

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE LA CATARATA CONGÉNITA

(Leyes 26.529 y 26742 y Decreto Reglamentario 1089/2012)

Nota: El diseño y contenido de este consentimiento, evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

DERECHO A NO RECIBIR INFORMACIÓN SANITARIA

Ejercemos nuestro derecho a no recibir información sanitaria vinculada a patología ocular de nuestro hijo/a, los procedimientos diagnósticos relacionados ni los tratamientos planificados.

Firma del padre
DNI _____

Firma del profesional
DNI _____

Autorizamos a disponer de la información sanitaria vinculada a la patología ocular de nuestro hijo/a y a decidir sobre su tratamiento a _____
DNI _____

Firma del padre
DNI _____

Firma de la madre
DNI _____

1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha, _____, hemos recibido del oftalmólogo de nuestro hijo/a, el Dr. _____, este formulario que contiene información sobre su enfermedad ocular (catarata congénita), el tratamiento que ha propuesto, sus riesgos y las otras posibilidades alternativas terapéuticas que existen. Luego de leer en nuestra casa detenidamente con nuestros familiares esta información, _____ hemos sido citados el día _____ para que el oftalmólogo de nuestro hijo/a aclare todas nuestras dudas.

2) ¿Qué es una catarata congénita?

Todos tenemos una lente transparente dentro de nuestros ojos (se la denomina cristalino). Esta lente nos permite enfocar las imágenes en la retina, como lo hace una filmadora ó una cámara fotográfica (o un celular) Cuando esa lente se torna opaca recibe el nombre de catarata. Como consecuencia percibimos las imágenes cada vez más borrosas.

En el adulto podemos elegir sin urgencias, en la mayoría de los casos, el momento para operar una catarata.

En el caso de un recién nacido que presenta una catarata congénita el enfoque es totalmente distinto. En primer lugar estamos ante una verdadera emergencia sensorial. Esto se debe a que el sistema visual del niño tiene un proceso de maduración hasta que logra desarrollar una completa capacidad visual. Ese proceso de maduración visual necesita fundamentalmente que las imágenes se formen

nítidamente (principalmente en los primeros meses de vida). Cualquier proceso patológico que impida la formación de imágenes nítidas en la retina provoca una interrupción de esa maduración visual. Si el problema no es corregido a tiempo, el resultado es un deterioro definitivo del desarrollo visual y, por lo tanto una visión disminuida que no es posible corregir con ningún método óptico (anteojos ó lentes de contacto). A esta situación se la denomina AMBLIOPÍA.

Precisamente una catarata congénita significa que el cristalino no es transparente y, por lo tanto, impide la formación de imágenes nítidas en la retina.

De este conocimiento extraemos una conclusión práctica de gran importancia: la catarata congénita debe ser intervenida quirúrgicamente en forma precoz (de ser posible entre el primer mes y segundo mes de vida y antes de la semana 12). Esto dependerá del tipo de catarata congénita. Aquí hay otro concepto importante: no toda opacidad congénita del cristalino tiene que ser necesariamente operada. Solamente deben ser operadas aquellas cataratas que por su extensión ó ubicación en el cristalino, interfieran en la formación de imágenes.

Las cataratas congénitas pueden afectar a un solo ojo (unilaterales) ó a ambos ojos (bilaterales). En cuanto a la causa que genera una catarata congénita., la mayoría de las cataratas unilaterales son idiopáticas (esto significa que no se puede hallar una causa que la haya originado). También puede ser el resultado de infecciones intrauterinas (durante el embarazo), toxoplasmosis, rubéola; o por alteraciones cromosómicas (causas genéticas) o estar asociadas a síndromes sistémicos, hereditarios y metabólicos (es decir, que en estos casos la catarata congénita forma parte de una enfermedad que compromete también otros órganos).

La opacidad en las cataratas congénitas puede afectar a todo el cristalino (cataratas totales) o a una parte del cristalino (central, anterior o posterior).

El examen completo de una catarata congénita requiere muchas veces ser efectuado bajo anestesia general. Se evalúa el tipo de catarata congénita (total ó parcial mediante un biomicroscopio; se registra la presión ocular (tonometría), se observa el resto de las estructuras oculares y se evalúa el fondo de ojo (vítreo y retina). Si la densidad de la catarata no permite realizar el examen del fondo de ojo, se realiza una ecografía ocular.

3) ¿En qué consiste la cirugía de la catarata congénita?

El cristalino es una lente que tiene una cápsula que lo envuelve (cápsula anterior y cápsula posterior) y un contenido (corteza y núcleo).

En el caso de la catarata del adulto nadie discute que la mejor técnica quirúrgica es reemplazar el cristalino opaco (catarata) por una lente artificial que se implanta dentro del ojo en el mismo sitio que ocupaba el cristalino original.

En el caso de la catarata congénita es aún un tema de controversia científica si se implanta o no a todos los pacientes una lente artificial intraocular o en su defecto, a partir de qué edad se puede implantar una lente intraocular en un niño.

El otro problema que plantea la cirugía de la catarata congénita es la aparición precoz, en el postoperatorio, de opacidades en el eje visual que interfieren con el desarrollo visual. Estas opacidades se deben a que en el postoperatorio de los niños se produce una intensa reacción inflamatoria dentro del ojo.

Estas opacidades generadas por fibrosis afecta fundamentalmente una membrana del cristalino original (cápsula posterior) que es dejada por el cirujano para poder apoyar allí la lente artificial intraocular. Para evitar estas opacificaciones en la misma cirugía se elimina la parte central de esa membrana (capsulotomía posterior) y también muchos cirujanos extraen parte de una gelatina (humor vítreo) que ocupa normalmente la parte posterior del ojo (el procedimiento se denomina vitrectomía anterior).

En síntesis la técnica quirúrgica de una catarata congénita consiste básicamente en lo siguiente: a) se realiza una apertura circular de la cápsula anterior del cristalino ;b)

luego se aspira el contenido del cristalino; luego c) se realiza una apertura de la parte central de la cápsula posterior del cristalino (capsulotomía posterior) y d) se extrae la parte anterior de una gelatina (humor vítreo) que ocupa la parte posterior del ojo (esa parte de la cirugía se denomina vitrectomía anterior).

Respecto a la decisión de implantar o no una lente artificial intraocular la controversia persiste en casos de niños menores de un año de edad.

En estos casos muchos cirujanos dejan preparado el ojo para una futura cirugía de implante de la lente intraocular.

En el post operatorio inmediato, cuando se ha dejado el ojo sin una lente artificial intraocular es fundamental que a la retina de ese ojo le lleguen imágenes nítidas para tratar que la ambliopía sea del menor grado posible. Para ello es esencial la inmediata rehabilitación visual mediante el uso de lentes de contacto o anteojos si son bilaterales y, algo fundamental: ESTIMULACIÓN VISUAL TEMPRANA

Como el ojo del niño está en crecimiento, habrá que controlar muy seguido la corrección óptica de la lente de contacto (o de los anteojos) y realizar los cambios de lente necesarios.

En niños mayores al año de edad, la tendencia es a implantar en la cirugía una lente intraocular (siempre que las condiciones estructurales del ojo lo permitan).

Debido a que los ojos de los niños están en continuo crecimiento, es un tema muy complejo la selección del poder óptico de la lente artificial que se va a implantar. Al crecer el ojo cambia progresivamente los valores ópticos de la corrección necesaria. Esto puede determinar que a pesar de tener una lente intraocular pueda ser necesario el uso de una corrección óptica (anteojos o lente de contacto) ó incluso, aunque menos frecuentemente, la necesidad de una futura nueva intervención quirúrgica para cambiar la lente intraocular por otra con un poder óptico distinto.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de la catarata congénita.

El beneficio que se espera conseguir con la cirugía de la catarata congénita es evitar, en lo posible que se instale una ambliopía. Es decir evitar que el proceso de maduración visual no se vea interrumpido. Recordemos que ambliopía significa una falta de desarrollo visual que luego es imposible de corregir.

Es fundamental el tratamiento preventivo de la ambliopía en el post operatorio con el uso de anteojos, lentes de contacto o parches (oclusiones breves del ojo con mejor visión o bien oclusiones alternadas) y ESTIMULACIÓN VISUAL TEMPRANA.

La recuperación visual luego de una cirugía de catarata congénita es muy diferente a la catarata del adulto. El nivel de agudeza visual final en el niño dependerá de múltiples factores (tipo de catarata, unilateralidad o bilateralidad, momento de la cirugía, respuesta al tratamiento post operatorio preventivo de la ambliopía, existencia de otras patologías oculares, etc.). En el pronóstico visual de las cataratas congénitas siempre se debe ser más cauteloso.-

5) RIESGOS Y / O COMPLICACIONES POSIBLES EN LA CIRUGÍA DE LA CATARATA CONGÉNITA.

UN CONCEPTO IMPORTANTE: NO EXISTE NINGUNA CIRUGÍA SIN RIESGOS.

En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves. Pueden ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los cirujanos más expertos.

El riesgo más grave, como en toda cirugía ocular, es la PÉRDIDA DEFINITIVA DE LA VISIÓN DEL OJO OPERADO. Por ejemplo: toda cirugía ocular tiene un riesgo compartido: la infección intraocular o endoftalmitis infecciosa.

Muchas complicaciones pueden ser resueltas durante la cirugía o con nuevas cirugías y/o con medicación. Puede quedar como consecuencia un deterioro definitivo de la visión. Nadie puede garantizar una cirugía exitosa.

Para informarlo en forma clara y que usted pueda tomar una decisión con el conocimiento necesario le brindamos un LISTADO PARCIAL pero con las complicaciones más graves y/o las más frecuentes:

- A. Disminución de visión por pérdida de transparencia de la cápsula posterior (membrana en la que se apoya, en los casos en los que se implanta, la lente artificial).** Esta posibilidad es reducida significativamente al realizarse una apertura central de la cápsula posterior y vitrectomía anterior durante la cirugía.
- B. Inflamación interna del ojo.** Requiere medicación. En casos excepcionales se debe extraer la lente intraocular.
- C. Hemorragia intraocular.** Puede requerir una re intervención.
- D. Presión ocular alta (glaucoma secundario).** Puede requerir medicación o una intervención quirúrgica.- Puede incluso manifestarse mucho tiempo después de la cirugía.
- E. Infección interna del ojo (endoftalmitis infecciosa):** en una complicación muy poco frecuente. En prácticamente todos los casos el germen que la causa está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente. Es sumamente grave y puede terminar con la pérdida definitiva de la visión e inclusive con la pérdida del ojo. Una endoftalmitis puede ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los oftalmólogos más expertos. Aún cumpliendo con las más estrictas medidas de bioseguridad (asepsia) es imposible la prevención de una endoftalmitis con un 100% de seguridad. Es fundamental el diagnóstico precoz. Usted debe consultar inmediatamente si en el postoperatorio nota que los párpados están inflamados, el ojo está muy rojo o con secreción.
- F. Desprendimiento coroideo.** Aquí se acumula líquido y/o sangre entre la pared externa del ojo y la capa vascular (coroides). Puede requerir cirugía.
- G. Desprendimiento de retina (requiere cirugía).**
- H. Hemorragia expulsiva:** es una complicación excepcional .Cuando ocurre en general lleva a la pérdida definitiva de la visión y es imposible de prever.
- I. Ptosis palpebral:** el párpado superior del ojo operado se encuentra descendido luego de la cirugía generando una asimetría respecto a la posición del párpado superior del otro ojo. Esto es muy poco frecuente y habitualmente transitorio.
- J. Complicaciones de la anestesia general:** depresión respiratoria y/o complicaciones cardiovasculares con riesgo de muerte o secuelas neurológicas (como en toda anestesia general).

6) ¿Existe otras alternativas terapéuticas para la catarata congénita?

No existe una alternativa no quirúrgica para la catarata congénita cuando el tipo de catarata compromete el eje visual interfiriendo con el desarrollo visual.

7) ¿Qué ocurre si no se interviene quirúrgicamente una catarata congénita que interfiere el eje visual?

Dejada a su libre evolución, una catarata congénita que interfiere el eje visual interrumpe el proceso de maduración visual. Esto genera ambliopía, es decir una detención del desarrollo de la visión quedando una agudeza visual sumamente disminuida, imposible de corregir. Se puede desarrollar también un estrabismo (desviación del ojo con pobre fijación) asociado a un “temblor ocular” (movimientos oculares involuntarios, situación denominada “nistagmus”).

8) Características particulares que presenta el caso del niño:

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Autorización del consentimiento informado

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y habiendo aclarado satisfactoriamente todas nuestras dudas, nuestras firmas al pie certifican que damos voluntariamente nuestra autorización (consentimiento) para que se le realice a nuestro hijo/a una cirugía de catarata congénita en su ojo_____ por el equipo _____ médico _____ constituido _____ por _____ los doctores_____

Firma del padre: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma de la madre: _____

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 preservando su identidad.- (Rodear con un círculo la opción elegida).-

Firma del padre: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma de la madre: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

12) Revocación del consentimiento informado

Hemos decidido voluntariamente anular el consentimiento informado otorgado para que el equipo integrado por los Dres. _____ para que le efectuaran a nuestro hijo/a una cirugía de catarata congénita en su ojo _____. Dejamos constancia que se nos ha informado sobre las consecuencias previsibles generadas por esta decisión, (detalladas en el ítem 7 del presente formulario de Consentimiento Informado).

Firma del padre: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma de la madre: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del médico: _____