

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA
DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD SECA MEDIANTE
FOTOBIMODULACIÓN CON EL SISTEMA VALEDA DE EMISIÓN DE LUZ DE
TRIPLE LONGITUD DE ONDA**

(Leyes 26.529 y 26742 / 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

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

Firma del paciente	Firma del profesional
DNI _____	DNI _____

Autorizo a disponer de la información sanitaria vinculada a mi patología ocular y a decidir sobre mi tratamiento a _____

DNI _____

Firma del paciente	Firma del representante legal
DNI _____	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 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 mi oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Qué es la degeneración macular relacionada con la edad seca ?

La retina es un tejido sensible a la luz que tapiza la pared interna de la parte posterior de nuestros ojos y que convierte la luz que recibe del mundo exterior en una señal nerviosa que es conducida hasta el centro de la visión en la parte occipital del cerebro. Allí esa señal nerviosa se convierte en una imagen visual consciente.

La degeneración macular relacionada con la edad es una enfermedad de la retina central (denominada área macular) que afecta fundamentalmente a pacientes a partir de los 50 años de edad y que en las etapas más avanzadas de su evolución provoca, en algunos pacientes, una pérdida severa de la visión en el área central del campo visual. Esto se traduce en una pérdida de la capacidad de lectura. Existen dos formas clínicas bien diferenciadas: 1) la menos frecuente (10 % de los pacientes que padecen esta enfermedad), que se denomina degeneración macular relacionada con la edad húmeda o neovascular y 2) la otra forma clínica (la más frecuente dado que afecta al 90 % de estos pacientes) se denomina degeneración macular relacionada con la edad seca o atrófica.

La variante húmeda o neovascular se caracteriza por presentar un crecimiento de vasos sanguíneos diminutos por debajo de la retina y/o entre sus capas (se los denomina "neovasos") los cuales generan dos consecuencias: a) un edema de la retina (exudación de líquido a través de las frágiles paredes de los neovasos) y b) hemorragias en la retina. Para esta forma clínica de la degeneración macular relacionada con la edad existe, desde hace años, un tratamiento que consiste en inyecciones dentro del ojo (intravítreas) de sustancias que reducen el edema de la retina y que bloquean el crecimiento de los neovasos.

La forma clínica denominada seca o atrófica NO presenta neovasos. Se manifiesta por la presencia inicial de pequeños puntos blanco-amarillentos en la retina denominados "drusen". Se trata de depósitos de materiales producidos por el intenso metabolismo de las células de la retina. La siguiente etapa de la enfermedad es la aparición de pequeñas áreas de atrofia de la retina central. Cuando estas áreas de atrofia aumentan de tamaño o se unen entre sí pueden llegar a comprometer la parte más central de la mácula (denominada fovea) y provocar una gran disminución en la visión (pérdida de agudeza visual).

3) En qué consiste el tratamiento mediante fotobiomodulación ?

Hasta hace poco tiempo no existía un tratamiento bien definido para la forma seca o atrófica de la degeneración macular relacionada con la edad, excepto suplementos en la dieta de antioxidantes, vitaminas y micronutrientes que sólo podían enlentecer la progresión de la enfermedad en el 20 al 25 % de los casos. La fotobiomodulación, como lo ha definido el principal estudio de investigación clínica denominado LIGHTSITE III es una biotecnología que utiliza luz del espectro visible cercana al infrarrojo y que se aplica a la retina. Este tipo de emisión de luz que combina tres longitudes de onda actúa estimulando unas estructuras (llamas mitocondrias) que se encuentran dentro de las células de una de las capas de la retina mejorando sus funciones metabólicas y provocando una mayor producción de energía intracelular. Las longitudes de onda que emite el equipo son tres: 590 nm (amarillo), 660nm (rojo) y 850 nm.(infrarrojo cercano) Este tratamiento está indicado en pacientes que están cursando las etapas iniciales y/o intermedias de la enfermedad. El protocolo aplicado en los ensayos clínicos consiste en series de 9 sesiones durante un período de 3 a 5 semanas. En cada sesión el paciente apoya el mentón y la frente en el dispositivo y se alternan aplicaciones de luz de distinto color (longitud de onda) con etapas que duran entre 30 y 90 segundos cada una. En algunas de esas etapas el paciente está con los ojos abiertos y en otras con los ojos cerrados. Este tratamiento utilizando el equipo Valeda de emisión de luz de longitudes de onda múltiples ha sido aprobado por la agencia reguladora de los EEUU (FDA).

4) Beneficio que se espera conseguir con el tratamiento de la degeneración macular seca mediante fotobiomodulación

El ensayo clínico (estudio clínico de investigación) LIGHTSITE III evaluó la eficacia del tratamiento mediante fotobiomodulación con el sistema Valeda de emisión de luz con tres diferentes longitudes de onda para tratar la degeneración macular relacionada con la edad seca en pacientes que presentaban una etapa inicial o intermedia de esta enfermedad. A los 13 y 24 meses del tratamiento los pacientes tratados presentaban una mejoría en la visión comparándolos con el grupo no tratado. El 55 % de los pacientes tratados mostraron una mejoría en la visión de al menos 5 letras de la cartilla de evaluación. También presentaron una mejoría en la sensibilidad al contraste. Además, la mayoría de los pacientes tratados no mostraron signos de avance de la enfermedad como por ejemplo nuevas lesiones denominadas drusen y también una significativa reducción del crecimiento o aparición de áreas atróficas de la retina. Estas lesiones atróficas progresaron en un 6 % de los pacientes tratados vs 24 % de los pacientes no tratados en igual periodo de tiempo.

5) RIESGOS Y / O COMPLICACIONES POSIBLES EN EL TRATAMIENTO DE LA DEGENERACIÓN MACULAR SECA MEDIANTE FOTOBIMODULACIÓN

Los efectos secundarios que podrían ser atribuidos al tratamiento afectaron en su conjunto al 15 % de los ojos tratados. Uno de estos efectos fue la presencia de ojo seco; queratitis punctata (micro defectos en el epitelio de la córnea); hemorragia subconjuntival (pequeña hemorragia por encima de la pared blanca del ojo-esclera-); ; sensación de cuerpo extraño en el ojo; lagrimeo; molestia a la luz (fotofobia) ; ojo irritado; picazón ocular; molestia o dolor ocular. Todas estas molestias han sido transitorias. No se ha descrito ningún efecto secundario atribuible indubitadamente al tratamiento que haya generado una lesión ocular que comprometa la visión.

6) ¿Existe otro tratamiento alternativo para la degeneración macular seca, además de la fotobiomodulación ? (Tratamientos alternativos)

Ya adelantamos que hasta hace poco tiempo no existía un tratamiento bien definido para la forma seca o atrófica de la degeneración macular relacionada con la edad, excepto suplementos en la dieta con antioxidantes, vitaminas y micronutrientes que sólo podía enlentecer la progresión de la enfermedad en el 20 al 25 % de los casos.

Con el tratamiento mediante fotobiomodulación se logran dos efectos: a) mejorar la visión (ganar 5 letras de visión en las cartillas de prueba en al menos 55 % de los pacientes), luego de 13 meses del inicio del tratamiento y b) reducir el volumen de las lesiones denominadas drusen de la retina y evitar el progreso de las lesiones atróficas. Esto se logra aplicando el tratamiento en las etapas iniciales y/o intermedias de la enfermedad.

En la actualidad existen otros tratamientos para la maculopatía relacionada con la edad en su variante seca (geográfica) y que han sido aprobados Agencia Reguladora de los EEUU (FDA). Se trata de inyecciones intravítreas (intraoculares) mensuales de drogas inhibitoras del complemento C3-C5 denominados Pegcetacoplan y Avacincapted Pegol. Se ha observado que disminuyen la velocidad de evolución de la enfermedad y reducen la superficie de la mácula afectada.

7) ¿Qué ocurre si no se trata en las etapas iniciales o intermedias la degeneración macular relacionada con la edad de tipo seca?

Dejada a su libre evolución, en algunos pacientes (no en todos) la degeneración macular relacionada con la edad de tipo atrófica o seca puede conducir a una severa reducción de la visión pudiendo anular la capacidad de lectura. Como es una lesión de la parte central de la retina denominada "mácula", el paciente conserva el campo visual periférico. Es decir que el peor escenario es no poder leer pero esto no significa ceguera total. No hay un predictor matemático para determinar qué paciente que está en una etapa inicial de la enfermedad seca va a evolucionar hacia la etapa más avanzada.

8) Características particulares que presenta su caso:

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Consentimiento (Autorización para efectuar el procedimiento):

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 una aplicación de fotobiomodulación para tratar la degeneración macular relacionada con la edad de tipo seca en mi ojo _____ El tratamiento lo efectuará el Dr.

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma del testigo: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

11) Fotografías y/o videos del procedimiento 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 Dr. _____ a que me realizara una aplicación de fotobiomodulación en mi ojo _____. He sido informado /a 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: _____