**PONGA AQUÍ EL MEMBRETE Y ELIMINE LA NOTA**

**Nota:** Este formato es sólo una muestra de la información que usted, como cirujano, debe analizar personalmente con el paciente. Por favor revísela y modifíquela para adaptarla a su práctica actual. Entréguele una copia al paciente y envíe este formato al hospital o al centro de cirugía como confirmación de que ha obtenido el consentimiento informado.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TERAPIA FOTODINÁMICA CON VISUDYNE (VERTEPORFINA)**

Esta información se le suministra par que pueda tomar una decisión informada. Tómese el tiempo que requiera para revisar este formato de consentimiento informado y asegúrese de que todas sus preguntas hayan sido respondidas a su satisfacción antes de formar este consentimiento.

# INDICACIONES Y BENEFICIOS

Su oftalmólogo ha determinado que tiene una afección ocular que pone en riesgo su visión producida por el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos anormales conocidos como neovascularización coroidal. Estos vasos sanguíneos dejan escapar líquido por debajo de la mácula, se forma entonces tejido cicatricial que lleva a pérdida de la visión. De no tratarse, las lesiones de los vasos sanguíneos anormales pueden agrandarse, producir cicatrización y pérdida permanente de la visión central.

La terapia fotodinámica es una opción novedosa. Este tipo de láser frío permite cerrar los vasos sanguíneos anormales sin producir daño por calor a la retina sana que los cubre. Los beneficios incluyen mejoría potencial o estabilización de las lesiones de la retina, disminuyendo así la tasa de pérdida visual. La terapia fotodinámica requiere inyectar el medicamento conocido como Visudyne.

Recibirá una infusión intravenosa (IV) de Visudyne durante 10 minutos. La dosis del medicamento se determina según la estatura y el peso corporal de cada paciente. Los problemas relacionados con la infusión de este medicamento incluyen escape de líquido en el sitio de la infusión que puede producir lesión a la piel, dolor de espalda y sensibilidad alérgica al medicamento infundido. Su ojo se iluminará con una luz (láser) activadora después de 5 minutos de aplicada la infusión. Este láser tiene una energía mucho más baja que la que se usa en la cirugía láser convencional y no tiene ningún efecto a menos que haya Visudyne dentro de la circulación sanguínea. El Visudyne se elimina rápidamente a través del hígado. Por consiguiente, es posible que advierta que sus heces tienen un color oscuro durante algunos días después del tratamiento.

Sólo de 1 a 4% de los pacientes observan un mejoramiento de la visión después de la terapia fotodinámica con Visudyne. *El objetivo de estos tratamientos es disminuir la rata de pérdida visual y estabilizar las lesiones de la retina.* Para obtener la estabilización de las lesiones de la retina, la terapia con Visudyne se repite, por lo general, múltiples veces en el mismo ojo durante los años siguientes.

# ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Algunas opciones más antiguas de tratamiento incluyen fotocoagulación con láser; este tratamiento utiliza calor para quemar las lesiones anormales de la retina pero destruye también la retina sana circundante causando cicatrices permanentes y pérdida de la visión central. La fotocoagulación con láser no requiere inyectar ningún medicamento.

# PRECAUCIONES

Es muy importante que usted proporcione una historia médica y quirúrgica completa y que nos indique todos los medicamentos que esté tomando, incluyendo medicamentos de venta libre (es decir, que no requieran prescripción médica. Estos incluyen vitaminas, minerales y otros medicamentos. Si tiene historia de cualquier tipo de enfermedad o trastorno hepático, debe informárselo a su médico antes de recibir el tratamiento con Visudyne.

* Hasta donde yo sé, no tengo ninguna enfermedad o trastorno hepático. (Iniciales del paciente)

No hay estudios adecuados y bien controlados sobre mujeres embarazadas o en período de lactancia. El Visudyne sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

* Hasta donde yo sé, no estoy embarazada. (Iniciales de la paciente o N/A)

# NECESIDAD DE EVITAR LA LUZ SOLAR Y LA LUZ INTENSA DESPUÉS DE LA INFUSIÓN

Los pacientes que reciben Visudyne experimentarán una fotosensibilidad temporal después de la infusión y deben evitar la luz solar directa durante 5 días. Durante ese período usted debe evitar exponerse al sol sin protección para la piel, los ojos u otros órganos directamente expuestos a luz solar o a luz artificial intensa. Esto incluye, sin limitación, salones de bronceado, luces halógenas intensas e iluminación intensa utilizada en quirófanos o consultorios odontológicos. Si debe salir a la intemperie durante los primeros 5 días después del tratamiento, debe proteger las partes de su cuerpo que queden directamente expuestas a la luz solar con ropa protectora y usar anteojos para el sol. Los filtros solares no son efectivos para proteger contra las reacciones de fotosensibilidad. No es necesario que permanezca “a oscuras” y, es más, se recomienda que, mientras esté dentro de la casa, deje su piel expuesta a la luz ambientl normal. Esto ayudará a desactivar el medicamento en la piel a través de un proceso que se conoce como fotoblanqueo. El no seguir estas recomendaciones podría llevar a lesiones graves incluyendo quemaduras de la piel.

# RAZONES POR LAS QUE NOS DEBE CONTACTAR DE INMEDIATO

Si requiere cirugía de urgencia dentro de cinco (5) días después del tratamiento, o si va a la sala de urgencias o si va adonde otro médico/odontólogo durante los primeros cinco (5) días, informe al oftalmólogo o al médico de turno, de inmediato. Es muy importante que sus ojos, su piel y los órganos de su cuerpo no se expongan a luces artificiales intensas.

# RIESGOS, COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Los problemas más frecuentemente reportados por The most frequently reported problems noted in clinical studies were headaches, injection site reactions including extravasation and rashes, visual disturbances including blurred vision, decreased visual acuity, and visual field defects. These events occurred in approximately 10-30% of patients. Severe vision loss occurred in 1-5% of patients. Partial recovery of vision was observed in some patients.

Los problemas más frecuentemente reportados por los pacientes que recibieron Visudyne comparados con los pacientes de control que recibieron placebo (1 a 10% de los pacientes) fueron: dolor de espalda (principalmente durante la infusión), reacciones de fotosensibilidad, generalmente en forma de quemadura de sol después de exposición a la luz solar; dolor torácico y otros dolores

musculoesqueléticos durante la infusión; reacciones de hipersensibilidad que pueden ser severas; síncope (desmayos); reacciones alérgicas severas con disnea y ruborización; fiebre; fibrilación auricular; hipertensión; trastorno vascular periférico; cánceres gastrointestinales, náusea, anemia, disminución o aumento del recuento leucocitario, elevación de los resultados de las pruebas de función hepática, albuminuria, aumento de creatinina, vértigo, pérdida auditiva, visión doble, trastornos prostáticos.

Los efectos inusuales (con una incidencia menor al 1%) incluyen desprendimiento de retina, ausencia de perfusión de los vasos retinianos o coroidales.

La sobredosis de Visudyne y/o luz en el ojo tratado pueden resultar en ausencia de perfusión de los vasos normales de la retina con la posibilidad de una severa disminución de la visión que podría ser permanente.

# ADVERTENCIA

Después de la inyección de Visudyne, debe tenerse cuidado de evitar la exposición de la piel o los ojos a la luz solar directa o a luces artificiales intensas durante cinco (5) días. Si se produce una extravasación durante la infusión (escape del medicamento en el sitio de la inyección) el área de piel debe permanecer totalmente protegida de la luz directa hasta que la inflamación y la hematosis hayan desaparecido a fin de evitar quemaduras locales en la piel que podrían ser severas. Si fuera necesario practicar una cirugía de urgencia durante los cinco días siguientes al tratamiento, todo el tejido interno que fuere posible deberá ser cubierto para protegerlo de la luz intensa.

Mi médico y/o su ayudante me han explicado el procedimiento. Todas mis preguntas se me han respondido a satisfacción y estoy seguro(a) de estar tomando una decisión informada.

Firma del Paciente (o de la Persona Autorizada para Firmar a Nombre del Paciente) Fecha

Copia entregada al paciente para que la lleve a su casa