

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER DE ARGÓN PARA LA RETINOPATÍA Y/O MACULOPATÍA DIABÉTICA

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.

1. Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha he recibido de mi oftalmólogo,
Dr., el presente formulario conteniendo
información de mi enfermedad ocular, la cirugía que me ha propuesto, sus riesgos y qué otras
posibilidades de tratamiento tengo.
Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el
día para que mi oftalmólogo me aclare todas mis dudas.

2. ¿Qué es la retinopatía diabética?

La retinopatía diabética es una enfermedad de la retina provocada por la diabetes. La retina es la membrana sensible que tapiza la parte interna de la pared del ojo en su sector posterior. Comparando a nuestros ojos con una antigua cámara fotográfica, la retina representaría la película fotográfica.

La retina tiene células fotorreceptoras denominadas conos y bastones que se encargan de convertir los estímulos luminosos que reciben en una señal eléctrica que es transportada a través del nervio óptico hacia el cerebro. En el centro visual del cerebro (área occipital) se convierten en una imagen conciente.

Además de los conos, bastones y otras células nerviosas, la retina tiene micro-vasos sanguíneos que le aportan oxígeno (trasladado por la sangre) a dichas células. La diabetes compromete inicialmente a la pared de estos micro-vasos con dos consecuencias peligrosas para la retina: 1) aumenta la permeabilidad de la pared de dichos microvasos permitiendo que pase líquido desde la sangre hacia la retina. Esto origina un edema, hemorragias y un acúmulo de lípidos (grasas) en la retina en forma de pequeños focos amarillentos denominados exudados. 2) La otra consecuencia es que al alterarse la pared de los microvasos las células no reciben una suficiente cantidad de oxígeno. Estas zonas de la retina con poco oxígeno se denominan zonas de retina isquémica. La retina isquémica desencadena la síntesis de sustancias que intentan compensar dicha falta de oxígeno mediante la formación de nuevos vasos sanguíneos. El problema es que estos nuevos vasos denominados neovasos, tiene una pared muy frágil por lo que provocan hemorragias y además el tejido fibroso que los rodea puede contraerse y tironear de la retina provocando un desprendimiento retinal. Las hemorragias y el desprendimiento de retina pueden conducir a la ceguera.

Toda esta evolución de la retinopatía diabética se cumple por etapas cada vez más peligrosas a medida que transcurre el tiempo y no se toman las medidas necesarias para detener o enlentecer este proceso. Además la evolución depende, entre otros factores, de si se trata de un paciente con diabetes tipo 1 (insulino dependiente, habitualmente infanto-juvenil) o si es un diabetes tipo 2 (generalmente pacientes adultos, no insulino dependientes, aunque ciertos pacientes también requieren insulina).

A su vez la retinopatía diabética se clasifica en: A) retinopatía diabética no proliferativa (sin neovasos) y B) retinopatía diabética proliferativa (con neovasos).

La fotocoagulación con rayo láser de argón en la retinopatía diabética puede ser aplicado en ambos tipos de retinopatía.

El rayo láser de argón al impactar en la retina genera calor. Este calor puede cerrar neovasos o destruir pequeñas áreas de la retina.

Su objetivo en la retinopatía diabética proliferativa es destruir las áreas periféricas de retina isquémica para que se detenga la síntesis de las sustancias que dan origen a los neovasos. Los neovasos ya existentes se “secan”. Es decir que se sacrifica una parte de la retina (periférica) para preservar la parte central (área macular).

En ciertos casos de retinopatía no proliferativa grave también se aplica el láser para destruir extensas zonas de retina isquémica (retina a la que le llega poco oxígeno) antes de que se generen los neovasos.

La otra indicación del láser es cuando existe un edema en la zona central de la retina denominada mácula (edema macular diabético). Esto provoca una disminución en la agudeza visual. Estos microvasos sanguíneos tiene zonas que se dilatan como pequeños sacos y a estas dilataciones se las llama microaneurismas. Aquí el láser tiene como objetivo cerrar los microaneurismas que dejan pasar líquido desde la sangre hacia la retina.

