



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DEL OJO SECO EVAPORATIVO MEDIANTE TERMOTERAPIA, EXFOLIACIÓN, COMPRESIÓN, CANALIZACIÓN Y EVENTUAL INTRODUCCIÓN DE SUSTANCIA TERAPÉUTICA EN 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 cubre a 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 tiene 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” BLEFARITIS Y 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.

El tratamiento persigue, además de la limpieza del borde de los párpados y del orificio de las glándulas de Meibomio, eliminar al Demodex, un parásito que se alimenta del contenido de las glándulas de Meibomio y del biofilm o microambiente de algunas bacterias que coexisten con el Demodex en las pestañas y en el borde de los párpados. Al eliminarlos se libera al borde de los párpados de sus productos de desecho metabólico. Se trata de sustancias químicas que generan un cuadro inflamatorio crónico en los párpados. A este cuadro inflamatorio del borde palpebral contribuye la presencia de gérmenes como el Propionibacterium Acnes y Staphilococcus epidermidis (que forman parte de la flora microbiana de los párpados)

Ese cuadro inflamatorio de los párpados se denomina BLEFARITIS. La conclusión es que la **BLEFARITIS Y EL OJO SECO** son los dos elementos de esta enfermedad.

3) En qué consiste el tratamiento ?

El tratamiento consta de diferentes pasos, algunos se utilizan en todos, los pacientes y otros sólo en los pacientes con un ojo seco mas intenso.

Los pasos aplicados en todos los pacientes son:

- 1) **Termoterapia: aplicación de calor local en los párpados.** El objetivo es fluidificar la secreción grasa estacionada en el interior de las glándulas de Meibomio. Esto se logra mediante máscaras o almohadillas térmicas. Con aplicaciones de 5 a 10 minutos con una temperatura aproximada de 42 grados.
- 2) **El fresado (o exfoliación) de limpieza del los bordes de los párpados,** en la línea de los orificios de desembocadura de las glándulas de Meibomio y la inserción de las pestañas. El objetivo es liberar a los orificios de los "tapones" de secreción grasa; liberar a las pestañas de la eventual presencia del ácaro DEMODEX (parásito parecido a una lombriz microscópica con garras); remover eventuales membranas que obstruyan los orificios glandulares y eliminar el biofilm (una especie de escudo protector que protege a las bacterias). Este procedimiento se efectúa mediante una fresa delicada que hace girar a gran velocidad (2.500 revoluciones por minuto), una esponja de limpieza complementada con una espuma de limpieza de aceite de té con la que se frota el borde de los 4 párpados. También se utilizan diluciones de schampoo para niños para facilitar la remoción de la sustancia oleosa y restos celulares.
- 3) **Compresión evacuadora de las glándulas de Meibomio** mediante pinzas especiales. El objetivo es "vaciar" el contenido de secreción grasa acumulado en las glándulas.

A estos tres pasos, en ciertos pacientes se pueden agregar los siguientes procedimientos:

- 4) **Canalización de las Glándulas de Meibomio.** Se introduce una delicada varilla (cánula) metálica sumamente fina a través de los orificios glandulares del borde de cada párpado para liberar el conducto glandular.
- 5) **Introducción de sustancias terapéuticas en el interior de las glándulas de Meibomio.** (Ejemplo: corticoides).

Para un mejor confort del paciente se utilizan en ciertos casos gotas o un gel anestésico.

El tratamiento se puede repetir de acuerdo a la evolución de cada paciente (estimativamente cada 4 a 6 meses).

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

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

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. Luego de la primera sesión del tratamiento se produce una mejoría del 60 % en la estabilidad del film lagrimal. Igual proporción de pacientes usuarios de lentes de contacto (60%) mejoran notoriamente sus síntomas luego de la primer sesión. Hay artículos que informan una mejoría de los síntomas en hasta un 90 % de pacientes.

5) Riesgos y/o complicaciones del tratamiento:

A la fecha de la redacción de este consentimiento, la bibliografía científica no ha descripto riesgos o complicaciones con este tratamiento.

La compresión palpebral puede generar en algunos pacientes, lesiones superficiales muy leves de la conjuntiva del párpado (erosiones) que se resuelven espontáneamente en una semana. La conjuntiva es la mucosa que tapiza la cara posterior del párpado. El fresado del borde palpebral puede generar un enrojecimiento del borde palpebral (eritema) transitorio que se resuelve espontáneamente. La espuma de limpieza podría hipotéticamente generar en algunos pacientes un enrojecimiento de la superficie blanca del ojo (por inflamación de la conjuntiva que la recubre), es transitorio (se resuelve espontáneamente) y una inflamación de la córnea (denominada queratitis), que puede provocar ardor y visión borrosa que desaparece en 48 a 72 horas.

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

La opción inicial es el tratamiento médico local con **gotas lubricantes de la superficie ocular. En algunos casos se utilizan gotas antiinflamatorias o inmunomoduladoras (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 e inmunomoduladora.**

Se recomienda también una dieta rica en omega 3.

Otra posibilidad terapéutica es el tratamiento mediante luz pulsada intensa. (IPL por sus siglas en inglés). Consiste en la aplicación de pulsos de luz intensa apoyando el aparato en la piel de la zona a tratar. Estos equipos 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. Las zonas pueden ser las mejillas, pómulos y sien cerca de los párpados o directamente sobre la piel de los párpados inferiores y superiores. Luego se efectúa la compresión del borde de los párpados para lograr la evacuación del contenido graso de las glándulas. Este tratamiento presenta una serie de contraindicaciones como por ejemplo: 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 e maquillajes permanentes en la zona a tratar. Los efectos adversos descritos con este tratamiento con luz pulsada intensa son los siguientes: Los efectos adversos detectados son:

abrasión en la piel (área roja que desaparece en una semana); edema (hinchazón) en la zona del tratamiento (mejillas o párpado) que desaparece en una semana; pérdida de pelo en cejas; enrojecimiento de la cara; quistes conjuntivales; leve molestias y sensación de quemazón durante el tratamiento,

pérdida parcial de pestañas (habitualmente con recuperación a los tres meses).

Picazón (prurito); hiperpigmentación transitoria (oscurecimiento de la piel tratada); hipopigmentación transitoria (piel más blanca en la zona tratada) Se han reportado cuadros de uveítis anterior (inflamación interna del ojo)

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 el tratamiento):

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 de ojo seco mediante termoterapia, exfoliación (fresado) palpebral, compresión evacuadora glandular y eventual sondaje e introducción de sustancia terapéutica en las glándulas de Meibomio _____ 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..- (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 mediante termoterapia, exfoliación (fresado) palpebral , compresión evacuadora glandular y eventual sondaje e introducción de sustancia terapéutica en las glándulas de Meibomio _____

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: _____