

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DEL OJO SECO EVAPORATIVO CON LUZ PULSADA INTENSA EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN DE LAS GLÁNDULAS DE MEIBOMIO

(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, _____, he recibido de mi oftalmólogo Dr. _____, este formulario que contiene información sobre mi problema ocular, el tratamiento que ha propuesto, sus riesgos y las alternativas terapéuticas existentes. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citada/o el día _____ para que mi oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Qué es la secreción lagrimal? Concepto de “ojo seco”.

La secreción lagrimal lubrica y nutre la superficie anterior de nuestros ojos. Los párpados movilizan la secreción lagrimal actuando como limpiaparabrisas del parabrisas de nuestros ojos que es la córnea (parte anterior transparente de la pared de los ojos). Es muy importante que nuestras lágrimas circulen permanentemente y, que no se estanquen delante de nuestros ojos. La vía lagrimal es la vía de evacuación (de salida) de la secreción lagrimal (lágrimas) desde el ojo hacia el interior de la nariz. La secreción lagrimal es producida por las glándulas lagrimales principales ubicadas en la órbita y otras denominadas accesorias ubicadas en la conjuntiva y en los párpados. Forma una capa delante de la córnea denominada film lagrimal precorneal. Esta capa lagrimal es muy importante para mantener la transparencia de la córnea. Existe una producción basal (constante) de secreción lagrimal y otra refleja. La refleja se puede producir por irritación (por ejemplo cuando impacta una partícula en nuestros ojos) ó es de tipo emocional (cuando lloramos). Esta secreción lagrimal se desplaza hacia los puntos lagrimales (uno en el párpado superior y otro en el párpado inferior, ambos en el sector vecino a la nariz). Allí comienza la vía lagrimal que desemboca en el interior de la nariz. Desde la nariz la secreción lagrimal pasa a la garganta. Por eso cuando colocamos gotas en nuestros ojos luego sentimos un gusto especial.

La córnea está formada por cinco capas (formadas por diferentes células y fibras) recubiertas en la superficie por la capa de lágrimas. Estas lágrimas o film lagrimal cubren la capa más superficial de la córnea denominada epitelio corneal.

Es fundamental la importancia que tiene la secreción lagrimal para mantener la integridad y la transparencia de la córnea.

La función de la secreción lagrimal no sólo es la de lubricar la superficie ocular, sino que también tiene sustancias que la nutren y protegen contra las infecciones. Las lágrimas tienen una composición similar al suero sanguíneo: hay inmunoglobulinas (IgA), proteínas antimicrobianas (lisozima y lactoferrina) y factores de crecimiento celular. Las lágrimas son, además, la principal fuente de oxígeno para el epitelio de la córnea.

CONCEPTO DE “OJO SECO”

Una serie de enfermedades y factores de riesgo personales y ambientales alteran la cantidad y/o la calidad de las lágrimas y su consecuencia es un compromiso de la superficie ocular con una serie de síntomas y signos que constituyen lo que se ha denominado “síndrome de ojo seco”. Entre los factores de riesgo para padecer “ojo seco” se encuentran los siguientes: sexo femenino; edad avanzada, terapia de reemplazo hormonal, dieta pobre en ácidos grasos omega 3, deficiencia de vitamina A, exposición a terapia radiante, cirugía refractiva (cirugías para disminuir la dependencia de anteojos y/o lentes de contacto); ambientes con humedad reducida (aire acondicionado), uso de lentes de contacto, jornadas extensas trabajando con computadoras (por la disminución en la frecuencia del parpadeo), ciertos medicamentos como los antihistamínicos (antialérgicos) , drogas para tratar la hipertensión arterial, diuréticos y antidepresivos. Entre las enfermedades que generan un síndrome de ojo seco severo se ubica la enfermedad de Sjogren. Otras enfermedades que generan ojo seco y que pueden comprometer distintas partes del organismo son, por ejemplo, las colagenopatías, la artritis reumatoidea, el lupus eritematoso, otras enfermedades autoinmunes y dermatológicas como la rosácea. En un cuadro de ojo seco severo la córnea se puede ulcerar e incluso perforar. En el ojo seco existen componentes inflamatorios e inmunológicos.

En los casos severos existen filamentos mucosos en la secreción ubicada sobre la superficie de la córnea; queratitis punteada (córnea con diminutos y múltiples defectos de su epitelio), inflamación intensa del ojo y de los borde de los párpados.

Los síntomas del ojo seco van desde una ligera molestia en la superficie del ojo hasta sensación de sequedad extrema, prurito ocular, sensación de arenilla, ardor, ojo rojo, fotofobia (molestia provocada por la luz), visión borrosa, cansancio ocular, halos en torno a los focos luminosos e incluso, paradójicamente en ciertos casos lagrimeo.

Los síntomas de ojo seco son una de las causas más frecuentes de consulta al médico oftalmólogo.

La superficie ocular es una unidad anatómica y funcional que comprende la córnea, el film lagrimal y la conjuntiva (delicada mucosa con vasos sanguíneos que tapiza la pared blanca del ojo –esclera-). Están involucrados, además, la conjuntiva que cubre la cara posterior de los párpados y también el borde de los párpados.

Con fines didácticos, se describen en la capa de lágrimas que cubre a la córnea (film lagrimal precorneal) tres capas: la mas interna (en contacto con el epitelio de la córnea) formada por mucina; la capa media es la capa acuosa y la capa externa es la capa lipídica. La función de esta última capa es disminuir la evaporación del film lagrimal. Cada una de estas capas es secretada por distintas glándulas.

En la mayor parte de los pacientes con síndrome de ojo seco la capa del film lagrimal que está alterada es la mas externa (la capa lipídica, secretada por las glándulas de Meibomio ubicadas en los párpados). Se lo denomina “ojo seco evaporativo”.

La disfunción de las glándulas de Meibomio es una enfermedad crónica que se caracteriza por una obstrucción de los conductos de salida (que desembocan en el borde los párpados). Esto se asocia a alteración en la cantidad y calidad de la secreción grasa (lipídica) de estas glándulas. La consecuencia es una inestabilidad de la capa lagrimal (se evapora rápidamente) dejando zonas de la córnea sin su protección y generando los síntomas de ojo seco ya descriptos e inflamación de la superficie ocular. En este tipo de ojo seco evaporativo es donde se aplica el tratamiento con luz pulsada intensa.

3) ¿En qué consiste el tratamiento del ojo seco con luz pulsada intensa?

La aplicación sobre la piel de luz pulsada intensa es un tratamiento ampliamente utilizado en dermatología en diversas enfermedades. En el año 2003 un médico notó que, en pacientes tratados por rosácea con luz pulsada intensa, (enfermedad de la piel) mejoraban notoriamente los signos y síntomas de aquellos pacientes que, además, presentaban ojo seco causado por una alteración de la función de las glándulas de Meibomio.

Desde entonces la experiencia con este tratamiento se ha expandido. Existen diversos equipos, unos emiten la luz desde una lámpara de Xenon con una longitud de onda entre 400 y 1200 nm (con un filtro de 560 nm). Se trata de una fuente de luz de alta intensidad policromática, no coherente y de amplio espectro. La luz se dirige a la piel y luego es absorbida por la estructura que nos interesa dando como resultado la producción de calor. Los equipos de última generación están diseñados para aplicaciones en la piel que rodea a los ojos (región periocular: sien, pómulos, etc.) o directamente sobre los párpados.

Criterios de selección de pacientes: pacientes con de Ojo Seco moderado a severo, causado por una alteración funcional de las glándulas de Meibomio y mayores de 18 años.

¿Cuáles son las contraindicaciones para efectuar este tratamiento con luz pulsada ?

Pacientes fotosensibles (sensibles a la luz) o que están en tratamiento con drogas fotosensibles.

Pacientes con predisposición a formar cicatrices anormales.

Pacientes epilépticos.

Pacientes con piel muy pigmentada.

Pacientes que se han sometido en las últimas dos semanas a una larga exposición al sol o camas de bronceado ó que se hayan aplicado cremas de bronceado.

Pacientes que tienen implantado un marcapaso ó desfibrilador interno.

Pacientes con metales superficiales (piercing) u otros implantes en el área de tratamiento.

Pacientes con cardiopatías severas.

Pacientes con “pecas” grandes u otras lesiones pigmentadas en la zona a tratar.

Pacientes embarazadas ó en período de lactancia.

Pacientes con compromiso del sistema inmunológico ó tratados con drogas inmunosupresoras.

Pacientes diabéticos.

Pacientes con enfermedades dermatológicas en la zona de tratamiento (herpes, psoriasis, eczemas, etc).

Pacientes con enfermedades hematológicas o problemas de coagulación;

Pacientes que reciben drogas fotosensibilizantes (Isotretinoína –“Accutane”; Tetraciclina; Retinoides).

Pacientes en tratamiento con drogas para estimular el crecimiento del cabello (“Minoxidil”).

Pacientes sometidos en los últimos tres meses a una cirugía en la zona a tratar;

Pacientes con tatuajes y maquillajes permanentes en la zona a tratar.

Precauciones previas al tratamiento:

1. No tomar sol, no exponerse a cama solar ni aplicarse productos autobronceantes desde 15 a 20 días antes del tratamiento.
2. No tomar drogas fotosensibilizantes.
3. No someterse a peelings físicos, químicos o enzimáticos antes o durante el tratamiento con luz pulsada.
4. En caso de tomar medicaciones tales como antiinflamatorios, antihistamínicos, antibióticos y anticoagulantes por favor notifique a su médico.
5. Si usa lentes de contacto, debe retirárselos antes del tratamiento.

NOTA IMPORTANTE: informar al médico oftalmólogo tratante qué tipo de medicación está recibiendo.

¿En qué consiste el tratamiento?

- Limpieza de la piel en la zona de aplicación del tratamiento.
- Cierre de ambos ojos y colocación de oclisor, parche o protector
- En algunos equipos es necesario colocar un gel similar al utilizado en las ecografías en la zona de tratamiento.
- Aplicación de los pulsos de luz intensa apoyando el aparato en la piel de la zona a tratar. Las zonas pueden ser las mejillas, pómulos y sien cerca de los párpados o directamente sobre la piel de los párpados inferiores y superiores.
- Instilación de gotas oculares de anestésico en ambos ojos.
- Con el paciente sentado en un equipo denominado lámpara de hendidura (con el cual se revisan los ojos en las consultas), se realiza la expresión glandular de las glándulas de Meibomio (se comprimen los párpados en la zona en donde se localizan estas glándulas secretoras de una sustancia grasa para expulsar ese contenido grasoso)
- Este procedimiento se repite estimativamente cada 30 días y la cantidad de ciclos los determinará el médico oftalmólogo tratante.

Precauciones luego del tratamiento:

Se recomienda no someterse a procedimientos médicos estéticos en la zona tratada o en toda el área facial mientras dure todo el ciclo del tratamiento.

Durante al menos 15 días después de cada sesión se sugiere usar anteojos con filtro UV y protector solar.

No exponerse al sol directo durante 5 días

4) Beneficio que se espera conseguir con el tratamiento del ojo seco con luz pulsada:

El beneficio que se espera conseguir es mejorar la sintomatología que genera el ojo seco y preservar la transparencia e integridad de la córnea.

Al mejorar el tiempo de evaporación de la secreción lagrimal, la capa lagrimal está más tiempo en contacto con la córnea cumpliendo con sus funciones de lubricación y nutrición. La agudeza visual también puede mejorar. Los investigadores lo atribuyen a que se logra un film lagrimal más estable con reparación de lesiones del epitelio de la córnea.

Existen diferentes hipótesis para explicar el efecto beneficioso de la luz pulsada intensa. Una de ellas es que el aumento de la temperatura a nivel de las glándulas de Meibomio convierte al contenido grasoso viscoso de la glándulas en una secreción más líquida y por lo tanto facilita su salida con la compresión que se realiza luego de la aplicación de la luz pulsada. También la luz pulsada intensa provoca la trombosis de diminutos vasos sanguíneos patológicos que rodean a las glándulas; elimina al Demodex un parásito que se alimenta del contenido de las glándulas y que genera la existencia de bacterias en los párpados; reduce las sustancias químicas que generan un cuadro inflamatorio crónico en los párpados y permite que los conductos excretores de las glándulas estén libres al reducir el ciclo de renovación de las células epiteliales que lo tapizan.

Resultados; de acuerdo a artículos científicos, el 86 % de los pacientes mejoran el tiempo de evaporación de las lágrimas luego de completar el tratamiento con luz pulsada; en el 9 % no se advierte una mejoría significativa y en el 5 % puede haber una reducción de ese tiempo en un ojo. En cuanto al resultado subjetivo, el 93 % de los pacientes refiere una mejoría en los síntomas.

5) Riesgos y/o complicaciones del tratamiento del ojo seco con luz pulsada:

No existe tratamiento médico que no tenga efectos adversos potenciales. Esto puede ocurrir en las mejores condiciones en cuanto a equipamiento y con médicos oftalmólogos expertos en el tema.

Se han comunicado en artículos científicos que un 14 % de los pacientes tratados pueden experimentar algún efecto adverso pero que sólo una muy baja proporción de ellos (15 % de ese 14 %) no pudieron completar todos los ciclos del tratamiento.

Los efectos adversos detectados son:

a) abrasión en la piel (área roja que desaparece en una semana);

- b) edema (hinchazón) en la zona del tratamiento (mejillas o párpado) que desaparece en una semana;
- c) pérdida de pelo en cejas;
- d) enrojecimiento de la cara;
- e) quistes conjuntivales;
- f) leve molestias y sensación de quemazón durante el tratamiento,
- g) pérdida parcial de pestañas (habitualmente con recuperación a los tres meses).
- h) Picazón (prurito);
- i) Hiperpigmentación transitoria (oscurecimiento de la piel tratada);
- j) Hipopigmentación transitoria (piel más blanca en la zona tratada)

Se han reportado cuadros de uveítis anterior (inflamación interna el ojo)

**6) ¿Existe otra posibilidad para tratar un cuadro de ojo seco?
(Tratamientos alternativos).**

La opción inicial es el tratamiento médico local con lubricantes de la superficie ocular, antiinflamatorios e inmuno moduladores como la ciclosporina. Todo esto apoyado con higiene y masajes del borde palpebral además de calor local para actuar sobre la secreción lipídica de las glándulas de Meibomio. Ciertos casos requieren la administración de antibióticos por vía oral con acción antiinflamatoria.

7) ¿Qué ocurre si no se trata un cuadro de ojo seco?

Si el ojo seco no es tratado, en principio continuarán e incluso se agravarán los síntomas habituales. Desde molestias en la superficie del ojo hasta sensación de sequedad extrema, prurito ocular, sensación de arenilla, ardor, ojo rojo, fotofobia (molestia provocada por la luz), visión borrosa, cansancio ocular, halos en torno a los focos luminosos e incluso, paradójicamente, en ciertos casos lagrimeo.

Esto genera un deterioro en la calidad de vida del paciente, principalmente en aquellas circunstancias en las que se acentúa el problema (trabajo prolongado frente a pantallas). Recordar que el film lagrimal es fundamental para que la córnea mantenga su transparencia y su integridad.

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 lectura detallada y habiendo aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy

voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se me realice un tratamiento del ojo seco con luz pulsada intensa _____ a cargo del 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 preservando su identidad.- (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 realizar un tratamiento de ojo seco con luz pulsada intensa _____

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

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del representante legal (de corresponder): _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del médico: _____