3. En qué consiste la fotocoagulación con láser de argón de la retinopatía diabética?

El paciente es preparado con gotas que dilatan la pupila (las mismas gotas que se utilizan para realizar el fondo de ojo o el examen de la retina).

Se trata de un procedimiento que se realiza con anestesia local mediante gotas anestésicas instiladas en el ojo. En ciertos casos (esto es muy poco frecuente) puede ser necesario aplicar una inyección de anestesia local en los tejidos que rodean al ojo.

El paciente se ubica sentado frente a un microscopio denominado lámpara de hendidura, similar al aparato utilizado por el oftalmólogo en los exámenes de rutina.

Luego de aplicada la anestesia, el médico oftalmólogo coloca sobre el ojo del paciente una lente de contacto especial que le permite ver la retina con gran aumento.

Luego de programar el equipo de láser con parámetros como el tamaño de cada impacto de láser (oscilan entre 100 y 500 micrones según el plan de tratamiento) y el tiempo de cada impacto (fracciones de segundo), el oftalmólogo enfoca un haz de láser visible que sirve como guía para que en ese punto seleccionado impacte el haz invisible de argón.

Cada impacto de láser genera un sonido y es percibido por el paciente como un destello de luz. Los impactos de láser en ciertas zonas de la retina puede generar al paciente una molestia tolerable.

En cuanto al número de impactos varía de acuerdo con el plan de tratamiento: en el caso de una retinopatía diabética proliferativa puede requerir varias sesiones (de, por ejemplo, 300 a 500 impactos por sesión y aún más, dependiendo del caso) hasta llenar de impactos la retina periférica.

A este procedimiento se lo denomina **panfotocoagulación**.

En cambio, en los casos de edema macular diabético, el número de impactos se reduce dado que estamos tratando un área menor de retina. Aquí existen dos estrategias: A) impactos aislados de tamaño reducido tratando de cerrar los microaneurismas filantes ("fotocoagulación focal" en los casos de edemas maculares focales). B) Impactos agrupados en un área reducida de edema macular difuso (fotocoagulación en grilla).

4. Beneficios que se esperan conseguir con la fotocoagulación laser en la retinopatía diabética.

a) Retinopatía diabética proliferativa y ciertos casos de retinopatía diabética no proliferativa severa:

En estos dos casos, la fotocoagulación tiene como objetivo evitar en lo posible el crecimiento de neovasos sanguíneos y lograr el cierre de los ya existentes. Esto reduce el riesgo de severa pérdida visual (y de ceguera) en un 50% de acuerdo con importantes estudios científicos multicéntricos.

Esto se logra reduciendo la posibilidad de hemorragias y de desprendimiento de retina.

b) En el caso de edema macular diabético, el objetivo de la fotocoagulación láser (ya sea focal o en rejilla) es reducir el edema y estabilizar la agudeza visual. Sólo del 7% al 10% de los pacientes experimenta una mejoría en la visión luego del tratamiento del edema macular diabético y aproximadamente el 25% puede experimentar un deterioro de su visión, a pesar de un correcto tratamiento.

Los estudios científicos multicéntricos muestran que mediante el tratamiento con láser del edema macular se reduce en un 50% la posibilidad de pérdida visual.

5. Riesgos de la fotocoagulación con láser de argón de la retinopatía diabética

Un primer concepto importante: no existe ningún tratamiento ocular con láser sin riesgos.

En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves. Pueden ocurrir en tratamientos perfectamente realizados por los oftalmólogos más expertos.

La consecuencia más grave es la PÉRDIDA DEFINITIVA DE LA VISIÓN DEL OJO TRATADO. Esto es sumamente infrecuente pero no es imposible. Todo paciente que se va a tratar su retinopatía diabética con láser debe saber que esta remota posibilidad existe. Además, una fotocoagulación con láser de argón perfectamente realizada no brinda una absoluta garantía de que la enfermedad no siga progresando.

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:

- **RIESGOS EN EL TRATAMIENTO CON LÁSER DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA PROLIFERATIVA o CIERTOS CASOS DE RETINOPATIA DIABÉTICA NO PROLIFERATIVA SEVERA:**

a) Hemorragia intraocular

Hemos explicado que los neovasos sanguíneos tienen una pared muy frágil y por lo tanto es frecuente que originen hemorragias.

De acuerdo con su intensidad, una hemorragia puede obligar a detener y posponer el tratamiento. Las hemorragias puede ubicarse en la retina o invadir el cuerpo vítreo (gelatina ubicada delante de la retina).

Estas hemorragias pueden resolverse espontáneamente pero en ciertos casos obligan a efectuar una cirugía invasiva denominada vitrectomía para poder aspirarlas.

- b) Disminución en la agudeza visual
Una panfotocoagulación puede generar un edema en la mácula. La disminución en la agudeza visual puede ser temporaria o definitiva.
 - c) Desprendimiento de retina exudativo
Una panfotocoagulación puede originar un desprendimiento de retina por acumulación de líquido por debajo de esta membrana. Esta complicación es excepcional con la tecnología actual.
 - d) Pérdida del campo visual periférico
La panfotocoagulación con impactos confluentes, muy cercanos entre sí, como se efectúa en casos severos, puede generar una reducción del campo visual con pérdida de la sensibilidad en el sector periférico y una alteración en la visión nocturna. Esto se debe a que este tipo de fotocoagulación genera una verdadera amputación o ablación de la retina periférica.
 - e) Alteración en la adaptación a la oscuridad
Obedece a las mismas razones (en los casos de panfotocoagulación) dado que los impactos de láser afectan a las células fotorreceptoras denominadas bastones, que son las que predominan en la retina periférica y son las encargadas de la adaptación a la oscuridad.
 - f) Hemorragias coroideas
Se trata de hemorragias por debajo de la retina. Habitualmente pequeñas, se resuelven espontáneamente.
 - g) Neovascularización coroidea
El rayo láser puede perforar un tejido ubicado debajo de la retina y dejar abierto un pequeño espacio para que crezcan neovasos desde la coroides hacia la retina. Estos neovasos pueden sangrar. Esta complicación es excepcional.
 - h) Desprendimiento traccional de la retina
La panfotocoagulación puede generar una contracción del tejido fibroso que acompaña a los neovasos que se extienden por fuera de la retina. Al contraerse pueden tironear de la retina y desprenderla.
 - i) Otras complicaciones posibles:
 - 1. Lesiones en la córnea (erosiones, úlceras, defectos en el epitelio por la lente de contacto utilizada en el procedimiento; excepcionalmente opacificaciones focales). Riesgo muy infrecuente y sin gravedad.
 - 2. Lesiones en el iris. Riesgo muy infrecuente y sin gravedad.
 - 3. Lesiones en el cristalino (catarata). Riesgo muy infrecuente.
 - 4. Fotocoagulación del centro de la mácula con disminución de la agudeza visual y/o escotoma central (punto ciego en el centro del campo visual).
- **COMPLICACIONES POSIBLES EN CASO DE EFECTUARSE ANESTESIA CON INYECCIÓN EN LA VECINDAD DEL GLOBO OCULAR (anestesia subtenoniana o paravulbar):**

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. Repetimos que es excepcional la necesidad de aplicar este tipo de anestesia.
 - **RIESGOS Y COMPLICACIONES POSIBLES EN EL TRATAMIENTO CON LÁSER DEL EDEMA MACULAR DIABÉTICO:**
 - 1) Disminución en la agudeza visual (puede ser transitoria o definitiva)
 - 2) Distorsión de las imágenes.
 - 3) Hemorragias.

