



BEIRAKARAREN ARTEKOA OKRIPLASMINA HARTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE OKRIPLASMINA INTRAVITREO

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Zahartu ahala, humore beirakara erretinatik askatzen da. Batzuetan ez da guztiz askatzen, eta erretinaren eremu batzuetan itsatsita geratzen da, makulan batez ere. Hori da, hain zuzen, atxikidura bitreomakularra. Atxikidura bitreomakularreko eremu horiek trakzio-indarra egiten dute makulan, trakzio bitreomakularra (VMT) izeneko gaixotasuna eraginez.

VMT gaixotasunak honako sintoma hauek sortzen ditu: ikusmen desitxuratua, ikusmen-zorroztasun murriztua (ikusmenaren garbitasun txikiagoa).

Kasu batzuetan, VMT gaixotasunak zulo makularra eragiten du azkenean. Ikusmen-eremuaren erdian ikusi ezin den puntu edo eremu bat agertzea izan daiteke gaixotasunaren sintometako bat.

Okriplasmia (JETREA® izena du merkatuan) trakzio bitreomakularra duten helduak tratatzeko erabiltzen da; baita zulo makularra duten kasuetan ere. Humore beirakara makulatik bereizten duen proteina dauka JETREA® botikak. VMTren sintomak arindu eta, egonez gero, zulo makularra ixten lagun dezake tratamenduak.

Botika begiaren barruan injektatzen da, behin, erretinaren aurrean dagoen ganbera beirakaran. Injekzio hori egiteko asepsia-baldintza zorrotzak betetzen dira, begi-kirurgietan begiaren prestakuntzari dagokionez egiten den bezalaxe. Era ambulatorioan, kontsultategian zein ebakuntza-gelan egiten da, anestesia lokal topikoa jarrita (tantak).

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Erabiltzen dugun teknikagatik:

- Proposatutako tratamenduan, honako hauek dira **konplikazio ohikoak**: Begi barruko presioaren handitze iragankorra, begi barruko infekzioa eta katarata.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B.- INFORMACIÓN:

A medida que se envejece, el humor vítreo se desprende de la retina de forma natural. En ocasiones no se desprende totalmente y permanece pegado a algunas zonas de la retina, especialmente a la mácula. Esto es lo que se conoce como adhesión vitreomacular. Estas zonas de adhesión vitreomacular pueden ejercer una fuerza de tracción sobre la mácula, ocasionando una enfermedad llamada tracción vitreomacular (VMT).

La VMT puede ocasionar síntomas como: visión distorsionada, agudeza visual disminuida (menor nitidez de la visión).

En algunas personas la VMT provoca al final un agujero macular. Sus síntomas pueden incluir la aparición de un punto o zona ciega (sin Visión) en el centro del campo visual.

La Ocriplasmia, cuyo nombre comercial es JETREA® se utiliza para tratar a adultos que presentan tracción Vitreomacular (VMT), incluidos los casos que tienen asociado un agujero macular. JETREA® contiene una proteína que actúa separando el humor vítreo de la mácula. Este tratamiento puede disminuir los síntomas de la VMT y favorecer el cierre del agujero macular si existe.

Este fármaco se inyecta en una sola ocasión en el interior del ojo, en la denominada cámara vítrea, 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).

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Por la técnica que estamos realizando

- En el tratamiento que le proponemos, las **complicaciones más frecuentes** son: Elevación transitoria de la presión intraocular, Infección intraocular y Catarata.

- Okriplasma injektatu ondoren, miodesopsiak ager edo areago daitezke (humore beirakarako puntu beltzak) 24-48 orduz eta ikusmena murriz daitezke inekzioaren ondoren (ezohiko kasuetan baliteke betirako izatea).

Anestesia lokalaren arriskuak:

Asaldura orokorrak sor litezke (zorabioak eta noraezean bazenbiltza bezalako krisiak, hipotentsioa, takikardia). Kasu batzuetan, inekzioa 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.- ARRISKU PERTSONALAK

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

F. BESTELAKO AUKERAK:

Tratamendua ez hartzea erabaki dezakezu, baina, hura gabe, patologia ikusmena galtzea eragiten du. Pars plana bitrektomia bidezko interbentzioa aukera dezakezu.

- Característicamente tras la inyección de Ocriplasma pueden aparecer o intensificarse las miodesopsias (moscas volantes en vítreo) durante 24-48 horas, puede experimentarse disminución de la visión durante un periodo de tiempo variable después de la inyección, que excepcionalmente puede no revertir.

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

D. AVÍSEÑOS:

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:

Puede no recibir tratamiento, sin embargo, sin él la patología produce pérdida de visión. Puede optar por ser intervenido mediante vitrectomía pars plana.

Datuak babesteari buruzko oinarriko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza tratatuko dituela. HISTORIA KLINIKOAREN tratamenduren helburua da pazientearen historia klinikoaren datuak izatea, pazientearen jarraipena egiteko eta jarduera asistentziala kudeatzeko, interes publikoaren alde edo tratamenduren 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/>

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/Ei/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.....