

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE LA CATARATA

(Leyes 26.529 y 26742 y Decreto Reglamentario 1089/2012)

Nota: El diseño y contenido de este consentimiento, evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

DERECHO A NO RECIBIR INFORMACIÓN SANITARIA

Ejercicio mi derecho a no recibir información sanitaria vinculada a mi patología ocular, los procedimientos diagnósticos relacionados ni los tratamientos planificados.

Firma del paciente

DNI _____

Firma del profesional

DNI _____

Autorizo a disponer de la información sanitaria vinculada a mi patología ocular y a decidir sobre mi tratamiento a _____

DNI _____

Firma del paciente

DNI _____

Firma del representante legal

DNI _____

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 (catarata), el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las posibilidades alternativas terapéuticas que tengo a mi disponibilidad.

Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día _____ para que el oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Qué es una 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, como lo hace una filmadora o una cámara fotográfica (o un celular) 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.

La catarata del adulto más frecuente es la relacionada con la edad y su causa es multifactorial (factores genéticos y ambientales entre otros).

En otro grupo ubicamos: a) las cataratas del adulto relacionadas con otras enfermedades del organismo (por ejemplo las cataratas metabólicas como en la diabetes, galactosemia, etc.); b) las cataratas secundarias a otras enfermedades de los ojos (uveítis, desprendimiento de retina, etc.); c) las cataratas generadas por determinadas drogas (por ejemplo las cataratas corticólicas secundarias a la medicación prolongada con corticoides); d) las cataratas traumáticas (secundarias a traumatismos oculares tanto contusos como penetrantes o perforantes); e) las cataratas generadas por agentes físicos (electricidad, radiaciones ionizantes, radiación infrarroja, ultravioleta, etc.); f) cataratas generadas por agentes químicos (álcalis).

La opacidad puede ubicarse en el centro o núcleo del cristalino (cataratas nucleares), en la parte periférica del cristalino (cataratas corticales) o debajo de su cápsula posterior (cataratas subcapsulares posteriores). Es frecuente que se presenten más de un tipo de catarata combinada en el mismo cristalino.

Un capítulo diferente son las cataratas congénitas de los neonatos o los niños pequeños.

3) ¿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 extracapsular (queda en el ojo gran parte de la cápsula del cristalino original –“saco capsular”) y el método más frecuentemente usado para eliminar la corteza y el núcleo es el ultrasonido. A esto se lo denomina “FACOEMULSIFICACIÓN”. En ciertos casos de cataratas muy “duras” se utiliza la técnica extracapsular manual, sin ultrasonido.

En la cirugía moderna las incisiones quirúrgicas (heridas 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. Sin bien los resultados no muestran una diferencia estadísticamente significativa entre la cirugía con el Láser Femtosegundo y la Facoemulsificación efectuada por un experto, seguramente la evolución tecnológica terminará de consolidar la alternativa del Láser.



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 (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 que dejan al ojo enfocado para una determinada distancia (por ejemplo intentar ver aceptablemente bien de lejos y utilizar un antejo 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 ojo congénere 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).

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 mediante gotas. El cirujano, de acuerdo con el caso decide qué anestesia usar.

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 sumamente infrecuente (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. Nadie puede garantizarle una cirugía exitosa.

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 dentro del ojo (endofthalmitis infecciosa) ocurren 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. Extracción parcial de la catarata (entre 3 y 10 casos cada 1.000). Durante la cirugía puede ocurrir que parte de la catarata se desplace a la parte posterior del ojo. De acuerdo con cada caso el cirujano podrá intentar extraer el o los fragmentos o disponer una segunda cirugía. También el cirujano decidirá si coloca o no la lente artificial.
- C. Pérdida de transparencia de la córnea. La córnea es el tejido transparente en la parte anterior del ojo. Es el parabrisas del ojo.
- D. Pierde transparencia porque se llena de líquido (edema). Ocurre en 4 de cada 1000 cirugías no complicadas. Los casos más graves obligan a una cirugía de la córnea.
- E. 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 1 caso cada 100 cirugías. 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).-
- F. Desprendimiento de retina. Ocurre en 1 caso cada 200 pacientes operados (riesgo acumulado a lo largo de la vida). Los pacientes miopes tienen mayor riesgo. Obliga a una o más cirugías. Es posible, aunque muy poco frecuente, la pérdida definitiva de la visión.
- G. Disminución de visión por pérdida de transparencia de la membrana en la que se apoya la lente artificial. Esta membrana se llama cápsula posterior. Durante los 5 años posteriores a la cirugía hasta un 20% de operados necesita una aplicación de láser para efectuar una pequeña apertura central en esa membrana cuando se opacifica. Entre otros, los riesgos de la apertura de la cápsula posterior con el láser son: aumento de la presión ocular, desprendimiento de retina, marcas en la lente artificial, etc.



- H. Hemorragia dentro del ojo (hemorragia expulsiva). Es una complicación excepcional, una posibilidad sumamente remota. Cuando ocurre en general lleva a la pérdida definitiva de la visión. Habitualmente es imposible de prever.
- I. Aumento de la presión ocular (glaucoma). Esta situación puede necesitar medicación (gotas) de por vida y en casos aislados, cirugía. Es sumamente infrecuente, aunque posible, que el paciente pierda la visión del ojo.
- J. Pérdida de la visión del ojo operado por una isquemia del nervio óptico (Neuropatía óptica isquémica). Se trata de un verdadero infarto del nervio óptico, su frecuencia es de 1 cada 2000 cirugías y no depende del cirujano sino de una predisposición de determinados pacientes. Es imposible de prevenir.
- K. Otras complicaciones:
 - a) Necesidad de reemplazar la lente artificial por otra debido a un resultado óptico no satisfactorio (no siempre es posible un cálculo perfecto del poder de la lente que hay que implantar); los pacientes sometidos previamente a cirugía refractiva así como los pacientes con elevada hipermetropía o miopía tienen más riesgo de que el cálculo del poder de la lente a implantar no sea el adecuado y se requiera un recambio de la lente intraocular en el postoperatorio; desplazamiento de la lente artificial, esto puede requerir otra cirugía.
 - b) Visión doble (diplopía): puede necesitar otra cirugía.
 - c) Perforación del globo ocular durante la inyección anestésica.
 - d) Filtración de la herida (se colocará un punto de sutura en quirófano).
 - e) Pupila desplazada y/o deformada;
 - f) Reflejos en la pupila.
 - g) Inflamación crónica del ojo (necesita medicación y a veces, cirugía con extracción de la lente artificial).
 - h) Halos, imágenes fantasmas, "moscas volantes".
 - i) En relación a lo anterior, se puede experimentar dificultades en el manejo nocturno;
 - j) 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. Puede ser mediante una inyección en los tejidos que rodean al ojo o sólo mediante gotas (anestesia tópica). El cirujano, de acuerdo con el caso decide qué anestesia usar. Excepcionalmente se decide efectuar una anestesia general.

En las inyecciones anestésicas efectuadas próximas al globo ocular, 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 terapéuticas para la catarata?

No existe ningún tratamiento para la catarata que no sea la cirugía.

7) ¿Qué ocurre si no se interviene quirúrgicamente una catarata?

En la gran mayoría de los casos no se corre ningún riesgo si no se opera.

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) Autorización del consentimiento informado

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 ser operado de cirugía de catarata 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 preservando su identidad.- (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 catarata 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: _____