



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR EN OJOS CIEGOS Y DOLOROSOS MEDIANTE BLOQUEO FARMACOLÓGICO CON INYECCIÓN RETROBULBAR DE ALCOHOL O DE CLORPROMAZINA

(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) El dolor ocular en ojos ciegos y su tratamiento mediante inyecciones retrobulbares.

Cada ojo está ubicado dentro de una “caja” formada por distintos huesos y abierta por delante, denominada ORBITA. El ojo sólo ocupa la parte anterior de la órbita. En la parte posterior de la órbita hay tejido graso, vasos sanguíneos y el nervio óptico que es un cable que conecta al ojo con el cerebro, Junto al nervio óptico se ubican los nervios que transportan la sensibilidad del ojo y de los párpados.

Las inyecciones de sustancias para bloquear la transmisión del dolor ocular se hacen en ese espacio de la órbita detrás del globo ocular (por eso se denominan inyecciones retrobulbares).

La sensibilidad del ojo depende de un nervio llamado nervio oftálmico el cual es una de las tres ramas del nervio trigémino (V par craneal). El nervio oftálmico se divide a su vez en tres ramas nerviosas que se denominan nasal, lagrimal y frontal. El nervio nasal o nasociliar es el que específicamente transporta la sensibilidad de los tejidos internos del globo ocular. Las otras ramas transportan la sensibilidad de la conjuntiva, párpado superior y glándula lagrimal. Otra rama del trigémino, denominada nervio maxilar superior transporta la sensibilidad de la conjuntiva inferior y del párpado inferior.

La inyección retrobulbar produce un bloqueo de todos estos nervios.

CONCEPTO DE OJO CIEGO Y DOLOROSO

Llamamos así a una etapa final de toda enfermedad ocular que genere ceguera y dolor ocular.

Diversas patologías oculares pueden generar un cuadro irreversible de ceguera combinada con dolor, por ejemplo traumatismos oculares severos, tumores intraoculares,

desprendimiento de retina, ptisis bulbis (o atrofia del globo ocular), uveítis (inflamaciones internas del ojo), endoftalmitis (severas infecciones intraoculares), ojos con severas complicaciones quirúrgicas y diversos tipo de glaucoma en su fase terminal e irreversible (“glaucoma absoluto”). El glaucoma es una enfermedad en donde está aumentada la presión de un líquido transparente que circula dentro del ojo que se denomina humor acuoso. Hay diversos tipo de glaucoma que pueden terminar en un ojo ciego y doloroso, por ejemplo : glaucomas congénitos con múltiples cirugías previas, glaucomas neovasculares, etc.

El origen del dolor puede estar en estructuras profundas del ojo (cuerpo ciliar, iris) o en tejidos superficiales como por ejemplo la esclera (blanco del ojo), o en la córnea. Independientemente de la enfermedad ocular que haya generado un ojo ciego y doloroso, se trata de de una situación que afecta muy negativamente la calidad de vida del paciente. Antes de tomar una decisión quirúrgica radical como es la evisceración (vaciamiento del contenido ocular) o la enucleación (extirpación de la totalidad del globo ocular) se pueden efectuar procedimientos que conservan la estructura ocular. Entre esos procedimientos se encuentran las inyecciones retrobulbares de alcohol o de clorpromazina.

3) En qué consiste el bloqueo farmacológico del dolor ocular en un ojo ciego y doloroso mediante una inyección retrobulbar?

Se trata de una inyección para infiltrar drogas dentro de la órbita inmediatamente por detrás del globo ocular.

Se prepara la superficie ocular con unas gotas de antiséptico y de un anestésico. Con una aguja de calibre muy fino que penetra en la órbita pasando por fuera del ojo (entre el ojo y la pared ósea de la órbita), se inyecta por detrás del ojo primero un anestésico y pocos minutos después –cuando el paciente refiere ausencia de dolor–, se adapta una jeringa a la aguja previa que se ha mantenido en posición, y se inyecta la sustancia a utilizar (alcohol o clorpromazina) .

Bloqueo del dolor mediante inyección retrobulbar de alcohol

Para intentar eliminar el dolor se realiza una inyección detrás del ojo (retrobulbar) en la cual se infiltra cerca del nervio óptico, en donde están las fibras nerviosas que transportan la sensibilidad dolorosa, alcohol absoluto en diferentes concentraciones .-

Bloqueo farmacológico mediante inyección retrobulbar de Clorpromazina

La clorpromazina es una droga neuroléptica (tranquilizante mayor o antipsicótico) y antiemética (drogas que se utilizan para evitar las náuseas y/ o vómitos), que se utiliza en medicina general. Es efectiva para combatir el dolor ocular. Las dosis intraoculares varían de 1 ml a 2 ml (habitualmente 25 mg/ml).

4) Beneficio que se espera conseguir con el bloqueo farmacológico del dolor ocular en ojos ciegos y dolorosos

El objetivo buscado es atenuar significativamente y en lo posible eliminar el dolor. Se ha descrito un alivio importante del dolor en el 90 % de los pacientes a quienes se les administró clorpromazina. En los casos de glaucoma absoluto se ha detectado un descenso del valor de la presión ocular superior al 20 %.

En el caso del uso de alcohol, la efectividad varía de 20% al 87%.

IMPORTANTE: Tener en cuenta que el efecto no siempre se mantiene en el tiempo. En estudios comparativos entre ambas drogas, el 33 % de los pacientes requirieron un nuevo procedimiento (ya sea una nueva inyección o alguno de los procedimientos alternativos que serán descritos en el punto 6 del presente texto)

5) Riesgos y/o complicaciones del bloqueo farmacológico del dolor ocular mediante inyección retrobulbar de alcohol ó clorpromazina en ojos ciegos y dolorosos :

No existe tratamiento médico que no tenga efectos adversos y/o complicaciones potenciales. Esto puede ocurrir en las mejores condiciones y con médicos oftalmólogos expertos en estos procedimientos.

Como complicaciones posibles con la inyección retrobulbar (independientemente de la droga a utilizar) se describen las siguientes:

Perforación del globo ocular (con posible hemorragia intraocular) y hemorragia retrobulbar (en la órbita)

Como efectos secundarios pueden presentarse: ptosis palpebral pasajera (párpado caído), oftalmoplejia externa (parálisis de los músculos externos del ojo, el ojo no se puede mover), celulitis (inflamación del tejido por debajo de la piel), queratopatía neurotófica (alteración de la estructura de la córnea), edema de párpados (20 %) , quemosis conjuntival (edema en la superficie del ojo), necrosis de la grasa retrobulbar, ptosis bulbi (atrofia del globo ocular con reducción de su tamaño), hemorragia subconjuntival (hemorragia superficial del ojo), sensación de quemazón, sensación de adormecimiento. Las hemorragias se reabsorben gradualmente en pocos días, y la ptosis y la oftalmoplejia suelen desaparecer en 24-48 horas.

Desde el punto de vista general, en el caso de la inyección retrobulbar de clorpromazina, se ha descrito lipotimia (puede haber pérdida súbita y momentánea de la conciencia con descenso importante de la presión arterial con un cuadro de sudoración y desvanecimiento) en el 5 % de los casos; hipotensión postural (descenso de la presión

arterial al intentar incorporarse luego de estar acostado) en el 4 % y confusión mental en el 2 % de los pacientes.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar el dolor en un ojo ciego y doloroso? (Tratamientos alternativos).

Tratamiento de ciclodestrucción mediante crioterapia (destrucción del cuerpo ciliar mediante la acción focalizada de frío intenso –congelación/descongelación-)

Consiste en la aplicación de frío intenso breve (congelación /descongelación) mediante una sonda en la superficie blanca del ojo, cerca de la córnea, con el fin de provocar la destrucción del cuerpo ciliar (estructura interna del ojo en donde se produce el humor acuoso – líquido interno del ojo- y donde se encuentra el músculo ciliar encargado del enfoque de la visión a diferentes distancias). El objetivo es aliviar el dolor y reducir la presión intraocular, por lo que se usa en pacientes con dolor secundario a glaucoma (enfermedad en la que hay hipertensión ocular).

Como efecto secundario puede producir un gran edema de los tejidos superficiales del ojo y de los párpados.

Tratamiento de ciclodestrucción mediante micropulsos transesclerales de láser

El tratamiento tiene como objetivo descender la presión ocular

El procedimiento NO ES INVASIVO y se efectúa con anestesia local (excepto en niños y casos excepcionales en adultos en los que se requiere anestesia general). La inyección del anestésico se realiza en los tejidos que rodean al globo ocular. En ciertos pacientes puede ser necesaria una sedación intravenosa.

El médico oftalmólogo apoya una sonda en la pared blanca del ojo (esclera), muy cerca de la transición entre la esclera y la córnea (pared transparente anterior del ojo). Se efectúa en esa zona un movimiento de barrido circular en casi los 360 grados del globo ocular.

La energía del laser diodo es emitida en pulsos de una duración extremadamente corta. Esta energía actúa sobre los procesos ciliares convirtiéndose en calor en el tejido pigmentado de estos procesos. Este calor (ciclotocoagulación) reduce la capacidad de formación de humor acuoso.

Sus posibles complicaciones son:

- a)Fracaso en lograr una reducción de la presión ocular. Esto puede ocurrir en el 48 % de los pacientes a los 18 meses del tratamiento.
- b)Hemorragia intraocular
- c)Presión ocular muy baja: con disminución del tamaño del globo ocular (ptisis bulbi).
- d)Aumento de la presión ocular. e)Inflamación intraocular persistente (“Iridoclititis”)

Tratamiento de ciclodestrucción mediante láser por enfofotocoagulación

Otra opción es la aplicación de láser en los procesos ciliares desde el interior del ojo

("técnicas endoscópicas" o endociclotocoagulación).

Evisceración

Se trata de una cirugía en la que se extrae todo el contenido del ojo dejando su pared externa blanca –esclera-. Se coloca en el interior de esta "bolsa escleral" un implante y en el sector anterior una prótesis cosmética. Mantiene una aceptable movilidad al conservarse la inserción original de los músculos oculares en la esclera.

Enucleación.

Se trata de una cirugía en la que se extrae todo el globo ocular y siendo reemplazado por un implante y una prótesis cosmética.

7) ¿Qué ocurre si no se efectúa el bloqueo farmacológico del dolor ocular en ojos ciegos y dolorosos?

Como el objetivo de las inyecciones retrobulbares es exclusivamente atenuar o en lo posible anular el dolor en ojos que han sufrido una pérdida irreversible de la visión, la no realización de este tratamiento determina que el paciente seguirá padeciendo el dolor que lo aqueja.

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 dolor de mi ojo (ciego y doloroso) , mediante una inyección retrobulbar de _____ 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 del dolor de mi ojo (ciego y doloroso), mediante una inyección retrobulbar de _____

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: _____