

BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO

BEVACIZUMAB INTRABITREO AVASTIN® ERABILTZEA/ USO DE BEVACIZUMAB INTRAVITREO AVASTIN®

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Hainbat patologiatan jakina da substantzia kimiko jakin batzuk direla odol-hodi patologikoen hazkundera edo begi barruko koadro inflamatorioen garapena sustatzen dutenak, koroide, epitelio pigmentario eta/edo erretina mailan. Substantzia horietatik, garrantzitsuenetako bat hazkunde baskular endotelialaren faktorea da. Duela gutxi, faktore horrek jardutea eragozten duten botikak aurkitu dira. Sendagai berri horietako bat Bevacizumab da, eta AVASTIN® du izen komertziala. Kasu honetan, kontuan izan behar da fitxa teknikoak kanpoko indikazio bat dela (ez da ikerketarik egin AVASTIN® -k begi-barnerako duen segurtasuna frogatzeko), baina badugu bibliografia bat haren eraginkortasuna eta segurtasuna bermatzen duena.

Botika hori begiaren barruan injektatzen da, dela beira-ganberan, erretinaren aurretik, dela aurreko ganberan, kornearen atzetik. Injekzio hori asepsia-baldintza zorrotzetan egiten da, begiko kirurgia baten parekoak, begia prestatzeari dagokionez.

Protokoloak, batzuetan, AVASTIN® -ren begi barruko hainbat injekzio programatzen ditu (oro har, ez 6 aste baino lehen). Ezin da zehaztu zehazki zenbat injekzio izango diren beharrezkoak paziente bakoitzean. Hori oftalmologoak doituko du, kasu bakoitzaren ezaugarrien eta bilakaeraren arabera. Anbulatorioan egiten da, kontsultan edo ebakuntza-gelan, anestesia lokal topikoarekin (tantak).

Lortu nahi den onura gaixotasunaren aurrerapena geldiarazten edo moteltzen saiatzea da, eta, batzuetan, hobetzea.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B.- INFORMACIÓN:

Existen múltiples patologías en las que se sabe que determinadas sustancias químicas son las que estimulan el crecimiento de vasos sanguíneos patológicos o el desarrollo de cuadros inflamatorios dentro del ojo, a nivel de coroides, epitelio pigmentario y/o retina. De estas sustancias, una de las más importantes es el factor de crecimiento vascular endotelial. Recientemente se han descubierto fármacos que logran impedir que este factor pueda actuar. Uno de estos nuevos medicamentos es el Bevacizumab, cuyo nombre comercial es AVASTIN®. En este caso, hay que tener presente que se trata de una indicación fuera de ficha técnica (no se han llevado a cabo estudios para demostrar la seguridad del AVASTIN® para uso intraocular), aunque disponemos de bibliografía que avala su eficacia y seguridad.

Este fármaco se inyecta en el interior del ojo, bien en la denominada cámara vítrea, por delante de la retina, o bien en cámara anterior, por detrás de la córnea. Esta inyección se efectúa bajo estrictas condiciones de asepsia, equivalentes a las de una cirugía ocular en cuanto a la preparación del ojo.

El protocolo programa, en ocasiones, varias inyecciones intraoculares de AVASTIN® (en general, no antes de 6 semanas). No se puede determinar exactamente cuántas inyecciones serán necesarias en cada paciente. Esto lo ajustará el oftalmólogo de acuerdo a las características y la evolución de cada caso. Se realiza ambulatoriamente, en consulta o en quirófano, con anestesia local tópica (gotas).

El beneficio que se espera conseguir es intentar detener o enlentecer el progreso de la enfermedad, y en ocasiones mejorarla.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Esku-hartze guztiek arrisku motaren bat dakarte. Kasu honetan, honako hauek izan behar dira kontuan:

- Badira deskribatutako beste ezohiko konplikazio batzuk, osasun orokorra eta oraindik bizitza arriskuan jar dezaketenak, nahiz eta horiek gertatzeko aukera oso txikia izan.
- Begi-konplikazioek barnean hartzen dituzte begiko presioaren igoera iragankorra, begiko infekzioa eta katarata. Begietan oso ohikoak ez diren baina ikusmena gutxitu dezaketen beste konplikazio batzuk hauek dira: odoljario bitreoa, erretina askatzea,...
- Testu honetan ez ohiko beste konplikazio batzuk ere badaude, hedadura dela-eta, eta oftalmologoak aipatu ahal izango ditu, zuk nahi izanez gero.

Anestesia lokalaren arriskuak:

Alterazio orokorrak gerta daitezke (krisi bagalak zorabioekin, hipotentsioa, takikardiak), eta, kasu jakin batzuetan, injekzioa bertan behera utzi behar izaten da, gerora berriz saia baitaiteke.

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

D.- ESAN IEZAGUZU:

Halakorik baduzu, esan behar diguzu: medikamentuekiko alergia, 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. Medikak eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Toda intervención comporta algún tipo de riesgo. En este caso hay que tener presente:

- Existen descritas otras complicaciones infrecuentes que pueden comprometer la salud general, y aún su vida, aunque con una posibilidad muy remota de que ocurran.
- Las complicaciones oculares incluyen elevación transitoria de la presión intraocular, infección intraocular y catarata. Otras complicaciones intraoculares poco frecuentes pero susceptibles de provocar una disminución de visión importante son: sangrado vítreo, desprendimiento de retina, ...
- Existen otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.

Riesgos de la anestesia local:

Se pueden producir alteraciones generales (crisis vagues 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. 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:

Fitxa teknikitik kanpo erabiltzen diren beste farmako antiangiogeniko batzuk, Bevacizumab-ak baino ekarpen gehiago egiten ez dutenak.

Datuen babesari buruzko oinarritzko 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, agintaritzak judizialei eta asegurerakundeek. 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/>

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.

F.-ALTERNATIVAS:

Otros fármacos antiangiogénicos en uso fuera de ficha técnica que no aportan más que el Bevacizumab.



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>.

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

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.....

