



BEVACIZUMAB (AVASTIN®) INJEKZIO INTRALESIONALA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZACIÓN DE INYECCIÓN INTRALESIONAL DE BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMAZIOA:

Informazio-dokumentu honek erraz azaldu nahi du zein terapiatan injektatuko den Avastin® (teknikoki, bevacizumab) izeneko produktua lesio papilomatosoaren barruan eta haren inguruan. Teknikoki, antigorputz bat da (defentsa-proteina bat), eta duela urte batzuetatik egiaztatu da emaitza ona ematen duela arnas papilomatosi errepikakorra deritzonaren tratamenduan, giza papilomaren birusaren infekzioaren ondorioz agertzen den gaixotasuna baita. Haurretan erabiltzen da, baina helduetan ere erabiltzen da.

Prozesu hori tratatzeko, laringean lesioaren eremuan eta inguruan injekzioan erabiltzen da. Injekzio bakoitzaren dosia, beharrezko injekzio kopurua eta tratamendu bakoitzaren arteko denbora-jarraibideak espezialistak ezarriko ditu, lortutako emaitzen eta argitalpen espezializatuetak gomendioak aintzat hartuta.

Emateko, ebakuntza txiki bat egin behar da, anestesia orokorra erabilita, zuzeneko laringoskopia izenekoa (zure espezialistak bereiz emango dizu horren berri).

Laringoskopia ahoan zehar laringerantz doan metalezko hodi bat sartzean datza. Batzuetan, papilomatosiaren lesio susmagarrien biopsia egingo da, eta laborategiak gaiztotasunik ez dagoela berretsi eta papilomatosia diagnostikatu ondoren, tratamendua egingo da. Eskuarki, ebakuntza kirurgiko berean lesioak erazten dira, CO2 laserra erabiliz, lesioan bertan eta inguruan Avastin® injektatzeko.

B. INFORMACIÓN:

Este documento informativo pretende explicar, de forma sencilla, la terapia en la que se va a inyectar, en el interior de la lesión papilomatosa y en sus alrededores, el producto denominado Avastin® (técnicamente, bevacizumab). Técnicamente, es un anticuerpo (una proteína defensiva) que, se ha comprobado, desde hace unos años, que ofrece un buen resultado en el tratamiento de la llamada papilomatosis respiratoria recurrente, que es una enfermedad que aparece como consecuencia de la infección del virus del papiloma humano-. Se suele utilizar en los niños, si bien se utiliza, también, en los adultos.

Para tratar este proceso, se utiliza, a nivel de la laringe, en inyección a nivel de la zona de la lesión y en sus alrededores. La dosis de cada inyección, el número de las inyecciones necesarias, y las pautas de tiempo entre cada tratamiento, las establecerá su especialista, en dependencia de los resultados obtenidos y de las recomendaciones en las publicaciones especializadas.

Para su administración se hace necesaria una pequeña intervención, realizada con anestesia general, denominada laringoscopia directa (su especialista le informará separadamente sobre la misma).

La laringoscopia consiste en la introducción a través de la boca de un tubo metálico que se dirige hacia la propia laringe. En ocasiones se realizará una biopsia de las lesiones sospechosas de papilomatosis y, tras la confirmación por el laboratorio de la ausencia de malignidad, y el diagnóstico cierto de papilomatosis, se procederá a la realización del tratamiento. Generalmente, durante la misma intervención quirúrgica, suele realizarse una extirpación de las lesiones, utilizando laser CO2, para -a continuación- inyectar, en la propia lesión y en sus alrededores, Avastin®.



Substantzia ezin da erabili printzipio aktiboarekiko, eszipienteekiko edo hamster txinatarren obulategiko zeluletatik eratorritako produktuekiko, giza antigorputz birkonbinatzaileekiko edo gizatiartuekiko hipersentikortasuna badago.

Kontraindikaturak dago haundunaldian.

Ebakuntzaren ondoren, eta zirujauak ahots-kordetan izan duen jardunaren arabera, lehenengo egunetan ahotsaren erabateko atsedena beharrezkoa izan daiteke. Litekeena da espektoriaz odol-ebidentziekin agertzea, tratatutako eremutik datorrena, eta egun batzuk geroago konponduko da.

Halaber, molestia txiki batzuk ager daitezke irenstearen baina berehala desagertzen dira. Baldintza normaletan, pazientea denbora laburrean egongo da ospitalean.

Ebakuntza hori EGIN EZEAN, ezingo da lortu Avastin®-en birusaren aurkako ondorioa.

ESPERO DAITEZKEEN ONURAK

Argitalpen espezializatuen arabera, papilomatosiaren berezko lesioek bilakaera hobea izan dute, eta laringea papilomatosi-lesiorik gabe dagoen denbora luzatu egin da.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Kasu jakin batzuetan, injekzio-teknika hori ezin da gauzatu "laringoskopia zuzena" egitea ezinezkoa delako, adibidez, laringearen konfigurazio anatomiko bereziagatik edo pazientearen lepoaren malgutasun faltagatik.

Aipatzekoa da arnas papilomatosisa ugalketarako joera handia duen gaixotasuna dela. Joera hori murriztu egiten da Bevacizumab erabiltzeagatik, baina baliteke substantzia hori aplikatzearen ondorioek ez lortzea, epe laburrean behintzat, prozesua erabat sendatzea.

Oro har, substantzia horren aplikazioak ez du kalterik eragiten eta ez du albo-ondorio nabarmenik eragiten. Hala ere, hauek gertatu ahal dira: arteria-tentsioa areagotzea, pazientearen hodian barruan koaguluak sortzea, eta horrek organo garrantzitsuetan buxadurak eragin ditzake, hala nola garunean edo birikan.

La sustancia no puede utilizarse ante hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes o a productos derivados de células de ovario de hámster chino, anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

Está contraindicada en el embarazo.

Tras la intervención, y en dependencia de la actuación que el cirujano haya tenido sobre las cuerdas vocales, pueda ser necesario el reposo absoluto de voz durante los primeros días. Cabe la posibilidad de que la expectoración pueda aparecer con evidencias de sangre, procedente de la zona tratada, que se resolverá unos días después.

Asimismo, pueden aparecer ligeras molestias al tragar que desaparecen rápidamente. En condiciones normales, la/el paciente permanecerá ingresado en el hospital un corto periodo de tiempo. En caso de NO EFECTUAR esta intervención No podrá alcanzarse el efecto antiviral del Avastin®.

BENEFICIOS ESPERABLES

Las publicaciones especializadas señalan una mejor evolución de las lesiones propias de la papilomatosis, así como un aumento en el intervalo de tiempo durante el cual la laringe está sin lesiones papilomatosas.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

En determinados casos, esta técnica de inyección no puede llevarse a cabo por la imposibilidad de realizar la "laringoscopia directa", por ejemplo, por la especial configuración anatómica de la laringe o la falta de flexibilidad del cuello del paciente.

Hay que señalar que la papilomatosis respiratoria es una enfermedad con una gran tendencia a la reproducción. Esta tendencia se ve disminuida por la utilización de Bevacizumab, pero los efectos de la aplicación de esta sustancia pueden no conseguir, al menos a corto plazo, la curación absoluta del proceso.

En general, la aplicación de esta sustancia es inocua y no produce efectos secundarios relevantes. No obstante, se han señalado casos de aumento de la tensión arterial, de formación de coágulos en el interior de los vasos del paciente, que puedan producir obstrucciones en órganos importantes, como el cerebro o el pulmón, p.ej.

Digestio-hemorragiak, digestio-aparatuaren zulaketa eta zauriak orbaintzeko atzerapena ere gerta daitezke.

Eskuetako edo oinetako izurrite- edo inurritze-sentsazioa ager daiteke, odol-zelulen kopurua murriztu (adibidez, globulu zuriak deiturikoak, infekzioen aurka borrokatzen laguntzen digutenak, eta, beraz, infekzioak ohikoagoak izan daitezke; edo koagulazio-zelulak, eta, beraz, orotariko odoljarioak gerta daitezke) nekea, goragaleak eta gorakoak. Ahoko lehortasuna, egarria, gernu-bolumena murriztea, beherakoa eta abdomeneko mina ere ager daitezke. Arnasteko zailtasuna, sudurreko odoljarioak, bihotz-erritmoa handitzea edo bihotzeko beste gaixotasun batzuk ager daitezke, edo odoleko oxigeno-maila murriztea. Erlatsak gora egin duen kasuak ikusi dira.

Baliteke laringeko hantura bat agertzea, trakeotomia egitea ere eska dezakeena (trakea kanpoaldearekin komunikatzea lepoan zehar).

Salbuespen gisa, heriotza eragin dezaketen hainbat gaixotasun larri gerta daitezke.

Horretaz guztiaz gain, ebakuntza kirurgiko oren berezko konplikazioak eta anestesia orokorarekin lotutakoak. Bizi-arriskua ez da oso ohikoa, baina anestesia barne hartzen duen edozein mediku-ekintzatan gerta daiteke: heriotza-kasu bat deskribatu da 15.000 ebakuntzatik behin anestesia mota horrekin.

Oro har, arrisku kirurgikoa handitu egiten da adinean aurrera egin ahala, eta horrek beste gaixotasun batzuk eta horiek larritzea eragiten du.

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.

También pueden producirse hemorragias digestivas, perforación del aparato digestivo, y retraso en la cicatrización de las heridas en general.

Puede aparecer sensación de entumecimiento u hormigueo en manos o pies, disminución del número de las células sanguíneas (p.ej. los llamados glóbulos blancos que son las células que nos ayudan a luchar contra las infecciones, por lo que estas podrían ser más frecuentes; o las células de la coagulación, por lo que podrían producirse hemorragias diversas) cansancio, náuseas y vómitos. Podría aparecer, también, sequedad de boca, sed, disminución del volumen de orina, diarrea y dolor abdominal. Puede aparecer dificultad para respirar, hemorragias nasales, aumento del ritmo cardiaco u otras afecciones cardiacas, o disminución de los niveles de oxígeno en sangre. Se han señalado casos en los que ha aumentado la ronquera.

Puede aparecer una inflamación de la laringe que, incluso, pudiera requerir la realización de una traqueotomía (una comunicación de la tráquea con el exterior a través del cuello).

Excepcionalmente, pueden producirse diversas afecciones graves que podrían conducir a la muerte. Además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica y las relacionadas con la anestesia general. El riesgo vital es poco frecuente, aunque puede producirse en todo acto médico que incluye anestesia: se ha descrito un caso de muerte cada 15.000 intervenciones con este tipo de anestesia.

En general, el riesgo quirúrgico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

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. 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. ORDEZKO AUKERAK:

Lesioen exeresia CO2 laserra erabiliz egin liteke, Avastin® injektatu gabe, baina ikerketa ugari erakusten dute errepikapenen larritasuna eta maiztasuna murriztu egin direla Avastin® intralesional bidez. Halaber, Cidofovir® injekzioa ere erabiltzen da. Horri dagokionez, zure espezialistak aukerarik onena aholkatuko dizu.

Datuak babesteari buruzko oinarrizko 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 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 <https://www.osakidetza.euskadi.eus/datuenbabesa/> jo dezakezu:

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.

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:

Podría realizarse la exéresis de las lesiones con laser CO2, sin inyectar Avastin®, pero numerosos estudios demuestran una disminución de la severidad y de la frecuencia de las recurrencias (reproducciones) con Avastin® intralesional. Asimismo, se utiliza, también, la inyección de Cidofovir®. A este respecto, su especialista le aconsejará la mejor opción.

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/ El/la Paciente

Pazientearen izen-abizenak

Nombre, dos apellidos

.....

Sinadura eta data

Firma y fecha

Medikua/El/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 bada go edo adingabea bada / Representante: en caso de incapacidad del/de la paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NANA 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