

CONSENTIMIENTO INFORMADO

RANIBIZUMAB (LUCENTIS®) 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 Ranibizumab (LUCENTIS®) es un fármaco capaz de disminuir o detener esta salida de líquido recuperando visión y deteniendo la evolución de la enfermedad.

Se administra a través de inyecciones intraoculares repetidas. Esta técnica se utiliza frecuentemente en oftalmología.

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.

Son frecuentes las molestias o dolor leve, discreto enrojecimiento del ojo, visión borrosa o la aparición de “moscas volantes”. Son fenómenos transitorios y de corta duración.

El número de inyecciones necesarias, el intervalo entre ellas y la duración del tratamiento depende de las características individuales de su enfermedad e irá siendo informada por su médico.

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.

Existen otros fármacos intraoculares con un mecanismo de acción parecido (Aflibercept, Brolucizumab o Faricimab). También existen los fármacos biosimilares, son copias del producto original, con igual eficacia.

Los corticoides intraoculares: la dexametasona (Ozurdex®) o la fluocinolona (Iluvien®), tienen otro mecanismo de acción y efectos secundarios. Se utilizan en función del estado evolutivo de su enfermedad.

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. De los efectos adversos generales y oculares que se recogen en los estudios solo se reflejan los más destacados. Para recibir más información complementaria debe dirigirse a su médico.

Cualquier inyección intraocular puede tener complicaciones graves que pueden provocar la pérdida de visión e incluso del globo, aunque son extremadamente raras.

Los riesgos graves más importantes son la hemorragia intraocular, el desprendimiento de retina o sobre todo la infección intraocular o endoftalmitis (0,02-0,05%) que es la causa más frecuente de pérdida de visión e incluso del ojo, producida por la administración del tratamiento.

6. Riesgos leves.

Las complicaciones leves más destacables son: La hemorragia subconjuntival (sangre debajo de la conjuntiva) 10 %, el aumento transitorio de la presión ocular o la inflamación ocular sin infección.

7. Riesgos personalizados.

Las patologías sistémicas asociadas como hipertensión, insuficiencia renal, mal control de la diabetes, cardiopatía o ictus aumentan la posibilidad de algunas complicaciones.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO. He recibido la información, por parte del médico, de la técnica que se me va a realizar, la necesidad de esta, así como sus riesgos y beneficios. Se me han aclarado las dudas planteadas y recibo copia del presente documento.

Al mismo tiempo, **SI** / **NO** autorizó al equipo médico a obtener **fotografías, vídeos o registros gráficos** y difundir resultados en publicaciones médicas y/o ámbitos científicos.

Firma.

Dr/a. _____

Colegiado nº _____

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 _____