

KORNEAKO TRANSPLANTEA EDO KERATOPLASTIA SARKORRA SEDAZIOAREKIN EGITEKO BAIMEN INFORMATUA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRASPLANTE DE CORNEA O QUERATOPLASTIA PENETRANTE CON SEDACIÓN

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Kornea begiaren aurreko egitura gardena da, fokuratze-ahalmenaren zati handiena hartzen duena. Kurba forma du, eta argia eta irudia begi barrura pasatzen uzten du. Kornea, opakutasun edo deformazioagatik kaltetu daiteke.

Ebakuntza honen bidez, gaixorik dagoen kornearen orde bestea bat jarriko dugu, eta ikusmen erabilgarria lortuko dugu.

Transplantatu beharreko kornea-mentua hildako emaile anonimo batena da, eta dagozkion kalitate-kontrolak egin zaizkio Euskal Autonomia Erkidegoko Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroan (TGEEZ).

TGEEZren arabera, emaileen transplanteak egiten diren kasuetan, hartzaiaren odol-lagin bat gordetzea gomendatzen da, B eta C hepatitisak, sifilia eta GIBa bezalako gaixotasunik ez duzula baztertu behar izanez gero. Beraz, ebakuntza egin baino lehen, odola aterako dizugu horretarako. Analisi horien emaitza erabat konfidentziala izango da.

Era berean, TGEEZren araudiaren arabera, zure ebakuntzari buruzko datuak bilduko dira, eta EAEko Transplanteen Koordinazio Zentroko eta TGEEZko fitxategi automatizatuetan sartuko dira, eta Osakidetzako Asistentzia Sanitarioko Zuzendaritzaren ardura izango dira.

Batzuetan, anestesia erregionala eman behar izaten da (erretrobulbarra edo peribulbarra). Teknika horren bidez, orratz luze batez anestesia injektatzen da begiaren atzean (erretrobulbarra) edo begiaren inguruan (peribulbarra).

Farmakoak zain barnetik ematean datza **sedazioa**, prozedura diagnostiko, terapeutiko edo kirurgiko desatseginak jasan ahal izateko, sor daitezkeen mina eta antsietate-egoerak saihestuz.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B.- INFORMACIÓN:

La córnea es la parte frontal transparente del ojo que contribuye a la mayor parte del poder de enfoque. Tiene forma curva y su función fundamental es permitir el paso de luz y la imagen al interior del ojo. La córnea puede estar alterada por opacidades o por deformación.

La intervención que le vamos a realizar, consiste en sustituir la córnea enferma por otra sana y conseguir una visión útil.

El injerto corneal a trasplantar procede de un donante cadáver anónimo, y ha sido sometido a los controles de calidad pertinentes en el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (CVTTH) de la Comunidad Autónoma Vasca (CAV).

Según el CVTTH, en los casos en los que se realizan trasplantes de donantes, se recomienda guardar una muestra de sangre de la persona receptora por si fuera necesario descartar que no padece enfermedades como Hepatitis B y C, sífilis y VIH, por lo que antes de la intervención se le hará a usted una extracción de sangre con este fin. El resultado de estos análisis será estrictamente confidencial.

También, por normativa del CVTTH, se recogerán datos acerca de su intervención que serán incluidos en los ficheros automatizados del centro de Coordinación de Trasplantes de la CAV y en el CVTTH, siendo responsabilidad de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-SVS.

En ocasiones, es necesaria la administración de una anestesia regional (retrobulbar o peribulbar). Estas técnicas consisten en inyectar con una aguja larga el anestésico detrás del ojo (retrobulbar) o alrededor del ojo (peribulbar).

La **sedación** consiste en la administración endovenosa de fármacos con el objetivo de conseguir tolerar procedimientos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos molestos, evitando el dolor y los estados de ansiedad que pueden generar.

Anestesia Zerbitzua arduratzen da horretaz. Zerbitzu horrek alde zuzenetik arriskuak baloratuko ditu, proba motaren eta osasun-egoeraren arabera, eta bizi-konstanteak zainduko ditu prozeduran zehar. Prestaketa eta zaintza kirurgiko/anestesiko guztietarako berdina dira; beraz, baraurik egon beharko duzu proba baino 6 ordu lehenago eta norbaitekin etorri beharko duzu (sedazioaren ondoren ez duzu gidatu behar).

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

- Paziente gehienek kasuan, operatutako begiak ez du minik ematen, baina bai molestiak, argiarekiko intolerantzia, malko-jarioa, gorritzea, etab., eta aste edo hilabete batzuetan luza daiteke.
- Ikusmena pixkanaka berreskuratzen da; ebakuntzaren ondoren, jarraipena egin behar da hilabete batzuetan, eta epe luzearako arriskuak egon daitezke. Ahalik eta ondoen ikusteko, beharrezkoa izan liteke betaurrekoak edo lentillak erabiltzea. Kolirioekin tratamenduak egin behar dira denbora luzez, eta medikazioa ere eman daiteke bide orokorretik, kortikoideak eta immunozabatzailak kasu.
- Ezin da zehaztasunez aurreikusi zein izango den berreskuratutako ikusmen-maila. Kasuren batean, ikusmena ez da maximoa izango jostura-puntuak kendu eta graduatu arte, gutxienez, kirurgia egin eta urtebetera.
- Mentua errefusatzeko arriskua dago beti, eta medikazio bidez ezin da beti kontrolatu.
- Ebakuntzak berak eragindako konplikazioak, hala nola odoljarioa edo begi barneko infekzioa (endoftalmitisa), kasuren batean ikusmena edo begi-globoa galtzea ekar dezakeena.
- Beste konplikazio batzuk ere gerta daitezke, hala nola katarata sekundarioak, kristalinoaren luxazioa begiaren barruan edo barneko fluidoaren galtzea.
- Ebakuntzaren ondoren, gerta daiteke zauri kirurgikoa irekitzea, begiaren tentsioa handitzea, astigmatismoa, ultzerazioa, infekzioa eta mentua zulatzea, eta jatorrizko gaixotasuna berriro agertzea.
- Kirurgiak huts egiten badu, beste transplante bat egin daiteke beste emaila bat erabiliz.

El responsable de la misma es el Servicio de Anestesia, que valorará previamente, los riesgos en función del tipo de prueba y su estado de salud, y vigilará sus constantes vitales durante el procedimiento. Su preparación y vigilancia son las mismas que para cualquier acto quirúrgico/anestésico, por lo que deberá permanecer en ayunas 6 horas antes de la prueba y venir acompañado (tras la sedación no debe conducir).

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- En la gran mayoría de pacientes el ojo operado no es doloroso, aunque sí pueden presentar molestias, intolerancia a la luz, lagrimeo, enrojecimiento, etc. que se puede prolongar durante varias semanas o meses.
- La recuperación visual es progresiva, el seguimiento postoperatorio es de varios meses, pudiendo existir riesgos a largo plazo. Puede precisar corrección óptica, gafas o lentillas para conseguir la mejor visión posible. Es necesario mantener tratamientos con colirios durante periodos prolongados, pudiéndose asociar a medicación por vía general, como corticoides e inmunosupresores.
- No se puede predecir con exactitud cuanta visión se va a recuperar. La visión en alguna ocasión, no será máxima al menos hasta que se retiren los puntos de sutura y posterior graduación, por lo menos, un año después de la cirugía.
- Existe siempre riesgo de rechazo del injerto que no siempre es controlable con medicación.
- Complicaciones derivadas de la propia intervención, como hemorragia o infección intraocular (endoftalmitis) que en algún caso puede llevar a la pérdida de la visión o del globo ocular.
- Pueden ocurrir otras complicaciones como cataratas secundarias, luxación del cristalino dentro del ojo o pérdida del fluido interno.
- Posteriormente a la intervención, puede ocurrir que se abra la herida quirúrgica, un aumento de la tensión del ojo, astigmatismo, ulceración, infección y perforación del injerto, recidiva de la enfermedad original.
- Si la cirugía fracasa, es posible repetir de nuevo otro trasplante utilizando un nuevo donante.

