**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, nauseas 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 Cirujanos Cardiovasculares 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 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 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 realices 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.: