



BEGI BARNEKO ANTI-VEGF TRATAMENDUA ERABILTZEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA USO DE ANTI-VEGF INTRAVÍTREO

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Gaixotasun batzuetan odol-hodiak hazten dira edo begi barruko hantura-koadroak garatzen dira (koroide, epitelio pigmentario eta/edo erretina mailan), VEGF proteina handitzen delako. ANTIVEGF farmakoak ditugu, hazkuntza hori eragozten dutenak. Sendagai horien artean daude Aflibercept (izen komertziala: EYLEA®), Faricimab (izen komertziala: VABISMO®) eta Ranibizumab (izen komertziala: LUCENTIS®). Farmako horiek begiaren barruan injektatzen dira, beira-ganberan, erretinaren aurrean. Injekzio hori asepsia-baldintza zorrotzetan egiten da, begiko kirurgiaren antzeko baldintzetan, begia prestatzeari dagokionez. Modu ambulatorioan egiten da, kontsultan edo ebakuntza-gelan, anestesia lokal topikoa erabiliz (tantak).

Protokoloak farmakoaren begi barruko hainbat injekzio programatzen ditu. Ezin da zehaztu, zehazki, paziente bakoitzak zenbat injekzio beharko dituen. Hori oftalmologoak doituko du, kasu bakoitzaren ezaugarriak eta bilakaera aintzat hartuta.

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

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Interbentzio orok arriskuren bat dakar. Proposatzen dizugun tratamenduan, konplikazio ohikoenak hauek dira: begi barruko presioa aldi baterako areagotzea, begi-lausoak edo katarata.

Oso ohikoak ez diren beste konplikazio batzuk ere badaude, baina ikusmena nabarmen murriz dezakete, hala nola, odol-jario beirakara, erretina askatzea eta begi-barneko endoftalmitisa (0.02-0.05%) edo infekzioa. Azken horrek premiazko tratamendua behar du, patologia larria baita.

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) debido al aumento de la proteína VEGF. Disponemos de fármacos ANTI-VEGF que logran impedir que este crecimiento se produzca. Entre estos medicamentos se encuentran el Aflibercept, cuyo nombre comercial es EYLEA®, el Faricimab cuyo nombre comercial es VABISMO®, el Ranibizumab cuyo nombre comercial es LUCENTIS®. Estos fármacos se inyectan 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).

El protocolo programa varias inyecciones intraoculares de fármaco. 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.

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

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, catarata.

Existen otras complicaciones poco frecuentes, pero susceptibles de provocar una disminución de visión importante como pueden ser el sangrado vítreo, el desprendimiento de retina y la endoftalmitis (0.02-0.05%) o infección intraocular que requiere tratamiento urgente por ser una patología grave.



Badira ezohiko beste konplikazio batzuk ere, osasun orokorra eta zure bizitza arriskuan jar dezaketenak, nahiz eta gertatzeko aukera oso txikia izan.

Anestesia lokalaren arriskuak:

Alterazio orokorrak gerta daitezke (zorabiodun krisi bagalak, hipotentsioa eta takikardiak), eta, kasu jakin batzuetan, injekzioa bertan behera utzi behar izaten da, eta geroago berriro saiatu.

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

D.- JAKINARAZ IEZAGUZU:

Honako hauen berri eman behar diguzu: medikamentuekiko alergiak, koagulazio-asaldurak, bihotz-biriketako gaixotasunak, protesiak, taupada-markagailuak, oraingo botikak edo beste edozein inguruabar; izan ere, arrisku edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete.

E.- ARRISKU PERTSONALIZATUAK

Baliteke pertsona bakoitzaren ezaugarri bereziek eta gaixotasunek (diabetesa, hipertentsio arteriala, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna eta larritasuna handitzea. Medikuek zure kasuan izan daitezkeen arriskuak jakinarazi dizkizu.

F. BESTELAKO AUKERAK:

Baliteke tratamendurik ez jasotzea, baina hura gabe patologiak ikusmena bizkor eta larriki galtzea eragin dezake, eta horrek itsutasuna eragin. Antzeko ekintza-mekanismoak dituzten hainbat farmako daude. Oftalmologoak aukeratzen du zer botika agindu pazientearen eta gaixotasunaren ezaugarriak kontuan hartuta. Baliteke agindutako farmakoa aldatzea erabakitzea, emandako erantzuna zein den.

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes que pueden comprometer la salud general, 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 PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D.- AVISENOS:

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.

G. ALTERNATIVAS:

Puede no recibir tratamiento, sin embargo, sin él la patología puede causar pérdida de visión rápida y severa llevando a la ceguera. Existen varios fármacos con similares mecanismos de acción. El oftalmólogo selecciona que fármaco prescribir en función de las características del paciente y de la enfermedad. Es posible que decida cambiar el fármaco prescrito en función de la respuesta al mismo.




Datuak babesteari buruzko oinarritzko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetzak tratatuko dituela. HISTORIA KLINIKOA 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 Osakidetzako 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/](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 ONDOREN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU OSTEAN, 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/la Paciente	
Pazientearen izen-abizenak Nombre, dos apellidos
Sinadura eta data Firma y fecha
	



Medikua/EI/La Médico/a

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha>>

Legezko Ordezkarria: pazientea ezgaituta badago edo adingabea bada / Representante legal: en caso de incapacidad del/de la paciente o menor de edad.

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del/de la representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del/de la paciente o representante legal

Ulertzen dut zenbaiterainoko irismena eta arriskuak dituen adierazitako prozedura EZ BETETZEAK. Eta baldintza horietan erabiltzen dut atzera egiteko eskubidea.

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