



BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO
ADINARI LOTUTAKO ENDEKAPEN MAKULAR HEZEA
DEGENERACION MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. AZALPENA:

Zenbait gaixotasunetan hazi egiten dira odol-hodiak, edo hanturak sortzen dira, begi barruan (koroide, pigmentu-epitelio eta/edo erretina mailan). Aspaldi honetan, hazkunde hori galarazten duten farmakoak aurkitu dira (bevacizumab, ranibizumab, aflibercept, eta pegaptanib). Farmako hauek begiaren barruan injektatzen dira, ganbera beirakaran, erretinaren aurretik. Injekzio hau asepsia-baldintza zorrotzak zainduta egiten da, begiko kirurgia baten parekoa izanik, begiaren prestakuntzari dagokionez. Kirurgia hau ambulatorioan, kontsultan, edo kirofanoan egin daiteke, ohiko anestesia lokala erabilita (tantak).

Protokoloaren arabera, bevacizumab bidezko zenbait injekzio egin behar dira, begi-barnean. Oftalmologoak zehaztuko du zenbat injekzio behar diren, kasu bakoitzaren ezaugarriak eta eboluzioa kontuan hartuta.

Jakin ezazu ez dagoela jasota fitxa teknikoan bevacizumab erabiltzea, zure gaixotasunean. Hala ere, Osakidetzako zenbait adituren artean adostutako protokolo baten arabera (oftalmologo, legelari, eta farmazialarien artean), begi-barneko bevacizumab erabiltzea lehenesten da gaixotasun honen tratamendurako. Horretarako, kontuan hartu dira nazioarteko zenbait saio klinikoetan lortutako eraginkortasun eta segurtasun mailako emaitzak, bi urtetara; horretaz gain aintzat hartzen da kostu txikiagoa daukala osasun-sistema publikoarentzat, jasangarritasuna alegia.

Lortu gura den helburua da gaixotasunaren bilakaera geldiaraztea, edo moteltezea, eta, batzuetan, hobetzea ere bai. Baina jakin behar duzu gaixotasun kronikoa dela, eta ez dagoela gaur-gaurkoz behin-betiko sendatzea lortzen duen tratamendurik.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE:
<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. DEFINICIÓN:

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). Recientemente se han descubierto fármacos que logran impedir que este crecimiento se produzca (bevacizumab, ranibizumab, aflibercept y pegaptanib). 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 bevacizumab que el oftalmólogo, de acuerdo a las características y la evolución de su caso, determinara exactamente cuantas inyecciones serán necesarias.

Queremos informarle que la utilización de bevacizumab en su enfermedad, no esta recogida en ficha técnica, aunque un protocolo de consenso de expertos de Osakidetza (oftalmólogos, juristas y farmacéuticos) prioriza el uso de bevacizumab intravítreo para el tratamiento en primera línea de la DMAE, en función de los resultados de eficacia y seguridad de varios ensayos clínicos internacionales a dos años y en función de su menor coste por sostenibilidad del sistema público sanitario.

El beneficio que se espera conseguir es intentar detener o enlentecer el progreso de la enfermedad, y en ocasiones mejorarla. Pero debe saber que se trata de una enfermedad crónica para la cual no disponemos actualmente de un tratamiento que la cure definitivamente.



Emaitzak espero direnak ez badira, Farmazia eta Terapeutikako Batzordeak ordezko beste tratamendu bat proposatzen du: begi-barneko ranibizumab edo aflebercept erabiltzea, lau asterik behin (oftalmologoak doitu dezake kasu bakoitzaren ezaugarri eta bilakaeraren arabera).

Si los resultados no son los esperados, la Comisión de Farmacia y Terapéutica, propone como tratamiento alternativo en estos pacientes, la utilización de ranibizumab o aflebercept intravítreo cada cuatro semanas, aunque su oftalmólogo podrá ajustarlo de acuerdo a las características y evolución de su caso.

C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

- Edozein interbentziok eragin dezake arriskuren bat. Proposatutako tratamendu horretan, hauexek dira konplikaziorik ohikoena: begi barneko presioa aldi-baterako handitzea; begia gorritzea; gorputz arrotzaren sentrazioa; konjuntiba-azpiko odoljarria.
- Gutxitan agertzen diren beste konplikazio batzuk ere badaude, ikusmena nabarmen murriztea eragin badezakete ere: gorputz beirakarako odoljarria; erretina askatzea; katarata; begi-barneko infekzioa,...
- Loturazko patologia sistemikoek arrisku kirurgikoa, eta ebakuntza-aldiko nahiz -ondorengo konplikazioak izateko aukera areagotzen dute (diabetesa, hipertentsioa, kardiopatiak, inmunodepresioa,...).
- Badaude beste konplikazio ezohiko batzuk. Oso-oso txikia izaten da agertzeko aukera, baina osasuna, eta bizia bera ere arriskuan jartzeko modukoak izan daitezke.
- Anestesia lokalaren eraginez alterazio orokorrak gerta daitezke (krisi bagalak, zorabioekin, hipotentsioarekin, eta takikardiarekin); hori dela-eta, zenbait kasutan injekzioa bertan behera utzi behar da, baina gerora berriro egin daiteke saiakera.

- Toda intervención comporta algún tipo de riesgo. En el tratamiento que le proponemos, las complicaciones mas frecuentes son: elevación transitoria de la presión intraocular, enrojecimiento ocular, sensación de cuerpo extraño, hemorragia subconjuntival.
- Existen otras complicaciones **poco frecuentes**, pero susceptibles de provocar una disminución de visión importante como pueden ser el sangrado vítreo, el desprendimiento de retina, catarata, infección intraocular...
- Las patologías sistémicas asociadas como diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias.
- Existen descritas otras complicaciones **infrecuentes** que pueden comprometer su salud, y aun 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, taquicardia), que en determinados casos obliga a suspender la inyección que puede reintentarse con posterioridad.

D. ZURE EGOERA PERTSONALA DELA-ETA, HONAKO ARRISKUAK ERE BADAUDE:...

D. RIESGOS RELACIONADOS CON SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES ESPECIFICAS:

<~~ ~>

<~~ ~>

E.BESTELAKO AUKERAK:

E. ALTERNATIVAS:

Beste aukera bat da tratamendurik ez jasotzea, baina gaixotasun hori bere horretan utziz gero, azkenean guztiz galtzen da irakurtzeko ahalmena, eta orban beltz bat agertzen da ikusmen-eremuaren erdian.

Puede no recibir tratamiento, sin embargo dejada la enfermedad a su libre evolución, el final es la perdida total de la capacidad de lectura y la presencia de una mancha negra en el centro del campo visual.



<--

Datuak babesteari buruzko oinarrizko informazioa:
Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza – Euskal osasun-zerbitzuak tratatuko dituela. HISTORIA KLINIKOA tratamenduaren xedea da pazientearen historia klinikoren datuak izatea, horren jarraipena egiteko eta laguntza-jarduera kudeatzeko, legezko betebeharrak betetzeko. Posible da datuak honako hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzaren Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-etxeak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzaren Osasun Sailak eta Osakidetzako langile sanitarioek eman dituzte. Interesdunak eskubidea du datuetara sartzeko eta horiek zuzendu edo ezabatzeko, eta tratamendua mugatzeko edo horri uko egiteko. Datuen babesari buruzko informazio gehiago duzu webgune honetan:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/babesdatuak>

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 asistencia, conforme al cumplimiento de una obligación legal. 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

<-- <<NOMBREPACIENTE>> <<APELLIDO1PACIENTE>> <<APELLIDO2PACIENTE>> <<DNIPACIENTE>>

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

<<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

Sinadura eta data

Firma y fecha

Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legetzko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legetzko 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