



## CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL TRATAMIENTO CON ATROPINA TÓPICA (0.01%) PARA LA PROGRESIÓN DE LA MIOPIA

(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, \_\_\_\_\_, recibimos del médico oftalmólogo, Dr. \_\_\_\_\_, este formulario que contiene información sobre el problema ocular que presenta nuestro hijo/a (miopía), el tratamiento que ha propuesto, su objetivo, los efectos secundarios posibles y las terapéuticas alternativas existentes.

Nombre y apellido del niño / a:

Luego de leer en nuestra casa detenidamente esta información, hemos sido citados el día \_\_\_\_\_ para que el médico oftalmólogo aclare todas nuestras dudas.

### 2) ¿Qué es la miopía ?

Normalmente las imágenes deben estar enfocadas nítidamente en la retina de nuestros ojos tanto en la visión lejana como en la cercana (lectura). El sistema de enfoque de los ojos está formado por dos "lentes". En la parte anterior del ojo se encuentra un tejido transparente que es la córnea y en ella los rayos de luz sufren una primera gran desviación. Ya dentro del ojo tenemos otra lente que se denomina cristalino. Esta es la lente que logra el enfoque final dado que cambia de forma para mantener una imagen clara de objetos lejanos y cercanos. En el fondo del ojo se encuentra la retina que es el tejido sensible que convierte a la luz en un potencial eléctrico que siguiendo por el nervio óptico de cada ojo, transmite esta información visual al centro de la visión en el cerebro (allí el estímulo visual se convierte en una imagen consciente).

Se denomina "emétrope" a un ojo normal desde el punto de vista óptico. En estos casos sin ninguna ayuda visual, el ojo enfoca perfectamente las imágenes en la retina tanto las que se ubican a gran distancia, a distancia intermedia y a corta distancia.

Nuestros ojos NO son emétopes en el momento del nacimiento.

Durante los dos primeros años de la vida se produce un proceso de "ajuste" del sistema óptico de nuestros ojos, denominado emetropización.

Durante ese proceso se logra una armonía entre tres factores de los cuales depende lograr imágenes nítidas en la retina. Esos tres factores son: 1) la longitud del globo ocular ("largo axial"), 2) el poder óptico de la córnea y 3) el poder óptico del cristalino.

El ojo de un adulto mide normalmente 23 mm de largo, pero cuando nacemos en realidad mide 17 mm. Durante los dos primeros años de vida crece en promedio 5 mm (evoluciona desde los 17 mm hasta 22 mm). Durante la vida escolar crece 1 mm más para llegar a los 23 mm. En los niños que desarrollan miopía el aumento de la longitud del ojo es mayor. Al no haber una armonía entre el poder de enfoque "las lentes naturales del ojo" que son la córnea y el cristalino y la longitud del ojo, las imágenes se forman delante de la retina y cuando llegan a la retina están desenfocadas (fundamentalmente las imágenes correspondientes a objetos lejanos)- Por eso el paciente miope ve muy mal todo lo lejano.

Diversas investigaciones han demostrado que el proceso de emetropización normal durante los dos primeros años de vida es estimulado por el desenfoque de las imágenes en la retina. Este desenfoque genera la síntesis de sustancias químicas en la retina (neurotransmisores) que influyen en una capa vascular de la pared del ojo (coroides) y en la capa más externa de la pared del ojo, que es de color blanco y que se denomina esclera. En los niños esta capa blanca (esclera) es más elástica. De acuerdo a esas señales químicas el ojo va regulando el crecimiento de su longitud. Se han detectado diversas sustancias químicas que actúan en este proceso, por ejemplo: la dopamina, el óxido nítrico, el ácido retinoico, las metaloproteinasas, los proteoglicanos, etc. Cuando este “ajuste” entre el poder óptico de la córnea y el cristalino respecto a la longitud del ojo se altera, (el ojo es más “largo” que lo normal), se produce la miopía.

En 1988 se descubrió que la atropina podía bloquear a nivel de la retina y la coroides las señales químicas que influían en el desarrollo de la miopía. Es decir que la atropina impedía un crecimiento excesivo de la longitud del ojo.

Hay también factores ambientales que influyen en el desarrollo de la miopía. Se ha demostrado que la exposición a la luz natural y realizar actividades al aire libre reducen la posibilidad de desarrollar miopía.

Pasar largos períodos de tiempo enfocando nuestros ojos durante la niñez, adolescencia y juventud a corta distancia (lectura) ha sido señalado como un factor que estimula el desarrollo de miopía. También hay que considerar factores genéticos predisponentes.

Estamos asistiendo a nivel mundial a una verdadera “epidemia de miopía” debido a la combinación de factores genéticos, ambientales y de estilo de vida. Esto se verifica en Asia, Europa y EEUU.

En síntesis, los factores de riesgo que nos hacen pensar que un niño puede desarrollar una miopía importante son.

- 1) Tener una historia familiar de altos valores de miopía;
- 2) Proporción importante de horas diarias desarrollando tareas a corta distancia en ambientes cerrados.
- 3) Edad en la que comenzó a utilizar anteojos (cuantos más precoz fue la necesidad de usar anteojos, mayor es el riesgo de un progreso de la miopía).
- 4) El monto de la miopía a los 6 a 8 años de edad (cuanto mayor valor, más riesgo de progreso de la miopía).

### **3) En qué consiste el tratamiento con atropina tópica para la progresión de la miopía**

El tratamiento consiste en colocar una gota en cada ojo de atropina diluida al 0.01 % preferentemente a la noche a la hora de ir a dormir.

La fecha del primer control y el número de controles anuales lo determinará el médico oftalmólogo tratante en función de las características de cada paciente.

En cuanto a la duración del tratamiento, también dependerá de la evolución de cada paciente. Es un tratamiento habitualmente de largo plazo. Tener en cuenta que la miopía en muchos casos se estabiliza no antes de la segunda década de la vida.

#### **TRATAMIENTO FUERA DE PROSPECTO (“OFF-LABEL”).**

Se trata de un tratamiento que no está contemplado para las diluciones comerciales de atropina aprobadas por el organismo regulador en nuestro país las cuales han sido aprobadas con otras finalidades terapéuticas. (ANMAT) A este tipo de uso de drogas se lo denomina “uso fuera de etiqueta” o “fuera de prospecto” (“off-label” es su denominación en inglés). El tratamiento está avalado por una muy importante base científica (múltiples trabajos científicos publicados en las publicaciones oftalmológicas científicas más importantes del mundo) y es de aplicación práctica en todo el mundo.

### **4) Beneficio que se espera conseguir con la utilización de atropina para el tratamiento de la progresión de la miopía.**

**La primera aclaración que se debe hacer es que NO se trata de un tratamiento para mejorar la visión.**

El objetivo del tratamiento es intentar detener o enlentecer la progresión de la miopía al reducir el ritmo de aumento de la longitud de los ojos.

Comparando durante dos años a niños no tratados con niños tratados se ha detectado que al menos el 60 % de los niños no tratados habían sufrido un aumento mayor a 1 dioptría de su miopía en tanto que sólo el 18 % de los niños tratados habían experimentado ese aumento en su miopía. La dioptría es el valor de medida de nuestros problemas ópticos (la "graduación" de nuestras lentes).

La Academia Americana de Oftalmología (AAO) ha informado que en el 90 % de los casos se logra disminuir la tasa (el ritmo) de progresión de la miopía.

Al lograr que la miopía no alcance valores elevados, reducimos la posibilidad que estos niños cuando sean mayores padezcan serias enfermedades oculares como lo son la maculopatía miópica, el desprendimiento de retina, el glaucoma y cataratas. Estas patologías oftalmológicas son más frecuentes en adultos con alta miopía. Las tres primeras pueden amenazar seriamente la visión.

### **5) Posibles efectos secundarios de la utilización de la atropina tópica para el tratamiento de la progresión de la miopía.**

No existe ningún tratamiento que no tenga la posibilidad de generar efectos secundarios.

La gran mayoría de los niños tratados con una gota diaria de una dilución de atropina al 0.01 %, lo toleran bien sin que surjan efectos secundarios que obliguen a la suspensión del tratamiento.

La literatura científica ha descrito los siguientes efectos secundarios posibles:

- a) Fotofobia (molestia generada por la luz);
- b) Alergia (en superficie de los ojos, párpados y/o piel periocular).
- c) Ardor ocular.
- d) Leve aumento en el tamaño de las pupilas.
- e) Dificultad en el enfoque para la lectura a muy corta distancia. (6%).
- f) Cefaleas.

### **6) ¿Existe otra posibilidad para tratar o compensar la miopía ? (Tratamientos alternativos)**

- A) Anteojos. Los problemas ópticos como la miopía pueden ser compensados mediante el uso de anteojos. Una variante son los anteojos bifocales, los cuales presentan una menor corrección en la parte inferior de cada lente, reduciendo de esta forma la exigencia de un gran esfuerzo de enfoque (acomodación) para la visión cercana (lectura). Es importante que el material de los anteojos en niños sea orgánico para reducir su peso y prevenir lesiones (como con la ruptura de otros materiales).
- B) Lentes de contacto. Presentan ciertos riesgos potenciales como lesiones oculares por trauma o roce, o infecciones en la córnea (queratitis, abscesos) que en casos extremos pueden amenazar seriamente la visión.
- C) Anteojos multifocales especiales: tienen una corrección óptica diferente en la periferia.
- D) Lentes de contacto multifocales: se trata de lentes de contacto que tienen una corrección diferente en el centro respecto a la periferia. Hay también lentes de contacto multifocales con profundidad de foco extendida.
- E) Ortoqueratología: se trata del uso de lentes de contacto más rígidos que se utilizan durante la noche. Lo que se busca es que estos lentes (mas los ojos cerrados) "compriman" la parte central de la córnea aplanándola para que al disminuir su poder óptico pueda enfocar durante el día las imágenes en la retina. Como la córnea tiende a retomar su curvatura normal luego de unas horas de no estar comprimida con la lente de contacto, es necesario utilizarla todas las noches. El uso de una lente de contacto durante la noche puede generar en algunos pacientes, lesiones en el epitelio de la córnea y esto puede aumentar el riesgo de infección corneal.

NOTA: Las técnicas de cirugía refractiva que emplean el Excímer Láser se utilizan cuando el valor de la miopía se ha estabilizado y eso ocurre en el transcurso de la segunda década de la vida. Es decir que ya no tiene como objetivo intentar detener la progresión de la miopía.

#### 7) ¿Qué ocurre si no se intenta detener la progresión de la miopía?

**Si no se trata y el ojo del niño continua creciendo en su largo axil, es decir que la miopía sigue aumentando a lo largo de la niñez, adolescencia y juventud**, no sólo tendrá un problema óptico cada vez mayor de desenfoco de las imágenes de objetos lejanos, sino que, y esto es muy importante, **tendrán mayor riesgo de desarrollar una serie de patologías oftalmológicas propias de los ojos con altas miopías**. Las patologías oculares que están más asociadas a una miopía elevada en la adultez son las siguientes: a) una enfermedad de la parte central de la retina (mácula), denominada **maculopatía miópica** ( con riesgo de importante deterioro visual) ; b) lesiones en la retina periférica que puede conducir a un **desprendimiento de la retina** (riesgo de perder la visión del ojo afectado) : **c) glaucoma** (aumento de la presión ocular con reducción del campo visual y riesgo final, en casos extremos, de ceguera)y d) **catarata** (necesidad de cirugía). Esto no significa que todos los pacientes con alta miopía desarrollan estas enfermedades pero claramente, tienen un riesgo mayor de padecerlos respecto a los pacientes que no presentan alta miopía.

#### 8) Características particulares que presenta su hijo/a:

**9) Espacio para anotar dudas o preguntas.**

**10) Consentimiento. (Autorización para efectuar el tratamiento)**

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y habiendo aclarado satisfactoriamente todas nuestras dudas, nuestra firma al pie certifica que damos voluntariamente nuestra autorización (consentimiento) para que nuestra/o hija/o sea tratada/o con gotas oculares de atropina al 0.01% para intentar controlar la progresión de su miopía, tratamiento a cargo del equipo médico constituido por los doctores:

Nombre y apellido del niño / a:

Firma de la madre: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Firma del padre: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

**11) Fotografías y/o videos con finalidad científico-técnica:**

SI / NO AUTORIZAMOS al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en Publicaciones Médicas y/o ámbitos científicos vinculados al tratamiento de nuestra /o hija/o.- (Rodear con un círculo la opción elegida).-

Nombre y apellido del niño/a:

Firma de la madre: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Firma del padre: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

**12) Revocación del consentimiento informado**

Dejamos asentado nuestra voluntad de ejercer nuestro derecho a revocar el Consentimiento Informado previamente firmado en el que se autorizaba al equipo médico integrado por los Dres. \_\_\_\_\_ a efectuar a nuestra /o hija/o un tratamiento con gotas oculares de atropina al 0.01% para intentar detener la progresión de su miopía Hemos sido informados sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descritas en el ítem 7 de este formulario.

Nombre y apellido del niño / a:

Firma de la madre: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del padre: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

