**INFORMACIÓN DE reparación** **DE ENDOFUGA** **mediante ENDOPRÓTESIS fenestrada / con ramas**

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**

Hemos estudiado los síntomas que usted padece y realizado las exploraciones pertinentes encontrando que tiene una fuga de la endoprótesis que ya se le había implantado. Esta fuga no es un sangrado interno, pero se comporta como si el aneurisma que había sido excluido previamente, no estuviera sellado. Puede cursar con dilatación del aneurisma. Esta enfermedad es peligrosa por la posibilidad de rotura. Ello supondría una situación de extrema gravedad con muy elevada tasa de mortalidad si no es tratada previamente.

La intervención que le proponemos consiste en colocar una prótesis por dentro de la anterior con ramas para las arterias abdominales y así excluir el aneurisma.

**2-¿CÓMO SE REALIZA?**

Para colocar esa prótesis en la aorta hay que meterla por dentro de las arterias. Lo habitual es que haya que puncionar o que abrir una herida en la ingle o a veces en la parte inferior del abdomen (abordaje ilíaco) para introducirla, y también desde los brazos. La intervención consiste en colocar una prótesis con orificios o ramas por dentro del aneurisma y de la prótesis previa, para que la sangre pase por ahí y quitar la presión a la zona dilatada.

La anestesia suele ser general, aunque a veces puede ser, epidural (de cintura para abajo). Los anestesistas le explicarán las posibilidades, sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones.

Es posible que durante o después de la operación necesite una transfusión de sangre o derivados. Si tengo algún problema al respecto debo comunicárselo al médico.

Es posible que sea necesario colocar un catéter lumbar en quirófano y mantenerlo varios días para disminuir riesgo de paraplejia. El anestesista me explicará sus ventajas, sus riesgos y sus complicaciones

Después de la operación lo normal es que pase las primeras horas o días en una unidad de vigilancia especial (UVI, Reanimación).

Este tipo de procedimiento requiere la utilización de contrastes radiológicos y rayos X para poder ver bien el territorio en el que estamos trabajando. Es importante que indique si he tenido algún problema alérgico previo con contrastes

**Cuánto dura:** 180 a 240 minutos aproximadamente.

**3.- ¿QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ?**

Será preciso habitualmente mantener en reposo el lugar de abordaje: punción o incisión (ingle o brazo) las primeras 24 horas con un vendaje compresivo para evitar sangrados importantes. También se puede haber dejado un drenaje que se retirará cuando no drene.

En general precisará vigilancia general mediante catéteres, sondas y otros sensores en una unidad de vigilancia intensiva los primeros días tras la intervención.

**4.- ¿EN QUÉ SE BENEFICIARÁ?**

Los objetivos que se persiguen son excluir la fuga y el aneurisma impidiendo su crecimiento y evitando su ruptura.

**5- OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO.**

Si le proponemos este procedimiento es porque opinamos, tras valorar riesgos y beneficios, que es la técnica más adecuada para tratar su problema y que usted va a mejorar después del tratamiento. Una alternativa a las terapéuticas endovasculares sería la intervención quirúrgica. La cirugía convencional, mediante apertura del abdomen y posiblemente tórax, explante de la endoprótesis previa y resección del aneurisma y sustitución de la aorta por una prótesis. La técnica endovascular presenta las siguientes ventajas frente a la cirugía convencional: menor riesgo pulmonar, cardiaco y de paraplejia; infrecuentes transfusiones de sangre; menor estancia en UVI; reducción de estancia hospitalaria. 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, ya que la tasa de mortalidad global del procedimiento es inferior al 7%.

**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**.** Hematomas y de localización generalmente en ingles.
* **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 y hacer que deje de llegar sangre a la pierna y/o brazo y/o mano y/o pie (embolización, isquemia). En todas las intervenciones para llevar más sangre a los miembros siempre existe un riesgo posible de amputación de extremidad. Varía según la situación inicial preoperatoria, los hallazgos durante la operación y las posibles complicaciones
* **Poco frecuentes** Infección.

**Complicaciones derivadas del uso de contrastes radiológicos**

**Son poco frecuentes:**

* Fallo del riñón ofracaso 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 de** **la colocación del dispositivo**

**Son poco frecuentes:**

* Problemas relacionados con la colocación del dispositivo (fugas, roturas, desgarros, migraciones, etc.), pues se trata de una 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.
* Por la propia anatomía de esa zona las arterias que llevan la sangre a la médula espinal pueden estar incluidas en el aneurisma, por lo que siempre existe un riesgo posible de isquemia medular. Puede variar según el tamaño de la rotura, su localización, los hallazgos quirúrgicos y las posibles complicaciones.
* La prótesis puede quedar “floja” y no taponar de forma efectiva la rotura. También puede seguir llenándose desde alguna rama que no se cierra con la prótesis.
* La prótesis puede romperse y quedar suelto algún fragmento.
* Se puede perforar la aorta o las arterias donde se coloca, y producirse una hemorragia importante.
* Pueden quedar “comunicadas” la arteria y la vena que está a su lado (fístula arterio-venosa).
* En ocasiones estas complicaciones pueden ser importantes e incluso necesitar una operación posterior, muchas veces de urgencia.

**Otras complicaciones**

**Son poco frecuentes**

* La 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 otras ocasiones se puede postponer esta intervención abierta a otra ocasión
* Con el tiempo puede desajustarse el “anclaje” de la prótesis y llenarse de nuevo el hematoma, o producirse alteraciones de su propia estructura. Para vigilarlo se realizan estudios de control durante años, muchos de ellos con administración de contraste.
* También son posibles dilataciones de las arterias o infecciones de las prótesis implantadas. Estas complicaciones pueden necesitar nuevas intervenciones

**Riesgos más graves**

* Complicaciones neurológicas (menos del 1%): por isquemia de la medula espinal y desarrollo de paraplejia, o del cerebro. Pueden suponer complicaciones graves (parálisis o debilidad permanente de las extremidades, coma, trastornos del habla, etc.) e incluso comprometer la vida del paciente.
* Complicaciones por afectación en la circulación de otros órganos (riñón intestino) o zonas del cuerpo (brazos o piernas). Por la localización de la fuga, es necesario extender la prótesis a las arterias que conducen la sangre a riñones y vísceras abdominales (intestino, etc) Requerían una reintervención precoz y algunas veces no es posible su arreglo.
* 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. He comprendido que la fuga de la endoprótesis previa puede seguir creciendo con el tiempo, aumentando el riesgo de ruptura. Es un problema muy grave, que necesita una operación de emergencia, y que muchas veces es mortal.

**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 usarán 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 REPARACIÓN DE ENDOFUGA MEDIANTE ENDOPRÓTESIS FENESTRADA / CON RAMAS**

(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.: