

Consentimiento informado para la cirugía de enucleación

(Leyes 26.529 y 26.742 / Decreto reglamentario 1.089/2012)

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.

1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha he recibido de mi oftalmólogo, Dr., el presente formulario conteniendo información de mi enfermedad ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y qué otras alternativas terapéuticas tengo. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día para que mi oftalmólogo me aclare todas mis dudas.

2) ¿En qué consiste la enucleación de un ojo? ¿Cuáles son sus principales indicaciones? ¿Qué tipo de prótesis se pueden implantar ?

La enucleación de un ojo significa la extirpación de la totalidad del globo ocular, preservando (manteniendo) el contenido de la órbita (grasa, músculos que movilizan el ojo, párpados y glándula lagrimal principal).

Al realizar la enucleación el cirujano corta el nervio óptico (ubicado por detrás del globo ocular, partiendo desde su polo posterior) y corta también la inserción (el punto de unión) de los músculos que movilizan al ojo en las diferentes posiciones de la mirada. Son seis los músculos que mueven cada ojo en las diferentes posiciones de la mirada.

Los motivos que llevan a la enucleación son múltiples; entre otros se describen los siguientes: 1) traumatismos muy severos donde es imposible reconstruir el globo ocular y que además tienen la esclera muy dañada (pared ocular externa del ojo de color blanco); 2) tumores intraoculares (que nacen en el interior del ojo) y que han alcanzado un tamaño importante en el que no es posible un tratamiento conservador porque no hay posibilidad de conservar visión y porque además presentan el riesgo de extenderse hacia fuera del ojo; 3) patologías en las que existe la posibilidad remota de una oftalmía simpática (reacción inmunológica que afecta al ojo sano); 4) ptisis bulbi muy severa (atrofia severa de todo el globo ocular).

Para reponer el volumen extraído se coloca un implante.

Los implantes se clasifican en porosos y no porosos. Esto depende de que tengan o no perforaciones que permitan la invasión de los vasos sanguíneos de la órbita y el tejido que los acompaña. Se produce así una "integración" del implante al organismo receptor.

Entre los implantes no porosos están los de polimetilmetacrilato (PMMA) y los de silicona.

Dentro de los implantes porosos se ubican: a) los minerales (hidroxiapatita); b) los plásticos (poliuretano poroso) y c) los metálicos (alúmina porosa).

A los implantes se los envuelve en esclera de banco. A este envoltorio se le practican múltiples perforaciones para que sea invadida por tejido con vasos sanguíneos. Se introduce la prótesis envuelta en esclera dentro de la cavidad orbitaria y se reinsertan los principales músculos que movilizan al ojo con la finalidad que le impriman a la prótesis algo de movimiento (nunca el movimiento será exactamente igual al ojo sano). Una vez terminada la operación, se cierra la conjuntiva por encima de este implante (membrana mucosa que cubre a la esclera) y se coloca una prótesis externa parecida a una lente de contacto de acrílico transparente denominada "conformador". Esta lente permite controlar la cicatrización para que se mantenga un espacio adecuado entre el implante y los párpados.

Una vez que la operación ha cicatrizado, se procede a realizar la prótesis externa cosmética (casarilla). Ésta es una lente de acrílico confeccionada a medida por un protesista especializado, quien busca la máxima simetría (respecto del diseño y color) con el otro ojo.

3) Beneficio que se espera conseguir con la enucleación

En los casos de severo trauma ocular con pérdida absoluta de la visión y gran destrucción de la estructura del ojo, además del resultado estético, se busca reducir significativamente la posibilidad de que los restos de tejidos del ojo lesionado pueden generar una reacción inmunológica que ataque al ojo sano (oftalmía simpática).

En los casos de tumores intraoculares de gran tamaño (en los que el tratamiento conservador ya no tiene sentido porque no se lograría mantener nada de visión) mediante la enucleación se intenta anticiparse a la extensión del

tumor por fuera de los límites del ojo. Este objetivo preventivo no ocurre en todos los tumores dado que puede haber ocurrido —previo a la enucleación— una diseminación de células tumorales a través de los vasos sanguíneos hacia otros órganos.

Frente a ojos con estos cuadros tan severos, la enucleación además busca un resultado estético aceptable (nunca perfecto) con cierta movilidad de la prótesis (nunca perfecta).

En los casos de severa ptosis bulbi (ojo severamente atrofiado), el objetivo es estético.

4) Riesgos y complicaciones de la cirugía de enucleación ocular

Un concepto importante: no existe ninguna cirugía sin riesgos. En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves. Pueden ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los cirujanos más expertos. Nadie puede garantizarle una cirugía exitosa. Para informarlo en forma clara y que usted pueda tomar una decisión con el conocimiento necesario le brindamos un *listado parcial* pero con las complicaciones más graves y/o las más frecuentes:

- Hematoma de los párpados.
- Hemorragia orbitaria.
- Dolor.
- Infección (0,4%).
- Exposición de la prótesis por apertura de la herida quirúrgica (3,2%).
- Quistes conjuntivales.
- Volumen excesivo o insuficiente del implante.
- Ptosis (descenso del párpado superior).
- Retracción de la cavidad orbitaria (reducción del volumen de la cavidad orbitaria).
- Escaso o nulo movimiento de la prótesis.

A pesar que uno de los objetivos de la enucleación es reducir al máximo las posibilidades de que se desencadene una oftalmía simpática, esta posibilidad —aunque excepcional— siempre existe. Se trata de una enfermedad inflamatoria de causa autoinmune en la que los anticuerpos afectan al ojo sano. Se puede desarrollar incluso muchos años después de la intervención. Los casos que no responden al tratamiento pueden terminar en la ceguera. Se reitera que esta posibilidad es excepcional.

Signos y síntomas de alarma en el postoperatorio

Si durante el postoperatorio Ud. nota dolor, aumento del edema de los párpados (hinchazón de párpados); aumento de la infiltración hemorrágica de los párpados o secreción, tiene que consultar inmediatamente para que su cirujano, su equipo o una guardia oftalmológica lo examine sin demoras.

5) Tratamientos alternativos

¿Existe otra posibilidad de tratamiento para las patologías que determinan una indicación de enucleación?

En líneas generales, tanto en los traumatismos muy severos con imposibilidad absoluta de recuperación visual y de reconstrucción de la estructura del ojo como en los tumores intraoculares con imposibilidad de tratamiento conservador, la única opción lógica es la enucleación.

6) Riesgos en caso de rechazar el tratamiento quirúrgico propuesto

¿Qué ocurre si no se realiza la enucleación de un ojo cuando está indicado efectuarla? Los riesgos son:

En los casos de severo trauma ocular con pérdida absoluta de la visión y gran destrucción de la estructura del ojo, los restos de tejidos del ojo lesionado pueden generar una reacción inmunológica que ataque al ojo sano (oftalmía simpática) con alto riesgo de ceguera absoluta.

En los casos de tumores intraoculares se puede producir el crecimiento del tumor por fuera de los límites del ojo invadiendo localmente la órbita y generando paralelamente siembras de células tumorales a distancia, por vía sanguínea, provocando metástasis en diversos órganos y comprometiendo severamente la sobrevivencia del paciente.

7) Características particulares que presenta su caso

8) Espacio para anotar dudas o preguntas

9) Consentimiento (autorización para efectuar la cirugía)

Luego de haber recibido este formulario con tiempo suficiente para su lectura detallada y aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se me realice una cirugía de enucleación de mi ojo por el equipo médico constituido por los doctores.....

Firma del paciente, aclaración y número de documento:

Firma y aclaración del representante legal (de corresponder) y nro. de documento:

Firma del médico:

10) Fotografías y/o videos de la cirugía con finalidad científico-académica

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 (rodear con un círculo la opción elegida).

Firma del paciente, aclaración y número de documento:

11) Revocación del consentimiento

(NOTA: El consentimiento que por este acto emite el paciente para los procedimientos médicos indicados es revocable hasta el momento inmediatamente anterior a iniciar la cirugía programada).

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 efectuar una cirugía de enucleación de mi ojo

Se me ha informado de las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descriptas en el ítem 6 del presente formulario.

Firma del paciente:

Aclaración:

Documento de identidad:

Fecha:

Firma, aclaración y documento de identidad del representante legal (de corresponder):

Fecha:

Firma del médico: