

Consentimiento informado para la retinofluoresceinografía (angiografía fluoresceínica de la retina)

(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 el estudio diagnóstico que me ha propuesto, sus riesgos y los métodos diagnósticos alternativos 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 retinofluoresceinografía o angiografía fluoresceínica de la retina?

La retina es la membrana sensible a la luz que tapiza el interior de la parte posterior de nuestros ojos como el empapelado de una habitación. Está compuesta por diferentes grupos de células (ubicadas en capas) interconectadas entre sí. Las células fotorreceptoras son los conos y bastones. Ellas convierten el estímulo luminoso en una señal eléctrica. Otras células de la retina envían esta señal hacia el nervio óptico y por su intermedio hacia el cerebro.

Los conos predominan en la parte central de la retina (denominada mácula). A ellos les debemos la capacidad de leer y ver pequeños detalles, además de la visión de los colores. Las células de la retina tienen una intensa actividad metabólica con gran consumo de oxígeno, por lo que necesitan una eficiente nutrición sanguínea. Existen vasos sanguíneos en la misma retina y en la capa interpuesta entre la retina y la pared blanca del ojo. Esa capa vascular se denomina coroides. Sus capilares (coriocapilaris) nutren a las células fotorreceptoras (ubicadas en la parte externa de la retina).

La retinofluoresceinografía o angiografía fluoresceínica de la retina es un estudio utilizado tanto para el diagnóstico como para el control de diferentes enfermedades de la parte posterior del ojo (retina, coroides, nervio óptico). Es un estudio complementario y no un tratamiento. Pero sirve también para controlar el resultado de los tratamientos realizados.

Ejemplos de enfermedades que se estudian con la angiografía fluoresceínica son, entre otras: la retinopatía diabética, las obstrucciones de los vasos sanguíneos de la retina (trombosis y embolias), las enfermedades de la mácula; la coriorretinopatía central serosa; etc.

3) ¿En qué consiste una retinofluoresceinografía o angiografía fluoresceínica de la retina?

Es un estudio que consiste en inyectar una sustancia de contraste (fluoresceína sódica) en una vena (generalmente del brazo o del dorso de la mano). En aproximadamente 10 segundos esta sustancia de contraste llega al ojo y la persona que realiza el estudio comienza a captar imágenes a medida que la sustancia circula por los vasos sanguíneos de las estructuras del fondo del ojo (coroides, retina y nervio óptico). Muchas veces se toma una imagen denominada tardía luego de aproximadamente 20 a 30 minutos de la inyección.

El estudio da información no sólo del estado vascular (circulación sanguínea y paredes de los delicados vasos sanguíneos), sino también del estado estructural de las distintas capas de tejidos (retina con su epitelio pigmentario, coroides y cabeza del nervio óptico [papila]).

Previo al estudio se le administran gotas al paciente para dilatar las pupilas. Se recomienda un ayuno previo. Si el paciente es diabético debe consultar con su médico clínico o diabetólogo para saber si debe modificar su medicación.

Luego del estudio el paciente tiene visión borrosa (por las pupilas dilatadas) y esto puede durar varias horas. Durante ellas no debe efectuar ninguna actividad de riesgo (no manejar vehículos ni maquinarias). Luego del estudio la piel y la orina del paciente tendrán un color amarillento que desaparecerá después de unas horas (se debe a la sustancia de contraste).

4) ¿Qué debe informar el paciente a su médico oftalmólogo antes de realizarse el estudio?

- Si ha tenido algún problema previo cuando le colocaron gotas para dilatar las pupilas.

- Si ya le efectuaron antes una angiografía fluoresceínica de la retina o retinofluoresceinografía y tuvo algún problema (intolerancia, reacción alérgica).
- Si en otros estudios no oculares tuvo problemas con alguna sustancia de contraste.
- Si es alérgico a la fluoresceína (o antecedentes de reacciones intensas a otras sustancias).
- Las pacientes con cirugía mamaria y cirugía de ganglios deben informar de qué lado fueron operadas.
- Las pacientes que saben o presumen estar embarazadas deben informarlo a pesar de que el embarazo no es una contraindicación absoluta para efectuar la angiografía fluoresceínica de la retina.
- Los pacientes diabéticos deberán consultar con su médico diabetólogo si deben modificar su medicación por el ayuno previo.
- Si padece insuficiencia renal.
- Si padece asma (moderado a intenso).
- Si padece una cardiopatía grave.

5. Riesgos de la angiografía fluoresceínica de la retina

No existe ningún estudio en el que se inyecte una sustancia de contraste que no tenga riesgos potenciales.

