



BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO

BEBAZIZUMABA BEGI-BARNEAN ZIZTATZEA / INYECCIÓN INTRAOCULAR DE BEVACIZUMAB

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:

<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. AZALPENA:

Hainbat patologiatan, ezaguna da substantzia kimiko jakin batzuek odol-hodi patologikoen hazkundera edo hanturazko koadroen garapena eragiten dutela begiaren barruan, koroide, pigmentu-epitelio eta/edo erretina mailan. Substantzia hauen artean garrantzitsuenetakoa da HAZKUNDE BASKULAR ENDOTELIALAREN FAKTOREA. Farmako batzuek galarazi egiten dute faktore honen eragina. Medikamendu horietako bat bebakizumaba da, izen komertziala AVASTÍN® izanik.

Farmako hau begiaren barruan injektatzen da, ganbera beirakaran, erretinaren aurretik. Injekzio hau asepsia-baldintza zorrotzetan egiten da, begi-kirurgiaren antzera, begiaren prestakuntzari dagokionez.

Protokoloak begi-barneko Bevacizumab-injekzio batzuk programatzen ditu (aurretik 6 aste igaro ostean, normalean). Zehazki ezin da esan paziente bakoitzak zenbat injekzio beharko dituen. Hori, oftalmologoak zehaztuko du, kasu bakoitzaren ezaugarrien eta eboluzioaren arabera.

Horrela, gaixotasuna geldiarazi nahi da, edo prozesua moteldu, eta, batzuetan, baita hobetu ere. Aurretik zeuden aukeren aldean, AVASTÍN bidez, kasu-portzentaje batean, pazienteek ikusmen-hobekuntza nabaritzen dute, injekzioaren/en ondoren. Oraindik ez da egin epe luzeko jarraipenik, hobekuntza honen iraupena zehazteko.

C. ARRISKUAK ETA ARAZOAK:

Edozein interbentziok eragin dezake arriskuren bat. Kasu honetan, hauek dira kontuan hartu beharrekoak:

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE:

<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. DEFINICIÓN:

Existen múltiples patologías en las que se sabe, que determinadas sustancias químicas son las que estimulan el crecimiento de vasos sanguíneos patológicos o 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 AVASTÍN®.

Este fármaco se inyecta 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.

El protocolo programa varias inyecciones intraoculares de AVASTÍN® (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.

El beneficio que se espera conseguir es intentar detener ó enlentecer el progreso de la enfermedad, y en ocasiones mejorarla. La novedad con el AVASTÍN respecto a las opciones que existían previamente, es que en un porcentaje de casos, logran notar una mejoría en la visión después de la ó las inyecciones. Aún no existen seguimientos a largo plazo para determinar la duración de esta ganancia.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

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



- **Gorputz beirakaren barne-injekzioak erabilia, ez da deskribatu pazientearen osasun orokorra eta bere bizitza bera arriskuan jar lezakeen konplikaziorik; baina, oso-oso arraroa balitz ere, gerta litezke. Aurretik emandako dokumentazioan, zure osasun orokorrerako dauden beste arrisku batzuk azaldu dizkizugu.**
- **Begi-konplikazioak: epe batean, begi barneko presioa handitzea; begi barneko infekzioa; katarata.**
- **Begi-barneko beste konplikazio batzuk daude, gutxitan gertatzen direnak, baina ikusmenaren gutxitze garrantzitsua eragin dezaketenak: gorputz beirakarako odoljarria, erretina askatzea,...**
- **Anestesia lokalaren eraginez honelakoak gerta daitezke: medikazioarekiko erreakzioak, alterazio orokorrak (krisi bagalak zorabioekin, hipotentsioa, takikardia); hori dela-eta, zenbait kasutan injekzioa bertan behera utzi behar da, baina ondoren berriro saia daiteke.**
- **Lotutako patologia sistemikoek arrisku kirurgikoa eta ebakuntza-aldiko eta -ondorengo konplikazioak izateko aukera areagotzen dute (diabetea, hipertentsioa, kardiopatiak, inmunodepresioa...).**
- **Luze joko lukeelako hemen agertuko ez badira ere, gutxitan gertatzen diren bestelako konplikazioak ere badaude. Hala ere, nahi baduzu, oftalmologoari galdetu ahal diozu.**
- **Zure ingurumari pertsonalak kontuan hartuta (aurretiko osasun-egoera, adina, lanbidea, sinesmenak, etab.), hauexek dira ager daitezkeen bestelako arrisku edo konplikazioak:**
 - ✓ **Behar diren proba eta tratamendu guztiak egingo dira interbentzioak ekar ditzakeen arriskuak ahalik eta gehien murrizteko.**
- **Complicaciones que pueden comprometer la salud general del paciente, y aún su vida no han sido descritas con el uso mediante inyecciones intravítreas, pero aunque con una posibilidad muy remota, podrían ocurrir. Otros riesgos para su salud general, le han sido explicados previamente en la documentación aportada.**
- **Complicaciones oculares incluyen: elevación transitoria de la presión intraocular; infección intraocular; catarata.**
- **Existen otras complicaciones intraoculares poco frecuentes pero susceptibles de provocar una disminución de visión importante: sangrado vítreo, desprendimiento de retina,...**
- **Debido a la acción de la anestesia local pueden producirse reacciones a la medicación, alteraciones generales (crisis vagales con mareos, hipotensión, taquicardia), que en determinados casos obliga suspender la inyección que puede reintentarse con posterioridad.**
- **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 no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea.**
- **Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta mis circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias, etc.) son:**
 - ✓ **Se harán todas las pruebas y tratamientos necesarios para que los riesgos de la intervención se reduzcan al mínimo.**

D. BESTELAKO AUKERAK:

Medikuari nire gaixotasun orokorren eta begikoen berri eman diot, horien arabera gerta zitekeelako ezinezkoa izatea kirurgia egitea. Hortaz, beste kasu batzuetan egokiak izan litezkeen alternatibak dauden arren, hauxe dela tratamendurik egokiena erabaki da.

Horrez gainera, jakinarazi dit zer ondorio egon daitezkeen proposatutako tratamendua jaso ezean.

D. ALTERNATIVAS:

En mi caso particular, y después de haber informado al médico de mis enfermedades generales y oculares que pudieran contraindicar la cirugía, se ha considerado que éste es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otro caso.

También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el tratamiento que se me propone.



<--

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 Osakidetza 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 ordez kariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legetzko ordez kariaren 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