

Consentimiento informado para el tratamiento del melanoma de coroides con braquiterapia

(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,, recibí de mi oftalmólogo, Dr., este formulario que contiene información sobre mi enfermedad 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 un melanoma de la coroides?

La retina es la membrana sensible que tapiza por dentro la pared posterior del ojo como si fuera el empapelado de una habitación. En ella hay células fotorreceptoras (conos y bastones) que reciben la luz y la convierten en una señal eléctrica que se transporta hacia el cerebro por intermedio del nervio óptico.

Entre la retina y la pared blanca externa del ojo (esclera) se encuentra un tejido con gran cantidad de vasos sanguíneos denominado *coroides*. Su función es nutrir la parte más externa de la retina.

El melanoma de la coroides es el tumor maligno intraocular primario más frecuente del adulto.

El médico oftalmólogo lo detecta al efectuar un examen del fondo de ojo con las pupilas del paciente dilatadas con unas gotas específicas. El aspecto es el de una “mancha” generalmente de color marrón que contrasta con el color rojo-naranja del fondo de ojo pero también puede presentarse como una tumoración (cuando adquirió mayor volumen), ubicada por debajo de la retina, sobreelevada y habitualmente pigmentada (en el 92% de los casos). Puede generar un desprendimiento de retina, una hemorragia en el humor vítreo (gelatina ubicada dentro de un espacio en el segmento posterior del ojo) o una hemorragia por debajo de la retina. El pronóstico depende de la histología del tumor, es decir del tipo de células que forman el tumor (determinada por el médico patólogo) y del tipo genético (alteraciones en determinados cromosomas).

Un método complementario importante de diagnóstico es la ecografía ocular.

En ciertos casos se efectúa una biopsia.

En la decisión del tipo de tratamiento influyen factores como: el tamaño del tumor, la localización dentro del ojo, la actividad tumoral (crecimiento documentado), el estado del otro ojo, la edad del paciente y su estado clínico.

3) ¿En qué consiste el tratamiento del melanoma coroideo mediante la braquiterapia?

La braquiterapia consiste en colocar una placa cargada con “semillas” de un radioisótopo suturándola a la pared blanca del ojo (esclera) en la zona donde se encuentra el tumor. Los radioisótopos más empleados son el Iodo 125, el rutenio 106, el iridio 192 o el paladio 103. De ellos, el más utilizado es el Iodo 125.

La placa se deja en la pared del ojo una cantidad de horas determinada (por ejemplo dos o tres días). El radioterapeuta calcula previamente el tiempo según el radioisótopo elegido y el volumen del tumor (es importante su altura). El objetivo es que una determinada cantidad de radiación actúe sobre la base y sobre el punto más alto del tumor. Luego se extrae la placa.

Tanto la cirugía de colocación como de extracción de la placa se realiza habitualmente con anestesia local.

En ciertos casos el tratamiento mediante braquiterapia se combina con otra terapéutica denominada termoterapia transpupilar (TTT) consistente en la utilización de un rayo láser diodo sobre la superficie del tumor. El láser penetra a través de la pupila del paciente.

Son muy importantes los controles posteriores del paciente para detectar signos de respuesta al tratamiento como la reducción del tamaño del tumor, un cambio en la ecografía ocular en su estructura interna y la disminución o desaparición del desprendimiento de retina exudativo (en los casos en que existiera previo al tratamiento).

La tasa de un nuevo crecimiento del tumor en el sitio tratado (recurrencia del tumor) es del 10% con un seguimiento de 5 años luego de la braquiterapia.

La necesidad de efectuar una enucleación (extirpación del globo ocular) luego de efectuada una braquiterapia se da en el 13% de los casos luego de 5 años de efectuada la braquiterapia.

4) Beneficio que se espera conseguir con la braquiterapia en el tratamiento del melanoma coroideo

El beneficio es la reducción del tamaño del tumor, un cambio en su estructura interna, la disminución o desaparición del desprendimiento de retina exudativo (en caso de existir) y un cambio favorable en la actividad biológica del tumor, intentando evitar la diseminación de células tumorales hacia otros órganos (metástasis).

5) Riesgos o complicaciones de la braquiterapia

Un concepto importante: no existe ninguna cirugía ocular sin riesgos. El riesgo ocular más grave es la pérdida definitiva de la visión del ojo tratado. Esto es muy poco frecuente pero no es imposible. El riesgo para la salud general del paciente dependerá, como en todo tumor, de su actividad biológica.

Algunas de las complicaciones que se describen a continuación se manifiestan inmediatamente luego de la braquiterapia, pero otras pueden surgir en el largo plazo, luego de años del tratamiento.

