

**ENDOTELIOKO KERATOPLASTIA LAMELARRA (DSA EK) SEDAZIOAREKIN EGITEA BAIMEN
INFORMATUA**
**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA QUERATOPLASTIA LAMELAR ENDOTELIAL (DSA EK)
CON SEDACIÓN**

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Kornea begiaren aurreko egitura da. Kurba forma du, eta argia eta irudia begi barrura pasatzen uzten du. Bere formaren alterazioak edo gardentasunaren murrizketak ondorioak ditu ikusmenean. Kornea hainbat geruzaz osatuta dago.

Egingo dizugun ebakuntzan, gaixorik dagoen korneako geruza endoteliala (barne-geruza) kendu eta kornea osasuntsuko beste geruza endotelial bat eta estromaren zati txiki bat (geruza lodiena) jarriko ditugu, ikuspen baliagarria lortzeko. Zelula endotelialak dituen geruza barne hartzen duen korneako lamina hori begian sartzen da mm gutxiko zauri baten bidez. Ebakuntza anestesia lokalarekin edo orokorrarekin egin daiteke. Kornea emailea hartzaileari itsatsi ahal izateko, airea edo gasa sartzen da eta ahoz gora egon behar duzu ordu batzuk. Baliteke zenbait jostura behar izatea kornean, eta kirurgia egin eta hilabete gutxira kenduko dizkizute.

Teknika honetarako indikazioak endotelioari bakarrik eragiten dioten korneako patologia guztiak dira.

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, 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. Analisi horien emaitza erabat konfidentziala izango da.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B.- INFORMACIÓN:

La córnea es la estructura anterior del ojo. Tiene forma curva y su función fundamental es permitir el paso de la luz y la imagen al interior del ojo. Cualquier alteración en su forma o la disminución de su transparencia, tienen repercusiones para la visión. La córnea está compuesta por varias capas.

La intervención que le vamos a realizar, consiste en sustituir la capa endotelial (capa interna) de la córnea enferma por otra capa endotelial y pequeña parte del estroma (la capa más gruesa) de una córnea sana y conseguir una visión útil. Esta lamela corneal que incluye la capa con las células endoteliales se introduce en el ojo por una herida de unos pocos mm. La intervención quirúrgica se puede realizar con anestesia local. Para poder adherir la córnea donante al receptor, se introduce aire o gas y se guarda unas horas de posición boca arriba. Puede necesitar varias suturas en la córnea que se retirarán pocos meses después de la cirugía.

Las indicaciones para esta técnica son todas aquellas patologías corneales con afectación corneal exclusiva del endotelio.

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.

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

Gehienetan, kirurgia anestesia lokalarekin egiten da, sedazioarekin, baina batzuetan beharrezkoa izan daiteke anestesia orokorrarekin egitea. Anestesia erregionala (erretrobulbarra edo peribulbarra) orratz luze batez anestesikoa injektatzen datza, begiaren atzean (erretrobulbarra) edo begiaren inguruan (peribulbarra).

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 zuzeneko 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 gehien kasuan, operatutako begiak ez du minik ematen, baina bai molestiak, argiarekiko intolerantzia, malko-jarioa, gorritzea, etab., eta aste batzuetan luza daiteke.
- Ebakuntza egin bitartean gerta daiteke teknika aldatu behar izatea eta keratoplastia sarkorra egin behar izatea.
- Mentua errefusatzeko arriskua dago, eta medikazio bidez ezin da beti kontrolatu.
- Mentu emailea mobilizatzeko arriskua dago. Batzuetan, airea edo gasa injektatuz konpon daiteke, eta beharrezkoa izan daiteke bigarren aldiz ebakuntza-gelan jartzea.
- Ebakuntzak berak eragindako konplikazioak, hala nola edema makularra, erretina-askatzea, odoljarioa edo begi barneko infekzioa (endofthalmitisa), kasuren batean begi-globoa galtzea ekar dezakeena.

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 la mayoría de los casos, la cirugía se realiza bajo anestesia local con sedación, aunque en ocasiones puede ser preciso realizarlo con anestesia general. La anestesia regional (retrobulbar o peribulbar), consiste 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. 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 duele, aunque sí se pueden presentar molestias, intolerancia a la luz, lagrimeo, enrojecimiento etc., que se puede prolongar durante varias semanas.
- Existe la posibilidad de que durante la intervención se produzcan situaciones que obliguen a modificar la técnica y pasar a realizar una queratoplastia penetrante.
- Existe riesgo de rechazo del injerto, que no siempre es controlable con medicación.
- Existe riesgo de movilización del injerto donante, en ocasiones reparable mediante la inyección de aire o gas, pudiendo ser necesaria la reposición en quirófano en un segundo tiempo.
- Complicaciones derivadas de la propia intervención, como edema macular, desprendimiento de retina, hemorragia o infección intraocular (endofthalmitis) que en algún caso puede llevar a la pérdida del globo ocular.

- Beste konplikazio batzuk ere gerta daitezke, hala nola katarata sekundarioak, kristalinoaren edo begi barneko lentearen luxazioa begi barruan, begi barneko lentearen opazifikazioa airea/gasa dela eta, eta ondorioz, hori aldatu egin beharko da, edo barneko fluidoa galtzea.
- Ebakuntzaren ondoren, gerta daiteke zauri kirurgikoa irekitzea, begiaren tentsioa handitzea, astigmatismo altua, korneako hantura, edema, mentuaren ultzerazioa eta nekrosia, jatorrizko gaixotasuna berriro agertzea, odoljarria edo lamina barneko infekzioa edo kornea-gardentasunaren alterazioak. Oso ohikoa da korneako transplantearen ondoren zuzenketa optikoa erabiltzea.
- Kirurgiak huts egiten badu, beste transplante bat egin daiteke beste emaitza bat erabiliz.
- Pueden ocurrir otras complicaciones como cataratas secundarias, luxación del cristalino o lente intraocular dentro del ojo, opacificación de la lente intraocular debido al aire/gas, que obligue a su recambio o pérdida de fluido interno.
- Posteriormente a la intervención puede ocurrir que se abra la herida quirúrgica, un aumento de la tensión del ojo, astigmatismo alto, inflamación de la córnea, edema, ulceración y necrosis del injerto, recidiva de la enfermedad original, hemorragia o infección intralaminar o alteraciones de la transparencia corneal. La necesidad de uso de corrección óptica tras el trasplante corneal es muy frecuente.
- Si la cirugía fracasa, es posible repetir de nuevo otro trasplante utilizando un nuevo donante.

ANESTESIAREN ETA SEDAZIOAREN ARRISKUAK:

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 antikoagulatzailea edo antiagregantea eten bada ere), begi-globo zulatzea, nerbio optikoaren lesioa, oharkabeko zain barneko injekzioa (bihotzeko aritmiak), nerbio-sistema zentral oharkabeaz injektatzea (konbultsio-krisiak, arnas-gelditzea).

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

Anestesia orokorra indikatuz gero, Anestesia Zerbitzuak lotutako arriskuei buruzko informazioa emango dizu.

RIESGOS DE LA ANESTESIA Y SEDACIÓN:

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.

En caso de indicarse **anestesia general**, el Servicio de Anestesia le informará sobre los riesgos asociados a este tipo de anestesia.

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

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



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:

- Korneako transplante konbentzionala, lodiera osokoa, hau da, korneako geruza guztiak ordezkatzeko.
- DMEK motako endotelioko keratoplastia lamelarra; bertan, geruza endoteliala baino ez da transplantatzen, estromaren zatirik GABE (korneako geruza lodiena). Kasu batzuetan, zure begiaren baldintza bereziengatik, hala nola aurreko ganberaren ezaugarriengatik eta/edo kornea-gardentasunagatik, ezinezkoa da alternatiba hori.

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 betetz. 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/>

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:

- Trasplante convencional de córnea de espesor completo, es decir, sustituir todas las capas de la córnea.
- Queratoplastia Lamelar Endotelial tipo DMEK, en el que únicamente se trasplanta la capa endotelial SIN parte del estroma (la capa más gruesa de la córnea). En algunos casos, por circunstancias particulares de su ojo, como las características de la cámara anterior y/o transparencia corneal, ésta alternativa no es posible.

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