

FASZIA LATA SEDAZIOAREKIN OFTALMOLOGIAN EZARTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE FASCIA LATA CON SEDACIÓN EN OFTALMOLOGÍA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Faszia lata, faszia lataren muskulu tenkatzailearen zati tendinosoa da, izterraren gain-kanpoko aldean dagoena. Elastikotasun eta malgutasun handia du, eta horrek ezaugarri egokiak ematen dizkio inplante gisa erabiltzeko betazalen kirurgia berreraikitzailean, orbita-kirurgian, enukleazio-inplanteen estalduran eta, batzuetan, ebiszerazioan. Glaukoma-kirurgian eskleraren ordezkio gisa erabiltzen dela ere deskribatu da.

Transplantatu beharreko faszia latak 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, hartzailearen 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. Análisi 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.

Ebakuntza anestesia erregionalarekin edo orokorrarekin egin daiteke. Indikazioa kasu bakoitzean egingo da.

Anestesia erregionala (erretrobulbarra edo peribulbarra) orratz luze batez anestesikoa injektatzen datza, begiaren atzean (erretrobulbarra) edo begiaren inguruan (peribulbarra).

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B.- INFORMACIÓN:

La fascia lata es la porción tendinosa del músculo tensor de la fascia lata, el cual se encuentra en la parte supero-externa del muslo. Posee gran elasticidad y flexibilidad, lo que le confiere propiedades adecuadas para su uso como implante en cirugía reconstructiva palpebral, en cirugía de órbita, cobertura de implantes en enucleación y a veces en evisceración. Se ha descrito también su uso en cirugía de glaucoma como sustituto a la esclera.

El implante de fascia lata 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.

La intervención se puede hacer con anestesia regional o general. La indicación se valorará en cada caso.

La anestesia regional (retrobulbar o peribulbar) consiste en inyectar con una aguja larga el anestésico detrás del ojo (retrobulbar) o alrededor del ojo (peribulbar).

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

- Ehuna migratzeko (mugitzeko) edo uzkuartzeko arriskua.
- Emailen baten faszia lata ezartzean, salbuespen gisa, gaixotasun infekziosoak edo beste gaixotasun transmitigarri bat kutsa daitezke; beraz, odol-lagin bat gordetzeko baimena emango dut, gaixotasun baten transmisioa baztertzeko.

ANESTESIAREN ETA SEDAZIOAREN ARRISKUAK:

Anestesia lokaletik edo orokorretik eratorritako arrisku garrantzitsuak daude, eta batzuetan heriotza eragin dezakete bihotz-biriketako hutsegiteagatik, nahiz eta aukera horiek oso txikiak izan.

Begia anestesiatzeko erabiltzen diren tantak erreakzio alergikoa sorrarazi dezakete (gorritasuna edo edema), baina oso arraroa da.

Hauek dira anestesia erregionalaren arriskuak: Orbitako odoljarria (baita medikazio anticoagulatzailea edo antiagregantea eten bada ere), begi-globo zultzea, nerbio optikoaren lesioa, oharkabea zain barneko injezioa (bihotzeko aritmia), nerbio-sistema zentral oharkabean injeztatzea (konbultsio-krisiak, arnas-gelditzea).

Hainbat arrisku egon daitezke sedazioarekin; besteak beste, gehiegizko sedazioa, eta horrek tentsioa jaitea eta arnas depresioa eragin ditzake.

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. 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:

- Riesgo de migración (movimiento) del tejido o que se retraiga (contracción).
- Al implantar fascia lata 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.

RIESGOS DE LA ANESTESIA Y SEDACIÓN:

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.

Las gotas que se utilizan habitualmente para anestesiar el ojo, pueden producir muy excepcionalmente reacción alérgica en el ojo (irritación o edema).

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).

Entre los riesgos de la sedación se encuentra la sedación excesiva, bajada de tensión o dificultad respiratoria.



Anestesia Zerbitzuak anestesia orokorrarekin lotutako arriskuei buruzko informazioa emango dizu.

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. Medikatuak zure kasuan dauden arrisku espezifikoak berri eman dizu.

F.- BESTELAKO AUKERAK:

Batzuetan, emailaren esklera erabil daiteke begi-globoko kirurgian eta/edo material sintetikoak, sare edo jostura moduan, betazaletako kirurgiarako.

Datuak babesteari buruzko oinarritzko 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/>

El Servicio de Anestesia le informará sobre los riesgos asociados a 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:

En ocasiones se puede utilizar esclera de donante en cirugía de globo ocular y/o materiales sintéticos a modo de malla o suturas para cirugía palpebral.

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

Ordezkaria: 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