

Consentimiento informado para la cirugía refractiva de implante de lente intraocular fájica

(Leyes 26.529 y 26.742 y 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, el Dr., este formulario que contiene información sobre mi problema ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las 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 mi oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Qué es la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo?

¿Qué es una lente intraocular fájica? ¿Qué variedades de lentes intraoculares fájicas existen?

Nuestros ojos funcionan como una filmadora. Esta filmadora que son nuestros ojos, tiene dos lentes: una fija que es la córnea (el tejido transparente ubicado en la parte anterior de nuestros ojos) y otra lente interna que se denomina cristalino. Esta segunda lente puede cambiar su forma para mantener enfocada la imagen en la retina. La retina es la membrana sensible que tapiza por dentro la pared posterior del ojo. Sus células convierten la luz en una señal eléctrica que luego viaja hacia el cerebro a través del nervio óptico de cada ojo.

Cuando tenemos un problema óptico en los ojos vemos borroso, sin nitidez porque no podemos enfocar bien las imágenes en la retina.

En el caso de la miopía el paciente no ve bien los objetos lejanos pero ve bien de cerca sin utilizar corrección óptica. Cuando está viendo objetos distantes la imagen se forma delante de la retina por lo que queda desenfocada y la imagen se percibe borrosa. Los métodos ópticos tradicionales (anteojos y/o lentes de contacto) desplazan la imagen hacia atrás (hacia la retina) mediante lentes negativas (divergentes, cóncavas).

En el caso de la hipermetropía el paciente ve mal de cerca (dificultad en la lectura) y, cuando la hipermetropía es de mayor graduación, también ve borroso los objetos lejanos. Aquí la imagen queda enfocada virtualmente por detrás de la retina (son ojos habitualmente cortos). Los métodos ópticos tradicionales (anteojos y/o lentes de contacto) desplazan la imagen “hacia adelante” para que quede enfocada en la retina. Se trata de lentes positivas (convergentes, convexas).

En el astigmatismo la imagen que se forma en la retina está desenfocada y esto en general se debe a que algunos meridianos o ejes de la córnea tienen un radio de curvatura menor (astigmatismo miópico) o mayor (astigmatismo hipermetrópico) que la curvatura normal. Es decir que hay un eje o meridiano de la córnea “que se comporta como un ojo miope” (enfocando la imagen por delante de la retina) o como un ojo hipermetrope (enfocando virtualmente la imagen por detrás de la retina) o una combinación de ambas cosas.

Las lentes intraoculares fájicas se denominan así porque se implantan dentro del ojo sin quitar su lente interna natural (el cristalino).

Hay distintas alternativas de lentes intraoculares fájicas según el sitio del ojo en el que se instalen:

a) Lentes intraoculares fájicas que se colocan entre el iris y el cristalino (a este sitio se lo denomina cámara posterior del ojo).

El iris es una membrana interna que le otorga el color a nuestros ojos y que presenta en su centro un orificio denominado pupila. La pupila cambia de tamaño de acuerdo con la intensidad de la luz. El iris y su pupila son —en nuestros ojos— el equivalente del diafragma de una cámara fotográfica.

b) Lentes intraoculares fájicas que se colocan fijadas a la superficie anterior del iris (se fijan al iris mediante un sector que actúa como una “pinza”) son las llamadas lentes *iris claw*.

c) Lentes intraoculares fájicas que se colocan en la cámara anterior del ojo.

La cámara anterior del ojo es el espacio interno del ojo que está entre el iris y la córnea.

Como concepto general, las lentes intraoculares fájicas ofrecen la posibilidad de compensar miopías e hipermetropías de alta graduación. Esto las diferencia de las clásicas cirugías en las que se modifica la forma de la córnea mediante el excímer láser.

Otro aspecto comparativo interesante respecto de la cirugía con láser es que una lente intraocular puede ser removida del ojo, lo que lo hace una cirugía “reversible” ante un resultado no satisfactorio.

Respecto de las cirugías refractivas que quitan el cristalino aunque esté transparente, la diferencia es que con la cirugía de lentes intraoculares fáquicas se mantiene el sistema de acomodación natural del ojo (al conservar el cristalino).

3) ¿En qué consiste la cirugía de implante de lentes intraoculares fáquicas?

Para colocar una lente intraocular fáquica es necesario efectuar un corte o incisión en la córnea cuyo tamaño dependerá del tipo de lente a implantar (aproximadamente entre 2 mm y 6 mm). Se introducen en el ojo sustancias similares a la gelatina denominadas sustancias viscoelásticas que cumplen con tres funciones: a) ampliar los espacios internos del ojo; b) proteger a las células de la cara posterior de la córnea (células endoteliales) y al cristalino, y c) evitar o atenuar eventuales hemorragias. A través de la herida o incisión corneal se introduce la lente y se la implanta en el sitio planeado.

Frecuentemente se efectúa un pequeño orificio en el iris (iridectomía periférica quirúrgica o con láser previo) para que el humor acuoso tenga una vía alternativa para circular desde la cámara posterior hacia la cámara anterior del ojo. Esto reduce las posibilidades de un aumento de la presión ocular por bloqueo en la pupila. Hay modelos de lentes que tienen un orificio con esta finalidad.

De acuerdo con las circunstancias de cada cirugía, el cirujano colocará o no puntos de sutura. Toda la intervención se realiza bajo microscopios quirúrgicos de gran resolución y magnificación.

La anestesia habitualmente es local y se puede inyectar en los tejidos que rodean al ojo o bien suministrarse mediante gotas. El cirujano, de acuerdo con el caso, decide qué anestesia usar.

También, en ciertos casos, puede necesitar cambiar su plan durante la cirugía.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de implante de lentes intraoculares fáquicas

El beneficio que se espera conseguir es compensar la alteración óptica que presenta el ojo operado en el mayor porcentaje posible. Esto permite tener en muchos casos —pero no en todos— una visión aceptable sin necesidad de usar anteojos o lentes de contacto. Dependerá del tipo de lente que se implanta si este objetivo es sólo para la visión lejana (lentes monofocales) o también para visión cercana (lentes multifocales). Hay casos en que, a pesar de haber sido una cirugía perfectamente realizada, el paciente necesita usar anteojos para lograr una visión que lo satisfaga. Es imposible prever con absoluta exactitud el resultado visual final. Nadie le puede garantizar que no va a necesitar anteojos luego de la cirugía. En la noche pueden aparecer halos o un efecto de aureola alrededor de las luces. Esta condición disminuye con el tiempo pero, aunque poco frecuente, puede ser permanente.

La visión puede no ser tan definida en la noche como en el día y puede necesitar de lentes para la visión nocturna. No deberá manejar hasta que su visión sea adecuada tanto en el día como en la noche. Puede no obtener una completa corrección con el procedimiento de implante de lente intraocular y puede requerir futuros procedimientos de retoque o complementarios, tales como el tratamiento con láser o el uso de anteojos o lentes de contacto.

La corrección que puede ganar inicialmente con el procedimiento de implante de lente intraocular puede no ser perfecta. No es real esperar que este procedimiento resulte en una visión perfecta, en todos los tiempos, en toda circunstancia y por el resto de su vida. Puede necesitar lentes para perfeccionar la calidad de la visión en algunas circunstancias. Esto puede ocurrir inmediatamente después de la cirugía o años después del procedimiento.

Si necesita lentes para lectura ahora es probable que los siga necesitando después de la cirugía. Es posible que esa dependencia a las lentes de lectura se pueda incrementar o que las lentes de lectura se necesiten a una temprana edad si se realiza esta cirugía.

Deberá cumplir estrictamente las indicaciones y cuidados postoperatorios que le indique su médico así como realizarse los estudios que él le prescriba, en especial deberá realizarse el estudio de recuento endotelial (conteo de las células de la cara posterior de la córnea) cada vez que su médico se lo indique o por lo menos una vez al año. Si se produce un descenso significativo en el recuento endotelial (esto *es sumamente infrecuente*) se deberá realizar una cirugía para extirpar la lente intraocular.

5) Riesgos de la cirugía de implante de lente intraocular fáquica

UN PRIMER CONCEPTO IMPORTANTE: 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. Todo paciente que se va a operar con una cirugía de implante intraocular debe saber que esta remota posibilidad existe (estimativamente 1 cada 15.000 casos operados).

Muy importante: si eventualmente se decidiera una cirugía de ambos ojos en el mismo acto quirúrgico (cirugía bilateral simultánea) usted debe saber que este riesgo de pérdida definitiva de la visión puede ocurrir en ambos ojos, es decir que la CEGUERA sería TOTAL y DEFINITIVA.

La gran mayoría de las complicaciones pueden resolverse durante la cirugía o con nuevas cirugías y/o con medicación. Como consecuencia puede quedar una recuperación parcial de la visión.

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 (endofalmitis infecciosa): ocurren 7 casos cada 10.000 cirugías

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.

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

b) Pérdida de la transparencia de la córnea

La córnea es el tejido transparente de la parte anterior del ojo. Es el parabrisas del ojo.

Pierde transparencia porque se llena de líquido (edema). Ocurre en cuatro de cada 1000 cirugías no complicadas. Los casos más graves obligan a una cirugía de trasplante de córnea.

Este edema o descompensación corneal ocurre porque se pierden células endoteliales (células que tapizan la superficie posterior de la córnea) en mayor proporción que lo que ocurre normalmente. Estas células son las encargadas de mantener a la córnea transparente y esto lo consiguen actuando como bombas de agua que constantemente eliminan el agua excedente de la córnea.

La cirugía de implante de lentes fáquicas genera una pérdida inicial de células endoteliales de entre el 5% y el 15%. Como se ha señalado anteriormente, tras la cirugía puede ocurrir una pérdida continua mayor a la que se produce naturalmente por el envejecimiento del ojo. Esto es infrecuente, pero si ocurre, puede requerir la extracción de la lente intraocular.

c) Alteración de la forma de la pupila (ovalización) y/o atrofia del iris

En los estudios científicos se han comunicado hasta un 40% de casos. Depende del tipo de lente implantada y son más frecuentes en las lentes de cámara anterior y en las fijadas al iris.

d) Desplazamiento de la lente intraocular

Puede ocurrir en las lentes de cámara anterior y en las fijadas al iris. Puede requerir una cirugía para reubicar la lente o para reemplazarla.

e) Inflamación crónica del ojo

Puede ocurrir en todos los tipos de lentes intraoculares fáquicas.

f) Formación de catarata

Son más frecuentes en las lentes fáquicas de cámara posterior aunque también se han descrito en lentes intraoculares de cámara anterior y las fijadas al iris.

En seguimientos de 5 años se detectó catarata en un 6% a 7% (1% a 2 % con compromiso significativo de la visión).

g) Dispersión de pigmento intraocular

Se ha detectado principalmente en las lentes fáquicas de cámara posterior, pero puede darse con otro tipo de lentes también. Estas partículas de pigmento liberadas por el roce de la lente con el iris se depositan dentro del ojo en distintas estructuras. Su frecuencia es del 3%. Esto puede generar un aumento de la presión intraocular que requiera tratamiento e incluso la extracción de la lente intraocular.

h) Disminución de visión por acumulación 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 un caso cada 100.

El 90% recupera la visión con el tiempo, con medicación y en ciertos casos, con cirugía.

i) Desprendimiento de retina

Los miopes tienen más riesgo de padecerlo. Ocurre en menos de un caso cada 200.

Obliga a una o más cirugías. Es posible, aunque muy poco frecuente, la pérdida definitiva de la visión.

j) Hemorragia dentro del ojo (hemorragia expulsiva)

Es una complicación sumamente remota. Cuando ocurre en general lleva a la pérdida definitiva de la visión. Sólo en casos excepcionales se puede prever.

k) Aumento de la presión ocular (glaucoma)

En general se debe a que se bloquea en la pupila el paso del líquido interno del ojo (humor acuoso) desde la cámara posterior hacia la cámara anterior.

Puede ocurrir aun cuando se hace un pequeño agujero en el iris (iridectomía periférica) durante la cirugía de implante. Esta situación puede requerir medicación y, en ciertos casos, una cirugía.

l) Otras complicaciones

- Necesidad de reemplazar la lente intraocular por otra debido a un resultado óptico insatisfactorio.
- Visión doble (diplopía): puede necesitar cirugía.
- Filtración de la herida (se colocará un punto de sutura en quirófano).
- Reflejos en la pupila.
- Aumento en la sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Halos, imágenes fantasmas, “moscas volantes”.
- Complicaciones posibles en caso de efectuarse anestesia con inyección en la vecindad del globo ocular (anestesia subtenoniana o parabolbar):
 - Perforación del globo ocular durante la inyección anestésica.
 - Esta situación puede generar una hemorragia interna y/o un desprendimiento de retina con la necesidad de una o más intervenciones quirúrgicas y la posibilidad de pérdida definitiva de la visión.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar las alteraciones ópticas del ojo (vicios de refracción)? (tratamientos alternativos)

Ya le adelantamos que los métodos tradicionales son los que usted conoce: los anteojos y las lentes de contacto.

Los anteojos son seguros, relativamente baratos y la mayoría de las personas puede utilizarlos razonablemente bien. Sin embargo, dependiendo de la naturaleza de la corrección, los anteojos pueden ser gruesos, pudiendo reducir o incrementar el tamaño de las imágenes, así como tener cierta distorsión en la visión periférica. Presentan el riesgo infrecuente de lesionar el ojo ante un impacto que genere la ruptura de los cristales.

Las lentes de contacto son otra alternativa. Requieren ser muy cuidadosos en cuanto a la limpieza, manipulación delicada y observar la regla de no dormir con las lentes puestas. Debido a que las lentes de contacto descansan directamente sobre la córnea, no todas las personas pueden tolerarlas. Si se logra una buena adaptación y se utilizan apropiadamente, las lentes de contacto son efectivas, relativamente seguras y fáciles de usar. Las complicaciones a partir del uso de lentes de contacto incluyen las reacciones alérgicas, infecciones, úlceras u otros daños corneales. Excepcionalmente una infección corneal vinculada con el uso de las lentes de contacto puede conducir a la pérdida definitiva de la visión.

Dentro de las alternativas quirúrgicas está la cirugía refractiva con excímer láser. En el caso de los pacientes miopes la cirugía con excímer láser (tanto el excímer de superficie [PRK, LASEK y epi-LASIK] como el LASIK) tiene una indicación restringida a los pacientes con miopías bajas e intermedias, lo que depende —entre otros factores— del espesor de la córnea y el tamaño pupilar. En el caso de los pacientes hipermétropes también existe la alternativa de las cirugías con excímer láser (pero en hipermetropías de baja graduación).

Una alternativa en pacientes por encima de los 40 años e hipermétropes es la extracción del cristalino (lente interna natural del ojo y su reemplazo por una lente intraocular con un tipo de cirugía similar a la que se realiza ante una catarata). Esta alternativa (extracción del cristalino transparente en pacientes hipermétropes) tiene todos los riesgos de una cirugía de catarata. Estos riesgos incluyen la posibilidad remota pero posible de pérdida definitiva de la visión como consecuencia de una infección intraocular (endofalmitis).

En el caso de pacientes miopes, la cirugía de implante de lente intraocular con extracción del cristalino transparente entraña un riesgo aumentado de generar un desprendimiento de retina.

7) ¿Cuáles serían las consecuencias de no efectuar la cirugía de implante de lente intraocular fáquico?

Si usted decide que no le efectúen una cirugía de implante de lentes intraoculares fáquicas no corre ningún riesgo. Simplemente seguirá dependiendo de sus anteojos y/o lentes de contacto.

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 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 implante de una lente intraocular fáquica 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 implante de lente intraocular fáquica 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: