

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA BRAQUITERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL RETINOBLASTOMA

(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 (retinoblastoma), 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) ¿Que es un retinoblastoma?

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.

El retinoblastoma es un tumor maligno que se origina en las células de la retina.

Es el tumor maligno intraocular mas frecuente en la infancia.

Puede localizarse en un ojo (retinoblastoma unilateral) o en ambos ojos (bilateral).

Las estadísticas indican que hay un niño con retinoblastoma cada 15.000 a 20.000 nacidos vivos.

El diagnóstico y el tratamiento precoz son necesarios para salvar la vida y mantener la visión. Esto ha permitido que el pronóstico haya mejorado significativamente.

Respecto a su diagnóstico, un elemento es la leucocoria , esto significa que la pupila en lugar de ser negra, presenta un reflejo blanquecino. Otras enfermedades pueden provocar leucocoria o pupila blanca (por ejemplo una catarata congénita completa u otras enfermedades de la retina del niño).-

La presencia de un ojo desviado (estrabismo) es otro signo que puede estar indicando la presencia de un retinoblastoma. Pero la inmensa mayoría de los estrabismos no tienen ninguna relación con la presencia de un tumor.

Otros síntomas que pueden presentar estos niños son ojos inflamados como una conjuntivitis, una inflamación interna del ojo denominada endoftalmitis, una inflamación de los tejidos que rodean al ojo (celulitis orbitaria), etc. También se puede presentar como un desprendimiento de retina.

El diagnóstico lo efectúa el médico oftalmólogo, en general al efectuar un examen del fondo de ojo con las pupilas del niño dilatadas con unas gotas específicas.

En los casos más avanzados se detecta el tumor en el área de la pupila.

En el fondo de ojo, el aspecto es el de una masa tumoral sobreelevada y blanquecina ubicada en la retina. Puede haber partículas tumorales flotando en el humor vítreo (gelatina que ocupa una cavidad del segmento posterior del ojo por delante de la retina). Un método complementario importante de diagnóstico es la ecografía ocular. En la ecografía ocular es típico del retinoblastoma la presencia de calcio dentro del tumor (picos de alta reflectividad).-

También se puede recurrir a la Tomografía Computada (detecta el calcio y posible invasión del tumor fuera del ojo hacia la órbita o hacia la cavidad craneal). Otro método de imágenes importante es la Resonancia Magnética para evaluar no sólo el globo ocular sino también el nervio óptico, la órbita y el cerebro.-

En ciertos casos se efectúa una biopsia aspirando partículas de la masa tumoral.

En la decisión del tipo de tratamiento influyen factores como: el tamaño del tumor, la localización dentro del ojo; si es un foco tumoral único o múltiple; si es unilateral (un ojo afectado) ó bilateral (ambos ojos con retinoblastoma) el estado del otro ojo en los unilaterales; presencia o no de metástasis.

Este tipo de cáncer se produce como consecuencia de una doble mutación en los cromosomas. Esta mutación puede ser de células germinales (indiferenciadas) y/o de células somáticas (células maduras).

Los que provienen de una mutación de células primitivas (germinales) y otra en las células somáticas serán transmisores de la enfermedad en forma autosómica dominante.

Los que provienen de una doble mutación en las células somáticas son la mayor parte de los casos esporádicos.

El gen del retinoblastoma ha sido identificado y está localizado en el brazo largo del cromosoma 13.

El 5 % al 10 % de los niños con retinoblastoma tienen antecedentes familiares (otros miembros de la familia con retinoblastoma). Estos casos son hereditarios.

El 90 % al 95 % restante son casos esporádicos (único caso en la familia). De ellos el 60 % tienen retinoblastoma unilateral sin mutación germinal. El resto ha padecido una mutación germinal nueva y pueden desarrollar tumores múltiples.

Los retinoblastomas hereditarios en general ocurren en niños mas pequeños y habitualmente son bilaterales (ambos ojos afectados) y multicéntricos (más de una masa tumoral en cada ojo).-

Además, los pacientes con la forma hereditaria de retinoblastoma, están predispuestos a desarrollar tumores fuera de los ojos distintos al retinoblastoma.

