

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA ONCOLÓGICA
DE LA CÓRNEA Y CONJUNTIVA
(LESIONES NEOPLÁSICAS DE LA SUPERFICIE OCULAR)**

(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) ¿En qué patologías se realiza la cirugía oncológica de la superficie ocular?

Cuando hablamos de superficie ocular nos referimos a las capas externas de la parte anterior del ojo que se encuentran expuestas al medio ambiente.

La "pared" del ojo está compuesta por una parte blanca llamada esclera y una parte anterior transparente llamada córnea.

Los párpados protegen esa parte anterior del ojo y actúan como un limpiaparabrisas al parpadear. Tanto la parte blanca (esclera) como la cara posterior de los párpados están recubiertas por una fina mucosa que tiene delicados vasos sanguíneos. Esa membrana muy delicada o mucosa se denomina conjuntiva. Está compuesta por dos capas: a) un epitelio formado por dos a cinco capas de células superpuestas y b) una capa de tejido conectivo –fibroso- .

La parte mas externa (anterior) de la córnea está compuesta por un epitelio formado por células superpuestas dispuestas en 5 capas. Es decir que la superficie ocular que

está en contacto con el aire esta tapizada por el epitelio de la córnea y por el epitelio de la conjuntiva.

Esta superficie ocular puede sufrir enfermedades oncológicas ó la sospecha de ellas (tumores ó presuntos tumores) que obligan a una cirugía con fines diagnósticos (biopsias) y/o como tratamiento quirúrgico sólo ó combinado con drogas antineoplásicas locales (quimioterapia local).

Las enfermedades oncológicas de la superficie ocular se pueden clasificar en a) lesiones no pigmentadas; b) lesiones pigmentadas y c) las lesiones linfáticas.

Dentro de las lesiones no pigmentadas se encuentra la neoplasia intraepitelial corneal o conjuntival. Dentro de las lesiones epiteliales malignas se ubica el carcinoma escamocelular conjuntival o limbar. Entre las lesiones pigmentadas se ubican los nevus (con muy bajo potencial de malignidad), la melanosis ocular (racial) también con mínimo potencial de malignidad, la melanocitosis ocular (nevus azul en la esclera de muy bajo potencial de malignidad), la melanosis primaria adquirida con características celulares de malignidad o sin ella (el 50 % puede tener células atípicas) ; y el melanoma maligno.

Dentro de las lesiones o tumores linfáticos ubicamos a) la hiperplasia linfoide (benigna) y b) el linfoma de conjuntiva.-

3) ¿En qué consiste la cirugía oncológica de la superficie ocular?

En ciertos casos se utiliza una quimioterapia local para intentar una reducción del tumor antes de la extirpación quirúrgica o biopsia escisional (toma quirúrgica del tejido para su evaluación histológica por el médico anatomopatólogo).- Se utiliza por ejemplo una droga denominada 5-fluorouracilo (5-FU). Otra droga es la mitomicina C o el interferón.

En el caso de las lesiones no pigmentadas como el carcinoma escamocelular de la conjuntiva, el tratamiento es la resección (extirpación) quirúrgica. Esta resección incluye la conjuntiva normal que rodea a la lesión y muchas veces también se extirpa una capa superficial de la pared blanca del ojo (esclera) cuando hay adherencias de la tumoración. Si el tumor se encuentra también sobre la córnea, se extirpan capas del tejido corneal.

Todo este material es enviado al médico anatomopatólogo para el estudio de histopatológico (estudio de las células del tejido extirpado). Se utiliza durante la cirugía la crioterapia. Se trata de la aplicación de frío sobre los bordes de la conjuntiva que queda luego de la extirpación quirúrgica. También se trata la esclera que queda expuesta luego de la extirpación del tumor con sustancias como el etanol 100%. El objetivo es intentar destruir las células tumorales que hayan quedado en el área sin ser extirpadas. El área que queda luego de la extirpación (resección) se cubre con conjuntiva vecina o con injertos de conjuntiva.

En caso de que se sospeche un tumor pigmentado (melanoma de la conjuntiva) se realiza una biopsia con fines diagnósticos. En ciertos casos se utiliza la técnica de biopsias múltiples (mapeo).

Cuando se confirma el diagnóstico está indicada la resección (extirpación) de la tumoración completa seguida del estudio anatomopatológico. Si la lesión se ubica en el limbo (limite entre la parte blanca del ojo (esclera + conjuntiva) y la parte transparente (córnea), se extirpa también la capa superficial de la córnea.

También en estos tumores se utiliza la aplicación de frío (crioterapia) sobre los tejidos vecinos a la cirugía.

Se utiliza, además de la cirugía la quimioterapia local con drogas denominadas antimetabolitos. Es el caso de la Mitomicina C.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía oncológica de la superficie ocular.

El beneficio que se espera conseguir es doble: tener un diagnóstico preciso al enviar el tejido al médico anatomopatólogo y, simultáneamente, intentar que la enfermedad no invada otros tejidos del ojo, de su vecindad (la órbita) u órganos distantes. Esto último dependerá del momento evolutivo de la patología (diagnóstico y tratamiento precoz).

5) Riesgos y/o complicaciones de la cirugía oncológica de la superficie ocular:

La principal complicación es la recurrencia (en el 39 % de los casos a 5 años de la cirugía en los tumores pigmentados y en el 10 % en los no pigmentados) Es decir la reaparición del tumor. Este puede invadir el ojo o su vecindad (la órbita) u órganos distantes.

En realidad no es una complicación de la cirugía sino de la biología del tumor dado que el estudio histopatológico (el informe del médico patólogo) que se realiza en estas cirugías informa claramente si la extirpación (resección quirúrgica) abarcó la totalidad del tejido tumoral tanto en superficie como en profundidad. Otra complicación post operatoria posible es la provocada por la cicatrización de la conjuntiva. Esto puede llevar a adherencias entre la conjuntiva de los párpados y del ojo (simbléfaron). El uso de quimioterapia local con las drogas llamadas antimetabolitos (5 fluorouracilo ó mitomicina C) puede provocar disminución del espesor de la esclera ó de la córnea con riesgo de perforación. También se ha descrito el desarrollo de pérdida de transparencia del cristalino (cataratas).

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar las enfermedades oncológicas de la superficie ocular? (Tratamientos alternativos)

El tratamiento quirúrgico (resección o extirpación mediante cirugía) es el tratamiento de elección de este tipo de tumores (combinado con el estudio anatomopatológico o biopsia escisional).

Una alternativa es la quimioterapia local citotóxica con la droga 5 fluorouracilo (5-FU) o la mitomicina C.

Otra posibilidad es la inmunoterapia tópica (gotas) o con inyecciones locales subconjuntivales (la droga utilizada es el interferón alfa-2 b recombinante) en las neoplasias epiteliales no pigmentadas.

Cuando se trata de lesiones mas extensas la estrategia quirúrgica es mas compleja (exenteración subtotal ó la total) y / o la radioterapia suplementaria y/o la braquiterapia (radioterapia localizada). La exenteración es la extirpación del ojo y los tejidos de la órbita incluyendo o no los párpados (exenteración ampliada).-

7) ¿Qué ocurre si no se tratan las enfermedades oncológicas de la superficie ocular cuando está indicada la cirugía local (resección o extirpación del tumor?)

Dejadas a su libre evolución estas enfermedades invaden en profundidad los tejidos del ojo, su vecindad (la órbita), los ganglios linfáticos y luego órganos distantes. Esto compromete seriamente la vida del paciente.

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 el tratamiento quirúrgico y/o biopsia de mi lesión en la superficie ocular 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 el tratamiento quirúrgico y/o biopsia de mi lesión en la superficie ocular 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: _____