

CONSENTIMIENTO INFORMADO

AFLIBERCEPT (EYLEA®) EN MEMBRANA NEOVASCULAR MIÓPICA

1. Descripción del procedimiento.

La miopía magna es una condición oftálmica en la que el ojo crece demasiado en longitud axial, lo que lleva a un adelgazamiento de la retina y otros cambios que pueden provocar una pérdida de la visión. La membrana neovascular, consiste en la aparición de unos vasos patológicos en el área central de la retina, denominada mácula, y que utilizamos, por ejemplo, para leer, escribir o reconocer las caras. Es una complicación grave de la miopía magna que puede causar una pérdida rápida y severa de la visión central.

La prevalencia de membrana neovascular varía según la población y la definición utilizada, pero en general se sitúa en torno al 5% al 10%. La membrana neovascular se asocia con una mayor miopía y longitud axial del ojo.

El Aflibercept (EYLEA®) es un fármaco capaz de inhibir el crecimiento de estos vasos patológicos y detener la evolución de la enfermedad. Se administra a través de inyecciones intraoculares repetidas. Ésta 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 dependen de las características individuales de su enfermedad e irá siendo informada por su médico.

2. Objetivo.

Detener o retrasar la evolución de la membrana neovascular. Esto se logra hasta el 90 % de los casos. La membrana puede activarse nuevo y requerir nuevos ciclos de tratamientos, o un tratamiento continuado.

3. Alternativas.

Existen otros fármacos intravítreos con un mecanismo de acción parecido (Ranibizumab, 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 deben ser proporcionadas por su médico.

La terapia fotodinámica, consiste en la administración de un fármaco endovenoso y la administración de un láser unos minutos después. Es una técnica antigua, con peores resultados, pero que puede ser utilizada en algunos casos como terapia complementaria de las inyecciones intravítreas.

4. Consecuencias NO tratamiento.

La evolución natural de la enfermedad produce la pérdida completa de su visión central, en pocas semanas o meses.

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.

La miopía tiene una incidencia más alta de desprendimiento de retina, y puede precipitarse por la inyección intravítrea.

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** 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 _____