

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### **IMPLANTE DE FLUOCINOLONA (ILUVIEN®) EN EDEMA MACULAR DIABÉTICO**

#### **1. Descripción del procedimiento.**

La zona central de la retina se llama mácula, y es la responsable de la visión central o de “precisión” que utilizamos, por ejemplo, para leer, escribir o reconocer las caras.

El edema macular diabético es una complicación ocular de la diabetes, producida por la salida de líquido y/o sangre procedente de los pequeños vasos, que están enfermos por la diabetes (microangiopatía diabética), y que irrigan esta zona, provocando una pérdida de visión.

Esta enfermedad no produce una ceguera completa, si no una pérdida de visión central que, en caso de ser bilateral, puede afectar a la capacidad de desenvolverse de forma autónoma.

El ILUVIEN®, está indicado en edemas crónicos, es un implante sintético no degradable, por lo que va a permanecer en su ojo siempre (a menos que sea extraído), y libera la fluocinolona durante unos 3 años, siendo capaz de disminuir o detener esta salida de líquido, recuperando visión y deteniendo la evolución de la enfermedad. Puede precisar a lo largo del tiempo que dura el fármaco, tratamientos complementarios intravítreos para mantener el edema controlado. Llegado el caso, su oftalmólogo le indicará el momento y el medicamento más recomendable.

Se administra a través de un dispositivo que inyecta el implante en el interior de su ojo.

El tratamiento dura alrededor de 10 minutos. Se le aplicarán unas gotas de anestésico, seguido de un lavado con antiséptico para esterilizar la zona y disminuir el riesgo de infección. Un pequeño dispositivo (espéculo ocular) mantendrá sus párpados abiertos, y se procederá a realizar la inyección, que no es dolorosa. En todo momento debe seguir las instrucciones del personal implicado en el procedimiento.

Es frecuente notar el dispositivo, de forma transitoria o permanente, en forma de una sombra que se mueve, “mosca volante”. Son frecuentes las molestias o dolor leve, discreto enrojecimiento del ojo, visión borrosa también. Son fenómenos transitorios y de corta duración.

## **2. Objetivo.**

Recuperar parcial o totalmente visión y detener o retrasar la evolución de la enfermedad. El fármaco puede no ser eficaz o perderla a medida que continúa la enfermedad; si esto ocurre, su médico le ofrecerá las alternativas existentes.

## **3. Alternativas.**

Existe otro fármaco intraocular con un mecanismo de acción similar, pero de más corta duración, el implante de dexametaxona (OZURDEX®).

Hay otros fármacos intraoculares con un mecanismo de acción diferente (Aflibercept, Ranibizumab, Brolucizumab o Faricimab), y pueden ser utilizados en estos casos.

Las características de cada uno, y la elección del fármaco idóneo para su caso, debe ser proporcionada por su médico.

La fotocoagulación láser, cuyo objetivo es quemar selectivamente áreas de retina y vasos, para mejorar la situación de la mácula, ha sido durante años el único tratamiento eficaz disponible, pero hoy se limita su uso a unas pocas formas clínicas, o como tratamiento complementario. Existen técnicas de láser nuevas, (subliminal), menos agresivas, que pueden ser utilizados en algunas ocasiones.

## **4. Consecuencias NO tratamiento.**

La evolución de la enfermedad puede producir la pérdida completa de su visión central.

## **5. Riesgos graves.**

Las complicaciones pueden ser producidas por el propio fármaco o por la técnica de la inyección intraocular.

Cualquier inyección intraocular puede tener complicaciones graves, como desprendimiento de retina o infección intraocular (0,2%) que pueden provocar la pérdida de visión e incluso del globo, aunque son extremadamente raras.

La catarata es una complicación muy frecuente y precisará de una cirugía para su extracción e implante de lente intraocular.

El 38% de los pacientes pueden tener hipertensión ocular o glaucoma, que requiere un tratamiento con colirios para su control exigiendo controles periódicos para evitar pérdidas de visión por esta causa. Hasta un 4,8% puede requerir una cirugía complementaria para controlar esta complicación.



Firma.

D./Dña. \_\_\_\_\_

DNI/Pasaporte \_\_\_\_\_

(En caso de no ser el paciente, marcar la casilla correspondiente y la relación).

- Familiar  
 Representante Legal  
 Allegado

\_\_\_\_\_

FECHA:

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**REVOCO** el consentimiento prestado en fecha: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

Fdo. Médico/a

Fdo. El/la Paciente

Colegiado \_\_\_\_\_

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_