

BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO

CLOSTRIDIUM HISTOLYISTICUM-AREN KOLAGENASA LESIO BARNEAN INJEKTATZEA / INYECCIÓN INTRALESIONAL DE COLAGENASA DEL CLOSTRIDIUM HISTOLYISTICUM

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Peyronie-ren gaixotasuna zakileko ehun konektiboaren trastorno bat da. Gorputz leizetsuen tunika albugineoaren orbain fibroso ez-elastikoa sortzen du. Eskuarki, bi fase ditu. Lehen fase akutu edo aktiboan, erekzio mingarriak eta zakilaren deformazioa gertatzen dira. Deformazioa aldatu egiten da plakaren tamaina aldatu ahala edo plaka gehiago agertu ahala. Horren ondoren, fase egonkorra edo latentzia-fasea izaten da: kurbadurak bere hartan segitzen du, baina erekzioan izaten den mina desagertzen da. Pazienteen herenek minik gabeko gaixotasuna garatzen dute. Horien kasuan, fase akutuan, zakila progresiboki gero eta gehiago deformatzen dela ikus daiteke. Peyronie-ren gaixotasunaren bilakaera naturala ez da homogenea: izan daiteke sintoma guztiak modu espontaneoan konpontzea (<% 20) edo inkurbazio larria edo zutitzearen disfunczioa izatea, edo are penetrazioak izateko erabateko ezintasuna gertatzea (>% 50). Gainerakoek egonkor eusten diote. Ezin da pertsona bakoitzaren pronostikoa auresan gaixotasunaren hasieran. Ematen duenez, mina baino ez da berez desagertzen, 12-18 hilabeteren buruan, paziente gehienetan.

Peyronie-ren gaixotasunaren tratamenduen – *Clostridium histolyticum*aren kolagenasa injektatzea barne– helburu nagusia zakilaren deformazioa (kurbadura) murriztea da, sexu-harreman onak izan ahal izateko. Ez da espero injekziook plaka guztiz desagerraraztea. Gaur egun, ez dago sendagarritzat jo daitekeen tratamendu kontserbadorerik; alegia, plaka, deformazioa eta horiek dakartzaten arazoak behin betiko deuseztatuko dituenik.

B. INFORMACIÓN:

La enfermedad de Peyroine (EP) es un trastorno del tejido conectivo peneano que produce una cicatriz fibrosa, no elástica, de la túnica albugínea de los cuerpos cavernosos. Generalmente, se compone de dos fases. Una primera fase aguda o activa que se presenta con erecciones dolorosas y deformidad del pene y que cambia a medida que cambia el tamaño o aparecen nuevas placas. Posteriormente, se desarrolla la fase estable o de latencia, donde la curvatura persiste, pero el dolor durante la erección desaparece. Hasta un tercio de los pacientes desarrolla una enfermedad indolora, donde la fase aguda se identifica por un aumento progresivo de la deformidad del pene. La evolución natural de la enfermedad de Peyronie no es homogénea y puede variar desde la resolución espontánea de todos los síntomas (<20%), hasta la incurvación grave, la disfunción eréctil y la imposibilidad absoluta de penetración (>50%). El resto permanece estable. No es posible predecir el pronóstico individual al inicio de la enfermedad. Sólo el dolor parece resolverse espontáneamente en 12-18 meses, en la mayoría de los pacientes.

El objetivo principal de los distintos tratamientos para la Enfermedad de Peyronie, incluyendo la inyección con colagenasa del *Clostridium Histolyticum*, es la reducción de la deformidad peneana (curvatura) que permita mantener unas relaciones sexuales satisfactorias. No se espera que estas inyecciones hagan desaparecer por completo la placa. En el momento actual, no existe un tratamiento conservador que se pueda definir como curativo, en el sentido de eliminar de manera definitiva la placa, la deformidad y otros problemas concurrentes.

Tratamendua honetan datza: zenbait injezio aplikatuko dira plakaren barruan, zehaztutako kronologia baten arabera, eta, ondoren, hura modelatzeko prozedura bat egingo da. Kurbaduraren mailak eta tratamenduari ematen zaion erantzunak zehaztuko dute zenbat injezio beharko diren. Kurbadura gehiago edo gutxiago hobetuko da: baliteke ia erabat konpontzea edo inolako erantzunik ez izatea. Egindako azterlanen arabera, hiru pazientetik bik nolabaiteko hobekuntza izaten dute eta, *a priori* erantzun hori zehatz-mehatz neurtu ezin badaiteke ere, emaitza onenak lortzen dituztenak plaka ez oso handiak, ukigarriak, kaltzifikatu gabeak eta zakilaren gainaldean daudenak dira. Baliteke tratamendua amaitu ondoren maniobra kirurgikoren bat egin behar izatea kurbadura erabat zuzentzeko. Ez da espero tratamendu honek gaixotasun honen garapenean agertutako zutitze-disfuntzioa hobetzea.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Kontrako efektuak agertzen dira maiz, kolagenasa-injezioen ondorioz, baina, gehienetan, arinak edo arin-moderatuak dira. Hauek dira ohikoenak: pruritoa, mina, inflamazioa eta hematoma azalekoa. Molestia gehienak berez konpontzen dira, hots, esku-hartze gehiagorik behar izan gabe, bi asteren buruan. Baliteke ondoko nerbioak edo hodiak lesionatzea eta, hori dela eta, mina edo hematoma handitzea, baina hori ez da hain ohikoa. Baliteke injezioa jarri den tokia infektatzea, baina hori ez da batere ohikoa. Konplikazio larri gisa, gorputz leizetsuen tunika albuginea berez hautsi izana deskribatu da, kirurgia bidez konpondu behar izan dena oso kasu gutxitan (% 0,5). Baliteke, halaber, konposatuarekiko erreakzio alergikoa izatea.

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

El tratamiento consiste en aplicar una serie de inyecciones en el interior de la placa según una cronología establecida, seguida de un procedimiento de modelaje de la misma. El número total de inyecciones dependerá del grado previo de curvatura y de la respuesta al tratamiento. La mejoría de la curvatura es muy variable, pudiendo variar desde una resolución prácticamente completa, hasta la ausencia de respuesta. En los estudios realizados, hasta dos de cada tres pacientes, presentan algún tipo de mejoría, y aunque a priori no es posible estimar esta respuesta con exactitud, las placas no muy extensas, palpables, no calcificadas y situadas en el dorso del pene son las que obtienen los mejores resultados. Es posible que tras finalizar el tratamiento, sea siendo necesario practicar algún tipo de maniobra quirúrgica para corregir completamente la curvatura. No se espera que este tratamiento mejore la disfunción eréctil que pudiera haber aparecido durante el desarrollo de esta enfermedad.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Se presentan frecuentemente efectos adversos debidos a la inyección de la colagenasa, aunque en la mayor parte de los casos son leves o leves-moderados. De entre los más frecuentes se pueden encontrar el prurito, el dolor, la inflamación y el hematoma superficial. La mayoría de las molestias se resuelven de forma espontánea, es decir, sin necesidad de intervenciones adicionales, al cabo de unas dos semanas. Se pueden producir lesiones de nervios o vasos adyacentes que aumenten la cuantía e importancia del dolor o del hematoma, aunque, esto es menos frecuente. Es posible, aunque muy poco frecuente, que se produzca una infección en el lugar de la inyección. Como complicación grave, se ha descrito una rotura espontánea de la túnica albugínea de los cuerpos cavernosos que ha requerido reparación quirúrgica en casos muy aislados (0,5%). También, ha sido notificada la reacción alérgica al compuesto.

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

D.- ESAN IESAGUZU:

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. ARRISKU PERTSONALAK:

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

F. ORDEZKO AUKERAK:

Terapia kontserbadoreen artean, aukera asko jaso dira literaturan: aho bidezko farmakoak, lesio barneko beste farmako batzuk, talka-uhinen terapia, iontoforesia eta huts- eta trakzio-gailuak. Tratamendu horietako ia bat bera ere ez da behar bezala ebaluatu saiakuntza kliniko kontrolatu baten bidez; beraz, praktika klinikoan sistematikoki erabiltzea gomendatzen duen ebidentzia maila txikia dute.

Kirurgiari dagokionez, gaixotasuna tratatzeko metodo erabat efektibo bakarra da; baina, paziente gaixotasunaren fase egonkorrean dagoenean baino ez da egin behar, eta konplikazio gehiago izan ditzake.

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. ALTERNATIVAS:

Dentro de las terapias conservadoras, existen numerosas opciones descritas en la literatura: los fármacos por vía oral, otros fármacos intralesionales, la terapia con ondas de choque, la iontoforesis y los dispositivos de vacío y de tracción. Prácticamente ninguno de éstos tratamientos ha sido sometido a una correcta evaluación mediante un ensayo clínico controlado, por lo que tienen un bajo nivel de evidencia que recomiende su uso sistemático en la práctica clínica.

En cuanto a la cirugía, es el único método completamente efectivo en el tratamiento de la enfermedad, pero sólo debe llevarse a cabo una vez que el paciente se encuentra en la fase estable de la enfermedad y su tasa de posibles complicaciones es más elevada.

Datuen babesari buruzko oinarrizko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen 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 aseguru-erakundeiei. 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/>.

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 ARRISKU 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



Legezko Ordezkaria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante legal: 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

