

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Orden de la Generalitat de Catalunya, (DOGC nº 1477 de 7-8-1991)

INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AVASTIN™ (BEVACIZUMAB)

INDICACIONES

La degeneración macular asociada a la edad (DMAE) es la causa más frecuente de ceguera en el mundo occidental a partir de los 50 años de edad. Está provocada por una alteración patológica de la porción central de la retina denominada mácula. La mácula es la responsable de la visión central, útil para conducir, leer, reconocer caras, etc. Existen dos formas de DMAE: la exudativa y la atrófica. En la exudativa crecen vasos sanguíneos anómalos en el fondo del ojo. Éstos pueden provocar sangrados y edema que provocarán la bajada de visión en los pacientes. Sin tratamiento la pérdida visual suele ser rápida y severa.

Existen otras condiciones del ojo que provocan el crecimiento de vasos anómalos en el fondo del ojo como puede ser la miopía, el síndrome de presunta histoplasmosis ocular, presencia de estrías angioides, etc. En algunos casos la causa es desconocida. Sin tratamiento la pérdida visual suele ser rápida y severa. Existen edemas de la mácula refractarios al tratamiento como pueden ser en las obstrucciones venosas o la retinopatía diabética. Sin tratamiento efectivo puede existir una pérdida severa y permanente de visión.

POSIBLES BENEFICIOS Y SITUACIÓN "OFF-LABEL"

Avastin® no fue diseñado para el tratamiento específico ocular. Basados en los resultados de los estudios clínicos que demostraron seguridad y eficacia Avastin® está aprobado por la Food and Drug Administration americana (FDA) para el tratamiento del cáncer colorectal. El fármaco actúa bloqueando una sustancia conocida como el factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF, siglas en inglés). Este bloqueo impide el crecimiento de vasos sanguíneos a nivel de la tumoración y se impide el crecimiento del mismo. Actualmente se está utilizando Avastin® fuera de lo especificado en la etiqueta ("off-label") en oftalmología en el tratamiento de la DMAE y condiciones similares (edema macular) ya que la casuística clínica manifiesta los efectos beneficiosos del tratamiento debido a que el bloqueo del VEGF aporta efectos favorables a nivel retiniano.

LIMITACIONES Y ADMINISTRACIÓN

El objetivo del tratamiento es prevenir la disminución progresiva de la visión. Si bien algunos pacientes han mejorado la visión una vez realizado el tratamiento no se restablece la visión que se ha perdido durante el proceso. La vía de administración es la intravítrea mediante la aplicación de anestesia tópica. Avastin® se inyecta en intervalos regulares (cada 4-6 semanas) y el oftalmólogo decide el número de dosis necesarias.

ALTERNATIVAS

El paciente no tiene la obligación de recibir tratamiento para su enfermedad, aunque sin el mismo estas enfermedades en la mayoría de ocasiones conducen a la pérdida muy grave, progresiva e irreversible de visión, a veces de forma rápida. Hay otras formas alternativas de tratamiento posibles. En este momento hay dos modalidades terapéuticas aprobadas para la degeneración macular asociada a la edad: la terapia fotodinámica mediante un fármaco llamado Visudyne® y un tratamiento antiangiogénico mediante la inyección intraocular de un fármaco en la cavidad vítrea denominado Macugen®. Aunque ambos tratamientos han demostrado que disminuyen la pérdida de visión, en la mayoría de pacientes no se produce una mejoría. Su oftalmólogo le comentará las ventajas, inconvenientes y riesgos asociados a estos tratamientos alternativos. En su caso, por las características de su enfermedad es muy poco probable que usted tenga un beneficio aceptable con los tratamientos actuales y si un riesgo importante de más pérdida de visión por lo que se le ha propuesto como medida alternativa el tratamiento con Avastin®.

COMPLICACIONES DE LA MEDICACIÓN E INYECCIÓN

- Las complicaciones sufridas en pacientes con cáncer colorectal y con administración endovenosa de Avastin® descritas son: perforación gástrica, hemorragias, fenómenos tromboembólicos, hipertensión, proteinuria, fallo congestivo cardíaco. De todas maneras la dosificación de Avastin® en estos casos es 400 veces superior a la administrada en oftalmología, la vía de administración es endovenosa en vez de intravítrea y con período de intervalo entre dosis mucho más corto que en el caso de su patología.
- Aunque no hay estudios aprobados por la FDA para el uso de Avastin® dentro del ojo que demuestren su seguridad y eficacia, en este momento hay estudios clínicos en curso de fármacos similares así como estudios de pacientes que están recibiendo Avastin® "off label". En un estudio que se utilizó Avastin® por vía endovenosa en pacientes con DMAE sólo se evidenció un aumento de la presión arterial en algunos pacientes. En otro estudio de pacientes tratados con Avastin® en la cavidad vítrea no se apreciaron estas elevaciones de la presión arterial y las otras complicaciones serias sufridas por pacientes con cáncer.
- Cualquier medicación tiene el potencial de causar reacciones alérgicas en un número pequeño de pacientes. Síntomas de alergia incluyen entre otros: enrojecimiento, ampollas y erupciones en la piel, picor, sensación de ahogo y, raramente, muerte. Si usted tiene alguna alergia conocida a medicamentos debe hacérselo saber al oftalmólogo.
- Toda intervención comporta algún tipo de riesgo. En el caso de la inyección intravítrea hay que tener presente:
 - Elevación transitoria de la presión intraocular
 - Infección intraocular
 - Catarata, por el traumatismo de la inyección o por acción del propio medicamento
 - Existen otras complicaciones menos frecuentes pero susceptibles de provocar una disminución de visión importante: sangrado, desprendimiento de retina.

Cualquiera o todas estas complicaciones pueden causar disminución de visión y/o tener la posibilidad de causar pérdida de visión y, en casos muy extremos, provocar ceguera. Es probable que se necesiten realizar tratamientos y procedimientos adicionales para tratar estas complicaciones, si ocurren. Si entre visitas de seguimiento usted nota síntomas que pudieran ser debidos a alguna de estas complicaciones deberá ponerse en contacto con su oftalmólogo o algún colega para descartar y tratar eventuales complicaciones.

RESPONSABILIDADES DEL PACIENTE

El paciente debe contactar con su oftalmólogo inmediatamente si alguno de los siguientes signos de infección u otras complicaciones ocurren: dolor, disminución de visión, dolor ocular a la luz, enrojecimiento del ojo diferente al causado por la inyección o secreción purulenta del ojo. Asimismo, no se debe frotar los ojos ni sumergirse durante al menos 3 días.

Aunque la posibilidad de que complicaciones severas que afecten al resto del organismo son muy bajas, debe contactar con el médico internista o acudir a un Servicio de Urgencias médicas si siente dolor abdominal con vómitos y estreñimiento, sangrado anormal, dolor en el pecho, dificultades al hablar, dolor de cabeza importante, debilidad de alguna extremidad o cualquier otra sintomatología que parezca anormal.

D/ª:

Fecha:

- He comprendido la naturaleza de la operación que me ha sido explicada satisfactoriamente por el médico oftalmólogo y he podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas.
- La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no existiendo contraindicación para su realización.
- He sido informado de los métodos alternativos de tratamiento, en caso de que los hubiese, al igual que las ventajas y desventajas de cada uno de ellos.
- He informado al médico oftalmólogo de mis enfermedades generales y oculares, para la valoración de las posibles contraindicaciones.
- Puedo retirar la autorización para la cirugía si lo estimo oportuno, sin que ello repercuta en los cuidados médicos.
- Soy consciente de los riesgos propios del tratamiento indicado, así como los derivados de la anestesia que en su caso se aplique.
- Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio.

Información complementaria solicitada y/o circunstancia especial:

Así pues, de forma voluntaria, **doy mi consentimiento:**

- Para que se me realice dicho(s) procedimiento(s) quirúrgico(s), así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante la intervención.
- Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.
- Para que se puedan realizar fotografías o/y grabar la intervención, así como su utilización con fines didácticos o científicos. Nunca se identificará el nombre del paciente o sus familiares en las grabaciones.
- Para que pueda asistir personal autorizado a la cirugía.
- Para que, en caso de que exista un contacto accidental (pinchazo o salpicadura) de mi fluido biológico (sangre, orina, etc) con uno de los profesionales del Centro, se me practique como Medida de Prevención de Riesgos Laborales, una extracción de sangre y una posterior analítica para determinar VIH, Hepatitis B y Hepatitis C.

FIRMA DEL MÉDICO

FIRMA DEL PACIENTE

Dr./Dra.

TUTOR LEGAL o FAMILIAR:

D/ª:

DNI:

FIRMA DEL TUTOR o FAMILIAR