

MINTZ AMNIOTIKOA SEDAZIOAREKIN EZARTZEKO BAIMEN INFORMATUA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE MEMBRANA AMNIOTICA CON SEDACIÓN

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Mintz amniotikoaren ehuna plazentatik lortzen da, zesarea bidez erditu ondoren. Behin plazenta lortuta, hainbat azterketa egin behar dira hori normala dela eta ehunak emateari buruzko araudia betetzen duela egiaztatzeko, Transfusio eta Giza Ehunen Euskal Zentroan (TGEEZ) kalitate-kontrolak eginez.

Mintz amniotikoaren inplantea begi-azaleko patologia berreraikitze eta begiko patologiak tratatzeko erabiltzen da, bai partxe biologiko gisa, immunomodulatzailerak eta hazkunde epitelialeko faktoreak dituelako, bai mentu gisa, kolageno-laminetan aberatsa delako. Mintz amniotikoaren transplantearen indikazioak ugariak dira: orbaintze txarreko kornea-ultzerak, gutxiegitasun linbikoak, erredurak eta kaustikazio kimikoak, hala nola pterigium kirurgia, tumoreen edo begien gainazaleko beste patologia batzuen ondoren (sinblefaron, betazaletako gaixotasunak, etab.) ematen diren konjuntibaren berreraikitzea. Inplantea ezartzeko prozedura zera da: mintz amniotikoaren zati bat (ehunen bankuak emandakoa) edo batzuk kornearen edo konjuntibaren ondoan josten dira. Anestesia lokala jartzen da. Mintz amniotikoa bere kabuz ezarriko da azalean aste gutxi batzuen buruan.

Batzuetan, **anestesia erregionala** jarri behar izaten da (erretrobulbarra edo peribulbarra). Teknika honen bidez, orratz luze batez anestesikoa injektatzen da begiaren atzean (erretrobulbarra) edo begiaren inguruan (peribulbarra).

Sedazioaren inguruko informazioa:

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

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B.- INFORMACIÓN:

La membrana amniótica es un tejido que se obtiene de la placenta tras el parto realizado mediante cesárea. Una vez obtenida la placenta es necesario una serie de estudios para comprobar que es normal y es sometida a la normativa existente en relación a la donación de tejidos, con controles de calidad en el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (CVTTH).

El implante de membrana amniótica está indicado en algunas cirugías de reconstrucción y tratamiento de la patología de la superficie ocular, tanto como parche biológico por contener inmunomoduladores y factores de crecimiento epitelial, o como injerto por ser rica en láminas de colágeno. Las indicaciones del trasplante de membrana amniótica son numerosas: úlceras corneales que cursan con mala cicatrización, insuficiencias limbares, quemaduras y causticaciones químicas corneales, así como en reconstrucciones de la conjuntiva tras cirugía de pterigium, tumores u otras patologías de la superficie ocular (simbléfaron, enfermedades de los párpados, etc.). El procedimiento del implante consiste en suturar o pegar una o varias piezas de membrana amniótica, suministrada por el banco de tejidos, en la zona corneal o conjuntival a tratar bajo anestesia local. Esta membrana amniótica se irá reabsorbiendo sola en el plazo de pocas semanas.

En ocasiones es necesaria la administración de una **anestesia regional** (retrobulbar o peribulbar). Esta técnica consiste en inyectar con una aguja larga el anestésico detrás del ojo (retrobulbar) o alrededor del ojo (peribulbar).

Información sobre la sedación:

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 aldez aurretik arriskuak baloratuko ditu, proba motaren eta osasun-egoeraren arabera, eta bizi-konstanteak zainduko ditu prozeduran zehar. Prestaketa eta zaintza kirurgiko/anestesiko guztietarako berdinak 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:

- Ebakuntza barneko konplikazioak egon daitezke, hala nola odoljariora eta begi-egituren zulaketa.
- Batzuetan, ez da nahi den emaitza lortzen, oinarritzko patologiaren larritasuna dela eta; beraz, baliteke ondoren beste kirurgia batzuk beharrezkoak izatea.
- Ohikoa da, ebakuntzaren ondoren, begietan molestia sentitzea. Batzuetan, molestia arintzeko, lentilla terapeutikoa jarri behar izaten da.
- Emaile baten mintz amniotikoa ezartzean, salbuespen gisa, gaixotasun infekziosoren bat edo beste gaixotasun kutsakorren bat pasatzea gerta liteke; beraz, odol-lagin bat gordetzeko baimena emango dut, gaixotasun baten transmisioa baztertzeko.

Hauek dira **anestesia erregionalaren** arriskuak: Orbitako odoljariora (baita medikazio antikoagulatzailea edo antiagregantea eten bada ere), begi-globoa zulatzea, nerbio optikoaren lesioa, oharkabeko zain barneko injekzioa (bihotzeko arritmiak), nerbio-sistema zentral oharkabeaz injektatzea (konbultsio-krisiak, arnas-gelditzea).

Sedazioaren arriskuak:

Zure aurrekariaren eta egungo osasun-egoeraren arabekoak dira. Hori Anestesia Zerbitzuak baloratuko du. Hainbat arrisku egon daitezke; besteak beste, gehiegizko sedazioa, eta horrek tentsioa jaitea eta arnas depresioa eragin ditzake. Kasu horietan, Anestesiako Zerbitzuak beharrezko neurriak hartuko ditu.

La responsabilidad de la misma es del 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:

- Pueden existir complicaciones intraoperatorias como hemorragia y perforación de estructuras oculares.
- A veces, no se consigue el resultado deseado debido a la severidad de la patología de base por lo que pueden ser necesarias otras cirugías posteriores.
- En el postoperatorio es normal a veces ciertas molestias oculares, siendo necesario en algunos casos, colocar una lentilla terapéutica para mejorarlos.
- Al implantar membrana amniótica de un donante, excepcionalmente, pueden transmitirse enfermedades infecciosas u otra enfermedad transmisible por lo que autorizaré a que se almacene una muestra de sangre para descartar la posible transmisión de una enfermedad.

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).

Riesgos de la sedación:

Dependen de sus antecedentes y estado de salud actual, que será valorado por el Servicio de Anestesia. Entre los riesgos potenciales se encuentra la sedación excesiva, bajada de tensión o dificultad respiratoria. En esos casos, el Servicio de Anestesia aplicará las medidas necesarias.

Abantailak: Probako antsietatea eta mina gutxitzen ditu, eta anestesia orokorrarekin baino azkarrago osatuko zara.

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. Medikuak zure kasuan dauden arrisku espezifikoen berri eman dizu.

F.- BESTELAKO AUKERAK:

Ez dago zure koadroa hobetu dezakeen bestelako aukera terapeutikorik. Ebakuntza egiten ez baduzu, zure gaixotasuna kontrolatzen saia gaitzke, baina ezingo dugu horren bilakaera hobetu.

Datuak babesteari buruzko oinarritzko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetzak 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 Osakidetzako 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/>

Ventajas: Disminuye la ansiedad y el dolor de la prueba y la recuperación es más rápida que con la anestesia general.

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:

No existe alternativa terapéutica que pueda mejorar su cuadro. Si no se interviene, sólo podemos ofrecerle un control de su enfermedad, pero no mejorar el curso de la misma.

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