



Hospital Central de la Cruz Roja
San José y Santa Adela

Comunidad de Madrid

Nº Hª:.....

Paciente:.....

DNI:..... F. Nac:.....

SERVICIO CIRUGÍA VASCULAR

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN PREVIA Y CONSENTIMIENTO OTORGADO PARA LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA ABLACIÓN DE LA VENA SAFENA CON VENASEAL

MÉDICO QUE INFORMA:

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 ablación de la vena safena afectada mediante la técnica Vena Seal. El procedimiento consiste en introducir un catéter en el interior de la vena safena a tratar mediante un o varias punciones, a través del cual se inyecta un adhesivo de uso médico (cianocrilato). Este produce una oclusión de la vena con posterior fibrosis y anulación de la misma.

El procedimiento se suele realizar con anestesia local en el punto de la punción, aunque dependiendo de la idiosincrasia del paciente, en algunos casos será necesaria una sedación. El tipo de anestesia le será detallada por el Anestesiólogo, así como sus riesgos y posibles complicaciones. El procedimiento es ambulatorio. La recuperación a una vida normal es rápida y confortable siendo pocas las molestias. En general, se precisan pocos analgésicos durante el postoperatorio.

Se suele observar una disminución del calibre de las varices tributarias del tronco safeno tratado. Las varices colaterales que no involucionen espontáneamente se tratarán mediante escleroterapia en un segundo tiempo en la consulta.

Los resultados publicados muestran que la técnica VenaSeal es una técnica segura, que las complicaciones son mínimas y que el grado de satisfacción de los pacientes es muy elevado. Se ha confirmado la eficacia y la seguridad de esta técnica, con tasas de oclusión que varían de 94% a 97%, sin observarse complicaciones mayores como TVP, EP o lesión nerviosa.

CONSECUENCIAS SEGURAS DE LA INTERVENCIÓN: Ninguna.

ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS:

- compresiva (medias elásticas de compresión o vendajes) y fármacos flebotónicos.
- Tratamiento quirúrgico: cirugía tradicional (extracción de las venas safenas y colaterales), Cura Hemodinámica Ambulatoria de la Insuficiencia Venosa (cura CHIVA), escleroterapia y ablación térmica endoluminal con endolaser, radiofrecuencia y/o vapor de agua.

En su caso particular, se ha considerado que la ablación mecánico química de la safena con Clarivein es un tratamiento 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, renales, 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:

Eritema en la piel de las zonas tratadas, bultomas indurados y dolor en el miembro inferior que persistan en el tiempo que puede requerir el tratamiento con antiinflamatorios. También puede producirse la **pigmentación cutánea** de la zona tratada. Se puede producir un **hematoma** en el lugar de la punción o en el trayecto de la vena tratada (por perforación de la vena) que puede dejar manchas residuales (tatuaje) o zonas induradas. Puede aparecer **edema o hinchazón del miembro** y manchas de **telangiectasias (matting)**. Puede producirse **infección de las heridas operatorias y generalizadas, lesiones nerviosas (hormigueos, acorchamiento o dolor) y cicatrices patológicas.**

Como complicaciones más graves, pero menos frecuentes: **tromboembolismo venoso con trombosis venosa profunda y o embolismo pulmonar.**

Como complicaciones más raras y menos frecuentes: **perforación de la vena femoral, lesión arterial, fístula arterio-venosa, accidente isquémico transitorio o ictus cerebral.**

Con el tiempo pueden **volver a aparecer varices** por recanalización del segmento tratado o progresión de la enfermedad venosa.

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: _____ DNI. _____

AUTORIZACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE DATOS PERSONALES CON FINALIDAD CIENTÍFICA, DOCENTE Y DE INVESTIGACIÓN: De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, presto mi autorización para la utilización de mis datos de carácter médico en las siguientes condiciones y con la finalidad manifestada:

“**Autorizo** a que mis datos clínicos y analíticos, pruebas de imagen y muestras biológicas (si las hubiera), puedan ser utilizadas de manera anónima con fines científicos, docentes y de investigación”.

Firma del paciente o Representante legal (en caso de menor o incapacitado)

Fdo.: D/Dª _____ DNI: _____ Madrid, a de _____ 201_

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:

Podrá ejercitar en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de los datos recopilados y archivados. Para el ejercicio de estos derechos deberá dirigirse al Servicio de Atención al Paciente, en donde será informado/a de manera detallada de la forma de hacerlos efectivos.