CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE EXPLANTE ESCLERAL POSTERIOR A CIRUGÍA DE LA RETINA

(Leyes 26.529 - 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 Prof. Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

DERECHO A NO RECIBIR INFORMACIÓN SANITARIA

Ejerceré 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, la cirugía 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) ¿Qué es la retina y qué es el vítreo?

El ojo ha sido comparado con una cámara fotográfica o una filmadora. Tiene una lente interna (el cristalino) que enfoca las imágenes en una membrana sensible (la retina). Luego la retina envía esas imágenes a través del nervio óptico hacia el centro de la visión en el cerebro.

La retina es una delicada membrana con células sensibles a la luz y vasos sanguíneos que la nutren. Esta membrana tapiza el interior del ojo como lo hace un empapelado en las paredes de una habitación. El interior de esa habitación está ocupado por una gelatina transparente que se denomina cuerpo vítreo.

Llamamos desprendimiento de retina a la separación de la retina de la pared del ojo (el empapelado se despegó de la pared). Esto ocurre generalmente por la presencia de agujeros en la retina a través de los cuales se "filtra" líquido desde el cuerpo vítreo. Este líquido va despegando a la retina al ubicarse entre esta membrana y las restantes capas de la pared del ojo (coroides y esclera).

En algunas patologías en lugar de agujeros hay fibras en el vítreo que como si fueran sogas tironean de la retina hacia el interior del ojo y la desprenden (a esto se lo denomina desprendimiento de retina traccional). En la diabetes, por ejemplo, estas

“sogas” o bandas fibrosas tienen vasos sanguíneos enfermos que frecuentemente sangran.

3) ¿En qué consiste la cirugía de extracción de explante escleral? ¿Cuáles son sus indicaciones más frecuentes?

Recordemos que la cirugía del desprendimiento de retina tiene como objetivo intentar volver a ubicar a la retina en su lugar (“pegar el empapelado nuevamente a la pared del ojo”). El cirujano, según las características de cada caso en particular, decidirá si efectúa la intervención “desde afuera del ojo” (cirugía convencional), desde “adentro del ojo” (vitrectomía) o si combinará ambas técnicas.

Cuando opera desde afuera del ojo coloca sobre la pared blanca del ojo (esclera) un cinturón de silicona en 360° o en sólo un sector (“EXPLANTE ESCLERAL”) para empujar la pared del ojo hacia la retina desprendida y “soldará” los agujeros de la retina con aplicaciones de frío (criopexia). En ciertos casos puede decidir efectuar una microperforación en la pared del ojo para evacuar el líquido acumulado debajo de la retina.

Cuando el cirujano decide operar desde adentro del ojo (vitrectomía) realiza tres microperforaciones en la pared del ojo. En una de esas microperforaciones introduce un pequeño tubito (vitrectomo) que funciona como una microguillotina que corta y una microaspiradora que aspira los tejidos que corta y la sangre en casos de hemorragia.

En las otras dos entradas introduce en el ojo una “linterna” (fibra óptica) para poder ver claramente sus maniobras y una cánula que repone líquido en el ojo para mantener su forma y volumen.

En ciertos casos el cirujano complementa esta cirugía realizada desde el interior del ojo (vitrectomía) con la colocación externa de un explante suturado a la esclera (pared blanca del ojo). Estos explantes pueden ser de silicón sólido ó de esponja de silicón.

Pueden ser ubicados rodeando el ojo en los 360° a la manera de un cinturón (“cerclaje”) o en solo un sector con una disposición meridional o radial. Su objetivo es “indentar” la pared del ojo (desplazarla hacia el interior del ojo) en la zona del o los desgarros de la retina con el objeto de reducir (aflojar) las fuerzas del humor vítreo que traccionan sobre la retina.

Durante el postoperatorio, incluso muchos años después de la cirugía de la retina estos explantes pueden generar complicaciones que obliguen a efectuar una cirugía para extraerlos.

Entre las indicaciones mas frecuentes para extraer los explantes esclerales de silicón ubicamos las siguientes:

- A. Extrusión conjuntival del explante.** Es uno de los motivos mas frecuentes de extracción de explantes. (3 a 24 %). En la extrusión el explante queda expuesto sin la protección de la conjuntiva. Habitualmente estos explantes expuestos están infectados. Los síntomas que provocan son: sensación de cuerpo extraño, dolor y ojo rojo inflamado.
- B. Infección extraocular.** Sus síntomas son: inflamación; secreción mucopurulenta; puede existir un granuloma conjuntival (tumoración benigna por reacción inflamatoria). Puede ocurrir desde 2 semanas luego de la cirugía de la retina hasta 4 o más años del postoperatorio alejado. Generalmente lo causan microorganismos del propio paciente.
- C. Dolor en el postoperatorio.** El dolor puede acompañar tanto a la extrusión como a la infección del explante pero puede ser el único síntoma y generar la necesidad de la extracción del mismo.
- D. Erosión e intrusión del explante.** Se trata de una complicación actualmente muy infrecuente con los nuevos materiales. Con el transcurrir del tiempo el explante erosiona (desintegra) la esclera en la que está apoyado y puede incluso migrar hacia el interior del ojo. El tiempo promedio

en que esto ha sido descrito es de 7 años posteriores a la cirugía (rango entre 2 meses y 15 años).

- E. Isquemia del segmento anterior del ojo.** Es una situación excepcional. Isquemia significa que está comprometida la circulación sanguínea del sector anterior del ojo. Esto requiere liberar al ajuste que un explante circular le genera al ojo.

CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DEL EXPLANTE ESCLERAL

Durante la cirugía el cirujano observa y controla los delicados procedimientos que realiza mediante la utilización de un microscopio especialmente diseñado para la cirugía ocular. En ciertos casos puede ser suficiente cortar el cerclaje para liberar una compresión excesiva que provoca dolor o el riesgo de una erosión de la esclera. Pero en general se procede a la extracción total del explante. El tipo de anestesia utilizada habitualmente es local. En ella se infiltra con la droga anestésica los tejidos que rodean al ojo. El anestesista complementa con drogas que tienen como objetivo la sedación y analgesia. Ciertos casos pueden necesitar una anestesia general.

4) ¿Qué beneficio se espera conseguir con la extracción del explante escleral?

La extracción del explante escleral permite resolver las complicaciones generadas por las indicaciones descritas en el ítem anterior: extrusión conjuntival; infección extraocular; dolor en el postoperatorio; erosión e intrusión del explante; isquemia del segmento anterior del ojo.

5) Riesgos de la cirugía de extracción del explante escleral:

Estas complicaciones pueden ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los cirujanos más expertos.

La consecuencia más grave (como en toda cirugía ocular) es la **PÉRDIDA DEFINITIVA DE LA VISIÓN DEL OJO OPERADO.**

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) Re-desprendimiento de la retina. La posibilidad de que la retina se vuelva a desprender luego de la remoción del explante escleral se ubica en un rango muy amplio según la bibliografía científica (entre 0 % y el 33%). Se debe, entre otras razones a la persistencia de fuerzas que traccionan a la retina (tracción vítrea). Requiere una nueva intervención quirúrgica.

b) Infección interna del ojo (endofthalmitis infecciosa). En prácticamente todos los casos el germen que la causa está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente. Es un cuadro sumamente grave y puede terminar con la pérdida definitiva de la visión e incluso del ojo. Es fundamental el diagnóstico precoz.

Usted debe consultar inmediatamente si en el postoperatorio siente:

- ✓ dolor;
- ✓ si nota disminución de la visión;
- ✓ si los párpados están inflamados y/o "hinchados" (edema);
- ✓ si el ojo está muy rojo y/o con secreción.

Aún con las más estrictas medidas de seguridad (asepsia) puede ocurrir una infección ocular. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar las complicaciones generadas por los explantes esclerales? (Tratamientos alternativos).

Las indicaciones de la cirugía de extracción (remoción) del explante escleral no tienen, en general, una alternativa no quirúrgica.

En ciertos casos en los que los signos y síntomas son crónicos (de larga data) y estables (por ejemplo ciertos casos de extrusión sin infección) se puede tener una conducta expectante.

7) ¿Qué ocurre si no se operan estos casos?

Persistirán los signos y síntomas descriptos (inflamación, secreción, dolor).

La infección externa puede extenderse a la órbita (absceso, celulitis) o hacia el interior del ojo (endofthalmitis) amenazando en este caso la visión del ojo.

En ciertos casos de erosión y/o intrusión del explante, las complicaciones que puede generar (desprendimiento de retina, hemorragia vítrea, hipotonía ocular o infección interna –endofthalmitis-) pueden poner en serio riesgo la visión del ojo afectado.

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 una cirugía de extracción de explante escleral 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 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 efectuarme una cirugía de extracción de explante escleral 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: _____