

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INYECCIÓN INTRAOCULAR
(NTRAVITREA) DE DROGAS ANTE LA PRESUNCIÓN DE UNA ENDOFTALMITIS
INFECCIOSA Y PARA LA PUNCIÓN / ASPIRACIÓN DE HUMOR VÍTREO Y/O
HUMOR ACUOSO CON FINES DIAGNÓSTICOS**

Página 1 de 7.-

(Leyes 26.529 - 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 médico oftalmólogo, Dr. _____, este formulario que contiene información sobre mi enfermedad ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las alternativas terapéuticas disponibles. Mi médico oftalmólogo me ha aclarado todas mis dudas.

2) ¿Qué es una endoftalmitis infecciosa?

Endoftalmitis significa inflamación de los tejidos internos del ojo.

Cuando la causa de la endoftalmitis es una infección intraocular, hablamos de ENDOFTALMITIS INFECCIOSA.

Una de las principales causas de endoftalmitis infecciosa es la cirugía ocular.

ENDOFTALMITIS INFECCIOSAS LUEGO DE CIRUGÍA OCULAR. Una endoftalmitis puede ocurrir en cirugías oculares perfectamente realizadas por los oftalmólogos más expertos. Aún cumpliendo con las más estrictas medidas de bioseguridad es imposible la prevención de una endoftalmitis en todas las cirugías.

En prácticamente todos los casos el germen que la causa está en los tejidos del propio paciente. Estudios genéticos mostraron que el 82 % de los gérmenes extraídos de ojos con endoftalmitis correspondían a gérmenes de la flora bacteriana habitual de la superficie ocular y de la piel de los párpados o la nariz del paciente.

Una endoftalmitis infecciosa es un cuadro sumamente grave que puede terminar con la pérdida definitiva de la visión y provocar, además de la ceguera, una atrofia del globo ocular con reducción de su tamaño (ptisis bulbi).

Es importante saber que cualquier cirugía ocular tiene como un infrecuente pero amenazante riesgo la infección interna del ojo es decir, una endoftalmitis infecciosa.

Ocurre, en promedio, en 1 de cada 1.000 cirugías del cristalino en promedio -0.1 %- La pueden provocar gérmenes denominados cocos gram positivos; bacilos gram positivos; bacilos gram negativos; actinomicetos y hongos. Los cocos gram positivos según los artículos científicos, causan entre el 52 % y el 70 % de los casos.

ENDOFTALMITIS INFECCIOSA LUEGO DE UN TRAUMA OCULAR. Un trauma ocular penetrante puede generar una endoftalmitis infecciosa (2 % al 11 % de los traumatismos oculares penetrantes y entre el 15 % y el 30 % cuando penetró al ojo un cuerpo extraño). Una simple partícula impactada en la córnea o el uso de lentes de contacto sin las debidas medidas de higiene, pueden generar una infección en la córnea (una queratitis o un absceso) y luego esta infección difundirse al interior del ojo.

ENDOFTALMITIS ENDÓGENAS. Se trata de endoftalmitis infecciosas en las cuales el germen llega al ojo a través de la sangre procedente de una infección interna. Pueden ser bacterias pero en estos casos son frecuentes los hongos.

Su gravedad estará muy vinculada a la virulencia del microorganismo que la provoca y de su sensibilidad para ser inactivado por las drogas disponibles.

Muchos de los microorganismos que provocan endoftalmitis son gérmenes que tienen la capacidad de autoprotgerse con una película o “biofilm”, lo que los hace hasta 1.000’ (mil) veces más resistentes a los antibióticos, Esto explica que gérmenes supuestamente no muy “virulentos” como el estafilococo epidermidis sea el máximo productor de endoftalmitis infecciosa.

3) ¿En qué consiste una inyección intraocular (inyección intravítrea)?

Qué drogas se inyectan dentro del ojo (inyecciones intravítreas) ante la sospecha de una endoftalmitis infecciosa?

Qué es una punción / aspiración de humor vítreo y/o humor acuoso con fines diagnósticos ante la sospecha de una endoftalmitis infecciosa?