Ojo seco en el 8% de los casos y queratitis (entre el 4% y el 21% de los casos). Requiere tratamiento con lubricantes de la superficie ocular (lágrimas artificiales) y en ciertos casos, pequeños “tapones” o “plugs” para cerrar los puntos lagrimales.

Rubeosis en el iris entre el 4% y el 23% de los casos. Se trata de un crecimiento de vasos sanguíneos nuevos y patológicos en el iris.

Glaucoma neovascular entre el 2% y el 45% de los casos. Genera un aumento de la presión ocular por crecimiento de vasos sanguíneos con tejido fibroso en el área de salida del humor acuoso (líquido intraocular) hacia fuera del ojo. Requiere medicación (gotas), tratamiento con láser en la retina y muchas veces una cirugía.

Catarata por radiación. Su desarrollo por la radiación ionizante se ha reportado entre el 8% y el 83% de los pacientes tratados en seguimientos a 5 años. Requiere una intervención quirúrgica.

Depósitos pigmentados en la esclera (pared blanca del ojo).

Diplopia (visión doble) o estrabismo en el 10% de los casos. En general la diplopía es transitoria.

Retinopatía por radiación entre el 10% y el 63% de los casos. La radiación puede comprometer la retina, principalmente sus vasos sanguíneos. La retina recibe menos cantidad de oxígeno que el que necesita su activo metabolismo (se denomina isquemia de la retina). Puede provocar hemorragias intraoculares (intravítreas) y desprendimiento de retina.

Maculopatía por radiación entre el 13% y el 52% de los casos. La mácula es el área central de la retina. La patología que genera la radiación en la mácula (maculopatía por radiación) provoca disminución de la visión. Puede requerir inyecciones intraoculares de corticoides o de nuevas drogas denominadas antiangiogénicas para disminuir el edema macular. La mejoría obtenida en la visión puede ser temporaria.

Neuropatía óptica inducida por la radiación del 8% al 16% de los casos. Se trata de un daño al nervio óptico provocado por la radiación. El paciente sufre pérdida de la visión. Es más frecuente cuanto más próximo al nervio óptico se encuentra el tumor. Es una complicación inevitable y con muy pocas posibilidades de tratamiento efectivo.

Recurrencia del tumor. La detección de crecimiento tumoral en el mismo sitio del tratamiento es del 10% de los casos luego de 5 años de la braquiterapia.

Nota importante: si bien la braquiterapia es un tratamiento que conserva el globo ocular, lo habitual es que los pacientes sufran una importante pérdida en la visión del ojo tratado como consecuencia de las lesiones previamente detalladas provocadas por la radiación. Luego de 3 años del tratamiento los estudios muestran que el 43% de los pacientes conserva una visión de 1/10 (20/200) o menor aún (1/10 en una escala de 0 a 10/10). Todo esto depende de la dosis, factor que está en relación con el tamaño del tumor (importante su altura y su base) y depende también de su localización.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar el melanoma coroideo? (tratamientos alternativos)

Los factores que determinan el tipo de enfoque terapéutico ante un melanoma de coroides son básicamente los siguientes:

- el tamaño y la localización del tumor;
- la visión del ojo afectado y del otro ojo;
- la edad y el estado de salud general del paciente.

Los tratamientos alternativos son:

Enucleación: significa la extirpación del globo ocular. En líneas generales se realiza ante melanomas coroideos de gran tamaño.

Radiación externa: la radioterapia estereotáctica y la radiocirugía “gamma knife” presentan resultados aceptables.

Termoterapia transpupilar: se utiliza un rayo láser diodo a través de la pupila para tratar melanomas ubicados en el polo posterior del ojo y de un tamaño determinado (tumores de baja altura). Los informes científicos indican una mayor recurrencia del tumor respecto de la braquiterapia. Se puede combinar con la braquiterapia.

Cirugía excisional del tumor: se trata de una cirugía compleja con distintas complicaciones potenciales.

7) ¿Qué ocurre si no se trata un melanoma de coroides cuyo tamaño y localización harían posible su tratamiento con braquiterapia?

Como toda lesión tumoral maligna, el melanoma de coroides dejado a su libre evolución significa una amenaza para la vida del paciente.

Se trata de un tumor que puede generar metástasis a distancia (el hígado es una de las más frecuentes localizaciones), además de crecer localmente e invadir los tejidos de la órbita.

8) Características particulares que presenta su caso

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Consentimiento (autorización para efectuar el procedimiento)

Luego de haber 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 mediante braquiterapia del melanoma de coroides en mi ojo 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 ó 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 asentada 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 un tratamiento mediante braquiterapia de un melanoma de coroides en mi ojo He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descriptas 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: