



NHC:
Nombre:
Apellidos:
F. Nac.: Sexo:
Dirección:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN PREVIA Y CONSENTIMIENTO OTORGADO PARA LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA ABLACIÓN MECÁNICO QUÍMICA DE LA SAFENA CON EL CATETER CLARIVEIN® O FLEBOGRIF®

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO: Las varices son dilataciones de las venas del sistema venoso superficial producidas por una enfermedad llamada insuficiencia venosa crónica. La insuficiencia venosa crónica puede producir síntomas como dolor, cansancio, pesadez, calambres y/o picores y signos como hinchazón de las piernas (edema), coloración oscura de la piel (pigmentación), eczema, endurecimiento de los tejidos (lipodermatofibrosis) y/o heridas en la piel (úlceras cutáneas). Puede complicarse con la aparición de trombos e inflamación en las varices (varicoflebitis) o sangrado de una variz (varicorragia). La intervención trata de mejorar estos síntomas y signos, y evitar estas complicaciones. No es una intervención con un fin estético.

El tratamiento que se le propone es la eliminación de la vena safena afectada mediante la ablación mecánico química (con el catéter Clarivein® o Flebogrif®). El procedimiento consiste en introducir un catéter en el interior de la vena safena a tratar mediante una punción. El catéter se va retirando a medida que vamos infundiendo una sustancia esclerosante (líquido en el Clarivein® y espuma en el Flebogrif®) y simultáneamente lesionamos la pared interior de la vena con este catéter, lo que en su conjunto produce un daño en la pared interior de la vena y su trombosis. La vena posteriormente se fibrosa y desaparece con el tiempo. El procedimiento puede requerir anestesia local y suele requerir sedación. Las varices pueden requerir tratamiento complementario mediante escleroterapia en un segundo tiempo.

El procedimiento es ambulatorio, y en general la recuperación es corta y se precisan pocos analgésicos.

CONSECUENCIAS SEGURAS DE LA INTERVENCIÓN: Ninguna.

ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS:

- Tratamiento médico con medidas generales higiénico-dietéticas.
- Tratamiento quirúrgico.

En su caso particular, se ha considerado que la ablación mecánico química de la safena con Clarivein es el tratamiento más adecuado.

RIESGOS Y CONSECUENCIAS DEL PROCEDIMIENTO: A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables. Los riesgos y complicaciones más relevantes que pueden presentarse son:

Riesgos generales de cualquier intervención: infección, hemorragia, enfermedad tromboembólica, alteraciones cardio-respiratorias, etc. Varían según el tipo de cirugía, la técnica anestésica y la comorbilidad del paciente. Generalmente estas complicaciones se resuelven con un tratamiento médico adecuado, aunque en algunas ocasiones requieren una nueva intervención quirúrgica y en casos excepcionales conllevan un riesgo vital.

Riesgos específicos de la operación que se le va a realizar:

- Complicaciones menos graves y frecuentes: se considera la reacción inflamatoria una parte del proceso y por tanto puede producirse una **tromboflebitis superficial** de la vena tratada que puede requerir el drenaje del trombo y/o el tratamiento con antiinflamatorios. En ocasiones, la trombosis de la vena safena tratada puede extenderse a venas profundas adyacentes, pero desaparece con el tiempo sin dejar secuelas (**PASTE**). Puede producirse la **pigmentación cutánea** de la zona tratada que puede tardar meses en desaparecer, desapareciendo la mayoría al año. Pueden aparecer nuevas varices de pequeño tamaño en la zona tratada (**matting**).

Se pueden producir **hematomas** en el lugar de la punción o debido a la **perforación de la vena tratada**, que pueden dejar manchas residuales (tatuaje).

- Complicaciones menos graves y poco frecuentes: en el caso de que se utilice el esclerosante en forma de espuma (FLEBOGRIF® y escleroterapia complementaria con espuma) pueden aparecer **efectos secundarios transitorios** como tos seca, escotoma transitorio (pérdida visual), cefalea, molestias torácicas y otros trastornos visuales y neurológicos. Estos trastornos son transitorios y ceden espontáneamente en poco tiempo.
- Complicaciones graves y menos frecuentes: **necrosis cutánea y trombosis venosa profunda** que suele afectar a venas de la pierna y que no suelen dejar secuelas posttrombóticas.
- Complicaciones muy graves y excepcionales: reacción alérgica en forma de **shock anafiláctico, trombosis venosa profunda de grandes venas, embolia pulmonar, ictus cerebral y perforación de grandes venas profundas.**

RIESGOS PERSONALIZADOS:

- No tiene en el momento actual.
- Tiene los siguientes en relación con el estado previo de salud, edad, profesión, etc.:

Declaro que: He sido **informado/a** de forma comprensible de la naturaleza y riesgos de la intervención, así como de otras **alternativas** al tratamiento. Estoy **satisfecho/a** con la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y me han sido aclaradas todas mis dudas. Sé que podré ampliar información en cualquier momento y revocarlo si lo deseo.

En consecuencia, **doy mi consentimiento** al Servicio de Cirugía Vasculardel Hospital Central de la Cruz Roja para la realización de la intervención propuesta.

Fecha: _____ **Firma del paciente:** _____

Nombre del **representante legal**, en caso de incapacidad del paciente, indicando el carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.):.....
 En calidad de..... autorizo la realización del procedimiento mencionado.

Fecha: _____ Firma: _____ D.N.I. _____

Médico Dr. /Dra:

He informado a este/a paciente, y/o a su representante legal, del propósito y naturaleza del procedimiento descrito, sus riesgos y alternativas, y de las consecuencias previsibles de su no realización, dejando constancia en la Historia Clínica. Asimismo, se le preguntó sobre posibles alergias, la existencia de otras enfermedades o cualquier otra circunstancia patológica personal que pudiera condicionar la realización de la exploración/intervención. Se incorpora este documento a la Historia Clínica del paciente.

En Madrid, a de de 20__ _

Firma: N° colegiado:

NEGATIVA DEL PACIENTE A LA REALIZACIÓN
REVOCACIÓN DE LA DECISIÓN POR EL PACIENTE

En Madrid a, de de 20__ _

Firmas: (Paciente):.....

El/la médico, Dr/Dra..... N° colegiado:

Le informamos que sus datos personales serán tratados con la finalidad indicada en el documento objeto de firma y serán conservados durante los años necesarios para cumplir con la normativa vigente aplicable. El Responsable del Tratamiento es el Hospital Central de la Cruz Roja, cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el "Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid" con dirección en Plaza Carlos Trías Bertrán nº7 (Edif. Sollube) Madrid 28020. La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento así como la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente, y demás legislación vigente en materia sanitaria y de protección de datos de carácter personal. Sus datos no serán cedidos, salvo en los casos obligados por Ley. No obstante, en todo momento podrá revocar el consentimiento prestado, así como ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, con domicilio en Madrid, Avenida Reina Victoria 22-24, Código Postal 28003, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) www.aqpd.es