

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE BRAQUITERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL MELANOMA DE LA COROIDES

(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

Ejercicio mi derecho a no recibir información sanitaria vinculada a mi patología ocular, los procedimientos diagnósticos relacionados ni los tratamientos planificados.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente  
DNI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del profesional  
DNI \_\_\_\_\_

Autorizo a disponer de la información sanitaria vinculada a mi patología ocular y a decidir sobre mi tratamiento a \_\_\_\_\_  
DNI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente  
DNI \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal  
DNI \_\_\_\_\_

### 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 posibilidades 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 el oftalmólogo aclare todas mis dudas.

### 2) ¿Que 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 es transportada 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 denominada COROIDES.

La función de la coroides es nutrir la parte más externa de la retina.

El melanoma de la coroides es el tumor maligno intraocular primario mas 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 tumoración ubicada por debajo de la retina, sobre elevada 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 Ruthenio 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). Este tiempo es calculado previamente por el radioterapeuta, según el radioisótopo elegido y el volumen del tumor (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 otro tratamiento denominado 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 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 que se espera conseguir 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: toda cirugía ocular tiene graves riesgos visuales potenciales. El riesgo ocular más grave es la pérdida definitiva de la visión del ojo tratado. Esto es 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.

- A. 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.
- B. Rubeosis en el iris** (en el 4% al 23 % de los casos). Crecimiento de vasos sanguíneos nuevos y patológicos en el iris.
- C. Glaucoma neovascular.** (en el 2 % al 45 % de los casos). 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.-
- D. Catarata por radiación.** El desarrollo de catarata por la radiación ionizante se ha reportado en el 8% al 83 % en seguimientos a 5 años. Requiere una intervención quirúrgica.
- E. Depósitos pigmentados en la esclera.** (Pared blanca del ojo).
- F. Diplopia (visión doble) o estrabismo** (en el 10 % de los casos). En general la diplopia es transitoria.
- G. Retinopatía por radiación.** (en el 10 % al 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 (retina isquémica). Puede provocar hemorragias intraoculares (intravítreas) y desprendimiento de retina.
- H. Maculopatía por radiación.** (en el 13 % al 52 % de los casos). La mácula es el área central de la retina. La patología que genera la radiación en la macula (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.-
- I. Neuropatía óptica inducida por la radiación.** (en el 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.
- J. 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 conservan 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 depende también de la localización del tumor.

## **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:

- a) el tamaño y la localización del tumor;
- b) la visión del ojo afectado y del otro ojo;

c) la edad y el estado de salud general del paciente.

**Enucleación:** significa la extirpación del globo ocular. Se realiza, en líneas generales ante melanomas coroides 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 reportes científicos indican una mayor recurrencia del tumor respecto a 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) Autorización del consentimiento informado**

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio 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 braquiterapia de un melanoma de la coroides en mi ojo -  
\_\_\_\_\_ por el 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 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 efectuar un tratamiento de braquiterapia de un melanoma de la coroides 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: \_\_\_\_\_