HUMOR VÍTREO Y HUMOR ACUOSO

El humor vítreo es una gelatina que ocupa la cavidad del segmento posterior del ojo, frente a la retina y detrás del cristalino, en tanto que el humor acuoso es un líquido transparente que ocupa una cavidad dentro del ojo denominada cámara anterior, ubicada detrás de la córnea y delante del iris y el cristalino,

INYECCIÓN INTRAVÍTREA: se realiza con una aguja sumamente fina que penetra al ojo a través de la pared blanca (esclera), ligeramente detrás del límite con la parte anterior transparente (la córnea). Habitualmente se inyecta inicialmente una combinación

de dos antibióticos que cubren prácticamente todo el espectro de gérmenes que habitualmente causan una endoftalmitis infecciosa. También se inyecta en muchos casos un corticoide. Habrá menos de un 5 % de casos que son originados por otros microorganismos, y por lo tanto, en ciertos casos, será necesario efectuar otra inyección con otra droga. En síntesis, si no hay una respuesta favorable a la primer inyección hay dos opciones: 1) en algunos casos se intenta una segunda inyección con otra droga que anule un microorganismo que escapó a la acción de los dos antibióticos iniciales, 2) en otros casos se decide realizar directamente una cirugía invasiva denominada vitrectomía.

ASPIRACIÓN DE UNA MUESTRA INTRAOCULAR

Para intentar llegar a un diagnóstico de certeza identificando el germen causal de la endoftalmitis infecciosa, se intenta aspirar una muestra de **humor vítreo** (no siempre es posible de lograr por su viscosidad) y/o una muestra de **humor acuoso**.

El ingreso al ojo para intentar obtener una muestra de humor vítreo es el mismo sitio de la inyección intravítrea. En el caso de la aspiración de la muestra de humor acuoso se ingresa a la cámara anterior del ojo a través de la parte más periférica de la córnea. Las muestras obtenidas logran un crecimiento bacteriano en el 54 % de los casos. En ciertas ciudades se dispone de laboratorios que con la técnica PCR logran una elevada capacidad de identificación del microorganismo.

REPETIMOS DOS TEMAS IMPORTANTES:

- 1) Muchas veces es necesario repetir la inyección de drogas intravítreas;
- 2) En muchos casos es necesario realizar una **cirugía denominada vitrectomía**. Es una cirugía invasiva, con una serie de complicaciones posibles cuando se realiza en un ojo inflamado e infectado.
Entre otras complicaciones se destacan: a) el desprendimiento de retina; b) una hemorragia vítrea (intraocular); c) glaucoma (hipertensión ocular); d) pérdida definitiva de la visión del ojo operado.

4) Beneficio que se espera conseguir con la inyección intraocular (intravítrea) de drogas ante la sospecha de una endoftalmitis infecciosa?

El beneficio que se espera obtener con la inyección intravítrea de drogas es destruir al germen que está provocando la endoftalmitis, es decir, detener la infección. Al detener precozmente la evolución de una endoftalmitis infecciosa se puede preservar algo de visión. Según los artículos científicos, en promedio el 50 % de los pacientes que sufrieron una endoftalmitis infecciosa quedan con una agudeza visual de 5 / 10 o mejor (en una

escala de 0 a 10 / 10). A pesar de un tratamiento correcto y oportuno, al menos un 10 % de los pacientes pierden definitivamente la visión del ojo afectado.

El pronóstico visual depende de varios factores, por ejemplo, la agresividad del germen que la provoca; si es una endoftalmitis post-quirúrgica depende del tipo de cirugía ocular realizada; de la visión al comienzo del tratamiento y del estado de salud general del paciente, entre otros factores.

5) Riesgos y/o complicaciones que podría generar la inyección intraocular de drogas:

Un concepto importante: toda inyección dentro del ojo tiene graves riesgos visuales potenciales. El riesgo más grave es la pérdida definitiva de la visión del ojo inyectado. Esto es muy infrecuente pero no es imposible.

Para que Ud. conozca los potenciales riesgos oculares de una inyección intraocular y teniendo en cuenta la frecuencia estadística de estas complicaciones adoptamos la siguiente clasificación: a) complicaciones muy frecuentes (1 o más casos cada 10 tratados), b) complicaciones frecuentes (1 a 10 casos cada 100 pacientes tratados), c) complicaciones poco frecuentes (1 a 10 casos cada 1.000 tratados) y d) complicaciones muy poco frecuentes (1 a 10 casos cada 10.000 pacientes tratados).

Complicaciones oculares muy frecuentes:

- ✓ Ojo rojo por hemorragia subconjuntival (hemorragia en la pared blanca del ojo)
- ✓ Partículas flotando en el campo visual
- ✓ Sensación de cuerpo extraño ocular
- ✓ Lagrimeo
- ✓ Dolor ocular
- ✓ Aumento de la presión ocular

Complicaciones oculares frecuentes

- ✓ Visión borrosa
- ✓ Inflamación interna del ojo no infecciosa (iridoclitis, uveítis)
- ✓ Úlcera corneal
- ✓ Edema corneal
- ✓ Toxicidad de la retina cuando se utiliza inyección intravítrea de amikacina.

Complicaciones oculares poco frecuentes y/o muy poco frecuentes (según diferentes estadísticas)

- ✓ Hemorragia intraocular. **Puede resolverse espontáneamente pero ciertos casos pueden requerir una cirugía ocular invasiva denominado vitrectomía.**

Los casos más severos pueden generar un desprendimiento de retina con la posibilidad de pérdida definitiva de la visión.

- ✓ Desprendimiento de retina. **Una inyección intraocular en la cámara vítrea puede generar, como complicación, un desprendimiento de retina. Esto lleva a la necesidad de realizar una o más cirugías. Existe, aunque reducida, la posibilidad de la pérdida definitiva de la visión.**
- ✓ Catarata. **Toda inyección intraocular puede tener, como complicación, la generación de una catarata. Esta situación puede requerir una cirugía de la catarata.**
- ✓ Atrofia del globo ocular (ptisis bulbi). **Un ojo que pierde la visión ya sea como consecuencia de una infección (endofthalmitis) o por un desprendimiento de retina, puede sufrir la disminución de su tamaño. A ésta situación se la denomina ptisis bulbi.**

6) ¿Existe otra posibilidad para hacer un diagnóstico de certeza y tratar una endofthalmitis infecciosa? (Tratamientos y/o estudios alternativos)

No existe otra posibilidad salvo que se realice de inicio una cirugía invasiva denominada **vitrectomía**. Este procedimiento está indicado cuando el cuadro al momento del diagnóstico inicial no admite dilación alguna por su extrema severidad. Es una cirugía invasiva, con una serie de complicaciones posibles cuando se realiza en un ojo inflamado e infectado.

Entre otras complicaciones se destacan: a) el desprendimiento de retina; b) una hemorragia vítrea (intraocular); c) glaucoma (hipertensión ocular); d) pérdida definitiva de la visión del ojo operado.

7) ¿Qué ocurre si no se trata una endoftalmitis infecciosa?

Dejada la enfermedad a su libre evolución, una endoftalmitis infecciosa conduce a la ceguera absoluta e irreversible del ojo afectado. Frecuentemente evoluciona, además, hacia la reducción del tamaño del globo ocular (ptisis bulbi). Además, en casos muy agresivos, la infección se puede extender a tejidos vecinos y poner en riesgo la vida del paciente.

8) Características particulares que presenta su caso

9) Consentimiento. (Autorización para efectuar el tratamiento):

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su lectura detallada 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 de una presunta endoftalmitis infecciosa mediante inyecciones intraoculares de las drogas _____ y en el mismo procedimiento efectuar una punción/aspiración de humor vítreo y/o humor acuoso con fines diagnósticos, en mi ojo _____ a cargo del equipo médico constituido por los doctores _____

Firma del paciente: _____ DNI: _____
Aclaración: _____

Firma del testigo: _____ DNI: _____
Aclaración: _____

10) Fotografías y/o videos de la cirugía con finalidad científico-técnica:

SI / NO AUTORIZO al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en publicaciones médicas y/o ámbitos científicos preservando mi identidad.- (Rodear con un círculo la opción elegida).

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____ DNI _____

Firma del testigo: _____

Aclaración: _____

_____ DNI _____

11) 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 un tratamiento de una presunta endoftalmitis infecciosa mediante inyección intraocular (intravítrea) de _____ y a efectuar en el mismo procedimiento una punción / aspiración de humor vítreo y/o humor acuoso con fines diagnósticos 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: _____ DNI: _____

Aclaración: _____

Fecha: _____

Firma del representante legal (de corresponder): _____

Aclaración: _____ DNI: _____

Fecha: _____