Lo anteriormente explicado está relacionado con algo muy importante que es el consejo genético.

Básicamente se debe saber que:

- a) una pareja de padres sanos con un solo hijo afectado tiene un 6 % de posibilidades de tener otro hijo enfermo;
- b) si dos o mas hijos están afectados, la posibilidad de heredar la enfermedad es del 50 % para cada nuevo hijo;
- c) Una persona que tuvo en su niñez un retinoblastoma en su forma hereditaria tiene el 50 % de posibilidades de transmitir la enfermedad a sus hijos;
- d) Un paciente que presenta un retinoblastoma bilateral o unilateral pero multifocal es casi seguro que se trata de un caso hereditario.
- e) Una persona que tuvo un retinoblastoma unilateral (esporádico) , tiene un 7 % de posibilidades de tener un hijo afectado.

El tratamiento clásico del retinoblastoma ha sido la enucleación (extirpar el ojo) pero la tendencia de los últimos años es utilizar tratamientos que permiten conservar el globo ocular. Fundamentalmente se utiliza modernamente la quimioterapia para lograr lo que se denomina quimiorreducción del tumor (reducir el volumen del tumor) Esa es la primer etapa del tratamiento. Pero en muchos casos se necesita efectuar un tratamiento complementario mediante radioterapia (tratamiento de consolidación del tumor). Dentro de estos tratamientos de radioterapia ubicamos a la braquiterapia.

3) En qué consiste el tratamiento del retinoblastoma mediante la braquiterapia?

El retinoblastoma es un tumor sensible a la radiación (es decir que en general responde positivamente al tratamiento) principalmente cuando el tumor es tratado en sus etapas iniciales.

La braquiterapia es un método de radioterapia cuyo objetivo es emitir una radiación focalizada en el tumor intentando minimizar los efectos sobre los tejidos vecinos al tumor y al ojo.

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. El radioisótopo más utilizado es el Iodo 125.

La placa se deja en la pared del ojo una cantidad de horas determinada (por ejemplo tres a cinco días). Este tiempo es calculado previamente por el radioterapeuta, según el volumen del tumor (es importante la altura del tumor).-

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.

En el intervalo entre la colocación y extracción de la placa es importante que el paciente no este en contacto directo con mujeres embarazadas y/ó niños pequeños.

Tanto la cirugía de colocación como de extracción de la placa se realiza bajo anestesia general.

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.

La tasa de nuevo crecimiento del tumor en el sitio tratado (recurrencia del tumor) es del 20 % luego de la braquiterapia.

Estos pacientes requieren controles oftalmológicos periódicos durante toda su vida.

4) Beneficios que se esperan conseguir con la braquiterapia en el tratamiento del retinoblastoma:

El beneficio que se espera conseguir es la reducción del tamaño del tumor, un cambio en su estructura interna, 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.

- A. Glaucoma** (aumento de la presión ocular): en el 20 % de los casos.
- B. Catarata por radiación** (en el 31 % de los casos)
- C. Perforación ocular.-** (muy infrecuente)
- D. Hemorragia Intraocular.** (muy infrecuente).
- E. Desprendimiento de retina.** (muy infrecuente).
- F. Infección intraocular (endofthalmitis)** (muy infrecuente). En ciertos casos puede evolucionar hacia la pérdida de visión del ojo a pesar de un oportuno y correcto tratamiento. Una endofthalmitis 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 endofthalmitis con un 100% de seguridad. En prácticamente todos los casos el germen que la causa está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente. Es fundamental el diagnóstico precoz. Usted debe consultar inmediatamente si en el postoperatorio de su hijo surgen algunos de los siguientes signos:
 - ✓ dolor,
 - ✓ si los párpados están inflamados,
 - ✓ si el ojo está muy rojo o con secreción
 - ✓ si nota sensibilidad a la luz.
- G. Atrofia escleral.** (muy infrecuente).
- H. Retinopatía no proliferativa por radiación.** (en el 27 % de los casos). La radiación puede comprometer la retina.
- I. Retinopatía proliferativa por radiación:** (en el 15 % de los casos). La radiación afecta los vasos sanguíneos de la retina. 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.
- J. Maculopatía por radiación.** (en el 25 % 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.-
- K. Neuropatía óptica inducida por la radiación.** (en el 26 % 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.-
- L. Recurrencia del tumor.** La detección de nuevo crecimiento tumoral luego de la braquiterapia es del 20 % de los casos luego de 5 años del tratamiento. Esto ocurre principalmente cuando hay células tumorales infiltrando los humores vítreos o ubicadas debajo de la retina.
- M. Riesgos de la Anestesia General:** como en toda anestesia general existen riesgos que incluyen la remota posibilidad de un paro cardio-respiratorio.

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

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

- a) el tamaño y la localización del tumor;
- b) Si es unifocal ó multifocal (una o mas masas tumorales en el ojo);
- c) Si es unilateral (uno) o bilateral (los dos ojos con retinoblastoma)
- d) El estado del otro ojo en los unilaterales;
- e) La existencia o no de metástasis
- c) El estado de salud general del niño.

RADIACIÓN EXTERNA:

Las ventajas de la braquiterapia sobre la radiación externa son las siguientes:

- a) La braquiterapia emite una radiación focalizada en el tumor. Esto genera una disminución de los posibles efectos nocivos secundarios en el ojo como, por ejemplo: retinopatía, cataratas, etc.
- b) Con la braquiterapia se evita la acción de la radioterapia sobre el crecimiento de los huesos de la órbita. (La radiación externa puede producir una hipoplasia orbitaria, es decir una detención en el crecimiento de la órbita generando una evidente asimetría facial).-
- c) Con la braquiterapia disminuye significativamente la posibilidad de que se desarrollen segundos tumores malignos. Es decir tumores malignos diferentes al retinoblastoma en zonas afectadas por la radiación.

La radioterapia externa se realiza con equipos aceleradores lineales.

Generalmente en niños con enfermedad bilateral.

Sus complicaciones son: Cataratas, Retinopatía; Neuropatía Óptica; Ojo seco; Disminución del crecimiento de la órbita; fibrosis, Crecimiento de otros tumores distintos al retinoblastoma ("segundos tumores").

Enucleación: significa la extirpación del globo ocular. Se realiza, en líneas generales ante retinoblastomas de gran tamaño en los que no tiene sentido el tratamiento conservador del ojo dado que no existen posibilidades visuales en dicho ojo.-

Crioterapia (aplicación de frío intenso con una sonda que se apoya en la pared blanca del ojo en la zona del tumor) Se utiliza en retinoblastomas pequeños ubicados en la periferia de la retina.-

Tratamiento con Láser.

Actualmente el tipo de láser que se utiliza es el láser diodo (en tumores de tamaño reducido), provocando una hipertermia (aumento de temperatura del tejido tumoral).-

Quimioterapia Sistémica.

Es la administración por vía endovenosa de drogas como el carboplatino, la vincristina, el etopósido, etc. Con ellas se busca la reducción del tamaño del tumor para luego utilizar otros tratamientos como la termoterapia, la fotocoagulación con láser, la crioterapia o la braquiterapia.

A esto se lo llama quimiorreducción (quimioterapia) y luego un tratamiento local de consolidación.

Quimioterapia local selectiva

Una variante actual de la quimioterapia es administrar las drogas mediante una canalización selectiva de la arteria oftálmica con el objetivo de concentrar la droga y su acción en el ojo afectado.-

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

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

Se trata de un tumor que puede generar metástasis a distancia (por ejemplo en el cerebro), además de crecer localmente e invadir los tejidos de la órbita.

8) Características particulares que presenta el caso de su hijo /a:

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 un tratamiento de braquiterapia por retinoblastoma 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 un tratamiento de braquiterapia por retinoblastoma 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: _____