- Ebakuntza anestesia erregionalarekin edo orokorrarekin egin daiteke. Indikazioa kasu bakoitzean egingo da. Anestesia lokaletik edo orokorretik eratorritako arrisku garrantzitsuak daude, eta batzuetan heriotza eragin dezakete bihotz-biriketako hutsegiteagatik, nahiz eta aukera horiek oso txikiak izan. Hauek dira **anestesia erregionalaren arriskuak**: Orbitako odoljariora (baita medikazio antikoagulatzailea edo antiagregantea eten bada ere), begi-globoa zulatzea, nerbio optikoaren lesioa, oharkabeko zain barneko injezioa (bihotzeko arritmia), nerbio-sistema zentral oharkabean injektatzea (konbultsio-krisiak, arnas-gelditzea). Anestesia Zerbitzuak anestesia orokorrarekin lotutako arriskuei buruzko informazioa emango dizu.
- **Hainbat arrisku egon daitezke sedazioarekin**; besteak beste, gehiegizko sedazioa, eta horrek tentsioa jaitea eta arnas depresioa eragin ditzake.

Konplikazioen ondoriozko salbuespenezko egoeretan, talde medikuak teknika kirurgikoa aldatzeko esperientzia eta gaitasuna ditu, ahalik eta ikusmen-gaitasun handiena babesteko.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

E.- ARRISKU PERTSONALAK

Hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazio-alterazioak, bihotz-biriketako gaixotasunak, diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia, protesiak, taupada-markagailuak, oraingo medikazioak, edo bestelako edozein egoera, horien ondorioz arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu baitaitezke. Medikuek zure kasuan dauden arrisku espezifikoak berri eman dizu.

F.- BESTELAKO AUKERAK:

Zure kasuan tratamendurik egokiena korneako transplantea dela uste dugu. Ez dago bestelako prozedurarik, kasu oso zehatzetan izan ezik; kasu horietan, opakutasuna laser bidez konpon daiteke, fotokeratektomia terapeutikoa edo keratoplastia lamelarra eta keratoprotesia izeneko prozedura baten bidez.

- La intervención se puede hacer con anestesia regional o general. La indicación se valorará en cada caso. Hay riesgos importantes derivados de la anestesia, ya sea local o general, pudiendo en ocasiones, llevar al fallecimiento por fallo cardiorrespiratorio, aunque estas posibilidades son mínimas. **Los riesgos de la anestesia regional** son: Hemorragia orbitaria (incluso habiendo suspendido la medicación anticoagulante o antiagregante), perforación del globo ocular, lesión del nervio óptico, inyección intravenosa inadvertida (arritmias cardíacas), inyección en sistema nervioso central inadvertida (crisis convulsivas, parada respiratoria). El Servicio de Anestesia le informará sobre los riesgos asociados a la anestesia general.
- Entre los **riesgos de la sedación** se encuentra la sedación excesiva, bajada de tensión o dificultad respiratoria.

Ante situaciones excepcionales derivadas de complicaciones, el equipo médico tiene la experiencia y la capacidad para modificar la técnica quirúrgica en un intento de salvaguardar la mejor capacidad visual posible.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

E.- RIESGOS PERSONALIZADOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, diabetes, hipertensión arterial, anemia, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F.-ALTERNATIVAS:

Consideramos que el mejor tratamiento indicado en su caso concreto es el trasplante de córnea. No existe procedimiento alternativo salvo, en casos muy concretos, en que se puede resolver la opacidad con láser mediante un procedimiento que se llama fotoqueratectomía terapéutica o queratoplastia lamelar y queratoprótesis.

Datuak babesteari buruzko oinarrizko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza tratatuko dituela. HISTORIA KLINIKOAREN tratamenduaren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren alde edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoak erabiliz egindako misio bat betez. Baliteke datuak hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-entitateak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza profesional sanitarioek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta datuen tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, webgune honetara jo dezakezu: <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>.

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/ El Paciente

Pazientearen izen-abizenak

Nombre, dos apellidos

.....

Sinadura eta data

Firma y fecha

Medikua/El/La Médico

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

.....

Sinadura eta data

Firma y fecha



Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha