



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO
ESPECIALIDAD: ANGIOLOGÍA Y CIRUGIA VASCULAR
PROCEDIMIENTO:
TROMBOLISIS FÁRMACO-MECÁNICA ARTERIAL DE EXTREMIDADES

1. ¿QUÉ ES?

La trombólisis fármaco-mecánica es la utilización de fármacos o dispositivos para eliminar coágulos o trombos en la extremidad.

Tras estudiar los síntomas que padece y realizar las pruebas complementarias oportunas le hemos diagnosticado de una isquemia arterial aguda, es decir la presencia de trombos (coágulo de sangre) en las arterias principales de la extremidad que puede ser de nueva aparición o secundaria a la oclusión aguda de un procedimiento realizado previamente (stent o un bypass). Esto puede dejarle como secuela una claudicación intermitente, aparición de necrosis (gangrena), pérdida de la extremidad y en casos graves la muerte.

En su caso, por las características y extensión de la isquemia arterial aguda se ha decidido que la mejor opción de tratamiento es intentar eliminar el trombo mediante la trombólisis fármaco-mecánica. Para esto se utilizan fármacos fibrinolíticos y anticoagulantes, que disuelven el trombo, o dispositivos que lo fragmentan, disuelven y aspiran.

Si el tratamiento es efectivo se reestablecerá la circulación arterial de la extremidad, usted recuperará la función y podrá salvar la extremidad.

2. ¿CÓMO SE REALIZA?

Es necesario que informe de las enfermedades que padece (alergias, insuficiencia renal) y de los medicamentos que toma porque puede ser necesario retirar alguno, como los anticoagulantes. También es importante saber si ha presentado alguna vez algún sangrado o si lo presenta actualmente, así como si ha tenido algún accidente o intervención quirúrgica reciente.

Durante el procedimiento se usan rayos X (radiaciones ionizantes) y contrastes yodados.

Se aplica anestesia local en la zona de punción de la arteria y se introducen unos tubos flexibles (catéteres) hasta la zona ocluida. A través de ellos se introduce otro pequeño catéter por el cual se administra fármacos fibrinolíticos para disolver el coágulo o se introduce otro dispositivo que rompe, aspira y disuelve el trombo.

En ocasiones puede ser necesaria la sedación del paciente y realizar un abordaje quirúrgico abierto para acceder al vaso que se quiere puncionar.

Puede notar calor durante la administración del contraste.

Si en los controles que se realicen tras la fibrinólisis se objetiva una estenosis (estrechez) en la arteria, puede ser necesario la dilatación de esta (angioplastia) o la implantación de un stent (muelle) a dicho nivel, o se puede plantear solucionar en un segundo procedimiento.

Al finalizar el procedimiento se retiran los dispositivos utilizados y se realiza compresión manual sobre la zona de punción o bien, también se puede utilizar un sistema de cierre arterial percutáneo posteriormente se coloca en la zona un vendaje compresivo. Permanecerá en reposo durante el tiempo que indique su médico.

-Durante el periodo de tiempo que se mantenga la fibrinólisis arterial serán necesarios controles periódicos mediante análisis de sangre y suele ser necesario su ingreso en Unidad de Cuidados Intensivos/ Reanimación.

En ocasiones hay que realizar varios controles radiológicos durante los cuales se le volverá a administrar contraste.

Puede ser necesario que le tengamos que administrar sangre o hemoderivados durante o posteriormente al procedimiento.



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO
ESPECIALIDAD: ANGIOLOGÍA Y CIRUGIA VASCULAR
PROCEDIMIENTO:
TROMBOLISIS FÁRMACO-MECÁNICA ARTERIAL DE EXTREMIDADES

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.

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.

3. ¿CUÁLES SON SUS RIESGOS?

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños ni 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:

Complicaciones por el uso de radiaciones ionizantes: ligera elevación del riesgo de padecer cáncer (menor del 0,5%), siendo la incidencia de cáncer menor que en la población general. Si es necesario el uso de un elevado nivel de radiación (procedimiento largo) pueden aparecer lesiones cutáneas. Usted y su familia serán informados si se utilizan niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento.

Complicaciones relacionadas con la técnica (a veces pueden ser tan importantes que requieran una intervención quirúrgica de urgencia):

- Dolor, cicatrices (si se necesita abordar la arteria mediante cirugía abierta y no por punción)
- Hematoma, hemorragia (por la lesión o ruptura de la arteria).
- Fístula arterio-venosa (comunicación entre la vena y la arteria que está a su lado).
- Aparición de trombo en la arteria que se ha pinchado o en otras (embolización distal por fragmentación del trombo tratado), que puede requerir reparación quirúrgica abierta de la arteria.
- Imposibilidad de completar el tratamiento a través de los catéteres por lo que puede ser necesaria la reconversión a cirugía abierta.
- En caso de sangrado importante puede ser necesario la administración de sangre y/o hemoderivados.
- Con el tiempo pueden aparecer nuevos estrechamientos en el vaso (en la zona tratada previamente u otras) que requieran de una nueva intervención.
- Infección de la herida o de la zona de punción.

-Complicaciones generales:

- Riesgos específicos de cada paciente relacionados con las enfermedades previas que presenta antes de la intervención (insuficiencia renal, alteraciones neurológicas, respiratorias, cardiológicas e incluso en raras ocasiones la muerte del paciente).
- Es importante conocer si padece alguna alteración de la coagulación.
- La insuficiencia renal que se puede producir en relación la administración de contraste suele ser reversible y es muy raro que alcance niveles en que sea necesario la diálisis (suele relacionarse con pacientes que presentan una función renal alterada antes del procedimiento).
- Reacción alérgica al contraste (picores, enrojecimiento cutáneo hasta shock anafiláctico y excepcionalmente la muerte (1 de cada 100.000 pacientes)).



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO
ESPECIALIDAD: ANGIOLOGÍA Y CIRUGIA VASCULAR
PROCEDIMIENTO:
TROMBOLISIS FÁRMACO-MECÁNICA ARTERIAL DE EXTREMIDADES

- Si el procedimiento es efectivo, tras la revascularización, si la falta de riego ha sido importante, pueden aparecer fenómenos relacionados con el síndrome de revascularización (edema de la pierna, rhabdomiolisis (liberación de células musculares muertas al organismo), insuficiencia renal, fallo cardíaco...).
- El medicamento que disuelve los coágulos de sangre y puede restablecer la circulación sanguínea en muchos pacientes, aunque también genera cierto riesgo de hemorragias graves (1-4%).

4. CONSUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

El objetivo que persigue esta intervención es eliminar el trombo que ha causado la obstrucción arterial que presenta. Esperamos que en su caso la intervención se desarrolle satisfactoriamente y pueda darse el alta en 2-3 días, con controles posteriores en consultas.

5. CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

En caso de no realizarse la intervención los riesgos a los que se expone son los propios de la ausencia de circulación de la extremidad, presentando como secuela una claudicación intermitente, aparición de necrosis (gangrena) y en casos graves la pérdida de la extremidad.

6. ALTERNATIVAS

La alternativa en su caso es la cirugía abierta, el tratamiento endovascular o el tratamiento farmacológico. Tras valorar su caso se ha decidido que la mejor opción de tratamiento para usted es esta técnica.

7. RIESGOS EN FUNCIÓN DEL PACIENTE

Cualquiera de las complicaciones generales (insuficiencia respiratoria, complicaciones cardiológicas, renales...) son más frecuentes si existen enfermedades sobreañadidas previas y en función de la edad del paciente.



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO
ESPECIALIDAD: ANGIOLOGÍA Y CIRUGIA VASCULAR
PROCEDIMIENTO:
TROMBOLISIS FÁRMACO-MECÁNICA ARTERIAL DE EXTREMIDADES

DECLARACION DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO

DATOS PACIENTE

APELLIDOS		NOMBRE		DNI	FECHA DE NACIMIENTO
Nº SIP	DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)				CP
LOCALIDAD		PROVINCIA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	

DATOS REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDOS	NOMBRE	DNI	FECHA NACIMIENTO	EN CALIDAD DE
-----------	--------	-----	------------------	---------------

DATOS PROFESIONAL

APELLIDOS	NOMBRE	CATEGORÍA PROFESIONAL	NÚM. COLEGIACIÓN
-----------	--------	-----------------------	------------------

DECLARO que:

- Se me ha explicado que es conveniente/necesario la realización de este procedimiento
- He comprendido la información recibida, y adjunta por escrito en las páginas precedentes.
- He podido formular todas las preguntas que he creído oportunas
- Se me ha informado de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento
- Por lo tanto:

Autorizo la realización de este procedimiento No autorizo la realización de este procedimiento

En _____ a _____ de _____ de 20_____

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada

En _____ a _____ de _____ de 20_____

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que, por razones personales, renuncio al derecho a la información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

En _____ a _____ de _____ de 20_____

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____