

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA
INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AVASTÍN**

FECHA ENTREGA FORMULARIO: __/__/__

Nombre del Paciente	
R.U.T del Paciente	

Es muy importante que usted participe en su proceso de atención en salud. Para ello, es nuestro deseo otorgarle las mayores facilidades y resolver sus dudas y consultas.

En este documento usted encontrará información sobre el procedimiento que le ha propuesto su médico tratante, lo que le ayudará a entender mejor la información entregada por él en la consulta. Léala atentamente, si requiere más información o que le sea aclarado algún punto, no dude en solicitarlo a su médico, él estará dispuesto a satisfacer sus requerimientos.

Lo informado verbalmente o, a través, de este documento, responde a lo que se espera que suceda en la generalidad de los casos, en condiciones normales. Debe tener presente que cada paciente es un ser único y distinto, de manera que puede suceder que no siempre se produzcan los resultados esperados y/o deseados. Pueden existir condiciones propias del paciente o del procedimiento que signifiquen mayores riesgos, o bien, influir una serie de factores imposibles de prever que modifiquen los resultados esperados, en condiciones normales.

Una vez informado, es usted quien, debe decidir si desea o no someterse a la intervención propuesta.

INFORMACIÓN SOBRE LA INTERVENCIÓN**¿Qué es una inyección intravítrea de Avastín?**

Es un procedimiento que se indica "off label" es decir, fuera de su indicación inicial. Existen varios tratamientos alternativos aprobados, que cumplen la función para la que está indicada este fármaco, se aconseja al paciente antes de tomar una decisión, informarse muy acuciosamente respecto al mismo, haciéndole a su médico tratante todas las preguntas necesarias para su mejor comprensión.

Es una inyección realizada directamente al ojo, a través de la esclera (blanco del ojo) y hacia la cavidad ocular situada detrás del cristalino, llamada cámara vítrea; el procedimiento se hace en un lugar donde no pueda dañar las estructuras oculares. (Pars plana).

¿Qué es el Avastín?

Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra el factor de crecimiento del endotelio vascular, registrado en Chile desde el año 2005 bajo el nombre de Avastín y autorizado para el tratamiento de varios tipos de cáncer. Desde hace algunos años se le ha autorizado en forma fraccionada, "inyecciones intravítreas" en el tratamiento de la Degeneración Macular neovascular relacionada a la edad. Este uso no está aprobado por el Instituto de Salud Pública ni por ninguna otra agencia regulatoria a nivel internacional. Una vez que una medicación es aprobada por la FDA, los médicos pueden usarla "off label" (Fuera de su indicación inicial) para otros propósitos siempre y cuando los médicos estén informados sobre el producto, basen su uso en evidencia médica científica firme y mantengan registros de su uso y de sus efectos. Gran número de Oftalmólogos están usando Avastín "off label" para tratar DMRE y condiciones similares como edema macular diabético o secundario a trombosis retinal (edema macular es la acumulación patológica de fluido en la región central de la retina y que condiciona mala visión).

El uso de Avastin está indicado para el tratamiento de diferentes patologías, las cuales tienen en común la formación de uno o más de los siguientes elementos:

- Membranas Neovasculares coroideas,
- Neovasos retinales,
- Edema macular y/o glaucoma neovascular

Patologías como: Degeneración macular asociada a la edad (DMAE) exudativa, Membranas neovasculares coroideas secundarias a otras patologías (miopía, estrías angioides, polipoidea, roturas coroideas, etc.), Retinopatía diabética, Oclusiones venosas retinianas y Edemas maculares refractarios secundarios a otras patologías.

Administración del medicamento:

Existen otros tipos de tratamiento para las afecciones mencionadas, actualmente aprobados por la autoridad sanitaria:

- Inyección intravítrea de otros fármacos similares al Avastin (de la misma familia) como Lucentis y Eylea, Macugen que tienen efectos similares al primero.
- Terapia fotodinámica con Visudyne (Verteporfina), que se ha ido dejando de lado debido a su menor efectividad.

Posibles beneficios y limitaciones de Avastín:

Avastín inhibe el crecimiento de vasos anómalos retíneos, también sirve para disminuir el engrosamiento del espesor macular secundario a diabetes, trombosis, DMRE, etc. La meta del tratamiento es prevenir la pérdida de visión y en algunos casos alcanzar una mejoría de ésta. Sin embargo, la medicación puede no recuperar la visión ya perdida y puede no prevenir futuras pérdidas visuales causadas por la enfermedad.

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse **efectos indeseables y complicaciones**, tanto las comunes a toda intervención (infección de herida operatoria, hemorragia intra o postoperatoria, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, presencia de hematomas, entre otras) y aquellas complicaciones generales las cuales pueden ser agravadas por las condiciones propias del paciente y patologías concomitantes (diabetes, cardiopatía, hipertensión, obesidad, etc.), reacciones alérgicas leves o graves a medicamentos, medios de contraste u otras, **como otros específicos del procedimiento:**

- La más frecuente y que se presenta en aproximadamente un tercio de los casos es la **hemorragia subconjuntival**, que es el sangrado de vasos de la conjuntiva al introducir la aguja en ojo y que es banal, reabsorbiéndose espontáneamente en pocos días y sin ninguna repercusión en el ojo.
- También puede existir **dolor** moderado en el sitio de la inyección y visión de cuerpos flotantes los primeros días, que ceden también en forma espontánea.
- La más temida de las potenciales complicaciones es la **endoftalmitis**, que se presenta con una frecuencia inferior a una en cuatro mil casos, que significa la infección de las estructuras principales del globo ocular y que puede llevar a la pérdida total de visión en algunos casos.
- También se han descritos otras complicaciones que pueden llegar a ser de cuidado y que sin embargo tienen frecuencias inferiores a una en mil inyecciones, tales como desprendimiento de retina, catarata, glaucoma transitorio, lesiones de la retina (desgarros), la mayoría de las cuales se resuelven adecuadamente con un manejo adecuado.

Ningún procedimiento invasivo está absolutamente exento de riesgos importantes, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es bastante infrecuente.

En su caso particular el lado a intervenir es el siguiente (**marque con una X**):

Ojo derecho

Ojo Izquierdo

CONDICIONES PARTICULARES

Usted debe tener presente que los riesgos a los cuales se puede ver expuesto varían entre una persona y otra. Pueden existir condiciones propias (prematurez, estado físico, enfermedades preexistentes, hábitos) que signifiquen mayores riesgos, lo mismo que su forma personal de responder al tratamiento.

Conforme a sus antecedentes, usted presenta los siguientes riesgos: _____

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

(A llenar de puño y letra por el paciente o su representante legal)

YO _____ **por mí mismo/en representación del paciente ya individualizado,** declaro que he leído la hoja de información que se me ha entregado sobre **la Inyección Intravítrea de Avastín** y que la he comprendido, lo mismo que la información que en forma verbal se me ha dado; se me ha permitido realizar preguntas, y se me han aclarado mis dudas, por lo que manifiesto sentirme satisfecho(a) con la información recibida.

DECLARO no haber omitido ni alterado datos sobre mi estado de salud, especialmente, en relación con enfermedades, alergias o riesgos personales.

DECLARO comprender que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar (dejar sin efecto) el consentimiento que ahora presto.

Y EN TALES CONDICIONES, COMPRENDIENDO SU INDICACIÓN Y RIESGOS, CONSIENTO EN QUE SE ME REALICE LA INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE AVASTÍN, por el Dr.(a) _____. **DE IGUAL FORMA AUTORIZO,** en caso de necesidad inminente (que está por suceder prontamente), solicitar la concurrencia de otros profesionales; que se realicen interconsultas a especialistas; exámenes y/o que se me traslade a otras instituciones.

Completar por el Profesional

Firma del Consentimiento:	FECHA: ____/____/____	HORA:
Procedimiento o Intervención Quirúrgica		
Diagnóstico		
Nombre, R.U.T. y Firma Médico		

Completar por el Paciente o Representante Legal

Nombre, R.U.T. y Firma Paciente o Representante Legal si corresponde	
--	--

INFORMACIÓN ENTREGADA POR: _____
 (Llenar sólo en caso que sea diferente a quién realiza el procedimiento)