

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DETECCIÓN, SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO

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 hemos recibido del médico oftalmólogo, Dr., el presente formulario conteniendo información de la enfermedad ocular de mi hijo, los controles que deben ser efectuados y, en el caso de ser necesario, el tratamiento que se efectuará y los riesgos propios de la enfermedad como de su tratamiento.

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

2. ¿Qué es la retinopatía del prematuro?

El ojo ha sido comparado con una cámara fotográfica ó 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 el empapelado de las paredes de una habitación.

Los vasos sanguíneos de la retina terminan su desarrollo al final del embarazo, por ello, cuando un niño nace prematuramente, su retina aún no tiene vasos sanguíneos en determinados sectores (zona vascular).

En estos casos de recién nacidos prematuros, los vasos sanguíneos de la retina deben completar su crecimiento luego del nacimiento.

La inmadurez de la retina y sus vasos sanguíneos sumados a la necesidad que tienen los prematuros de recibir oxígeno pueden alterar en algunos casos ese crecimiento ordenado de los vasos sanguíneos de la retina.

Esto puede llevar a que crezcan vasos sanguíneos enfermos que tironean de la retina generando un desprendimiento de retina.

Habíamos comparado a la retina con el empapelado de una habitación; en el desprendimiento de retina “el empapelado” se despega de la pared del ojo.

Esta enfermedad, que evoluciona por cinco etapas de gravedad creciente, se denomina : RETINOPATÍA DEL PREMATURO.

No todos los prematuros sufren retinopatía del prematuro.

Los recién nacidos prematuros con mayor riesgo de padecer esta enfermedad son los que nacen con menos de 1.500 gramos de peso y que necesitaron la administración de oxígeno. Existen

otros factores de riesgo como las infecciones, la transfusión de sangre, hemorragias intracerebrales, etc. La enfermedad puede ocurrir en niños con mayor peso al nacer, generalmente con factores de riesgo.

Se estima que el 66% de los prematuros con menos de 1.250 gramos de peso al nacer y el 82% de los que nacen con menos de 1.000 gramos de peso al nacer presenta algún signo de esta enfermedad. Esto no significa que en todos estos prematuros la enfermedad avance hasta sus etapas finales. En la mayoría de los prematuros que presentan retinopatía, la enfermedad se detiene espontáneamente. La retinopatía del prematuro tiene 5 etapas o grados: desde los iniciales o leves hasta los finales o severas. Es importante saber que en la mayoría de los prematuros en que se detectan las etapas iniciales la enfermedad se detiene espontáneamente y no avanza hasta las etapas o grados finales. En el 85% de los prematuros que presentan signos iniciales de retinopatía del prematuro la enfermedad se detiene espontáneamente sin necesitar tratamiento.

a. ¿Cuándo se debe efectuar el primer examen de retina?

En promedio, el primer examen de retina de un prematuro de riesgo se debe efectuar a las 4 semanas de vida. Esto puede variar de acuerdo al grado de prematurez del recién nacido.

Un recién nacido extremadamente prematuro se examina inicialmente algo más tarde (quinta o sexta semana).

b. Una vez efectuado el primer examen de la retina, ¿cómo es el plan de controles?

De acuerdo con los hallazgos del primer examen de retina, el oftalmólogo determinará con qué intervalo se efectuará el siguiente control. A los pocos días, a la semana o a las dos semanas.

c. ¿Cuál es el objetivo de los controles de la retina?

Básicamente, el oftalmólogo que realiza estos controles tiene tres objetivos:

- a) Detectar si existen signos de la enfermedad (retinopatía del prematuro);
- b) Efectuar el control del crecimiento de los vasos sanguíneos de la retina hasta que no quede ningún sector de la retina sin vasos.
- c) En el caso que la retinopatía del prematuro se agrave, detectar a tiempo el momento preciso para efectuar el tratamiento.

3. Tratamiento de la retinopatía del prematuro ¿cuándo se efectúa el tratamiento precoz?

Cuando el oftalmólogo que realiza los controles de la retina detecta que la enfermedad pasó de las etapas iniciales a una intermedia en la que se sabe que existen muchas posibilidades que la enfermedad no se detenga espontáneamente y siga avanzando hasta las etapas o grados finales.

¿En qué consiste el tratamiento precoz?

El tratamiento precoz consiste en destruir las zonas de la retina que carecen de vasos sanguíneos (zona avascular). Se sabe que estas zonas producen sustancias que alteran el crecimiento de los vasos sanguíneos de la retina.

Hacen que este proceso sea anárquico, generan vasos sanguíneos patológicos, enfermos, que finalmente tironean de la retina sana y la desprenden.

Este tratamiento se realiza mediante la aplicación de rayo láser en la retina enferma (sin vasos sanguíneos). Otra posibilidad es la aplicación de frío (crioterapia).

Tratamiento precoz no significa curación.

Es muy importante tener en claro que, a pesar de aplicar el tratamiento precoz en el momento oportuno, la enfermedad puede seguir progresando hacia las etapas o grados avanzados (grados 4 y 5). Incluso puede terminar con la ceguera absoluta y definitiva del niño.

Las estadísticas señalan que el tratamiento precoz reduce a la mitad las posibilidades de que la enfermedad siga progresando.

Tratamiento de las etapas avanzadas de la retinopatía del prematuro:

Cuando la retinopatía del prematuro progresa a etapas o grados avanzados (grados 4 o 5) el pronóstico visual es muy reservado.

En estos casos es necesario efectuar una cirugía compleja para intentar reaplicar el desprendimiento de retina.

Sólo el 10% de los prematuros que se operan en una etapa 4 avanzada o, peor aún, en una etapa 5 logran una visión que les permita moverse en el futuro (visión ambulatoria).

Este mal pronóstico visual de las etapas avanzadas de la retinopatía del prematuro nos indica la trascendental importancia que tiene la realización de un primer examen de la retina efectuado a tiempo y el cumplimiento estricto por parte de los padres de las citaciones para los sucesivos controles oftalmológicos.

Nunca se retire de un control oftalmológico sin tener claramente indicada la fecha de la siguiente evaluación; en qué centro de salud será efectuado y qué médico oftalmólogo realizará el control.

Para finalizar, todo niño que ha padecido una retinopatía del prematuro y cuya retina no se desprendió o fue tratada con éxito debe asistir de por vida a controles oftalmológicos periódicos (por ejemplo cada 6 meses), dado que puede sufrir en el futuro un desprendimiento de retina.

4. Beneficio que se espera conseguir con el tratamiento de la retinopatía del prematuro.

a) Tratamiento precoz:

Cómo ya fue explicado, el tratamiento precoz logra reducir a la mitad las posibilidades de que la enfermedad progrese a las etapas avanzadas. Dependerá de las características de cada caso el grado de visión final que el niño logre.

b) Tratamiento de las etapas avanzadas:

El beneficio que se espera conseguir es reaplicar la retina y/o eventualmente impedir que el desprendimiento de retina progrese.

El problema en estas retinas inmaduras es que en muchos casos, a pesar de lograrse la re-aplicación de la retina, esto no significa necesariamente que se logre una visión satisfactoria. Sólo el 10% de los prematuros que se operan en una etapa 4 avanzada o peor aún, en una etapa 5, logran una visión que les permita moverse en el futuro (visión ambulatoria).

5. Riesgos del tratamiento de la retinopatía del prematuro

a) Riesgos del tratamiento precoz de la retinopatía del prematuro

Durante la realización del tratamiento precoz (ya sea mediante la aplicación de láser o mediante la crioterapia) existe la posibilidad de tener complicaciones a pesar de efectuar una técnica correcta. Estas complicaciones pueden ser oculares (ejemplo: hemorragia intraocular) o complicaciones generales que, en casos muy infrecuentes, pueden poner en riesgo la vida del niño (paro respiratorio y/o cardíaco). Estas complicaciones ocurren, según la literatura científica, en aproximadamente el 5% de los casos.

b) Riesgos del tratamiento de las etapas avanzadas.

Básicamente el riesgo es la imposibilidad de reaplicar la retina. Principalmente en la etapa 5 este fracaso del objetivo de la cirugía es muy frecuente a pesar de una correcta realización de la técnica quirúrgica.

Nunca se retire de un control oftalmológico sin tener claramente indicada la fecha de la siguiente evaluación; el centro de salud en el que se efectuará dicho control y el nombre del médico oftalmólogo que realizará el control.

Complicaciones posibles de la cirugía de las etapas

Avanzadas (grados 4 y 5) de la retinopatía del prematuro.

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.**

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) Pérdida de la visión del ojo operado.

Por imposibilidad de reaplicar la retina.

b) Infección dentro del ojo (endoftalmitis infecciosa):

En prácticamente todos los casos el germen que la causa está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente. Es un cuadro sumamente grave y puede terminar con la pérdida definitiva de la visión e incluso del ojo. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

c) Necesidad de reintervenciones:

Es frecuente en las enfermedades del vítreo y/o la retina la necesidad de efectuar re-intervenciones. Esto puede tener múltiples causas, por ejemplo: hemorragias, nuevos desprendimientos de retina, nuevos desgarros de retina, aumento de la presión ocular, desarrollo de una catarata, ojo ciego y doloroso (por glaucoma neovascular, es decir, un aumento de la presión ocular provocado por el crecimiento de vasos sanguíneos enfermos) .

6. ¿Existen tratamientos alternativos a los ya descritos para la retinopatía del prematuro?

En el estado actual del conocimiento científico no existen otros tratamientos diferentes a los ya desarrollados para la retinopatía del prematuro que estén respaldados por trabajos científicos serios.

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

Hemos explicado que en un 85% de los casos la enfermedad se detiene espontáneamente. El restante 15% evoluciona, en caso de no recibir un tratamiento precoz, hacia las etapas avanzadas. En este caso el niño padecerá una severa pérdida visual (etapa 4 avanzada) o una ceguera absoluta y definitiva (etapa 5).

8. Características particulares que presenta la retinopatía del prematuro de su hijo/a:

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

9. Espacio para anotar dudas o preguntas

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

.10. Autorización (consentimiento)

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su lectura y habiendo aclarado satisfactoriamente todas nuestras dudas, nuestra firma al pie certifica que damos voluntariamente nuestra autorización (consentimiento) para que nuestro hijo sea tratado por su retinopatía del

prematuro por el equipo médico constituido por los doctores:

.....
.....

Damos nuestro 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 PADRE

.....
FIRMA DE LA MADRE

.....
ACLARACIÓN

.....
ACLARACIÓN

.....
TIPO Y N° DE DOCUMENTO

.....
TIPO Y N° DE DOCUMENTO

.....
FIRMA DEL TUTOR O PERSONA A CARGO

.....
ACLARACIÓN

.....
TIPO Y N° DE DOCUMENTO