

CONSENTIMIENTO INFORMADO

RANIBIZUMAB (LUCENTIS®)

EN EDEMA MACULAR ASOCIADO A OBSTRUCCIÓN DE VENA RETINIANA

1. Descripción del procedimiento.

La obstrucción de una vena retiniana es un evento agudo vascular que consiste en el bloqueo del flujo sanguíneo en su interior. Pueden ser la vena central, que recoge toda la sangre de la retina, o de una de sus ramas, que recoge sólo una parte de la superficie de la retina. Entre el 40 y el 70 %, dependiendo de la gravedad y duración de la obstrucción de la vena central o de rama, puede producir un edema, o acumulación de líquido, que afecta a la retina central, denominada mácula, y provoca la pérdida de la visión central, que utilizamos, por ejemplo, para leer, escribir o reconocer las caras.

El Ranibizumab (LUCENTIS®) es un fármaco capaz de disminuir la salida líquido de los vasos afectados y detener la evolución de la enfermedad. Se administra a través de inyecciones intraoculares repetidas. Esta técnica que se utiliza frecuentemente en oftalmología, puede disminuir el edema macular entre un 40-80 % de los casos.

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.

Resolver o disminuir el edema macular. Esto se logra hasta el 40-80 % de los casos dependiendo de su gravedad.

3. Alternativas.

Existen otros fármacos intravítreos con un mecanismo de acción parecido (Aflibercept, Brolucizumab o Faricimab). También existen los fármacos biosimilares, son copias del producto original, con eficacia similar. Las características de cada uno, y la elección de este fármaco debe ser proporcionada por su médico.

Los corticoides intraoculares: la dexametasona (Ozurdex®), es otro fármaco que, inyectado intraocularmente, puede resolver o mejorar el edema macular, puede producir aumento de la presión ocular o catarata, su médico valorara el tratamiento idóneo para su caso.

El láser, produce una destrucción selectiva de tejido, es menos eficaz y con más efectos secundarios. A veces se utiliza como tratamiento complementario en algunas formas clínicas.

4. Consecuencias NO tratamiento.

La evolución natural 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.

Las más importantes son la hemorragia intraocular (0,7%), el desprendimiento de retina (0-0,6%) 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 (3,5%) o la inflamación ocular sin infección (1,4-2,9 %).

7. Riesgos personalizados.

Las patologías sistémicas asociadas como diabetes, hipertensión, cardiopatías, o inmunodepresión, aumentan el riesgo de infección o la posibilidad de algunas complicaciones vasculares.

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

Al mismo tiempo, SI / NO autorizo 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 _____