- 4) Área de pérdida visual cerca del centro del campo visual (escotoma paracentral).
- 5) Crecimiento de tejido fibroso por debajo de la retina (fibrosis subretinal) con disminución de la agudeza visual.
- 6) Aparición de neovasos coroideos (neovascularización coroidea y sus posibles consecuencias: hemorragia y edema).
- 7) Aumento del tamaño —con el tiempo— de las cicatrices generadas por el láser en la retina. Puede provocar una disminución en la visión.
- 8) Fotocoagulación del centro de la mácula (fóvea) y como consecuencia, importante disminución en la agudeza visual y aparición de un punto ciego en el centro del campo visual (escotoma central).

Es importante destacar que estos riesgos son infrecuentes.

6. ¿Existe otra posibilidad para tratar la retinopatía diabética? (tratamientos alternativos):

Frente a una retinopatía diabética proliferativa (con neovasos) y con la retina aplicada y córnea y cristalino transparentes, la mejor opción es la panfotocoagulación con láser de Argón.

Últimamente se están empleando en forma combinada inyecciones dentro del ojo (unos días antes de la panfotocoagulación) de sustancias denominadas antiangiogénicas. Su nombre se debe a que neutralizan la acción de las sustancias que provocan el crecimiento de los neovasos. Además, estas sustancias reducen la posibilidad de que se desarrolle o aumente el edema macular luego del tratamiento con láser. Las sustancias antiangiogénicas actualmente en uso son el bevacizumab y el ranibizumab.

Se trata de recursos complementarios (coadyuvantes) con una importante bibliografía científica que los respalda pero aún sin resultados definitivos a largo plazo para su aprobación.

Los riesgos que implican estas inyecciones dentro del ojo son, entre otros:

- 1) el desarrollo de una infección intraocular con la posibilidad de pérdida de la visión;
- 2) hemorragias intraoculares;
- 3) aumento de la presión ocular.

Ante el caso de un edema macular diabético, si bien la fotocoagulación láser focal o en grilla (según el tipo de edema macular) es el tratamiento considerado de elección, se están utilizando con buenos resultados las inyecciones dentro del ojo de las sustancias antiangiogénicas mencionadas previamente (bevacizumab y ranibizumab). Se trata de recursos complementarios o coadyuvantes y con efectos que no siempre se mantienen en el tiempo. Muchos oftalmólogos están también combinando ambos tratamientos: la fotocoagulación con láser precedida por la inyección de estas sustancias antiangiogénicas.

Otras drogas que se utilizan mediante inyecciones dentro del ojo son los corticoides. Su función es básicamente reducir el edema macular y también se los utiliza en combinación con el láser.

7. ¿Qué ocurre si no se trata la retinopatía diabética?

Una retinopatía diabética proliferante o bien una retinopatía diabética no proliferante severa, en caso de no ser tratadas, conducen, con un elevado porcentaje de probabilidad, a la ceguera.

En el caso de un edema macular diabético significativo, la consecuencia de no tratarlo es, con un elevado porcentaje de probabilidad, una severa pérdida de la agudeza visual con incapacidad definitiva de lectura.

8. Características particulares que presenta su caso:

.....
.....
.....

9. Espacio para anotar dudas o preguntas

.....
.....
.....

10. Autorización (consentimiento)

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que el Dr.efectúe un tratamiento con fotocoagulación láser por retinopatía/maculopatía diabética en mi ojo

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar un video de la intervención así como su ulterior utilización con fines científicos y/o exposiciones académicas, preservando en todos los casos mi identidad.

.....
FIRMA DEL PACIENTE

.....
FIRMA DEL TESTIGO

.....
ACLARACIÓN

.....
ACLARACIÓN

.....
TIPO Y N° DE DOCUMENTO

.....
TIPO Y N° DE DOCUMENTO