipo de procedimiento puede requerir la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 60 minutos aproximadamente.

Después de los cuales pasará un rato en observación guardando reposo. Se puede realizar de forma ambulatoria.

#### **3.-¿QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Durante el tiempo que sea necesario llevar el catéter, es importante mantener unas condiciones de higiene escrupulosas para evitar posibles infecciones. El apósito que cubre el catéter lo protege para evitar el contacto con el agua o con la suciedad. Cada vez que se use el catéter se revisará su estado y se cambiará el apósito por uno nuevo.

### **4.- ¿EN SE BENEFICIARÁ?**

Gracias al catéter será posible iniciar la diálisis inmediatamente sin tener que esperar el desarrollo de una fístula. En caso de otros tratamientos, estos se podrán administrar de forma inmediata también.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En los pacientes renales; en el momento actual usted padece una insuficiencia renal en fase muy avanzada que hace necesaria la realización de diálisis para mantenerle con vida. La única opción que tenemos es la colocación de un catéter e inicio de diálisis.

En los otros pacientes; los tratamientos propuestos solo se pueden realizar por catéteres de alto calibre. No hay otra alternativa.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños ni efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables: los comunes derivados de toda intervención, los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc.), y los específicos del procedimiento.

Los beneficios que se pretenden conseguir con esta intervención superan los posibles riesgos que a continuación le exponemos:

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre a la extremidad o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

**Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible salvo en los pacientes que esten en prediálisis que puede precipitar su entrada. En algunas ocasiones muy raras, aun con riñones sanos, puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del catéter**

#### **Son poco frecuentes**

- Lesión de algún nervio próximo a la punción que puede provocar parálisis (temporal o permanente) de la extremidad.
- Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Pueden producirse alteraciones de la coagulación y hematomas o hemorragias en cualquier parte del cuerpo.
- Con el tiempo, pueden producirse obstrucciones de los catéteres y que necesiten una nueva operación.
- Se puede producir un coágulo (trombo) en la vena que se pincha.
- Infección. Local o generalizada que generalmente cede con antibióticos pero que, a veces, requiere de la extracción del catéter.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de otra operación.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.

### **Riesgos más graves**

- Se puede pinchar la capa que rodea al pulmón (pleura), pudiendo entrar aire en ella. Esta complicación se denomina neumotórax. Si la cantidad es pequeña, se resuelve solo y no hay que hacer nada, pero si la cantidad fuera importante sería preciso colocarle un tubo torácico para facilitar la salida del aire.
- Durante la intervención podría entrar aire a través de la vena y provocar un embolismo pulmonar.
- Hemorragias, estenosis venosas, fístula arterio-venosa, embolismos o infecciones, que pueden excepcionalmente poner en peligro su vida.
- A pesar de una técnica cuidadosa se podría provocar una mala posición del catéter que podría obligar a su retirada.

- Es posible que pasado mucho tiempo, y como consecuencia del uso excesivo, se podría dañar el catéter debiendo proceder a su retirada. Asimismo, se podría provocar una rotura del catéter interno que podría migrar al corazón o al pulmón debiendo de extraerse.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares...

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone no tener una vía por donde realizar la hemodiálisis o el tratamiento que precisa.

### **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE COLOCACIÓN DE CATÉTER CENTRAL PARA HEMODIÁLISIS / OTROS

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión.

### 11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### 12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

### 13- CONSENTIMIENTO

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto testamento que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realice las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:



## **14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE LEGAL		Consentimiento/Visto Bueno de	EL/LA REPRESENTANTE
Fdo.:		Fdo.:	

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## **INFORMACIÓN DE IMPLANTE DE RESERVORIO PARA TRATAMIENTO**

Información.

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

La intervención que le vamos a realizar consiste en colocarle un dispositivo (reservorio) debajo de la piel del pecho, del cuello o del antebrazo, que va conectado a un catéter interno que se introduce por una vena.

Con este dispositivo, cuando sea necesario realizarle tratamientos endovenosos o extraer muestras de sangre para análisis, no será necesario pincharle sus venas, ya que se podrá realizar pinchando el reservorio.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para que no note dolor se administra anestesia local que dormirá la zona donde trabajamos. Se le realizarán dos pequeños cortes (1-3 cm), uno en la zona del cuello para pincharle la vena (yugular o subclavia) y otro en la parte superior de tórax, donde se alojará el reservorio, para ponerle la medicación.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos para poder ver un mapa de las venas y su funcionamiento. Es importante que indique si previamente he tenido algún problema alérgico con contrastes o con productos que contengan yodo. Así mismo se utilizan rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** 60 minutos aproximadamente.

Después de los cuales pasará un rato en observación guardando reposo. Se puede realizar de forma ambulatoria.

### **3.- ¿QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Una vez implantado, usted puede notar el bulto del reservorio debajo de la piel.

### **4.- ¿EN SE BENEFICIARÁ?**

Gracias al reservorio, cuando sea necesario realizarle tratamientos endovenosos o extraer muestras de sangre para análisis, no será necesario pincharle sus venas, ya que se podrá realizar pinchando el reservorio.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En caso de no implantar un reservorio será necesario pinchar sus venas cada vez que sea necesario tomar muestras de sangre o realizar tratamientos endovenosos.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños ni efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables: los comunes derivados de toda intervención, los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc.), y los específicos del procedimiento.

Los beneficios que se pretenden conseguir con esta intervención superan los posibles riesgos que a continuación le exponemos:

### **Riesgos:**

#### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias.
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre a la extremidad o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección.

#### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos:**

##### **Son poco frecuentes:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible salvo en los pacientes que esten en prediálisis que puede precipitar su entrada. En algunas ocasiones muy raras, aun con riñones sanos, puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

#### **Complicaciones derivadas de la colocación del catéter**

##### **Son poco frecuentes**

- Lesión de algún nervio próximo a la punción que puede provocar parálisis (temporal o permanente) de la extremidad.
- Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.

- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Pueden producirse alteraciones de la coagulación y hematomas o hemorragias en cualquier parte del cuerpo.
- Con el tiempo, pueden producirse obstrucciones de los catéteres y que necesiten una nueva operación.
- Se puede producir un coágulo (trombo) en la vena que se pincha.
- Infección. Local o generalizada que generalmente cede con antibióticos pero que, a veces, requiere de la extracción del catéter.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de otra operación.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.

### **Riesgos más graves**

- Se puede pinchar la capa que rodea al pulmón (pleura), pudiendo entrar aire en ella. Esta complicación se denomina neumotórax. Si la cantidad es pequeña, se resuelve solo y no hay que hacer nada, pero si la cantidad fuera importante sería preciso colocarle un tubo torácico para facilitar la salida del aire.
- Durante la intervención podría entrar aire a través de la vena y provocar un embolismo pulmonar.
- Hemorragias, estenosis venosas, fístula arterio-venosa, embolismos o infecciones, que pueden excepcionalmente poner en peligro su vida.
- A pesar de una técnica cuidadosa se podría provocar una mala posición del catéter que podría obligar a su retirada.
- Es posible que pasado mucho tiempo, y como consecuencia del uso excesivo, se podría dañar el catéter debiendo proceder a su retirada. Asimismo, se podría provocar una rotura del catéter interno que podría migrar al corazón o al pulmón debiendo de extraerse.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de...

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone tener que pinchar las venas cada vez que sea necesario acceso a las mismas ya sea para extracción de muestra sanguínea o para administración de tratamiento endovenoso.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE DE RESERVORIO PARA TRATAMIENTO

En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

### 11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### 12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA



## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto testigo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE LEGAL	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE		
Fdo.:	Fdo.:		

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## INFORMACIÓN DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ACCESOS VASCULARES PARA HEMODIÁLISIS

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una disfunción en el acceso vascular para Hemodiálisis.

Los accesos vasculares no siempre funcionan (depende de las venas, las arterias, la presión, la coagulación, etc.), y con el tiempo se pueden ir “deteriorando” y producirse dilataciones (pseudoaneurismas) o comenzar a funcionar mal por estrechamiento (fracaso hemodinámico) y obstruirse (trombosis). En otras ocasiones se producen estrechamientos en venas algo más lejanas que van “frenando” la sangre que pasa por la fístula y pueden producir que con el tiempo deje de funcionar

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Se realiza desde dentro de la fístula con un catéter. Hay que pinchar en el brazo o en la propia fístula para introducirlo. En ocasiones es necesario realizar una incisión sobre la fístula. La anestesia suele ser local en la zona donde se pincha, pero puede variar dependiendo del caso y la valoración de los anestesiólogos. Si hay zonas estrechas en la arteria o las venas se pueden “dilatarse” (angioplastia) y en ocasiones colocar un dispositivo para impedir que vuelva a estrecharse (stent).

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

**Cuánto dura:** de 90 a 120 minutos aproximadamente.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados durante unas horas posterior a la realización de la cirugía. Su hospitalización será variable de entre unas horas, a el tiempo que se considere necesario.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de punción para evitar sangrados importantes. En ocasiones puede llevarse a cabo mediante un abordaje abierto por lo que precisará vigilancia de la herida. (hematomas, dolor)

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son: mejorar el funcionamiento de la fístula y evitar que llegue a obstruirse o la desobstrucción y reparación de la misma. De este modo se podrá seguir dializando por este acceso.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Además de la reparación endovascular del acceso, existen otras posibilidades como la reparación abierta, la anulación de este acceso vascular y la construcción de uno nuevo (agotaría posibilidad de nuevos accesos en el futuro), o la colocación de un catéter en el cuello para dializarse a través de él (solución limitada en el tiempo). El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es menor del 2%.

#### **Riesgos:**

##### **Complicaciones locales:**

- **Frecuentes:** Problemas secundarios en el lugar de acceso arterial a modo de hematomas y dolor local. Cicatrices si es necesario abordar las arterias quirúrgicamente.
- **Poco frecuentes:** Hemorragias
- **Poco frecuentes:** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
- **Poco frecuentes:** Es posible que se haga una lesión en la arteria o incluso que se rompa. Se produciría un hematoma o una hemorragia.
- **Poco frecuentes:** Disecciones u oclusiones de la arteria manipulada para introducir los dispositivos, dejando sin riego sanguíneo la pierna o el brazo, lo que precisará medicación anticoagulante o intervención quirúrgica para solucionar el problema.
- **Poco frecuentes:** Puede hacerse una dilatación en la zona de la arteria pinchada (pseudoaneurisma).
- **Poco frecuentes:** Pueden formarse trombos o desprenderse pequeños fragmentos de ateroma y hacer que deje de llegar sangre al brazo o a la mano o a nivel cerebral (embolización, isquemia).
- **Poco frecuentes:** Infección. Pero de extrema gravedad ya que puede llegar a afectar a la fístula y requerir la extracción de la misma.
- **Poco frecuentes:** Trombosis de la fístula. pero requieren la desobstrucción de la misma

##### **Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

###### **Son poco frecuentes**

- Aunque el riñón ya está dañado, es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. En caso de pacientes en prediálisis podría deteriorarse más y precisar entrada en diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).

### **Complicaciones derivadas de la colocación del dispositivo**

#### **Son poco frecuentes**

- Para realizar este procedimiento es necesario atravesar la zona estrecha con distintos catéteres que rozan la superficie y pueden desprender pequeños fragmentos de ateroma o trombos pequeños que se muevan hacia las arterias de la mano (embolización).
- La zona que se dilata puede quedar “rugosa” y formarse coágulos que produzcan una obstrucción. Esto puede ocurrir en las horas o días siguientes a la operación.
- Que se produzca una lesión de la arteria durante la manipulación, con una hemorragia o un hematoma en el abdomen.
- Estas complicaciones suelen poder resolverse también con procedimientos endovasculares, pero en ocasiones pueden necesitar una operación, habitualmente de urgencia.
- Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), ya sea si se trata del uso de balones de angioplastia o de stents (prótesis habitualmente confeccionada como una rejilla de metal y tela/plástico). Se pueden producir hemorragias mínimas o masivas, que pueden ser graves.
- Las prótesis o los dispositivos podrían desplazarse y tapar alguna arteria, dejando sin riego sanguíneo el territorio que nutre.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Otras complicaciones**

#### **Son poco frecuentes:**

- Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en la misma arteria (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación. Me han explicado que mientras esté en diálisis necesito un acceso vascular que funcione bien, por lo que es posible que necesite otras operaciones en el futuro para volver a reparar esta fístula o para construir una nueva.

### **Riesgos más graves**

#### **Por el tipo de enfermedad:**

- En todas las intervenciones para llevar más sangre a los brazos siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones.
- La frecuencia de complicaciones generales es baja, pero pueden existir alteraciones neurológicas, parada cardiorrespiratoria e incluso muerte.

## **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

## **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que la negativa del paciente a ser intervenido puede suponer empeoramiento del funcionamiento de la fístula y su obstrucción completa.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría

## INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.



## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ACCESOS VASCULARES PARA HEMODIÁLISIS**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

### **13- CONSENTIMIENTO**

YO, D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto  
testo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido  
la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado  
consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi  
consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo  
modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños  
potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas  
para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas  
en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para  
solicitar me consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del  
conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## **14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## **15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
EL/LA PACIENTE \_\_\_\_\_ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL \_\_\_\_\_

Fdo.:

Fdo.:

## INFORMACIÓN DE EMBOLIZACIÓN DE VARICES PÉLVICAS

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que el dolor pélvico crónico que tiene se debe a unas venas dilatadas en la pelvis (varices pélvicas). La embolización es una intervención cuyo objetivo es tratar las varices de las venas de la pelvis que usted presenta mediante taponamiento de las venas ováricas y/o pélvicas insuficientes. El tipo de anestesia requerida será la indicada por los médicos especialistas. Debe conocer que no en todos los casos se consigue la desaparición o disminución de los síntomas

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Se le puncionará una vena (en la ingle, en el cuello o en el brazo), utilizando anestesia local. A continuación, se introducirá un tubo (catéter) por el que se inyecta un medio de contraste que permite ver las venas en las radiografías. Posteriormente se avanzará el catéter hasta las venas afectadas (ováricas, pélvicas, etc.), y se introducirán distintos materiales (espirales metálicas –coils-, tapones vasculares, agentes esclerosantes, etc.), solos o combinados, para ocluir dichas venas. Se utilizará sedación y analgesia para evitarle molestias durante la misma (los anestesiólogos le explicarán los riesgos específicos)

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

**Cuánto dura:** de 120 a 180 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Como consecuencia de la intervención, podrían aparecer síntomas tales como malestar, fiebre y dolor en pelvis, que suelen persistir entre tres y cinco días y habitualmente ceden con tratamiento médico.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Se espera que sus síntomas desaparezcan o mejoren. Sin embargo, no hay garantías de que esto sea así incluso con un éxito técnico.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

En la actualidad no existe un tratamiento quirúrgico que tenga menos riesgo que esta intervención. Si bien puede optar por tratamiento médico, como analgésicos y anovulatorios. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

#### **Riesgos más frecuentes**

##### **Por puncionar la vena:**

- Pueden aparecer hematomas.
- Es posible que se haga una lesión en la vena o incluso que se rompa. Se producirá un hematoma importante o una hemorragia.
- Pueden quedar “comunicadas” la vena y la arteria que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Pueden formarse trombos en la vena que se ha pinchado.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Poco frecuente: Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- Poco frecuente: En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.

#### **Complicaciones derivadas del uso de agentes embolizantes:**

##### **Son poco frecuentes:**

- Pueden producirse síntomas tales como malestar, dolor local, inflamación en la zona, fiebre, náuseas y vómitos, que pueden persistir varios días y que habitualmente ceden con tratamiento médico.
- Trastornos transitorios de la motilidad o sensibilidad en los músculos y piel adyacentes al área tratada.
- Olor ácido de orina durante 3-7 días debido a la metabolización de algunos de los productos utilizados para embolizar.
- Lesión de nervios cercanos a la zona de embolización pudiéndose producir alteraciones motoras (parálisis) o sensitivas (parestias) en la zona correspondiente al nervio dañado, que podrían ser temporales o permanentes.
- Obstrucción de vasos sanguíneos en lugares no deseados (venas sanas).
- Paso de coágulos o de material de embolización hasta el pulmón (embolia pulmonar) lo que puede dar lugar a complicaciones graves.

- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

### **Por el uso de contrastes radiológicos:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).
- Excepcionalmente, la muerte (1 de cada 100.000 pacientes).

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Además de los riesgos anteriormente citados por la/s enfermedad/es que padece puede presentar otras complicaciones .....

Las complicaciones pueden hacer imprescindible nuevas intervenciones quirúrgicas para solucionarlas. Si se presentasen, Vd. y/o sus familiares serían informados tan pronto fuera posible, tanto de la complicación como de las medidas que se propongan o adopten para intentar resolverla.

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que mis síntomas continuarán.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.



## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE EMBOLIZACIÓN DE VARICES PÉLVICAS

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

### 13- CONSENTIMIENTO

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto testigo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_ SI \_\_\_ NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_ SI \_\_\_ NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_ SI \_\_\_ NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_ SI \_\_\_ NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## INFORMACIÓN DE IMPLANTE DE STENT VENOSO

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Me han informado que tengo una vena obstruida o muy estrecha que dificulta el paso de la sangre y que me produce los síntomas que tengo de hinchazón, dolor y pesadez en la extremidad. La implantación de un stent venoso es una intervención en la que se coloca una prótesis metálica dentro de la vena con el objetivo de tratar la estrechez o la obstrucción, mejorando así el retorno venoso del territorio afectado (extremidades inferiores, superiores...). En caso de oclusión de la vena puede ser necesario abrir los vasos sanguíneos que se encuentren bloqueados u obstruidos disolviendo el coágulo de sangre por agente químicos y físicos (trombólisis fármaco mecánica).

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Se le puncionará una vena (en la ingle, en el cuello o en el brazo). A continuación, se introducirá un tubo (catéter) con control por RayosX por el que se inyecta un contraste que permite ver las venas en las radiografías. Posteriormente se avanzará otro catéter con el cilindro metálico, denominado stent. Esto hace que la vena se distienda y se abra permitiendo el paso de la sangre en el área afectada.

El tipo de anestesia será la indicada por los médicos especialistas (anestesia local y sedación, loco-regional o general). También cabe la posibilidad de que durante la intervención haya que realizar modificaciones de la misma, por los hallazgos encontrados, para proporcionar un tratamiento más adecuado.

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando.

Puede precisar vigilancia en unidad de cuidados de pacientes críticos al menos 24h posterior a la realización de la cirugía.

**Cuánto dura:** 60 a 180 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de punción (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes.

En ocasiones puede llevarse a cabo mediante un abordaje abierto por lo que precisará vigilancia de la herida .( drenajes, hematomas, dolor)

Como consecuencia de la intervención, podrían aparecer síntomas tales como malestar, fiebre y dolor en la espalda o la pelvis, que pueden persistir días y habitualmente ceden con tratamiento médico.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Se pretende que mejore su calidad de vida. En la mayoría de los casos el edema (hinchazón) de la extremidad disminuirá, así como las molestias debidas a ella. Es muy posible que siga necesitando la utilización de media elástica.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

La alternativa es tratamiento médico con terapia compresiva y ocasionalmente anticoagulantes. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que esta es técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. Ningún procedimiento invasivo está absolutamente exento de riesgos importantes, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es bastante infrecuente (1/1000 pacientes).

Los beneficios que se pretenden conseguir con esta intervención superan los posibles riesgos que a continuación le exponemos:

#### **Riesgos más frecuentes**

##### **Por puncionar la vena:**

- Pueden aparecer hematomas.
- Es posible que se haga una lesión en la vena o incluso que se rompa. Se producirá un hematoma importante o una hemorragia.
- Pueden quedar “comunicadas” la vena y la arteria que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Pueden formarse trombos en la vena que se ha pinchado.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Poco frecuente: Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- Poco frecuente: En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo, pueden volver a producirse estrechamientos en el mismo vaso (reestenosis) o en zonas vecinas, que me produzcan los mismos problemas y que necesiten una nueva operación.

##### **Por la técnica que vamos a realizar:**

- Como consecuencia de la intervención, podrían aparecer síntomas tales como malestar, fiebre y dolor en la espalda o la pelvis, que pueden persistir días y habitualmente ceden con tratamiento médico.

- A pesar de perseguir una mejor circulación de retorno en la vena tratada, se puede producir nuevas obstrucciones (trombosis), incluso utilizando medicaciones anticoagulantes.
- Lesión de venas durante el cateterismo (disección, rotura), que podría requerir tratamientos adicionales.
- Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc) pero pueden llegar a requerir una intervención, en algunos casos de urgencia.

### **Riesgos más graves**

#### **Por el uso de contrastes radiológicos:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.
- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).
- Excepcionalmente, la muerte (1 de cada 100.000 pacientes).

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja, pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Es posible que, durante o después del procedimiento, sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados. Es muy importante que advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia. A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de la anestesia y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación clínica del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc). En mi caso particular me han informado que tengo especial riesgo por:

## **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

## **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que mis síntomas continuarán y mi enfermedad puede avanzar produciéndose úlceras y otros trastornos.

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.



## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE DE STENT VENOSO**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesego, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## 13- CONSENTIMIENTO

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña:  
, manifiesto testigo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

### **14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

### **15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## INFORMACIÓN DE IMPLANTE DE FILTRO VENA CAVA INFERIOR

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Me han informado que debido mi enfermedad tromboembólica venosa (trombos –coágulos- en el interior de las venas o en el pulmón) es necesario que me coloquen un dispositivo en el interior de la vena principal del abdomen (vena Cava) para evitar que tenga una embolia de pulmón o bien evitar que se repita. Esto es necesario porque no se me puede poner anticoagulantes por diversas causas o porque ya he tenido una embolia de pulmón a pesar de estar con anticoagulantes.

Este procedimiento consiste en colocar un dispositivo metálico (Filtro de Vena Cava) para dejar pasar la sangre libremente, pero detener los coágulos. Puede ser definitivo o retirarse después de unos días.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

El dispositivo metálico va plegado en el interior de un tubo fino (catéter). Este catéter se coloca en la vena Cava controlando la posición con Rayos X. Hay que puncionar una vena para su introducción (bien en el cuello o en la zona inguinal). Para controlar el desarrollo del procedimiento se emplean un contraste yodado (que es introducido a través de los catéteres).

La anestesia habitualmente es local, en la zona donde se punciona la vena.

**Cuánto dura:** 60 a 120 minutos aproximadamente.

### **3.- ¿QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

De forma habitual puede notar una leve molestia en la zona de punción una vez finalizada la intervención.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Se pretende evitar que tenga una embolia de pulmón o que se repita si ya la ha tenido. Desafortunadamente los filtros no son eficaces al 100%, e incluso correctamente colocados pueden dejar pasar pequeños coágulos.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

La cirugía abierta de interrupción de la vena cava se realiza de modo excepcional porque los riesgos son mucho mayores que dejar evolucionar la enfermedad. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que la cirugía abierta no es una técnica indicada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. La mortalidad del procedimiento asociada a la embolia de pulmón es de 1/1000 pacientes.

Los beneficios que se pretenden conseguir con esta intervención superan los posibles riesgos que a continuación le exponemos:

#### **Riesgos más frecuentes**

##### **Por puncionar la vena:**

- Pueden aparecer hematomas.
- Es posible que se haga una lesión en la vena o incluso que se rompa. Se producirá un hematoma importante o una hemorragia.
- Pueden quedar “comunicadas” la vena y la arteria que está a su lado (fístula arterio-venosa).
- Pueden formarse trombos en la vena que se ha pinchado.
- En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.
- Poco frecuente: Imposibilidad de completar el procedimiento a través de los catéteres y necesidad de realizar otro tipo de intervención. Este hecho puede suponer un cambio en el tipo de anestesia utilizada y la realización de una operación abierta convencional.
- Poco frecuente: En caso de sangrado masivo, puede ser necesario realizar transfusiones de sangre y/o hemoderivados.

##### **Por la técnica que vamos a realizar:**

- Puede moverse y obstruir algunas venas cercanas (venas renales).
- No se puede asegurar la eficacia del filtro en un 100% y pueden seguir pasando coágulos hacia los pulmones.
- El filtro puede romperse y quedar suelto algún fragmento o soltarse y obstruir la circulación de los pulmones.
- Se puede perforar la vena cava y producirse una hemorragia importante.
- Algunas de estas complicaciones son muy graves y pueden necesitar de una operación quirúrgica urgente.
- Puede obstruirse la vena cava por los coágulos que se quedan “atrapados”.

#### **Riesgos más graves**

##### **Por el uso de contrastes radiológicos:**

- Fracaso del riñón, que es el encargado de eliminar y depurar el contraste del cuerpo después de la prueba. Suele ser reversible. En algunas ocasiones muy raras puede provocar una insuficiencia renal irreversible que haga necesaria la diálisis.

## INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Pueden producirse reacciones alérgicas al contraste, desde leves (picores o enrojecimiento de la piel) hasta muy graves (shock anafiláctico).
- Excepcionalmente, la muerte (1 de cada 100.000 pacientes).

### **Riesgos específicos de uso de RX**

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. este riesgo es menor del 0.5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana de Cáncer.

Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos i se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.

### **Riesgos personalizados**

Es posible que, durante o después del procedimiento, sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados. Es muy importante que advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia. A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de la anestesia y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación clínica del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc). En mi caso particular me han informado que tengo especial riesgo por:

.....

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

Puede no colocarse el filtro y dejar la enfermedad a su evolución natural, con el riesgo de que se produzca una embolia pulmonar o repetirse.

### **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.



## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FILTRO VENA CAVA INFERIOR

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## 13- CONSENTIMIENTO

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto testigo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL		
Fdo.:	Fdo.:		

## **INFORMACIÓN DE ENDOABLACIÓN POR ESCLEROTERAPIA DE VARICES.**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene dilataciones de las venas superficiales de las piernas, varices cuyo mejor tratamiento es la esclerosis de las mismas para aliviar las molestias de pesadez, y mejorar la estética.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

El procedimiento consiste en la punción de las venas varicosas y la inyección de una sustancia para producir una flebitis química controlada y eliminar dichas varices. El objetivo de la misma es que desaparezcan o mejoren síntomas como pesadez, cansancio, picores y calambres en las piernas, aunque para asegurar dicho objetivo es necesario que el paciente siga los consejos venosos indefinidamente. Es posible que los síntomas no desaparezcan, aunque desaparezcan las lesiones venosas a tratar.

Este procedimiento se realiza sin anestesia.

**Cuánto dura:** de 60 a 90 minutos aproximadamente

### **3.- ¿QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Después de la intervención deberá llevar una media o vendaje durante unos días. Es una constante la aparición de molestias que ceden con analgesia habitual.

### **4.- ¿EN SE BENEFICIARÁ?**

Desaparecerán las lesiones venosas a tratar En la mayoría de los casos se consigue que disminuya de forma importante la pesadez, el dolor de las piernas.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Para las varices muy bajo diámetro como las suyas no hay otros tratamientos clínicamente contrastados. El equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que esta técnica es la más apropiada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a

veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. El riesgo de mortalidad es prácticamente nulo.

Lo habitual es que en menos de 12 horas pueda volver a casa caminando, con una media o una venda, y hacer una vida relativamente normal.

### **Riesgos propios de la intervención**

- Puede tener alguna intolerancia o alergia a algunos de los esclerosantes habituales. Circunstancia casi excepcional.
- Puede haber alguna complicación a nivel de las heridas (hematomas, líquido acumulado (seromas), o infecciones.
- A pesar de la protección adecuada, pueden producirse pequeñas quemaduras en zonas de piel muy cercanas a la vena a tratar.
- Pueden quedar zonas “acorchadas” o con mucha sensibilidad por irritación de los nervios de la pierna (neuropatías de safeno).
- De forma excepcional pueden formarse trombos en las venas profundas de la pierna y producir embolias de pulmón.
- Sin ser complicaciones pueden ocurrir las siguientes circunstancias: Pueden quedar algunas manchas oscuras en las zonas de los hematomas o que no desaparezcan todas las varices o no se quiten porque no se considera conveniente (varices residuales).
- Pueden aparecer varices nuevas (varices recidivadas), al cabo de un tiempo porque la enfermedad venosa crónica sigue desarrollándose.
- En algunos casos de insuficiencia venosa muy avanzada, los síntomas o las úlceras pueden permanecer

### **Riesgos personalizados**

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de la anestesia y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación clínica del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc). En mi caso particular me han informado que tengo especial riesgo por:

.....

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural.

### **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

### **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESCLEROTERAPIA DE VARICES.**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión

**11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI/NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI/NIE

**12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA



### **13- CONSENTIMIENTO**

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto testigo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## **14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

## **15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## **INFORMACIÓN DE ENDOABLACIÓN CON ADHESIVOS DE VARICES DE EXTREMIDADES INFERIORES.**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene dilataciones de las venas superficiales de mis piernas, varices y le hemos recomendado una intervención quirúrgica para aliviar las molestias de pesadez, hinchazón y el cansancio de mis piernas. En su caso, el origen de las varices está en una vena superficial principal llamada safena. En ocasiones este problema puede progresar a la aparición de lesiones en la piel, futuras úlceras y otras complicaciones.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Esta intervención consiste en la introducción en el interior de la vena safena, mediante punción o una pequeña incisión, de un dispositivo en forma de tubo fino y flexible (catéter) que libera un adhesivo (cianoacrilato) consiguiendo el cierre de la misma. Todo el procedimiento es apoyado con una Ecografía Doppler. Es importante considerar que esta no es una intervención con un fin estético, sino para mejorar una insuficiencia venosa. Comercialmente se conoce como: Veinecto, Venaseal, etc.

Las varices visibles, que dependen de la vena safena, tienden a desaparecer o precisaran en el futuro de extracción con pequeñas incisiones a distintos niveles.

Este procedimiento se realiza con anestesia local.

**Cuánto dura:** de 60 a 90 minutos aproximadamente

### **3.- ¿QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Después de la intervención deberá llevar una media o vendaje durante unos días. Es una constante la aparición de molestias que ceden con analgesia habitual.

### **4.- ¿EN QUE SE BENEFICIARÁ?**

En la mayoría de los casos se consigue que disminuya de forma importante la pesadez, el dolor y la hinchazón de las piernas.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Hay otras alternativas a la intervención quirúrgica de forma programada, consiste en tratamiento médico con terapia compresiva (medias elásticas), fármacos y ejercicios específicos. Existen otras técnicas, tanto quirúrgicas como escleroterapia, que se podrían

aplicar, pero el equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que esta técnica es la más apropiada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. Excepcionalmente la intervención puede conllevar un riesgo vital (1/10.000 procedimientos).

Lo habitual es que en menos de 24 horas pueda volver a casa caminando, con una media o una venda, y hacer una vida relativamente normal.

#### **Riesgos propios de la intervención**

- Puede tener alguna intolerancia o alergia al adhesivo. Circunstancia casi excepcional.
- Puede haber alguna complicación a nivel de las heridas (hematomas, líquido acumulado (seromas), o infecciones.
- A pesar de la protección adecuada, pueden producirse pequeñas quemaduras en zonas de piel muy cercanas a la vena a tratar.
- Pueden quedar zonas “acorchadas” o con mucha sensibilidad por irritación de los nervios de la pierna (neuropatías de safeno).
- De forma excepcional pueden formarse trombos en las venas profundas de la pierna y producir embolias de pulmón.
- Sin ser complicaciones pueden ocurrir las siguientes circunstancias: Pueden quedar algunas manchas oscuras en las zonas de los hematomas o que no desaparezcan todas las varices o no se quiten porque no se considera conveniente (varices residuales).
- Pueden aparecer varices nuevas (varices recidivadas), al cabo de un tiempo porque la enfermedad venosa crónica sigue desarrollándose.
- En algunos casos de insuficiencia venosa muy avanzada, los síntomas o las úlceras pueden permanecer.

#### **Riesgos personalizados**

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de la anestesia y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación clínica del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc). En mi caso particular me han informado que tengo especial riesgo por:

.....

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que los síntomas continuarán y que es posible la progresión de mi enfermedad a fases avanzadas (úlceras).

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ENDOABLACIÓN CON ADHESIVOS DE VARICES DE EXTREMIDADES INFERIORES.**

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

\_\_\_\_\_

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

## **13- CONSENTIMIENTO**

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto testigo que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En	a	de	de
EL/LA PACIENTE LEGAL	Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE		
Fdo.:	Fdo.:		



## **14- RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN**

Yo, D/Dña, [REDACTED] no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:

### **15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

## **INFORMACIÓN DE ENDOABLACIÓN TÉRMICA DE VARICES DE EXTREMIDADES INFERIORES.**

### Información

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

### **1- EN QUE CONSISTE. PARA QUE SIRVE**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene dilataciones de las venas superficiales de mis piernas, varices y le hemos recomendado una intervención quirúrgica para aliviar las molestias de pesadez, hinchazón y el cansancio de mis piernas. En su caso, el origen de las varices está en una vena superficial principal llamada safena. En ocasiones este problema puede progresar a la aparición de lesiones en la piel, futuras úlceras y otras complicaciones.

### **2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Esta intervención consiste en la introducción en el interior de la vena safena, mediante punción o una pequeña incisión, de un dispositivo en forma de tubo fino y flexible que produce calor (mediante láser o radiofrecuencia) consiguiendo el cierre de la misma. Todo el procedimiento es apoyado con una Ecografía Doppler. Es importante considerar que esta no es una intervención con un fin estético, sino para mejorar una insuficiencia venosa. Las varices visibles, que dependen de la vena safena, se extraen con pequeñas incisiones a distintos niveles.

El tipo de anestesia lo decidirá el anestesista (y ellos me explicarán los riesgos), pero siempre se realiza además una anestesia alrededor de la vena safena (tumescencia), para evitar complicaciones por el calor generado.

**Cuánto dura:** de 90 a 120 minutos aproximadamente

### **3.- ¿QUE EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Después de la intervención deberá llevar una media o vendaje durante unos días. Es una constante la aparición de hematomas y unas molestias que ceden con analgesia habitual.

### **4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

En la mayoría de los casos se consigue que disminuya de forma importante la pesadez, el dolor y la hinchazón de las piernas.

### **5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Hay otras alternativas a la intervención quirúrgica de forma programada, consiste en tratamiento médico con terapia compresiva (medias elásticas), fármacos y ejercicios específicos. Existen otras técnicas, tanto quirúrgicas como escleroterapia, que se podrían

aplicar, pero el equipo de Cirujanos Vasculares ha considerado que esta técnica es la más apropiada en su caso.

### **6-¿QUÉ RIESGOS TIENE?**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. Excepcionalmente la intervención puede conllevar un riesgo de mortalidad de 1/10.000 procedimientos.

Lo habitual es que en menos de 24 horas pueda volver a casa caminando, con una media o una venda, y hacer una vida relativamente normal.

#### **Riesgos propios de la intervención**

- Puede haber alguna complicación a nivel de las heridas (hematomas, líquido acumulado (seromas), o infecciones).
- A pesar de la protección adecuada, pueden producirse pequeñas quemaduras en zonas de piel muy cercanas a la vena a tratar.
- Pueden quedar zonas “acorchadas” o con mucha sensibilidad por irritación de los nervios de la pierna (neuropatías de safeno).
- De forma excepcional pueden formarse trombos en las venas profundas de la pierna y producir embolias de pulmón.
- Sin ser complicaciones pueden ocurrir las siguientes circunstancias: Pueden quedar algunas manchas oscuras en las zonas de los hematomas o que no desaparezcan todas las varices o no se quiten porque no se considera conveniente (varices residuales).
- Pueden aparecer varices nuevas (varices recidivadas), al cabo de un tiempo porque la enfermedad venosa crónica sigue desarrollándose.
- En algunos casos de insuficiencia venosa muy avanzada, los síntomas o las úlceras pueden permanecer.

#### **Riesgos personalizados**

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de la anestesia y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación clínica del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc). En mi caso particular me han informado que tengo especial riesgo por:

.....

### **7-¿QUIÉN ME LO VA HACER?**

Será realizado por los Angiólogos y Cirujanos Vasculares de.....

### **8- EFECTOS DE LA NO REALIZACIÓN:**

La no realización de este procedimiento supone dejar la enfermedad a su evolución natural. He comprendido que los síntomas continuarán y que es posible la progresión de mi enfermedad a fases avanzadas (úlceras).

## **9-EN CUALQUIER CASO, QUIERO QUE SE RESPETEN LAS SIGUIENTES OBJECIONES**

.....  
.....

## **10.- OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO**

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se
- destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ENDOABLACIÓN TÉRMICA VARICES EXTREMIDADES INFERIORES.

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE sera necesario el consentimiento del de/de la representante legal)

(En caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento, lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene mas de 12 años, se escuchara su opinión. Si el paciente esta emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo en caso de actuacion de grave riesgo, según el criterio facultativo, los representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión

### **11- DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**

APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE

DNI/NIE

APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL

DNI/NIE

### **12- PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO**

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

APELLIDOS Y NOMBRE

FECHA

FIRMA

### 13- CONSENTIMIENTO

YO, \_\_\_\_\_ D/Dña: \_\_\_\_\_, manifiesto testamento que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de intervención.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para solicitarme consentimiento.

\_\_\_SI\_\_\_NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

EL/LA PACIENTE  
LEGAL

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE

Fdo.:

Fdo.:





## 15-REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña, [REDACTED] de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En

a

de

de

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

Editores del Libro: J. P. Linares Palomino y M. Guerra Requena

Edición electrónica: **Aache Ediciones de Guadalajara S.L.**

C/ Malvarrosa, 2

19005 – Guadalajara

ISBN: 978-84-17022-88-4

Depósito Legal: GU-94-2019

