**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 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 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 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.: