**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.
* 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 Cirujanos Cardiovasculares 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 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.: