



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE IMPLANTE DE LENTE INTROcular DE CÁMARA POSTERIOR FIJADO A ESCLERA

(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.

1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha, _____, recibí de mi oftalmólogo, Dr. _____, este formulario que contiene información sobre mi condición 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 el Cristalino ? Qué es una catarata? Que es el el soporte capsular ?

Todos tenemos una lente transparente dentro de nuestros ojos (se la denomina cristalino). Se trata de una lente biconvexa sostenida por unas fibrillas (zónula) que le transmiten una tensión variable desde el músculo de la acomodación. El cristalino tiene normalmente una plasticidad que le permite cambiar su forma de acuerdo a la tensión de la zónula. Esto nos permite enfocar las imágenes en la retina. Cuando esta lente (cristalino) se torna opaca recibe el nombre de catarata. Como consecuencia percibimos las imágenes cada vez más borrosas y también se puede padecer deslumbramiento frente a luces focales intensas.

El cristalino tiene una cápsula que lo rodea (cápsula anterior y posterior); un núcleo en el centro y una corteza entre el núcleo y la cápsula. Para ser mas claro podríamos decir que el cristalino tiene una estructura parecida a un durazno con su cápsula que lo envuelve (equivalente a la piel o pellejo del durazno), y un contenido formado por un elemento duro central (el núcleo del cristalino) equivalente al carozo, y un material más blando periférico ubicado entre el núcleo y la cápsula, denominado corteza (su equivalente sería la pulpa del durazno).

Básicamente la cirugía de la catarata consiste en reemplazar el cristalino opaco (catarata) por una lente artificial que se implanta dentro del ojo en el mismo sitio que ocupaba el cristalino original. En la cirugía, del cristalino original sólo se deja la totalidad de la cápsula posterior y el sector más periférico de la cápsula anterior (a esto se lo denomina "saco capsular"). La lente intraocular artificial se implanta habitualmente dentro de ese saco capsular. Por lo tanto la lente se apoya en la cápsula posterior original del cristalino.

En ciertos casos (puede ser durante una cirugía de catarata, o en un paciente ya operado de catarata en la que no se implantó una lente intraocular o en un paciente que sufrió un severo trauma ocular), no queda una cápsula posterior suficiente como para permitir implantar una lente intraocular que se "apoye" en ella. En estos casos el riesgo es que la lente intraocular se "caiga" dentro de la parte posterior del ojo (luxación de la lente).

Para tratar esta situación hay varias alternativas: colocar una lente intraocular en la cámara anterior del ojo (delante del iris); implantar una lente fijada al iris o colocar una lente ubicada en el sitio que originalmente ocupaba el cristalino, fijándola a la pared blanca del ojo (esclera).

Estas últimas técnicas de fijación escleral se dividen en dos tipos: a) las que utilizan una sutura para sostener a la lente fijándola a la pared blanca del ojo (esclera) y b) técnicas que no utilizan ese tipo de suturas. Si bien se planifica un determinado tipo de técnica, el cirujano será quien durante la cirugía, y de acuerdo a los hallazgos, decidirá si continúa con ese plan original o no.

3) En qué consiste la cirugía de implante de lente intraocular con fijación escleral en pacientes sin soporte capsular ?

Las lentes intraoculares tiene básicamente dos partes: a) una parte central o parte óptica (que es la lente propiamente dicha) y b) una parte periférica (háptica de la lente) que consiste en “patitas de apoyo”.

La anestesia puede ser local y, en ciertos casos, general. La administración de anestésico local se realiza mediante una inyección en la vecindad del ojo (anestesia parabulbar). El cirujano efectúa primero una vitrectomía. Esto significa que con unas sondas delicadas aspira parte de una gelatina que ocupa el interior de la parte posterior del ojo (esa gelatina se denomina humor vítreo) pero que en estos ojos puede también ocupar la parte anterior.

Respecto al tipo de lente utilizada se trata de lentes plegables que se introducen al ojo a través de una incisión autosellante mínima que se realiza en la córnea (tejido transparente del sector anterior del ojo) y se despliegan dentro del ojo.

En ciertos casos esa incisión puede requerir una sutura.

Para fijar o “anclar” las hápticas (“patitas”) de la lente a la esclera hay, básicamente, dos tipos de técnicas: A) Fijación de la lente intraocular a la esclera con suturas B) Fijación de la lente intraocular a la esclera sin suturas

A) Técnica con suturas:

El cirujano realiza dos pequeñas incisiones en la parte blanca del ojo (esclera), de la mitad del espesor de la esclera. Cada incisión esta a 180 ° de la otra. Luego se coloca la lente artificial en el interior del ojo. Las dos patitas (hápticas) de la lente son sujetadas cada una por una sutura que las fija a la esclera. Previo al ajuste de las suturas la lente es centrada detrás del iris en el lugar que originalmente ocupaba el cristalino.

B) Técnicas sin suturas:

- a) Con bioadhesivo: se utiliza un bioadhesivo (“pegamento biológico”) de fibrina (se obtiene con dos componente del plasma sanguíneo: fibrinógeno y trombina). Este bioadhesivo se utiliza para fijar los extremos de la hápticas (patitas) de la lente dentro de la esclera (en “bolsillos esclerales” previamente disecados).
- b) Sin bioadhesivo: en esta técnica , una vez que la lente está ubicada dentro del ojo se desplazan hacia el exterior del ojo las patitas de la lente a través de pequeñas incisiones (un micro-túnel escleral) de la pared blanca del ojo (esclera), se les aplica calor para derretir los extremos de las patitas formando una pequeña esfera quedando finalmente enterradas y ancladas en el túnel escleral.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de implante de una lente intraocular fijada a la esclera:

El beneficio que se espera conseguir es lograr la mejor agudeza visual posible. Aún con una cirugía perfecta, la recuperación puede ser parcial o incluso no existir mejoría debido a otras enfermedades del ojo (por ejemplo: la existencia de una maculopatía relacionada con la edad, es decir, una alteración degenerativa de la parte central de la retina denominada mácula). Muchas veces estos ojos que son afáquicos (no tienen el cristalino original) y que no tienen soporte capsular, son la consecuencia de severos traumatismos en los cuales el resultado visual final es reservado por posibles lesiones en distintas estructuras del ojo como la córnea o la retina.

Nunca se puede saber con absoluta precisión qué visión va a recuperar el ojo operado.

Nadie le puede garantizar que no va a necesitar anteojos luego de la cirugía.

Es muy probable que para lograr una visión plenamente satisfactoria Ud. necesite utilizar anteojos para visión cercana (lectura, computación) y/o lejana (TV, cine, conducción de vehículos).-

5) Riesgos y/o complicaciones posibles en la cirugía de implante de lente intraocular fijada a esclera:

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.

La consecuencia más grave es la PÉRDIDA DEFINITIVA DE LA VISIÓN DEL OJO OPERADO CON O SIN LA PÉRDIDA DEL OJO. Esto es sumamente infrecuente (excepcional) pero no es imposible.

La gran mayoría de las complicaciones pueden ser resueltas durante la cirugía o con nuevas cirugías y/o con medicación. Puede quedar como consecuencia una recuperación parcial de la visión. En ninguna cirugía intraocular se puede garantizar el resultado visual final.

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:

- A. **ENDOFTALMITIS INFECCIOSA** Es una Infección dentro del ojo muy poco frecuente (7 casos cada 10.000 pacientes operados). 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 incluso 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 o el ojo muy rojo.** Aún con las más estrictas medidas de seguridad (asepsia) puede ocurrir una infección ocular. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

- B. **LUXACIÓN (caída) DE LA LENTE** en el interior del ojo: las suturas pueden sufrir una degradación a lo largo del tiempo y esto llevar a la posibilidad de un desplazamiento a "caída" de la lente dentro del ojo al disolverse o las suturas. Existen nuevos materiales de sutura en los que esta degradación es sumamente tardía por lo que la lente queda anclada en la esclera por el proceso de cicatrización.

- B. **EDEMA Y DESCOMPENSACIÓN DE LA CÓRNEA.** Consiste en una pérdida de transparencia de la córnea. La córnea es el tejido transparente en la parte anterior del ojo. Es el parabrisas del ojo. Pierde transparencia porque se llena de líquido (edema). Los casos más graves obligan a una cirugía de la córnea (trasplante).

- C. **EDEMA DE LA MÁCULA.** Se produce una disminución de visión por presencia de líquido en el centro de la retina (edema de mácula). La retina es la membrana sensible que tapiza el interior del ojo y envía las imágenes al cerebro. Cuando se produce un edema macular el paciente sufre una disminución de visión. Ocurre en menos de 3 casos cada 100 cirugías (2,9 %). Más del 90 % de los casos recupera la visión con el paso del tiempo y la medicación. En ciertos casos es necesario efectuar una cirugía en la parte posterior del ojo (vitrectomía).-

- D. **DESPRENDIMIENTO DE RETINA.** Los pacientes miopes tienen mayor riesgo. Obliga a una o más cirugías. Es posible, aunque muy poco frecuente, la pérdida definitiva de la visión.

- E. **HEMORRAGIA EXPULSIVA.** Consiste en una hemorragia intraoperatoria dentro del ojo que puede generar la expulsión del contenido ocular. Es una complicación excepcional, una posibilidad sumamente remota. Cuando ocurre en general lleva a la pérdida definitiva de la visión. Habitualmente es imposible de prever.

- F. **GLAUCOMA.** Consiste en un aumento de la presión ocular. Generalmente es transitoria (5,7 % de los operados). Esta situación puede necesitar medicación (gotas) de por vida y en casos aislados, cirugía. Es sumamente infrecuente, aunque posible, la pérdida de la visión del ojo.

- G. **NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA.** Consiste en la pérdida de la visión del ojo operado por una isquemia, es decir, una alteración grave de la irrigación sanguínea del nervio óptico. Se trata de un verdadero infarto del nervio óptico. Su frecuencia es muy baja (1 caso cada 2.000 cirugías) y no depende del cirujano sino de una predisposición de determinados pacientes. Es imposible de prevenir.

- H. HIPOTONÍA OCULAR. El ojo tiene menor presión que la normal en el postoperatorio. Habitualmente es transitoria. (frecuencia en este tipo de cirugías: 9,4%)
- I. OTRAS COMPLICACIONES:
- Necesidad de reemplazar la lente artificial por otra debido a un resultado óptico no satisfactorio (no siempre es posible un cálculo perfecto del poder de la lente que hay que implantar).
 - Desplazamiento de la lente artificial (lente descentrada). Esto puede requerir otra cirugía.
 - Visión doble (diplopía) Puede necesitar otra cirugía.
 - Perforación del globo ocular durante la inyección anestésica.
 - Pupila desplazada y/o deformada;
 - Reflejos en la pupila.
 - Inflamación crónica del ojo (necesita medicación y a veces, cirugía con extracción de la lente artificial).
 - Halos, imágenes fantasmas, "moscas volantes". Con dificultades, por ejemplo, en la conducción de vehículos durante la noche.
 - Ptosis palpebral. El párpado superior del ojo operado se encuentra descendido luego de la cirugía generando una asimetría respecto a la posición del párpado superior del otro ojo. Puede requerir una cirugía reparadora.
 - Captura del lente intraocular por el iris

LA ANESTESIA Y SUS RIESGOS POTENCIALES

La anestesia puede ser local o general. El cirujano, de acuerdo a las características de cada paciente decide qué anestesia usar.

En la anestesia local se efectúa una inyección de la droga anestésica en los tejidos que rodean al ojo. En estas inyecciones, una complicación sumamente infrecuente (excepcional) pero posible, es la perforación del globo ocular durante la inyección anestésica. Esto puede generar una hemorragia intraocular y, en determinados casos un desprendimiento de retina que puede requerir una o más intervenciones quirúrgicas existiendo el riesgo de una pérdida definitiva de la visión.

Es absolutamente excepcional el riesgo de muerte como consecuencia de ese tipo de inyecciones anestésicas (por compromiso respiratorio y/o cardíaco).

La anestesia general presenta los riesgos propios de cualquier cirugía con este tipo de anestesia. El riesgo de muerte es excepcional.

SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ALARMA EN EL POSTOPERATORIO:

Si durante el post operatorio Ud. nota una disminución de visión en el ojo operado, dolor, edema de los párpados ("hinchazón" de párpados), el ojo se pone más rojo o tiene secreción, tiene que acudir inmediatamente para que su cirujano, su equipo o una guardia oftalmológica lo examinen sin demoras.

6) ¿Existe otras alternativas quirúrgicas ?

Ante un ojo afáquico (sin el cristalino original) y sin soporte capsular, existen distintas estrategias quirúrgicas posibles:

- El implante de una lente intraocular en la cámara anterior (espacio interno del ojo ubicado entre la córnea y el iris).
Puede generar una descompensación de la córnea por la pérdida de células de su superficie interna (células endoteliales) por la proximidad de la lente a la córnea. Puede ser necesario extraer la lente e incluso requerir un trasplante de la córnea.
- El implante de una lente intraocular fijada al iris.
Puede generar una inflamación interna crónica (uveítis); aumento de la presión ocular (glaucoma) ; hemorragia; deformación de la pupila y cierta dificultad para los exámenes de la retina.

Ventaja del implante de lente intraocular fijado a esclera respecto a las alternativas anteriores: La ventaja de implantar una lente intraocular en el lugar en que originalmente estaba ubicado el cristalino es que si la lente está bien centrada y sin inclinación, la calidad óptica de la imagen es superior.

Al tratarse todas estas técnicas quirúrgicas de cirugías en las que el cirujano penetra en el interior del ojo e implanta una lente, todas comparten los riesgos de : infección intraocular (“endofthalmitis”), hemorragia intraocular; edema de la mácula ; aumento de la presión ocular; descompensación de la córnea, desprendimiento de retina, problemas vinculados al cálculo del poder óptico de la lente intraocular; reflejos en la lente; halos, etc.

7) ¿Qué ocurre si no se interviene quirúrgicamente un ojo afáquico?

Un ojo afáquico, es decir un ojo que no tiene su cristalino original y en el que no se ha implantado ningún tipo de lente intraocular artificial es un ojo totalmente desenfocado.

La visión de ese ojo es borrosa tanto en visión lejana como en lectura.(salvo situaciones muy particulares como pacientes con elevada miopía).

Además, el problema óptico que se plantea es la diferencia entre un ojo y el otro. Como la diferencia óptica suele ser muy importante, el paciente no puede tolerar el uso de anteojos.. El cerebro no puede fusionar en una sola imagen una información tan distinta que le llega de uno y otro ojo.

Una posibilidad es el uso de una lente de contacto en el ojo afáquico.

8) Características particulares que presenta su caso:

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Consentimiento. (Autorización para efectuar la cirugía)

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 el implante de una lente intraocular fijada a la esclera en mi ojo _____ por el equipo médico constituido por los doctores_____

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma del testigo: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

11) Fotografías y/o videos de la cirugía 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.- (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 equipo médico integrado por los Dres. _____ a efectuar una cirugía de implante

de lente intraocular fijada a la esclera en mi ojo _____

He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descritas en el ítem 7 de este formulario.

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: