

BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO ADINAREKIN ZERIKUSIA DUEN ENDEKAPEN MAKULAR EXUDAGARRIA ERABILTZEA / DEGENERACIÓN MACULAR EXUDATIVA ASOCIADA A LA EDAD

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Hainbat gaixotasunetan, odol-hodiak hazten dira edo hanturazko koadroak garatzen dira begi barruan (koroidea, pigmentu-epitelioa edota erretina dauden eremuetan). Berriki aurkitutako farmako batzuek galarazi egiten dute hazkuntza hori (bevacizumab, ranibizumab, afibercept eta pegaptanib). Botika horiek begiaren barruan injektatzen dira, erretinaren aurrean dagoen ganbera beirakaran. Injekzio hori egiteko asepsia-baldintza zorrotzak betetzen dira, begi-kirurgietan begiaren prestakuntzari dagokionez egiten den bezalaxe. Era anbulitorioan, kontsultategian zein ebakuntza-gelan egiten da, anestesia lokal topikoa jarrita (tantak). Protokoloak bevacizumab botikaren begi barruko hainbat injekzio programatzen ditu. Oftalmologoak, kasuaren ezaugarrien eta eboluzioaren arabera, zenbat injekzio beharko diren zehaztuko du.

Zure gaixotasuna tratatzeko bevacizumab erabiltea ez dago jasota fitxa teknikoan, nahiz eta, Osakidetzako adituen (oftalmologoak, legelariak eta farmazialariak) adostasun-protokolo baten arabera, gorputz beirakara barruan bevacizumab jartzea lehenesten den makulako endekapen senila tratatzeko, bi urteko nazioarteko saiakuntza klinikoen eraginkortasun- eta segurtasun-emaitzak eta osasun-sistema publikoari eusteko kostu txikiagoa duela kontuan izanik.

Horrela, gaixotasuna geldiarazi nahi da, edo haren garapena moteldu, eta, batuetan, baita hobetu ere. Hala ere, gaixotasun kronikoa dela jakin behar duzu, eta gaur egun ez dagoela behin betiko sendatuko duen tratamendurik.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B.- INFORMACIÓN:

Existen enfermedades en las que se produce un crecimiento de vasos sanguíneos o desarrollo de cuadros inflamatorios dentro del ojo (a nivel de coroides, epitelio pigmentario y/o retina). Recientemente, se han descubierto fármacos que logran impedir que este crecimiento se produzca (bevacizumab, ranibizumab, afibercept y pegaptanib). Estos fármacos se inyectan en el interior del ojo, en la denominada cámara vitrea, por delante de la retina. Esta inyección se efectúa bajo estrictas condiciones de asepsia, equivalentes a las de una cirugía ocular en cuanto a la preparación del ojo. Se realiza ambulatoriamente, en consulta o en quirófano, con anestesia local tópica (gotas).

El protocolo programa varias inyecciones intraoculares de bevacizumab y el oftalmólogo, de acuerdo a las características y la evolución de su caso, determinará exactamente cuántas inyecciones serán necesarias.

Queremos informarle que la utilización de bevacizumab en su enfermedad, no está recogida en ficha técnica, aunque un protocolo de consenso de expertos de Osakidetza (oftalmólogos, juristas y farmacéuticos) prioriza el uso de bevacizumab intravítreo para el tratamiento en primera línea de la DMAE, en función de los resultados de eficacia y seguridad de varios ensayos clínicos internacionales a dos años y en función de su menor coste por sostenibilidad del sistema público sanitario.

El beneficio que se espera conseguir es intentar detener o enlentecer el progreso de la enfermedad, y en ocasiones mejorarla. Pero debe saber que se trata de una enfermedad crónica, para la cual, no disponemos actualmente de un tratamiento que la cure definitivamente.

Emaitzak ez badira espero direnak, lau asterik behin gorputz beirakaren ranibizumab edo aflibercept jartzea proposatzen du Farmazia eta Terapeutika Batzordeak. Dena dela, oftalmologoak egokituko du dosia zure kasuaren ezaugarrien eta eboluzioaren arabera.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Edozer interbentziok dauka arriskuren bat. Proposatu dizugun tratamenduan, honako hauek dira konplikazio ohikoak: begi barruko presioaren igoera iragankorra, begiak gorritzea, gorputza arraro sentitzea, konjuntiba azpiko odoljarioa...

Gutxitan gertatzen diren beste konplikazio batzuk ere badaude, ikusmena nabarmen murritz dezaketenak, esate baterako, humore beirakaroko odol-galera, erretina-askatzea, katarata, begi barruko infekzioa...

Osasuna eta baita bizitza ere arriskuan jar dezaketen ezohiko beste konplikazio batzuk ere badaude, baina horiek gertatzeko posibilitatea oso txikia da.

Anestesia lokalaren arriskuak:

Asaldura orokorrak sor litezke (zorabioak eta bagal krisiak, hipotensioa, takikardia). Kasu batzuetan, injekzioa bertan behera utzi behar izaten da, eta geroago berriro saiatu.

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

D.- ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazioaren asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, egungo medikazioa, edo beste edozein kontu; izan ere, arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna handiagoa izan daiteke haien eraginez.

E.- ARRISKA PERTSONALAK

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertensioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

Si los resultados no son los esperados, la Comisión de Farmacia y Terapéutica, propone como tratamiento alternativo en estos pacientes, la utilización de ranibizumab o afibbercept intravítreo cada cuatro semanas, aunque su oftalmólogo podrá ajustarlo de acuerdo a las características y evolución de su caso.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Toda intervención comporta algún tipo de riesgo. En el tratamiento que le proponemos, las complicaciones más frecuentes son: elevación transitoria de la presión intraocular, enrojecimiento ocular, sensación de cuerpo extraño, hemorragia subconjuntival...

Existen otras complicaciones poco frecuentes, pero susceptibles de provocar una disminución de visión importante como pueden ser el sangrado vítreo, el desprendimiento de retina, catarata, infección intraocular....

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes que pueden comprometer su salud, y aún su vida, aunque con una posibilidad muy remota de que ocurran.

Riesgos de la anestesia local:

Se pueden producir alteraciones generales (crisis vagales con mareos, hipotensión, taquicardias), que en determinados casos obliga a suspender la inyección que puede reintentarse con posterioridad.

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

D. AVÍSENOS:

Es necesario que nos advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia, ya que pueden aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

E.- RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

F. BESTELAKO AUKERAK:

Tratamendua ez hartza erabaki dezakezu, baina gaixotasuna bere kabuz eboluzionatzen utziz gero, irakurtzeko gaitasun osoa galduko duzu eta orban beltz bat hautemango duzu ikusmen-eremuaren erdian.

Datuak interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pacientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betez. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINI, agintaritza judizialei eta aseguruerakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara:

<https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/>

F.-ALTERNATIVAS:

Puede no recibir tratamiento, sin embargo, dejada la enfermedad a su libre evolución, el final es la pérdida total de la capacidad de lectura y la presencia de una mancha negra en el centro del campo visual.

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 ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ULERTU EGIN DUT ZER EGIN BEHAR DIDATEN, ZER EMAITZA ESPERO DAITEZKEEN ETA ZER ARRISCU ERAGIN DAITEKEEN HORRETATIK.

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/k / El Paciente/s

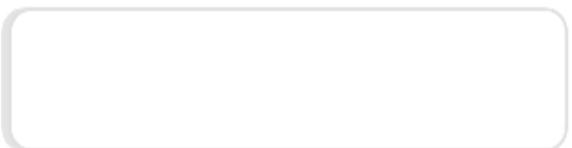
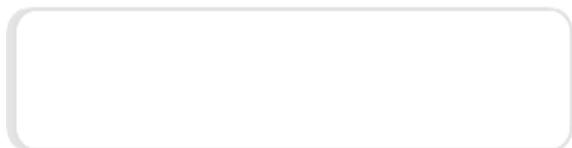
Pazientearen izen-abizenak eta NAN

Nombre, apellidos y DNI del paciente

.....

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua/k / El/La Médico/s

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, apellidos y número de colegiado

.....

Sinadura eta data

Firma y fecha



Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunek 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