La inmensa mayoría de estos riesgos no son provocados por una defectuosa realización del estudio sino por una reacción del organismo a la sustancia de contraste. Cada persona puede tener una sensibilidad especial y no existe ningún estudio previo que pueda descartar totalmente esta posibilidad. A pesar de ello es recomendable efectuar un test de sensibilidad a la fluoresceína previamente. De todas formas, como se explicó en el punto anterior, si el paciente tiene antecedentes de alergia, asma o problemas con otros estudios en donde le inyectaron una sustancia de contraste, *debe informarlo a su oftalmólogo*. La angiografía fluoresceínica es un estudio que los oftalmólogos necesitan indicar en muchos pacientes y se puede definir como un estudio de un elevado nivel de seguridad.

Es importante que el paciente conozca los *riesgos más graves y también los más frecuentes*.

Para ayudarlo a entender esta información, le daremos la posibilidad estadística de que estos riesgos sucedan. El riesgo más grave, aunque absolutamente excepcional, es la *muerte del paciente*. La posibilidad de que esto ocurra es de un caso cada 220.000 estudios. Se debe a una particular y violenta forma de reacción del organismo ante la inyección de la sustancia de contraste. Le repetimos un concepto: es imposible prevenir totalmente esta reacción y aun con el tratamiento adecuado, aplicado en el tiempo correcto, no es posible evitar este desenlace en un 100% de los casos.

Si considera la estadística, entenderá que en su vida diaria, en muchas circunstancias está corriendo un riesgo de vida mayor. Podemos clasificar las reacciones a la sustancia de contraste en leves, moderadas y severas. Las reacciones *leves* ocurren en 5 de cada 100 estudios. Las *moderadas* en 3 cada 200 estudios. Las *severas* en 1 cada 2.000 estudios.

a) Las reacciones leves son: náuseas, vómitos y prurito (picazón), cefalea (dolor de cabeza), taquicardia, hipotensión arterial, diarrea, etc.

b) Las reacciones moderadas son: erupción en la piel, tromboflebitis (inflamación y/u obstrucción de la vena del brazo), necrosis en la zona de inyección, parálisis nerviosas, taquicardia, etc.

c) Las reacciones severas las podemos clasificar en: *respiratorias*: broncoespasmo (episodio similar a un cuadro asmático), edema laríngeo (dificultad severa para respirar); *cardíacas*: estado de shock circulatorio, infarto de miocardio (corazón), paro cardíaco; *nerológicas*: crisis de convulsiones.

6) ¿Existen otros estudios diagnósticos alternativos?

La angiografía fluoresceínica sigue teniendo múltiples indicaciones precisas en las cuales es inevitable el empleo de la inyección de sustancia de contraste. La información que brinda en muchos casos no se puede obtener con un estudio que no utilice sustancia de contraste.

Es importante tener en claro este concepto dado que otros estudios de imágenes de la retina, la coroides y el nervio óptico (papila) se realizan sin utilizar sustancia de contraste, ya que consisten en cortes ópticos de los tejidos utilizando una luz especial. Se los denomina tomografías ópticas de la retina (OCT) y de la papila (HRT). Dan una excelente información estructural de esos tejidos.

Dentro de estos nuevos estudios tomográficos de la retina se destaca la angio OCT (angiotomografía óptica de la retina). Es un nuevo y prometedor estudio de imágenes de las redes vasculares de la retina y las coroides que *no requiere la inyección de sustancia de contraste*. Como toda tomografía, ofrece la posibilidad de evaluar diferentes cortes ópticos de la retina a diferente profundidad. Esto permite estudiar por separado las dos redes vasculares (capilares) de la retina y las capas vasculares de la coroides.

A pesar de su promisorio futuro, a la fecha de redacción de la actualización de este formulario (año 2017), el estudio *gold standard* —es decir el estudio de referencia— para la evaluación de las patologías vasculares de la retina sigue siendo la angiografía fluoresceínica.

7) ¿Qué ocurre si no se realiza la angiografía fluoresceínica de la retina cuando está indicado efectuarla?

En muchas enfermedades el paciente correría el riesgo de quedar con un daño severo e irreversible en su visión (esto incluye riesgo de ceguera), dado que la información que su oftalmólogo obtiene con la angiografía fluoresceínica en determinadas enfermedades de la retina no se puede lograr con otros estudios.

8) Características particulares que presenta su caso

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Consentimiento (autorización para efectuar la cirugía)

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 retinofluoresceinografía o angiografía fluoresceínica de la retina a cargo del equipo médico constituido por los doctores

Firma del paciente:

Aclaración:

DNI:

Firma del testigo:

Aclaración:

DNI:

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

El paciente SI / NO autoriza al equipo médico a 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 retinofluoresceinografía o angiografía fluoresceínica de la retina. He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descriptas 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: