



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA COMBINADA CON CIRUGÍA DE CATARATA

(Leyes 26.529 y 26742 / 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.

1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha, _____, recibí de mi oftalmólogo, Dr. _____, este formulario que contiene información sobre mi condición ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las alternativas terapéuticas que tengo a mi disponibilidad.

Luego de leer detenidamente esta información, he sido citado/a el día _____ para que mi oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) En qué consiste la cirugía de extracción de la lente intraocular fáquica?

En la técnica de extracción de una lente intraocular fáquica ya implantada en una cirugía previa, el cirujano repite varios pasos de la cirugía original:

- a) Ingresa al interior del ojo a través de una incisión (herida quirúrgica) mínima, habitualmente tallada en la córnea. La córnea es el tejido transparente ubicado en la parte anterior del ojo. Esta incisión es autosellante, pero en algunos casos puede requerir colocar un punto de sutura.
- b) El siguiente paso consiste en retirar la lente intraocular de la cirugía previa.

Luego se procede a realizar la cirugía de la catarata.

3) Qué es el Cristalino ? Qué es una catarata? En qué consiste la cirugía de la catarata ?

Todos tenemos una lente transparente dentro de nuestros ojos (se la denomina cristalino). Se trata de una lente biconvexa sostenida por unas fibrillas (zónula) que le transmiten una tensión variable desde el músculo de la acomodación. El cristalino tiene normalmente una plasticidad que le permite cambiar su forma de acuerdo a la tensión de la zónula. Esto nos permite enfocar las imágenes en la retina. Cuando esta lente (cristalino) se torna opaca recibe el nombre de catarata. Como consecuencia percibimos las imágenes cada vez más borrosas y también se puede padecer deslumbramiento frente a luces focales intensas.

El cristalino tiene una cápsula que lo rodea (cápsula anterior y posterior); un núcleo en el centro y una corteza entre el núcleo y la cápsula. Para ser más claro podríamos decir que el cristalino tiene una estructura parecida a un durazno con su cápsula que lo envuelve (equivalente a la piel o pellejo del durazno), y un contenido formado por un elemento duro central (el núcleo del cristalino) equivalente al carozo, y un material más blando periférico ubicado entre el núcleo y la cápsula, denominado corteza (su equivalente sería la pulpa del durazno).

Básicamente la cirugía de la catarata consiste en reemplazar el cristalino opaco (catarata) por una lente artificial que se implanta dentro del ojo en el mismo sitio que ocupaba el cristalino original. En la cirugía, del cristalino original sólo se deja la totalidad de la cápsula posterior y el sector más periférico de la cápsula anterior (a esto se lo denomina "saco capsular"). La lente intraocular artificial se implanta habitualmente dentro de ese saco capsular. Por lo tanto la lente se apoya en la cápsula posterior original del cristalino.

En ciertos casos, la corrección óptica lograda con la cirugía de la catarata no es óptima o satisfactoria. Ante esta situación, existen diversas posibilidades. Una de ellas es reemplazar la

lente intraocular implantada en la cirugía de la catarata por otra lente con un poder óptico calculado en base a la situación postoperatoria del paciente

Si bien se planifica un determinado tipo de técnica, el cirujano será quien durante la cirugía, y de acuerdo a los hallazgos intraoperatorios,, decidirá si continúa con ese plan original o no.

¿En qué consiste la cirugía de la catarata?

Como fue explicado previamente, el cristalino es una lente que tiene una cápsula que lo envuelve (cápsula anterior y cápsula posterior) y un contenido (corteza y núcleo). Cuando el paciente tiene una catarata nuclear, su cristalino tiene una estructura parecida a un durazno con su cápsula que lo envuelve (equivalente a la piel o pellejo del durazno), y un contenido formado por un elemento duro central (el núcleo opaco del cristalino) equivalente al carozo, y un material más blando periférico ubicado entre el núcleo y la cápsula, denominado corteza (su equivalente sería la pulpa del durazno).

Básicamente la cirugía de la catarata consiste en reemplazar el cristalino opaco (catarata) por una lente artificial que se implanta dentro del ojo en el mismo sitio que ocupaba el cristalino original.

En síntesis las etapas fundamentales de la técnica quirúrgica de una catarata del adulto son las siguientes: a) se realiza una apertura circular de la cápsula anterior del cristalino ;b) luego se fragmenta con ultrasonido y se aspira el contenido del cristalino (corteza y núcleo) ; c) del cristalino original sólo queda la totalidad de la cápsula posterior y el sector más periférico de la cápsula anterior (a esto se lo denomina “saco capsular”; d) se implanta una lente artificial dentro de ese saco capsular.

A esta técnica quirúrgica se la denomina FACOEMULSIFICACIÓN (queda en el ojo gran parte de la cápsula del cristalino original –“saco capsular”) y el método usado para eliminar la corteza y el núcleo es el ultrasonido. En ciertos casos de cataratas muy “duras” se utiliza la técnica extracapsular manual, sin ultrasonido. En ella, en lugar de fragmentar el núcleo en pequeñas partículas mediante ultrasonido, se lo extrae completo por una incisión (apertura quirúrgica) mas grande.

En la cirugía moderna las incisiones quirúrgicas para penetrar dentro del ojo con el delicado instrumental son tan pequeñas que muchas veces no requieren puntos de sutura.-

Una alternativa reciente ha sido la utilización de un LÁSER especial, denominado FEMTOSEGUNDO, para realizar determinadas etapas de la cirugía con gran precisión.

Los resultados no muestran una diferencia estadísticamente significativa entre la cirugía con el Láser Femtosegundo y la Facoemulsificación efectuada por un experto.

LENTE INTRAOCULAR:

Si las condiciones del ojo lo permiten, el cirujano reemplaza el cristalino opaco por una lente artificial. Esta lente en general se coloca detrás de la pupila en el sitio en que estaba originalmente la lente natural, pero en ciertos casos esto no es posible y se coloca otro tipo de lente artificial delante de la pupila (en la cámara anterior del ojo).

Existen casos en los que no se puede colocar la lente artificial. A veces es posible hacerlo en otra cirugía.

Cuando no se puede colocar la lente artificial el paciente debe usar anteojos o una lente de contacto para poder ver con el ojo operado, pero si el otro ojo ve bien solamente es posible ver con los dos ojos usando una lente de contacto en el ojo operado.

Desde el punto de vista óptico, existen distintos tipos de lentes intraoculares:

a) las lentes intraoculares monofocales. En general dejan al ojo enfocado para observar objetos lejanos y el paciente sólo utiliza un antejojo para lectura y/o computación (visión cercana e intermedia);

b) las lentes intraoculares multifocales (cuyo objetivo es lograr una aceptable visión en las diferentes distancias (lejos, intermedia y cerca);

c) a lo anterior se agregan las lentes tóricas que intentan compensar el astigmatismo.

MONOVISIÓN:

En muchos casos, para lograr una visión óptima a determinada distancia (sea lejos, intermedia o cerca) el paciente puede necesitar anteojos. Una finalidad buscada por algunos cirujanos, y acordada con el paciente, es la monovisión, es decir dejar el ojo dominante enfocado para la visión lejana y el otro ojo para visión cercana.

Las lentes intraoculares son fabricadas con materiales como acrílicos, plásticos, siliconas, etc. Pueden ser rígidas (necesitan una herida quirúrgica mayor) o flexibles (se introducen plegadas y

se despliegan dentro del ojo). En estos últimos casos (lentes flexibles-plegables) la herida quirúrgica es mínima y en muchos casos no requiere punto de sutura (dado que son incisiones autosellantes –herméticas-).

En ciertos casos es necesario colocar puntos para cerrar la herida quirúrgica.

La anestesia habitualmente es local. Puede ser mediante una inyección en los tejidos que rodean al ojo o sólo mediante gotas. El cirujano, de acuerdo con el caso decide qué anestesia usar.

También el cirujano puede necesitar cambiar su plan durante la cirugía. En ciertos casos muy puntuales, está indicada la anestesia general.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de la catarata.

El beneficio que se espera conseguir es mejorar la visión del ojo que presenta la catarata. Aún con una cirugía perfecta, la recuperación puede ser parcial o incluso no existir mejoría debido a otras enfermedades del ojo (por ejemplo: la existencia de una maculopatía relacionada con la edad, es decir, una alteración degenerativa de la parte central de la retina denominada mácula).

Nunca se puede saber con absoluta precisión qué visión va a recuperar el ojo operado.

Nadie le puede garantizar que no va a necesitar anteojos luego de la cirugía.

Es muy probable que para lograr una visión plenamente satisfactoria Ud. necesite utilizar anteojos para visión cercana (lectura, computación) y/o lejana (TV, cine, conducción de vehículos).-

5) Riesgos y/o complicaciones posibles en la cirugía de la catarata:

No existe ninguna cirugía sin riesgos.

En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves. Pueden ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los cirujanos más expertos.

La consecuencia más grave es la PÉRDIDA DEFINITIVA DE LA VISIÓN DEL OJO OPERADO CON O SIN LA PÉRDIDA DEL OJO. Esto es excepcional pero no es imposible.

La gran mayoría de las complicaciones pueden ser resueltas durante la cirugía o con nuevas cirugías y/o con medicación. Puede quedar como consecuencia una recuperación parcial de la visión. En ninguna cirugía intraocular se puede garantizar el resultado visual final.

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.- INFECCIÓN. ENDOFTALMITIS INFECCIOSA Es una Infección dentro del ojo muy poco frecuente (7 casos cada 10.000 pacientes operados). En prácticamente todos los casos el germen que la causa está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente. Es 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 o el ojo muy rojo.** Aún con las más estrictas medidas de seguridad (asepsia) puede ocurrir una infección ocular. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

B.- DESPLAZAMIENTO Ó LUXACIÓN DE LALENTE: en este último caso con caída de la lente en el interior del ojo

C.- EDEMA Y DESCOMPENSACIÓN DE LA CÓRNEA. Consiste en una pérdida de transparencia de la córnea. La córnea es el tejido transparente en la parte anterior del ojo. Es el parabrisas del ojo. Pierde transparencia porque se llena de líquido (edema). Los casos más graves obligan a una cirugía de la córnea (trasplante).

D.-EDEMA DE LA MÁCULA. Se produce una disminución de visión por presencia de líquido en el centro de la retina (edema de mácula). La retina es la membrana sensible que tapiza el interior del ojo y envía las imágenes al cerebro. Cuando se produce un edema macular el paciente sufre una disminución de visión. Ocurre en menos de 3 casos cada 100 cirugías (2,9 %). Más del 90 % de los casos recupera la visión con el paso del tiempo y la medicación. En ciertos casos es necesario efectuar una cirugía en la parte posterior del ojo (vitrectomía).-

E.-DESPRENDIMIENTO DE RETINA. Los pacientes miopes tienen mayor riesgo. Obliga a una o más cirugías. Es posible, aunque muy poco frecuente, la pérdida definitiva de la visión.

F.-HEMORRAGIA EXPULSIVA. Consiste en una hemorragia intraoperatoria dentro del ojo que puede generar la expulsión del contenido ocular. Es una complicación excepcional con las nuevas técnicas de incisiones mínimas. Cuando ocurre en general lleva a la pérdida definitiva de la visión. Habitualmente es imposible de prever.

G.-GLAUCOMA. Consiste en un aumento de la presión ocular. Generalmente es transitoria. Esta situación puede necesitar medicación (gotas) de por vida y en casos aislados, cirugía. Es sumamente infrecuente, aunque posible, la pérdida de la visión del ojo.

H.-NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA. Consiste en la pérdida de la visión del ojo operado por una isquemia, es decir, una alteración grave de la irrigación sanguínea del nervio óptico. Se trata de un verdadero infarto del nervio óptico. Su frecuencia es muy baja (1 caso cada 2.000 cirugías) y no depende del cirujano sino de una predisposición de determinados pacientes. Es imposible de prevenir.

I.-HIPOTONÍA OCULAR. El ojo tiene menor presión que la normal en el postoperatorio. Habitualmente es transitoria.

J.-OTRAS COMPLICACIONES:

- a) Visión doble (diplopía) Puede necesitar otra cirugía.
- b) Perforación del globo ocular en los casos que requieren una inyección anestésica.
- c) Pupila desplazada y/o deformada;
- d) Reflejos en la pupila.
- e) Inflamación crónica del ojo (necesita medicación y a veces, cirugía con extracción de la lente intraocular).
- f) Halos, imágenes fantasmas, "moscas volantes". Con dificultades, por ejemplo, en la conducción de vehículos durante la noche.
- g) Ptosis palpebral. El párpado superior del ojo operado se encuentra descendido luego de la cirugía generando una asimetría respecto a la posición del párpado superior del otro ojo. Puede requerir una cirugía reparadora.

LA ANESTESIA Y SUS RIESGOS POTENCIALES

La anestesia habitualmente es local y puede ser tópica (con gotas oftálmicas anestésicas) o en ciertos casos puede requerir una inyección de la droga anestésica en los tejidos vecinos al ojo.

En estas inyecciones, una complicación sumamente infrecuente (excepcional) pero posible, es la perforación del globo ocular durante la inyección anestésica. Esto puede generar una hemorragia intraocular y, en determinados casos un desprendimiento de retina que puede requerir una o más intervenciones quirúrgicas existiendo el riesgo de una pérdida definitiva de la visión.

Es absolutamente excepcional el riesgo de muerte como consecuencia de ese tipo de inyecciones anestésicas (por compromiso respiratorio y/o cardíaco).

SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ALARMA EN EL POSTOPERATORIO:

Si durante el post operatorio Ud. nota una disminución de visión en el ojo operado, dolor, edema de los párpados ("hinchazón" de párpados), el ojo se pone más rojo o tiene secreción, tiene que acudir inmediatamente para que su cirujano, su equipo o una guardia oftalmológica lo examinen sin demoras.

6) ¿Existen otras alternativas ante un catarata en un ojo en el que se ha implantado previamente una lente intraocular fásica?

No existe otra alternativa. Se debe extraer la lente intraocular fásica y proceder, en la misma cirugía, a intervenir quirúrgicamente la catarata.

7) ¿Qué ocurre si no se realiza la cirugía propuesta?

En caso de no realizarse la cirugía propuesta, la visión del ojo seguirá disminuyendo progresivamente debido a la evolución de la catarata hasta perder totalmente la visión. En casos muy aislados se podría producir un aumento de la presión ocular y/o una inflamación interna del ojo.

8) Características particulares que presenta su caso:

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Consentimiento. (Autorización para efectuar la cirugía)

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 la lente intraocular fásica implantada en una cirugía previa en mi ojoy a realizar en la misma intervención quirúrgica la cirugía de la catarata que presenta dicho ojo. Autorizo a que la cirugía sea realizada 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 (imágenes y/o videos) en Publicaciones Médicas y/o ámbitos científicos preservando imágenes o datos que permitan identificarlo.- (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 una cirugía de extracción de la lente intraocular fáquica implantada en una cirugía previa en mi ojoy a realizar en la misma intervención quirúrgica la cirugía de la catarata que presenta dicho ojo. _____

He sido informado/a sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descritas en el ítem 7 de este formulario.

Firma del paciente: _____
Aclaración: _____
DNI: _____

Firma del testigo: _____
Aclaración: _____
DNI: _____