

Consentimiento informado para la cirugía de extracción de aceite de silicón intraocular

(Leyes 26.529 y 26.742 / Decreto reglamentario 1.089/2012)

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 enfermedad ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las alternativas terapéuticas existentes. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día para que mi oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Qué es la retina y qué es el humor vítreo?

El ojo ha sido comparado con una cámara fotográfica o una filmadora. Tiene una lente interna (el cristalino) que enfoca las imágenes en una membrana sensible (la retina). Luego la retina envía esas imágenes a través del nervio óptico hacia el centro de la visión en el cerebro.

La retina es una delicada membrana con células sensibles a la luz y vasos sanguíneos que la nutren. Esta membrana tapiza el interior del ojo como lo hace un empapelado en las paredes de una habitación. El interior de esa habitación está ocupado por una gelatina transparente que se denomina cuerpo o humor vítreo.

Llamamos desprendimiento de retina a la separación de la retina de la pared del ojo (el empapelado se despegaba de la pared). Esto ocurre generalmente por la presencia de agujeros en la retina a través de los cuales se “filtra” líquido desde el humor vítreo. Este líquido va despegando a la retina al ubicarse entre esta membrana y las restantes capas de la pared del ojo (coroides y esclera). En algunas patologías en lugar de agujeros hay fibras en el vítreo que, como si fueran sogas, tironean de la retina hacia el interior del ojo y la desprenden (a esto se lo denomina desprendimiento de retina traccional). En la diabetes, por ejemplo, estas “sogas” o bandas fibrosas tienen vasos sanguíneos enfermos que frecuentemente sangran.

3) ¿En qué consiste una cirugía de extracción de aceite de silicón intraocular?

La cirugía del desprendimiento de retina tiene como objetivo intentar volver a ubicar a la retina en su lugar (“pegar el empapelado nuevamente a la pared del ojo”). El cirujano, según las características de cada caso en particular, decidirá si efectúa la intervención “desde afuera del ojo” (cirugía convencional), desde “adentro del ojo” (vitrectomía) o si combinará ambas técnicas.

Cuando opera desde afuera del ojo sutura sobre la pared blanca del ojo (esclera) un “cinturón” o segmentos de bandas de silicona para empujar la pared del ojo hacia la retina desprendida (con dos objetivos: cerrar el o los desgarrados y disminuir la tracción del vítreo sobre la retina). Además “soldará” los agujeros de la retina con aplicaciones de frío (criopexia). En ciertos casos puede decidir si efectúa una microperforación en la pared del ojo para evacuar el líquido acumulado debajo de la retina.

Cuando el cirujano decide operar desde adentro del ojo (vitrectomía) realiza tres microperforaciones en la pared del ojo: en una de esas microperforaciones introduce un pequeño tubito (vitrectómo) cuyo extremo funciona como una microguillotina que corta las fibras que tironean a la retina y una microaspiradora que aspira los tejidos que corta y las hemorragias internas del ojo.

En las otras dos entradas se introduce en el ojo una “linterna” (fibra óptica) para poder ver claramente sus maniobras y una cánula que repone líquido en el ojo para mantener su forma y volumen.

Con la microguillotina secciona las fibras y membranas (sogas) que tironean de la retina permitiendo que “el empapelado” vuelva a ubicarse sobre la pared del ojo. En ciertos casos se inyecta en el ojo una burbuja de gas y en otros, aceite de silicón para “empujar” y “sostener” la retina aplicada contra la pared del ojo. El gas desaparece en pocas semanas, en cambio el aceite de silicón requiere (en los casos en que se decide evacuarlo) de una nueva intervención quirúrgica para ser extraído.

En la vitrectomía el cirujano “suelta” los agujeros de la retina rodeándolos con impactos de rayo láser. Durante la cirugía, en algunos casos, el cirujano debe extraer la lente que enfoca las imágenes (cristalino) para poder completar

la cirugía. En estos casos el cristalino natural se reemplaza en la misma cirugía o en otra con una lente artificial (como en la cirugía de catarata). La vitrectomía es un tipo de cirugía que se emplea en diversas patologías complejas, por ejemplo: desprendimientos de retina complicados, retinopatía diabética, hemorragias en el humor vítreo, heridas oculares severas (con o sin penetración de partículas en el interior del ojo), complicaciones en cirugía de catarata, infecciones oculares severas, etc.

En muchos de estos casos complejos el cirujano, una vez finalizada la vitrectomía, llena la cámara vítrea con aceite de silicón para “sostener la retina aplicada contra la pared del ojo”. Esta acción de “empuje” ocurre en casi toda la superficie de la retina excepto en la retina inferior, dado que el aceite de silicón flota en el agua y es extremadamente difícil durante la cirugía evacuar todo el líquido de la cámara vítrea para reemplazarlo por el aceite de silicón.

Durante la cirugía el cirujano observa y controla los delicados procedimientos que realiza dentro del ojo mediante la utilización de un microscopio especialmente diseñado para la cirugía ocular y lentes agregadas que magnifican la imagen y le ofrecen un amplio campo de observación.

El tipo de anestesia utilizada habitualmente es local. En ella se infiltra con la droga anestésica los tejidos que rodean al ojo. El anestesista complementa con drogas que tienen como objetivo la sedación y la analgesia.

La cirugía de extracción del aceite de silicón tiene algunas etapas similares a una vitrectomía, requiriendo al menos dos pequeñas perforaciones de la pared ocular (esclerotomías) para la extracción del aceite y simultáneamente compensar lo evacuado mediante la introducción dentro del ojo (en la cámara vítrea) de gas o aire a los efectos de mantener el volumen ocular.

4) ¿Qué beneficio se espera conseguir con la cirugía de extracción de aceite de silicón intraocular?

El aceite de silicón es una eficaz sustancia para mantener la retina aplicada en el postoperatorio de casos complejos.

A diferencia de los gases que duran poco tiempo dentro del ojo, el aceite de silicón se mantiene dentro del ojo y dependerá de las características de cada caso, la decisión de extraerlo mediante una cirugía.

Las indicaciones de extracción del aceite de silicón pueden ocurrir en los siguientes escenarios:

- una retina aplicada y estable en un postoperatorio prolongado (existe la posibilidad de una mejoría en la visión luego de la extracción del aceite de silicón. Esto ha sido comunicado en el 29% de los casos);
- hipertensión ocular (glaucoma) generada por el aceite de silicón al introducirse en la cámara anterior del ojo y obstruir el trabeculado (rejilla de salida del humor acuoso) impidiendo la salida del humor acuoso fuera del ojo;
- descompensación de la córnea por la presencia de aceite de silicón en la cámara anterior;
- redespndimiento de la retina (generalmente desde la retina inferior).

5) Riesgos y/o complicaciones que podría generar la cirugía de extracción de aceite de silicón intraocular

Tanto la cirugía de la retina como del vítreo son cirugías de alta complejidad con una gran cantidad de complicaciones posibles. Estas complicaciones pueden ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los cirujanos más expertos. La consecuencia más grave (como en toda cirugía ocular) es la *pérdida definitiva de la visión del ojo operado*.

Todo paciente que se va a operar de su retina debe saber que esta posibilidad existe en mayor grado que en otras cirugías oculares.

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:

- **Disminución de la visión del ojo operado.** Aproximadamente un 20% de los pacientes experimentan una disminución en su visión luego de la cirugía de extracción del aceite de silicón.
- **Redespndimiento de la retina.** La posibilidad de que la retina se vuelva a desprender luego de la extracción de aceite de silicón es en promedio del 18% pero con un rango del 9% al 34% según los trabajos científicos publicados. Esto se debe a tracciones residuales desde el vítreo hacia la retina, formación de nuevos desgarros en la retina o desgarros previos que estaban bloqueados por el aceite de silicón.
- **Catarata.** La formación de una catarata en el postoperatorio de la extracción de aceite de silicón ha sido descripta hasta en el 65% de los pacientes.
- **Glaucoma (hipertensión ocular).** Se ha reportado este glaucoma secundario entre el 15% y el 27%. Algunos casos requieren cirugía para intentar controlar la presión ocular.
- **Hipotonía ocular.** Ha sido comunicada entre el 5% y el 51% de los postoperatorios de extracción de aceite de silicón. La mayoría se recupera en el postoperatorio precoz.

- **Queratopatía residual.** Se trata de una descompensación de la córnea causada por la presencia de aceite de silicón en la cámara anterior del ojo (4% al 60%). Provoca disminución de la visión.
- **Hemorragia vítrea (intraocular).** Puede requerir nueva cirugía.
- **Infección interna del ojo (endofthalmitis infecciosa).** Es una complicación sumamente infrecuente. En prácticamente todos los casos el germen que la causa está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente. Es un cuadro grave que 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 y/o “hinchados” (edema)
 - si el ojo esta muy rojo y/o con secreción.

Aun con las más estrictas medidas de seguridad (asepsia) puede ocurrir una infección ocular. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

- **Atrofia del nervio óptico.** Esto genera una pérdida total y definitiva de la visión del ojo operado. Ha sido reportada hasta en el 3,5% de los casos.
- **Atrofia del globo ocular (ptisis bulbi).** Un ojo que pierde la visión puede sufrir la disminución de su tamaño. A esta situación se la denomina ptisis bulbi.

6) ¿Existe un procedimiento alternativo?

Cuando está indicada la extracción del aceite de silicón intraocular no existe otro procedimiento alternativo a la cirugía descrita.

7) ¿Qué ocurre si no se extrae el aceite de silicón?

Hay casos con retina aplicada y estable en los que es posible mantener el aceite de silicón dentro del ojo sin extraerlo. Pero cuando el aceite de silicón está generando complicaciones como las descritas en el ítem 4, el paciente puede perder la visión del ojo (por glaucoma, descompensación corneal, etc.)

8) Características particulares que presenta su caso

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Autorización del consentimiento informado

Luego de haber 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 una cirugía de extracción de aceite de silicón en mi ojo a cargo del 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 asentada 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 una cirugía de extracción de aceite de silicón 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:

Fecha:

Firma del representante legal (de corresponder):

Aclaración:

DNI:

Fecha:

Firma del médico: