

Consentimiento informado para el cierre terapéutico de la vía lagrimal

(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., 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 citado el día para que mi oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Qué es la secreción lagrimal? ¿Qué es la vía lagrimal? Concepto de síndrome 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 estancuen 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 y accesorias). 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) o 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 formada por los canalículos lagrimales (tanto en el párpado superior como en el inferior) que desembocan en el saco lagrimal (pequeña bolsita ubicada en una fosa ósea en la pared externa de la nariz, vecina al ángulo interno de cada ojo). Desde el saco lagrimal parte el conducto lacrimonasal que desemboca en el interior de la nariz (debajo del cornete inferior). Desde la nariz la secreción lagrimal pasa a la garganta. Por eso cuando colocamos gotas en nuestros ojos luego sentimos un gusto especial.

En el drenaje de la secreción lagrimal interviene también un mecanismo activo que es la acción de bomba de aspiración que ejerce el saco lagrimal al ser comprimido y descomprimido por las contracciones del músculo que interviene en el parpadeo.

La córnea está formada por siete capas. Nos interesan ahora las dos primeras: 1) la capa de lágrimas (se la denomina film lagrimal precorneal) y 2) el epitelio corneal (compuesto por cinco capas de células superpuestas).

Es fundamental la importancia que tiene la secreción lagrimal para mantener en condiciones óptimas a la superficie ocular. Particularmente es esencial 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 protegen contra las infecciones.

Como explicamos previamente, al film lagrimal que está por delante de la córnea se lo considera modernamente la capa más superficial de la córnea.

Concepto de síndrome de ojo seco

Una serie de enfermedades 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". Sus síntomas 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 de los focos luminosos e incluso —paradójicamente en ciertos casos— lagrimeo. Se piensa que los síntomas de ojo seco son la causa más frecuente de consulta al médico oftalmólogo.

La superficie ocular es una unidad funcional que comprende no sólo a la córnea, sino también al film lagrimal y la conjuntiva (delicada mucosa con vasos sanguíneos que tapiza la pared blanca del ojo: la esclera). Están involucrados, además, la conjuntiva, que cubre la cara posterior y el borde de los párpados.

Tradicionalmente se describen en la capa de lágrimas que cubre a la córnea (film lagrimal precorneal) tres capas: la más 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 más externa (la capa lipídica, secretada por las glándulas de Meibomio ubicadas en los párpados). 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.

Ciertos factores ambientales pueden generar un cuadro de ojo seco o acentuarlo: el clima seco, ventoso, la contaminación ambiental, el aire acondicionado y la disminución en la frecuencia del parpadeo cuando se trabaja frente a una pantalla.

Entre las enfermedades que generan un síndrome de ojo seco severo se ubica la enfermedad de Sjogren. Otras enfermedades que generan un síndrome de ojo seco y que pueden comprometer a otras partes del organismo son, por ejemplo, las colagenopatías, la artritis reumatoidea, el lupus eritematoso y otras enfermedades autoinmunes. En un cuadro de ojo seco severo la córnea se puede ulcerar e incluso perforar. En el ojo seco severo 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 bordes de los párpados.

También pueden producir ojo seco ciertas cirugías refractivas (cirugías con láser para intentar no depender de los anteojos), el uso de lentes de contacto, deficiencias hormonales, medicamentos como ciertos antihipertensivos, antihistamínicos (antialérgicos), diuréticos, drogas psicotrópicas, etc.

3) ¿En qué consisten las técnicas para el cierre terapéutico de la vía de drenaje lagrimal y cuáles son sus indicaciones?

El objetivo de estas técnicas es cerrar temporal o definitivamente el segmento inicial de la vía de drenaje (vía de evacuación) de las lágrimas. Este sector inicial está compuesto por el punto lagrimal (ubicado en el borde libre de cada párpado en el sector cercano a la nariz) y por los canaliculos lagrimales.

Estas técnicas se aplican en los casos de ojo seco severo:

- Una posibilidad son los pequeños tapones (*plugs*) de colágeno que se disuelven con el tiempo.
- Otra alternativa son los “*plugs*” permanentes de silicona (no se desintegran). Son removibles. Dentro de los tapones o “*plugs*” hay dos categorías: 1) los que tapan solamente el punto lagrimal y 2) los que se ubican más profundamente dentro del canaliculo lagrimal.
- Otra opción es la oclusión quirúrgica. En general se logra una oclusión permanente. Este objetivo se puede lograr con la oclusión térmica del punto lagrimal y el sector adyacente del canaliculo lagrimal. Se utiliza un cauterio especial. El láser es otra opción para lograr la oclusión del punto lagrimal. Se utilizan también para ocluir el punto lagrimal injertos de conjuntiva o directamente la resección (extirpar) quirúrgica del punto lagrimal y parte del canaliculo lagrimal (en casos extremos).

4) Beneficio que se espera conseguir con el cierre terapéutico de la vía de drenaje lagrimal

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

Al reducir o anular la evacuación de la secreción lagrimal, la capa lagrimal aumenta su volumen y el tiempo de permanencia en la superficie ocular.

5) Riesgos y/o complicaciones del cierre terapéutico de la vía de drenaje lagrimal

- Sensación de cuerpo extraño.
- Desarrollo de un granuloma piogénico (tejido fibrovascular). Puede requerir la remoción del “tapón” o *plug*.
- Desplazamiento del *plug* (extrusión hacia el exterior o migración interna).
- Necesidad de extracción quirúrgica de un *plug* ubicado en una localización profunda.

- Canaliculitis (inflamación del canaliculo lagrimal).
- Epífora (lagrimeo permanente).
- Lesiones por roce con la superficie ocular, particularmente en la córnea, con formación de úlceras y riesgo de infección.
- Reapertura espontánea del canaliculo y el punto lagrimal luego de una oclusión térmica.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar un cuadro de ojo seco severo? (tratamientos alternativos)

La opción previa a la oclusión es el tratamiento médico local con lubricantes de la superficie ocular, antiinflamatorios e inmunomoduladores 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.

Si el ojo seco severo es secundario a otra enfermedad se deberá enfocar su tratamiento general.

En algunos pacientes se indican anteojos especiales que forman una microcámara.

Cuando coexisten posiciones anómalas del borde palpebral como el ectropión (borde del párpado evertido) o entropión (borde del párpado invertido hacia la superficie ocular) deben ser corregidas quirúrgicamente.

En casos de queratoconjuntivitis seca severa, ante el fracaso de otras medidas más conservadoras, se puede reducir quirúrgicamente la apertura de la hendidura palpebral uniendo los bordes de los párpados en el sector temporal (tarsorrafia).

Esto genera una limitación del campo visual temporal.

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

Si no se trata un cuadro de ojo seco severo se puede comprometer seriamente la superficie ocular. El film lagrimal es fundamental para que la córnea mantenga su transparencia y su integridad. En casos extremos se produce una severa alteración estructural de la córnea (metaplasia escamosa) con fibrosis reactiva y pérdida de la transparencia. En ciertas enfermedades generales en las que el ojo seco severo es secundario a tales patologías existe el riesgo potencial de una perforación de la córnea con la posibilidad de pérdida definitiva de la visión del ojo afectado.

8) Características particulares que presenta su caso

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Consentimiento (autorización para efectuar la cirugía)

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 cierre terapéutico de la vía de drenaje lagrimal 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 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 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 realizar un cierre terapéutico de la vía de drenaje lagrimal 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:

Fecha:

Firma del representante legal (de corresponder):

Aclaración:

DNI:

Fecha:

Firma del médico: