**INFORMACIÓN DE TROMBOLISIS FARMACOMECÁNICA 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 QUE 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 afecta.

**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 Cirujanos Cardiovasculares 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 entendiemi9ento 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 leido y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. Tambien 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 utizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pogan en contado conmigo para solicitarme consentimento.

\_\_\_\_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, 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.: