

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA VASCULOPATÍA COROIDEA POLIPOIDEA CON TERAPIA FOTODINÁMICA

(Leyes 26.529 - 26742 y Decreto Reglamentario 1089 / 2012)

Nota: El diseño y contenido de este consentimiento, evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Prof. Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

### DERECHO A NO RECIBIR INFORMACIÓN SANITARIA

Ejerceré mi derecho a no recibir información sanitaria vinculada a mi patología ocular, los procedimientos diagnósticos relacionados ni los tratamientos planificados.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente  
DNI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del profesional  
DNI \_\_\_\_\_

Autorizo a disponer de la información sanitaria vinculada a mi patología ocular y a decidir sobre mi tratamiento a \_\_\_\_\_  
DNI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente  
DNI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal  
DNI \_\_\_\_\_

#### 1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha, \_\_\_\_\_, recibí de mi oftalmólogo, Dr. \_\_\_\_\_, este formulario que contiene información sobre mi enfermedad ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las posibilidades alternativas terapéuticas que tengo a mi disponibilidad. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día \_\_\_\_\_ para que el oftalmólogo aclare todas mis dudas.

#### 2) ¿Qué es la vasculopatía coroidea polipoidea?

La pared de nuestros ojos tiene un tejido transparente en la parte anterior denominado córnea. El resto de la pared ocular está formada por tres capas: a) la capa externa, de color blanco es la esclera; b) la capa media formada por numerosos vasos sanguíneos es la coroidea y c) la capa interna está constituida por la retina. La retina es un tejido formado por distintas células encargadas de recibir el estímulo luminoso y convertirlo en una señal eléctrica (función que cumplen las células fotorreceptoras: conos y bastones) y luego otras células conectadas entre sí se encargan de enviar esa señal hacia el nervio óptico para llegar finalmente al centro de la visión en el cerebro. La parte más externa de la retina tiene un activo metabolismo y requiere un gran aporte de oxígeno. Este oxígeno le llega desde los vasos sanguíneos de la coroidea.

Son estos vasos sanguíneos de la coroidea los que presentan alteraciones en la Vasculopatía Polipoidea. Se presentan como una red de vasos dilatados con formaciones tipo aneurismas de configuración polipoidea (similar a un pólipo). La pared de estos vasos sanguíneos deja escapar líquido y genera hemorragias debajo

de la retina. Esto provoca desprendimientos focales de la capa externa de la retina (desprendimientos focales del epitelio pigmentario) con una apariencia similar a la degeneración macular relacionada con la edad. La proliferación de vasos sanguíneos patológicos forma membranas neovasculares (membranas con nuevos vasos patológicos). Generalmente se ubican debajo de la retina y cerca del nervio óptico.

Pueden originar hemorragias en el centro de la retina (mácula) y lesiones exudativas. Esto tiene efectos neurotóxicos para las células fotorreceptoras de la retina poniendo en riesgo su función visual. Por ello es importante su tratamiento para cerrar los vasos sanguíneos patológicos y resolver las hemorragias y exudados. También puede generar hemorragias en el humor vítreo (gelatina que ocupa una cámara ubicada en el interior de la parte posterior del ojo). Esta vasculopatía fue originalmente descrita en mujeres de raza negra pero se la ha diagnosticado en todo tipo de pacientes.

Es importante que Ud. sepa que, aún en los casos de peor evolución, **esta enfermedad NO conduce a la ceguera absoluta**. En estos casos el paciente pierde la capacidad de lectura y tiene una zona ciega en la parte central del campo visual (mancha negra en el centro) quedando útil el campo visual periférico.

### **3) Tratamiento de la Vasculopatía Coroidea Polipoidea mediante la terapia fotodinámica.**

En la Vasculopatía Coroidea Polipoidea el problema central es el crecimiento de vasos sanguíneos patológicos desde las coroides debajo de la retina central (mácula). Ya explicamos que estos vasos tienen una pared frágil que “filtra” líquido desde la sangre hacia la mácula provocando edema y que además pueden sangrar dañando a las células sensibles de la retina central (los conos ó células fotorreceptoras). El tratamiento se ha orientado a “cerrar” estos vasos sanguíneos patológicos, impedir que crezcan más vasos y anular la filtración de líquido y sangre.

**La terapia fotodinámica es un tratamiento que tiene dos etapas:**

- a) Primero se efectúa una inyección endovenosa de una droga fotosensibilizante (Verteporfin – “Visudyne”), que se localiza en las células de la pared de los diminutos vasos sanguíneos patológicos que han crecido debajo de la parte central de la retina (fóvea).
- b) La segunda etapa consiste en la activación de la droga inyectada previamente, mediante la emisión de una luz de láser diodo infrarrojo enfocada en la zona de la lesión (fóvea).

El láser produce una reacción fotoquímica que estimula la droga. Esto libera energía generando oxígeno reactivo y radicales libres. Estos elementos dañan a las células de las paredes de los vasos sanguíneos patológicos (células endoteliales). Esta pared vascular dañada genera una adherencia de células sanguíneas que forman coágulos (las plaquetas). Esto genera trombosis y cierre de los capilares. Este es, precisamente el objetivo buscado: el cierre de los pequeños vasos sanguíneos de la Vasculopatía Coroidea Polipoidea.

Es necesario efectuar controles periódicos en los cuales se evalúa la agudeza visual, se realizan tomografías de la retina (OCT) con las que se obtiene información de la estructura de la mácula y se mide su espesor (que refleja la evolución del edema) y, cuando el especialista lo considera, se efectúan angiografías de la retina y la coroides (mediante una inyección de sustancia de contraste en una vena del brazo).- En esta enfermedad es particularmente útil un estudio angiográfico para visualizar los vasos sanguíneos de la coroides denominado angiografía con indocianina verde.

### **4) Beneficio que se espera conseguir con la terapia fotodinámica.**

El beneficio que se espera conseguir es mejorar la visión del paciente al cerrar los vasos sanguíneos que provocan las hemorragias y la filtración de líquido debajo de la retina.

En estudios científicos se demostró que el objetivo de cerrar los vasos sanguíneos patológicos se logró en el 71,4 % de los pacientes (solamente con terapia fotodinámica) y en el 77,8 % con un tratamiento combinado con una droga antiangiogénica (Ranibizumab). En cambio, cuando solamente se utilizó esta droga antiangiogénica SIN terapia fotodinámica ese objetivo se obtuvo sólo en el 28,6 % de los pacientes.

Esto ocurre en el corto plazo. Es importante conocer que son frecuentes las recidivas (reaparición de las lesiones como las hemorragias y exudados).

#### **5) Riesgos y complicaciones posibles del tratamiento con terapia fotodinámica:**

Debemos distinguir entre a) complicaciones no oftalmológicas y b) complicaciones oftalmológicas.

- A. Lesiones en piel por fotosensibilidad.** (Ocurren entre un 0.4 % a un 3,5 % de los pacientes tratados). Pueden ser desde leves lesiones en la piel por exposición a la luz solar a quemaduras de segundo grado. Con sustancias como el verteporfin el período de fotosensibilidad se extiende estimativamente entre 2 y 5 días luego del tratamiento. Durante este tiempo el paciente tiene que protegerse de la luz solar con anteojos con filtros especiales, ropa y sombrero. Debe minimizar y en lo posible intentar evitar su exposición en espacios abiertos.
- B. Dolor lumbar y/o dolor torácico.** (Ocurre en el 2,5 %). Está vinculado a la infusión de la droga. Es pasajero.
- C. Cefalea.**
- D. Náuseas.**
- E. Debilidad muscular.**
- F. Dolores articulares.**
- G. Reacciones en el sitio de la inyección: dolor, edema, hemorragia.**
- H. Reacción alérgica: puede ser severa con dificultad para respirar, edema facial. Requiere tratamiento inmediato**
- I. Recidiva (reaparición) de las lesiones.** La reaparición de la lesión luego de la terapia fotodinámica ocurre en el 64 % de los pacientes a los 2 años del tratamiento y en el 77 % a los 3 años

**NOTA IMPORTANTE:** la droga verteporfin (Visudyne) puede interactuar con otras drogas que reciba el paciente, por ejemplo drogas para tratar la diabetes, anticonceptivos orales, diuréticos, antibióticos, etc. Ud. debe informar a su médico oftalmólogo tratante si está recibiendo este tipo de medicaciones.

#### **6) ¿Existe otra posibilidad para tratar la vasculopatía coroidea polipoidea? (Tratamientos alternativos)**

##### **Drogas antiangiogénicas:**

Se trata de drogas que bloquean la acción de una sustancia que genera el crecimiento de vasos sanguíneos nuevos pero patológicos y que aumenta el escape de líquido desde los vasos sanguíneos hacia la retina. Esa sustancia se denomina "Factor de crecimiento Vascular Endotelial". La generan, entre otras, las propias células de la pared de los vasos sanguíneos.

Se puede hacer un tratamiento combinado (terapia fotodinámica + inyección intravítrea de una droga antiangiogénica).

La droga antiangiogénica más utilizada en estudios de la Vasculopatía Coroidea Polipoidea es el Ranibizumab (Lucentis). Respecto a los riesgos y complicaciones potenciales con la inyección intraocular de drogas antiangiogénicas, debemos distinguir entre a) los riesgos que pueden comprometer la salud general (e incluso la vida del paciente) y b) los riesgos para el ojo tratado.

- a) **Respecto a los riesgos que pueden comprometer la salud general** del paciente son, potencialmente, lo que se denomina **EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIALES**, es decir oclusiones de las arterias que pueden generar , por ejemplo, un infarto agudo de miocardio o un accidente cerebro-vascular (ACV) u otra obstrucción vascular en otros órganos. Estos eventos ocurren en el 0,6 % al 3,3% de los pacientes. Excepcionalmente se ha descrito algún cuadro de fístula o perforación gastrointestinal.
- b) **Respecto de los riesgos para el ojo inyectado.** Un concepto importante: toda inyección dentro del ojo tiene graves riesgos visuales potenciales. El riesgo más grave es la pérdida definitiva de la visión del ojo inyectado. Esto es muy infrecuente pero no es imposible.

Para que Ud. conozca los potenciales riesgos oculares de la inyección intravítrea pero teniendo en cuenta la frecuencia estadística de estas complicaciones adoptamos la siguiente clasificación: complicaciones muy frecuentes (1 o mas casos cada 10 tratados), frecuentes (1 o más casos cada 100 pacientes tratados), poco frecuentes (menos de 1 caso cada 1.000 tratados).

#### **Complicaciones oculares muy frecuentes:**

- ✓ **Ojo rojo por hemorragia subconjuntival** (hemorragia en la pared blanca del ojo).

#### **Complicaciones oculares frecuentes**

- ✓ **Visión borrosa**
- ✓ **Inflamación interna del ojo (no infecciosa).**
- ✓ **Desgarro del epitelio pigmentario de la retina**
- ✓ **Aumento transitorio de la presión ocular**
- ✓ **Partículas flotando en el campo visual**
- ✓ **Dolor ocular**
- ✓ **Lagrimeo.**

#### **Complicaciones oculares poco frecuentes**

- ✓ **Desgarro en la retina**
- ✓ **Endoftalmitis** (infección interna del ojo) que en ciertos casos puede evolucionar hacia la pérdida de visión del ojo a pesar de un oportuno y correcto tratamiento.
- ✓ **Hemorragia intraocular.** Puede resolverse espontáneamente pero ciertos casos pueden requerir una cirugía ocular invasiva denominado vitrectomía. Los casos más severos pueden generar un desprendimiento de retina con la posibilidad de pérdida definitiva de la visión.
- ✓ **Desprendimiento de retina.** Una inyección intraocular en la cámara vítrea puede generar, como complicación, un desprendimiento de retina. Esto lleva a la necesidad de realizar una o más cirugías. Existe, aunque reducida, la posibilidad de pérdida definitiva de la visión.
- ✓ **Catarata.** Toda inyección intraocular puede tener, como complicación, la generación de una catarata. Esta situación puede requerir una cirugía.-
- ✓ **Atrofia del globo ocular (ptisis bulbi).** Un ojo que pierde la visión ya sea como consecuencia de una infección (endoftalmitis) o por un desprendimiento de retina, puede sufrir la disminución de su tamaño. A esta situación se la denomina ptisis bulbi.

Existe una droga similar al Ranibizumab (“Lucentis”) en cuanto a su acción antiangiogénica, denominada **Avastin** (Bevacizumab). Esta droga fue elaborada inicialmente para el tratamiento de las metástasis del cáncer colo-rectal y posteriormente se detectó su utilidad terapéutica en la Degeneración Macular Relacionada con la Edad. Su utilización en inyecciones intraoculares no ha sido aún aprobada por las agencias de regulación de drogas (FDA en EEUU y ANMAT en nuestro país).

Aquéllos que la utilizan, previa advertencia y consentimiento informado del paciente, deben fraccionar el envase original para realizar las inyecciones intraoculares.

El costo del Ranibizumab es superior al Avastin y su beneficio terapéutico es equivalente (al igual que sus riesgos potenciales).-

Otra droga antiangiogénica aprobada para el uso mediante inyecciones intraoculares es el Aflibercept ("Eylia") con eficacia y riesgos similares a las anteriores.

Una droga, también aprobada por la F.D.A. fue el Macugen (pegaptanib), con resultados visuales inferiores respecto a los logrados con el Ranibizumab ("Lucentis") y Bevacizumab (Avastin)

**7) ¿Qué ocurre si no se trata la Vasculopatía Coroidea Polipoidea?**

Dejada la enfermedad a su libre evolución los pacientes que tienen lesiones debajo del centro de la mácula (fovea) pueden sufrir la pérdida de la capacidad de lectura y la presencia de una mancha negra (escotoma) en el centro del campo visual.

Insistimos: es importante que Ud. entienda que esta situación NO SIGNIFICA CEGUERA, ya que el ojo mantiene el campo visual periférico.

**8) Características particulares que presenta su caso:**

**9) Espacio para anotar dudas o preguntas**

### **10) Autorización del consentimiento informado**

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y habiendo aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se me realice un tratamiento con terapia fotodinámica en mi ojo \_\_\_\_\_ por el equipo médico constituido por los doctores \_\_\_\_\_

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Firma del testigo: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

### **11) Fotografías y/o videos de la cirugía con finalidad científico-técnica:**

El paciente SI / NO AUTORIZA al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en publicaciones médicas y/o ámbitos científicos preservando su identidad.- (Rodear con un círculo la opción elegida).

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Firma del testigo: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

## 12) Revocación del consentimiento informado

Dejo asentado mi voluntad de ejercer mi derecho a revocar el Consentimiento Informado previamente firmado en el que autorizaba al equipo médico integrado por los Dres. \_\_\_\_\_ a efectuarme un tratamiento con terapia fotodinámica en mi ojo \_\_\_\_\_. He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descritas en el ítem 7 de este formulario.

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del representante legal (de corresponder): \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del médico: \_\_\_\_\_