



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INYECCIÓN INTRAOCULAR DE BEVACIZUMAB (AVASTÍN)

Beneficio que se espera conseguir con la administración de AVASTÍN.

El beneficio que se espera conseguir es intentar detener o enlentecer el progreso de la enfermedad (esto se logra, en seguimientos a un año, en un 60 a 70% de los casos). La novedad con el Avastín respecto de las opciones que existían previamente es que en un porcentaje de casos (aproximadamente entre el 30 y el 40%) logran una mejoría en la visión luego de la o las inyecciones. Aún no existen seguimientos a largo plazo para determinar la duración de esta ganancia.

EL Avastín es una droga aprobada para el tratamiento de las metástasis del cáncer colorrectal pero que aún no ha sido aprobada para su utilización en inyecciones intraoculares por los organismos de gobierno que controlan y regulan la utilización de drogas en humanos (ANMAT en argentina y FDA en Estados Unidos).

Concepto de droga "off label". La droga del Avastín (bevacizumab) fue desarrollada inicialmente (y aprobada) para el tratamiento de las metástasis del cáncer colorrectal. En este tratamiento se han descrito complicaciones tales como:

- Perforaciones gastrointestinales.
- Hemorragias.
- Tromboembolismo (formación de coágulos dentro de las arterias y/o las venas).
- Accidente cerebro-vascular: con sus posibles secuelas de parálisis y otras incapacidades.
- Infarto cardíaco y/o insuficiencia cardíaca.
- Proteinuria (pérdida de proteínas por la orina).
- Muerte del paciente.

Es muy importante que ud. sepa que estas complicaciones fueron descritas en el tratamiento de las metástasis del cáncer colorrectal utilizando dosis 400 veces más altas de las que se utilizan en el tratamiento ocular.

Como su efecto en el cáncer consistía en cerrar e inhibir el crecimiento de vasos sanguíneos que alimentaban a estos tumores, se iniciaron investigaciones tendientes a evaluar su aplicación en el tratamiento de la forma exudativa o húmeda de la degeneración macular relacionada con la edad. Sabemos que en esta forma el problema es, justamente, el crecimiento de vasos sanguíneos patológicos debajo de la retina central (mácula).

Inicialmente se administró el Avastín por vía endovenosa. Posteriormente se comenzó a utilizar el Avastín inyectándolo en el ojo para mejorar su acción sobre la retina y disminuir sus efectos en el resto del organismo.

Los resultados de múltiples estudios internacionales de alto nivel científico han demostrado el efecto beneficioso de la administración intraocular del Avastín en la forma exudativa de la degeneración macular relacionada con la edad.

Aún el uso intraocular del Avastín no ha sido aprobado por el organismo de contralor oficial de las drogas para uso en humanos (ANMAT), tampoco ha sido aprobada por la F.D.A. (Food and Drug Administration), que es la agencia oficial de Estados Unidos.

El uso de drogas en una patología para la cual no fue aprobada inicialmente se denomina uso fuera de etiqueta ("off label").

En estos casos, cuando existe una amplia y seria bibliografía científica que respalda este uso novedoso, como es el caso del Avastín, es IMPRESCINDIBLE QUE EL PACIENTE SEA CUIDADOSAMENTE INFORMADO DE ESTA SITUACIÓN Y DE LOS RIESGOS POTENCIALES CONOCIDOS.

Esta es una situación contemplada y aceptada por los comités de ética en medicina.

Riesgos y complicaciones posibles de las inyecciones intraoculares de Avastín

Debemos distinguir entre a) los riesgos que pueden comprometer a la salud general y aún la vida del paciente y b) los riesgos para el ojo.

a) Respecto a los riesgos que pueden comprometer la salud general del paciente y aún su vida son los ya explicados previamente. Estas complicaciones no han sido descritas con el uso mediante inyecciones intravítreas, pero aunque con una posibilidad muy remota, podrían ocurrir.

Las complicaciones en la salud general descritas con la inyección intravítrea de Avastín son:

- Hipertensión arterial.
- Episodios de isquemia transitorios.
- Accidente cerebro vascular.
- Trombosis venosa profunda.
- Muerte vinculable a la inyección.

Si lo tienen que operar o debe efectuar un tratamiento odontológico debe informar que ha sido tratado con Avastín.

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.

Endoftalmitis

Una de las causas posibles de pérdida de la visión es la infección interna del ojo, denominada endoftalmitis.

Una endoftalmitis puede ocurrir en inyecciones perfectamente realizadas por los oftalmólogos más expertos; aún cumpliendo con las más estrictas medidas de bioseguridad (asepsia) es imposible la prevención de una endoftalmitis con un 100% de seguridad.

La frecuencia descrita es 1 caso cada 10.000 inyecciones (0.01%).

En prácticamente todos los casos el germen que la causa está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente. Es sumamente grave y puede terminar con la pérdida definitiva de la visión e inclusive del ojo. Es fundamental el diagnóstico precoz. Usted debe consultar inmediatamente si en el postoperatorio siente:

- dolor
- si nota disminución de la visión,
- si los párpados están inflamados,
- si el ojo está muy rojo o con secreción
- si nota sensibilidad a la luz.

Advertencia: no frotar el ojo inyectado ni nadar por siete días después de la inyección.

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

Frecuencia descrita: 0.04%. Una inyección intraocular en la cámara vítrea puede generar, como complicación, un desprendimiento de retina. Esto lleva a la necesidad de realizar una cirugía. Existe, aunque reducida, la posibilidad de la pérdida definitiva de la visión.

Catarata

Frecuencia descrita: 1 en 10.000. (0.01%).

Toda inyección intraocular puede tener, como complicación, la generación de una catarata. Esta situación puede requerir una cirugía de la catarata.

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.

Disminución de la visión

Luego de una inyección intraocular para tratar la degeneración macular relacionada con la edad puede surgir, como complicación posible, una pérdida visual, provocada, entre otras causas, por una hemorragia en la mácula, generada por los vasos sanguíneos patológicos o una obstrucción vascular en la retina. Esta pérdida puede ser definitiva.

Frecuencia descrita: 20 casos en 10.000 (0.20%).

Otras posibles secuelas

- Hemorragia subconjuntival (hemorragia transitoria superficial, en la pared blanca del ojo).
- Flotadores vítreos (el paciente percibe puntos negros, filamentos negros o una "nube" flotando en el campo visual). Generalmente es transitorio pero puede ser definitivo.
- Aumento transitorio de la presión ocular.
- Inflamación ocular.

Autorización (consentimiento)

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se me realice una inyección intraocular de Avastin (bevacizumab) en mi ojo.....
..... por el equipo médico constituido por los doctores:

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar un video de la intervención así como su ulterior utilización con fines científicos y/o exposiciones académicas, preservando en todos los casos mi identidad.

FIRMA DEL PACIENTE _____

FIRMA DEL MÉDICO _____

ACLARACIÓN _____

ACLARACIÓN _____

TIPO Y N° DE DOCUMENTO _____