**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 realizaran 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 pude 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 Cirujanos Cardiovasculares 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 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.: