



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE REEMPLAZO DE LENTE INTRAOCULAR

(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) 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.

3) En qué consiste la cirugía de reemplazo de lente intraocular ?

Las lentes intraoculares tiene básicamente dos partes: a) una parte central o parte óptica (que es la lente propiamente dicha) y b) una parte periférica (háptica de la lente) que consiste en "las patitas de apoyo".

La anestesia es habitualmente local. La administración de anestésico local se realiza mediante una inyección en la vecindad del ojo (anestesia paravulbar).

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

- a) Ingresa al interior del ojo a través de una incisión mínima, habitualmente tallada en la córnea. La córnea es el tejido transparente ubicado en la parte anterior del ojo. Esta incisión (herida quirúrgica) 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. Esta lente habitualmente está ubicada dentro del "saco capsular" (ya explicado en el punto 2)
- c) Finalmente se introduce la nueva lente (idealmente dentro del saco capsular)

Respecto al tipo de lente utilizada se trata habitualmente de lentes plegables (por eso la incisión en la córnea habitualmente no es mayor a 3 mm) y se despliegan dentro del ojo.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de reemplazo de lente intraocular

El beneficio que se espera conseguir es lograr la mejor agudeza visual posible.

Aún con una cirugía perfecta, la recuperación puede ser parcial 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, en determinadas circunstancias, luego de la cirugía.

5) Riesgos y/o complicaciones posibles en la cirugía de reemplazo de lente intraocular.

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 durante la 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.

En la anestesia local se efectúa una inyección de la droga anestésica en los tejidos que rodean 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) ¿Existe otras alternativas quirúrgicas ?

Las alternativas para corregir un resultado óptico no satisfactorio luego de una cirugía de catarata con implante de lente intraocular, son las siguientes:

- A) Alternativas no quirúrgicas: compensar el problema óptico residual con un antejo o con una lente de contacto.
- B) Alternativas quirúrgicas:
 - B1).- Cirugía refractiva con láser sobre la córnea.
La técnica más frecuente es el LASIK. Se utiliza un láser denominado Excímer Láser para modificar la forma de la córnea y así cambiar su poder óptico para compensar el resultado óptico no satisfactorio de la cirugía de catarata previa.
Otras técnicas con este láser se dominan PRK y LASEK.
 - B2).- Implante de un segundo lente intraocular sin remover el anterior.
Técnica denominada "piggy-back". El segundo lente intraocular se ubica inmediatamente por delante del ya implantado en la cirugía anterior.

Ventaja de la cirugía de reemplazo de lente intraocular por otra lente ubicada en el saco capsular: La ventaja de implantar una lente intraocular en el lugar en que originalmente estaba ubicado el cristalino es que si la lente está bien centrada y sin inclinación, la calidad óptica de la imagen es superior.

Complicaciones posibles en las cirugías alternativas:

- A) En la cirugía refractiva con Excímer Láser una complicación, aunque muy infrecuente, es el debilitamiento de la córnea y su deformación en forma de cono (ectasia corneal) que puede requerir un trasplante de córnea en casos extremos. También puede ocurrir alteraciones en la transparencia de la córnea, infecciones o inflamaciones dentro de la córnea (queratitis) y un cuadro de ojo seco.
- B) En las cirugías de colocación de una segunda lente intraocular, sin remover la anterior, las complicaciones posibles son las mismas ya descritas para la cirugía de reemplazo de la lente. A estas se agregan, en el caso del "piggy back" la posibilidad de una dispersión de pigmento y glaucoma pigmentario (aumento de la presión ocular y la posibilidad de una opacificación interlenticular (es decir una opacidad o fibrosis entre las dos lentes).

7) ¿Qué ocurre si no se realiza la cirugía de reemplazo de lente intraocular ?

En este caso quedará el resultado óptico no satisfactorio del ojo operado de catarata. Es decir que la visión de ese ojo sin utilizar anteojos ni lente de contacto no mejorará.

Otro tema adicional es si existe una diferencia óptica significativa entre un ojo y otro. Cuando la diferencia óptica es muy importante, el paciente no puede tolerar el uso de anteojos.. El cerebro no puede fusionar en una sola imagen una información tan distinta que le llega de uno y otro ojo. Una posibilidad es el uso de una lente de contacto.

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 reemplazo de lente intraocular 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.- (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 reemplazo de lente intraocular 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: _____

Firma del testigo: _____
Aclaración: _____
DNI: _____