

AURREKO KERATOPLASTIA LAMELARRA (SALK edo DALK) SEDAZIOAREKIN EGITEA BAIMEN INFORMATUA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA QUERATOPLASTIA LAMELAR ANTERIOR (SALK o DALK) 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, edema edo deformazioagatik kaltetu daiteke. Gardentasuna berreskuratzen bada, ikusmena hobetu egingo da begiko gainerako egiturek errazten badute. Kornea hainbat geruzaz osatuta dago.

Ebakuntza honen bidez, gaixorik dagoen korneako aurreko geruzaren orde bester geruza osasuntsu bat jarriko dugu, eta ikusmen erabilgarria lortuko dugu. Ordezkatu beharreko kornearen lodiera tratatu beharreko patologiarekin araberakoa izango da. Gaixo dagoen kornea eskuz edo automatikoki ken daiteke, mikrokeratomo edo laser femtosegundu bat erabiliz.

Aurreko keratoplastia lamelarrerako indikazio nagusiak korneako aurreko geruzei eragiten dieten korneako patologia guztiak dira, eta atzerago dauden geruzak babesten 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, hartzailaren 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 Zentrotan eta TGEEZko fitxategi automatizatuetan sartuko dira, eta Osakidetzako Asistentzia Sanitarioko Zuzendaritzaren ardura izango dira.

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, por edema o por deformación. Si se restaura la transparencia, la visión mejorará si el resto de las estructuras del ojo lo permiten. La córnea está compuesta por varias capas.

La intervención que le vamos a realizar, consiste en sustituir la capa anterior de la córnea enferma por otra sana y conseguir una visión útil. El grosor de la córnea a sustituir dependerá de la patología a tratar. La retirada de la córnea enferma se puede realizar de forma manual o de forma automatizada utilizando un microqueratomo o láser femtosegundo.

Las indicaciones principales para la queratoplastia lamelar anterior son todas aquellas patologías corneales que afectan a las capas anteriores de la córnea con preservación de las capas más posteriores.

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.



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).

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

- Normalean, ebakuntzaren ondoren, begiak ez du minik ematen, baina molestiak egon daitezke. Beharrezko zainketak atseden erlatiboarekin eta tanten instilazioarekin baino ez dira egiten. Jostura-puntuak ebakuntzatik urtebetera kentzen dira, gutxi gorabehera.
- Kirurgian, korneako geruzak zulatzeko arriskua dago, eta, horretarako, korneako lodiera osoa transplantatu behar da, keratoplastia sarkorra izenekoa.
- Kornea opaku baten atzean aurkitutako alterazioek aurrikusitakoa baino ebakuntza konplexuagoak egitera behartu dezakete, hala nola katarata-kirurgia bat.
- Begi barruko konplikazioak, hala nola begi barneko presioa handitzea (glaukoma), erretinaren edema zentrala edo katarata bat garatzeko arriskua, lodiera osoko transplantea egiten denean baino txikiagoa da.
- Puntuak kendu ondoren astigmatismoa agertzea ohikoa izaten da. Eta betaurrekoak, ukipen-lenteak edo beste prozedura kirurgiko batzuk erabili behar dira hori zuzentzeko.

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).

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:

- Habitualmente, tras la operación, el ojo no suele doler, aunque puede haber molestias. Los cuidados necesarios se reducen al reposo relativo e instilación de gotas. Los puntos de sutura se retiran aproximadamente al año de la intervención.
- Durante la cirugía, existe un riesgo de perforación de las capas de la córnea, lo que requiere trasplantar todo el espesor de la córnea, denominado queratoplastia penetrante.
- Las alteraciones encontradas detrás de una córnea opaca pueden obligar a la realización de intervenciones más complejas que la prevista como, por ejemplo, una cirugía de catarata.
- Las complicaciones intraoculares como aumento de la presión intraocular (glaucoma), edema central de la retina o el riesgo de desarrollar una catarata es menor que en caso de realizarse un trasplante de espesor completo.
- Es frecuente la existencia de astigmatismo después de retirar los puntos que puede precisar utilizar gafas, lentes de contacto u otros procedimientos quirúrgicos para corregirlo.

- Transplantea kirurgia egin eta aste edo urte gutxira errefusatu daiteke. Batzuetan medikazioarekin kontrolatu ahal izango da, baina eraginkorra ez bada, baliteke beste transplante bat egin behar izatea ikusmena berreskuratzeke.
- Kamera bikoitza: umore urtsua (begiaren barne-likidoa) kornea-botoi emalearen eta pazientearen korneatik geratzen diren geruzen artean sartzen denean gertatzen da. Berez konpon daiteke, edo begiaren aurreko kameran gasa edo airea injeztatuta.
- Tolesturak eta zimurtzeak: tolestura horiek normalean kornea emalearen eta hartzailearen arteko gurutzagunean edo interfasean egoten dira. Berez desagertzen dira. Kasu batzuetan, josturaren puntuak kendu eta ordezkatu behar dira.
- Begiko infekzioa: Keratitisa (korneako infekzioa) edo Endoftalmitisa (begiko barne-infekzioa). Alarma-seinaleak honako hauek dira: begiko eta/edo betazaletako mina, betazalen edema (hantura), ikusmena murriztea, begi-jarioa. Antibiotiko bidezko tratamendua behar du (baita begi barrukoa ere), eta kasu batzuetan begi barneko kirurgia (bitrektomia). Operatutako begiaren ikusmena behin betiko galtzea eragin dezake.
- Konplikazio larriak ez dira oso ohikoak, eta kasurik larrienean ikusmena galtzea eragin dezakete, baita begia galtzea ere.
- El rechazo del trasplante puede ocurrir a las pocas semanas o años más tarde de la cirugía. A veces se podrá controlar con medicación, pero si ésta no es efectiva, puede ser preciso un nuevo trasplante para recuperar la visión.
- Doble cámara: Se produce al penetrar humor acuoso (líquido interno del ojo) entre el botón corneal donante y las capas que quedan de la córnea del paciente. Puede resolverse espontáneamente o inyectando gas o aire en la cámara anterior del ojo.
- Pliegues y arrugamientos: Estos pliegues generalmente están en la entrecara o interfase entre la córnea dadora y la receptora. Suelen desaparecer espontáneamente. En ciertos casos hay que quitar y reemplazar puntos de la sutura.
- Infección ocular: Queratitis (infección de la córnea) o Endoftalmitis (infección interna del ojo). Los signos de alarma son: dolor ocular y/o de párpados, edema (hinchazón) de párpados, disminución de la visión, secreción ocular. Requiere tratamiento con antibióticos (incluso intraoculares) y en ciertos casos una cirugía intraocular (vitrectomía). Puede conducir a la pérdida definitiva de la visión del ojo operado.
- Las complicaciones graves son poco frecuentes y pueden llevar en casos extremos a la pérdida de visión e incluso del ojo.

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 odoljarioa (baita medikazio anticoagulatzailea edo antiagregantea eten bada ere), begi-globoa zulatzea, nerbio optikoaren lesioa, oharkabeko zainbarneko injekzioa (bihotzeko arritmiak), nerbio-sistema zentral oharkabean injeztatzea (konbultsio-krisiak, arnas-gelditzea).

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).



Hainbat arrisku egon daitezke sedazioarekin; besteak beste, gehiegizko sedazioa, eta horrek tentsioa jaitea eta arnas depresioa eragin ditzake. 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. Medikuek zure kasuan dauden arrisku espezifikoak berri eman dizu.

F.- BESTELAKO AUKERAK:

Korneako transplante konbentzionala, lodiera osokoa, hau da, korneako geruza guztiak ordezkatzea.

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 Osakidetza profesional sanitarioek eman dituzte. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzen 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/>

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

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:

Trasplante convencional de córnea de espesor completo, es decir, sustituir todas las capas de la córnea.

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