

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL CIERRE TERAPÉUTICO DE LA VÍA DE DRENAJE LAGRIMAL

(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, _____, he recibido de mi oftalmólogo Dr. _____, este formulario que contiene información sobre mi enfermedad en la vía lagrimal, el tratamiento que ha propuesto, sus riesgos y las otras posibilidades alternativas terapéuticas que existen. 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 Vía Lagrimal? ¿Qué es la secreción lagrimal? Concepto de Síndrome de ojo seco.

La secreción lagrimal lubrica y nutre la superficie anterior de nuestros ojos. Los párpados movilizan la secreción lagrimal actuando como limpiaparabrisas del parabrisas de nuestros ojos que es la córnea (parte anterior transparente de la pared de los ojos). Es muy importante que nuestras lágrimas circulen permanentemente y, que no se estanquen delante de nuestros ojos. La vía lagrimal es la vía de evacuación (de salida) de la secreción lagrimal (lágrimas) desde el ojo hacia el interior de la nariz. La secreción lagrimal es producida por las glándulas lagrimales (principales y accesorias) Forma una capa delante de la córnea denominado film lagrimal precorneal muy importante para mantener la córnea transparente. Existe una producción basal (constante) de secreción lagrimal y otra refleja. La refleja se puede producir por irritación (por ejemplo cuando impacta una partícula en nuestros ojos) ó es de tipo emocional (cuando lloramos). Esta secreción lagrimal se desplaza hacia los puntos lagrimales (uno en el párpado superior y otro en el párpado inferior, ambos en el sector

vecino a la nariz). Allí comienza la vía lagrimal formada por los canaliculos lagrimales (tanto en el párpado superior como en el inferior) que desembocan en el saco lagrimal (pequeña bolsita). Desde el saco lagrimal parte el conducto lacrimonasal que desemboca en el interior de la nariz (debajo del cornete inferior). Desde la nariz la secreción lagrimal pasa a la garganta. Por eso cuando colocamos gotas en nuestros ojos luego sentimos un gusto especial.

En el drenaje de la secreción lagrimal interviene también un mecanismo activo que es la acción de bomba de aspiración que ejerce el saco lagrimal al ser comprimido y descomprimido por las contracciones del músculo que interviene en el parpadeo.-

La córnea está formada por siete capas. Nos interesa ahora las dos primeras capas: 1) la capa de lágrimas (se la denomina film lagrimal precorneal) y 2) el epitelio corneal (compuesto por cinco capas de células superpuestas).

Es fundamental la importancia que tiene la secreción lagrimal para mantener en condiciones óptimas a la superficie ocular. Particularmente es esencial para mantener la integridad y la transparencia de la córnea.

La función de la secreción lagrimal no sólo es la de lubricar la superficie ocular sino que también tiene sustancias que protegen contra las infecciones.

Como explicamos previamente, al film lagrimal que esta por delante de la córnea se lo considera modernamente la capa más superficial de la córnea.

CONCEPTO DE SINDROME DE OJO SECO

El concepto de ojo seco comprende los trastornos que comprometen la cantidad y/o la calidad de las lágrimas. Sus síntomas van desde un ligero discomfort hasta sensación de sequedad extrema, prurito ocular, sensación de arenilla, ardor, ojo rojo, fotofobia (molestia provocada por la luz), visión borrosa, cansancio ocular, halos en torno a los focos luminosos e incluso, paradójicamente en ciertos casos lagrimeo. Se piensa que los síntomas de ojo seco son la causa mas frecuente de consulta al médico oftalmólogo.

La superficie ocular es una unidad funcional que comprende no sólo a la córnea, sino también al film lagrimal, la conjuntiva (delicada mucosa con vasos sanguíneos) que tapiza la pared blanca del ojo (esclera), la conjuntiva que cubre la cara posterior de los párpados y el borde de los párpados.

Tradicionalmente se describen en la capa de lágrimas que cubre a la córnea (film lagrimal) tres capas: la mas interna (en contacto con el epitelio de la córnea) formada por mucina; la capa media es la capa acuosa y la capa externa es la lipídica. La función de esta última capa es disminuir la evaporación del film lagrimal. Cada una de estas capas es secretada por distintas glándulas.-En la mayor parte de los pacientes con síndrome de ojo seco la capa del film lagrimal que está alterada es la mas externa (la capa lipídica, secretada por las glándulas de Meibomio ubicadas en los párpado). Las lágrimas tiene una composición similar al suero sanguíneo: hay inmunoglobulinas (IgA), proteínas antimicrobianas (lisozima y lactoferrina) y factores de crecimiento celular. Las lágrimas son, además, la principal fuente de oxígeno para el epitelio de la córnea.

Ciertos factores ambientales pueden generar un cuadro de ojo seco ó acentuarlo: clima seco, ventoso, la contaminación ambiental, el aire acondicionado y la disminución en la frecuencia del parpadeo cuando se trabaja frente a una pantalla.

Entre las enfermedades que generan un síndrome de ojo seco severo se ubica la enfermedad de Sjogren. Puede ser una enfermedad que afecta sólo al ojo ó puede estar asociada a enfermedades que afectan a otras partes del organismo (por ejemplo las colagenopatías, artritis reumatoidea, lupus eritematoso y otras enfermedades autoinmunes). En un cuadro de ojo seco severo la córnea se puede ulcerar e incluso perforarse. En el ojo seco severo existen componentes inflamatorios e inmunológicos.

En los casos severos existen filamentos mucosos en la secreción ubicada sobre la superficie de la córnea, queratitis punteada (córnea con diminutos y múltiples defectos de su epitelio), inflamación intensa del ojo y de los borde de los párpados.

También pueden producir ojo seco ciertas cirugías refractivas (cirugías con Láser para intentar no depender de los anteojos), el uso de lentes de contacto, medicamentos como ciertos antihipertensivos, antihistamínicos (antialérgicos), diuréticos y drogas psicotrópicas, deficiencias hormonales, etc.-

3) En qué consisten las técnicas para el cierre terapéutico de la vía de drenaje lagrimal y cuáles son sus indicaciones?

El objetivo de estas técnicas es cerrar temporalmente ó definitivamente el segmento inicial de la vía de drenaje (evacuación) de las lágrimas. Este sector inicial está compuesto por el punto lagrimal (ubicado en el borde libre de cada párpado en el sector cercano a la nariz) y por los canaliculos lagrimales.

Estas técnicas se aplican en los casos de ojo seco severo.

- a) Una posibilidad son los pequeños tapones (plugs) de colágeno que se disuelve con el tiempo.
- b) Otra alternativa son los “plugs” permanentes de silicona (no se desintegran). Son removibles. Dentro de los tapones o “plugs” hay dos categorías: 1) los que tapan solamente el punto lagrimal y 2) los que se ubican más profundamente dentro del canaliculo lagrimal.
- c) Otra opción es la oclusión quirúrgica. En general se logra una oclusión permanente. Este objetivo se puede lograr con la oclusión térmica del punto lagrimal y el sector adyacente del canaliculo lagrimal. Se utiliza un cauterio especial. El láser es otra opción para lograr la oclusión del punto lagrimal. Se utilizan también para ocluir el punto lagrimal injertos de conjuntiva o directamente la resección (extirpar) quirúrgica del punto lagrimal y parte del canaliculo lagrimal (en casos extremos).

4) Beneficio que se espera conseguir con el cierre terapéutico de la vía de drenaje lagrimal.

El beneficio que se espera conseguir es mejorar la sintomatología que genera el ojo seco severo y preservar la transparencia e integridad de la córnea.

5) Riesgos y/o complicaciones del cierre terapéutico de la vía de drenaje lagrimal:

- a) Sensación de cuerpo extraño.
- b) Desarrollo de un granuloma biogénico (tejido fibrovascular). Puede requerir la remoción del “tapón o plug”.
- c) Desplazamiento del “plug” (extrusión hacia el exterior o migración interna)
- d) Necesidad de extracción quirúrgica de un “plug” en una localización profunda.-
- e) Canaliculitis (inflamación del canaliculo lagrimal).
- f) Epífora (lagrimeo permanente).
- g) Lesiones en la superficie ocular, particularmente en la córnea por roce con formación de úlcera y riesgo de infección.
- h) Reapertura espontánea del canaliculo y el punto lagrimal luego de una oclusión térmica.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar un cuadro de ojo seco severo? (Tratamientos alternativos).

La opción previa a la oclusión es el tratamiento médico local con lubricantes de la superficie ocular, antiinflamatorios e inmuno moduladores como la ciclosporina.

Todo esto apoyado con higiene del borde palpebral, masajes / expresión del borde palpebral y calor local para actuar sobre la secreción lipídica de las glándulas de Meibomio. Ciertos casos requieren la administración de antibióticos por vía oral con acción antiinflamatoria.

Si el ojo seco severo es secundario a otra enfermedad se deberá enfocar su tratamiento general.

En algunos pacientes se indican anteojos especiales que forman una microcámara. Cuando coexisten posiciones anómalas del borde palpebral (ectropion o entropion) éstas deben ser corregidas quirúrgicamente.

En casos de queratoconjuntivitis seca severa, ante el fracaso de otras medidas más conservadoras, se puede reducir quirúrgicamente la apertura de la hendidura palpebral uniendo los bordes de los párpados en el sector temporal (tarsorrafia)

Esto genera una limitación del campo visual temporal.

7) ¿Qué ocurre si no se trata un cuadro de ojo seco severo?

Si no se trata un cuadro de ojo seco severo, se puede comprometer seriamente la superficie ocular. El film lagrimal es fundamental para que la córnea mantenga su transparencia y su integridad. Existe en casos extremos se produce una severa alteración estructural de la córnea (metaplasia escamosa) con fibrosis reactiva y pérdida de la transparencia. En ciertas enfermedades generales en las que el ojo seco severo es secundario existe el riesgo potencial de una perforación de la córnea con la consiguiente posibilidad de pérdida definitiva de la visión del ojo afectado

8) Características particulares que presenta el 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 cierre terapéutico de la vía de drenaje lagrimal de 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 realizar un cierre terapéutico de la vía de drenaje lagrimal de 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: _____