

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

FECHA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO _____

NOMBRE DEL PACIENTE:

(Nombre y dos apellidos o etiqueta de identificación)

FECHA DE NACIMIENTO _____ RUT: _____

NOMBRE DEL MÉDICO: _____ RUT: _____

(Letra Legible, puede utilizar TIMBRE)

PROCEDIMIENTO, INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O TRATAMIENTO

(NO utilizar ABREVIATURAS)

HIPÓTESIS DIAGNÓSTICA

(NO utilizar ABREVIATURAS)

I.-DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA RETINOBLASTOMA

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted revocar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

LO QUE USTED DEBE SABER

EN QUÉ CONSISTE Y PARA QUÉ SIRVE

El retinoblastoma es el tumor intraocular maligno más frecuente en la infancia. En la actualidad este tumor puede ser tratado de manera que el niño conserve la vida en la inmensa mayoría de los casos. El ojo también puede conservarse en buena parte de los ellos, aunque no siempre con una visión útil.

Algunos retinoblastomas tienen un origen genético (hereditario), esto es, el niño padece una mutación en sus células, a veces originada en sus padres, y que condiciona el desarrollo de múltiples tumores incluso en los dos ojos. Todos los casos bilaterales o multifocales son genéticos y la persona que lo padece puede transmitir el tumor a la mitad de su descendencia. Este riesgo puede darse en tumores unilaterales/monofocales, aunque en mucho menor grado (6%). En un futuro próximo se le realizarán pruebas genéticas en al niño y a sus familiares con el fin de determinar los afectados por la mutación. Los hermanos precisan revisión oftalmológica. El niño requiere revisiones periódicas protocolizadas de por vida.

En los casos más evolucionados, por encontrarse el ojo lleno de un tumor masivo, sin visión útil, con hipertensión ocular (glaucoma) o con sospecha de extensión a estructuras limitantes del ojo, el tratamiento indicado será la sustitución del globo ocular por una prótesis (enucleación). En determinados casos severos, como una medida desesperada al tratarse del único ojo restante o por tratarse de una afectación bilateral, se puede decidir mantener el ojo (tratándolo mediante radioterapia externa, generalmente).

Los tumores menos avanzados son tributarios de un tratamiento conservador. Inicialmente se intenta reducir el tamaño del tumor mediante quimioterapia (quimio reducción), para después aplicar un tratamiento local (láser, termoterapia transpupilar, crioterapia, braquiterapia -placa radiactiva-), bajo anestesia general, que se suele repetir y/o combinar. Se utiliza la radioterapia externa como último remedio conservador.

CÓMO SE REALIZA

Los tratamientos dependen del tipo de tumor, su localización, su estadio, etc.:

Quimio reducción: consiste en la administración intravenosa de varios antitumorales combinados, en ciclos sucesivos. Se suele utilizar una vía intravenosa permanente con reservorio, colocada quirúrgicamente bajo la piel. Este reservorio puede obstruirse con el tiempo. Las complicaciones de la quimioterapia son infrecuentes y leves.

Crioterapia: es la aplicación de frío sobre ciertos tumores pequeños y periféricos. La crioterapia se tolera bien, aunque si se utiliza extensamente puede originar desprendimientos retinianos transitorios. Se puede utilizar como primer tratamiento, después de la quimio reducción, o tras otros tratamientos que no hayan sido suficientemente efectivos.

Fotocoagulación: es la aplicación de láser sobre ciertos tumores pequeños y centrales. Produce una quemadura térmica que puede lesionar estructuras oculares relevantes en la proximidad del tumor diana. Se utiliza como primer tratamiento, después de la quimio reducción, o tras otros tratamientos que no hayan sido suficientemente efectivos.

Termoterapia transpupilar (TTT): consiste en el empleo de un láser infrarrojo administrado como el láser convencional, con el fin de elevar la temperatura del tumor y conseguir así su destrucción o una mejor fijación del carboplatino (termo quimioterapia, TQT) a las células tumorales. Se puede utilizar como primer tratamiento, después de la quimio reducción, o tras otros tratamientos que no hayan sido suficientemente efectivos. En el caso de la TQT se administra previamente a la termoterapia una dosis de carboplatino. La TTT es más efectiva sobre tumores de pequeño y mediano tamaño, y requiere varios retratamientos. En los casos más extensos pueden producirse pequeñas quemaduras sobre el iris o el cristalino (catarata).

Braquiterapia (placa radiactiva): es el empleo de una placa de plomo que contiene un isótopo radiactivo (generalmente rutenio) en su concavidad, y que se sutura a las cubiertas del ojo sobre la masa tumoral (no es visible por el observador). La placa debe mantenerse durante un número de horas concreto. La radioterapia local produce daños mínimos sobre las estructuras intraoculares cercanas, pero es frecuente una retinopatía radiactiva, con/sin afectación del nervio óptico o mácula. Se pueden originar cataratas en los casos más anteriores. Se puede utilizar como primer tratamiento, después de la quimio reducción, o tras otros tratamientos que no hayan sido suficientemente efectivos.

Radioterapia externa: es la terapia que se reserva como última esperanza para conservar el globo ocular. Produce más frecuentes y severos efectos secundarios que la braquiterapia, empezando por la retinopatía radioactiva. Las cataratas son inevitables, si bien pueden ser tratadas con los procedimientos habituales. Se suele producir un ojo seco severo que requiere tratamiento muy frecuente con lágrimas artificiales y/u oclusión de los puntos lagrimales.

Enucleación: se reserva para los casos avanzados en que se considera insalvable el globo ocular por el tamaño del tumor, porque los tratamientos conservadores han sido inefectivos o son inviables, el globo no tiene o no puede tener una visión útil, o existe sospecha de extensión tumoral a las estructuras externas a la retina.

Exenteración: intervención quirúrgica que consiste en la eliminación completa de la órbita, reservada para los casos con extensión tumoral extraocular. Es una intervención muy desfigurante, ya que queda el hueso orbitario expuesto a la intemperie, y suele requerir además el complemento de la radioterapia externa. La órbita generalmente puede reconstruirse en varios tiempos, permitiendo un aspecto cosmético final aceptable con la colocación de prótesis externas.

Endorrección: Extirpación del tumor mediante vitrectomía.

Esclerouvectomía lamelar parcial: extirpación del tumor mediante la apertura externa a través de la esclera (capa externa blanca del ojo).

Estas operaciones se realizan habitualmente bajo anestesia general, aunque en ocasiones pueden ser realizadas bajo anestesia local.

Si en el curso de los tratamientos se observara una catarata visualmente significativa, se podría tratar inicialmente con los medios convencionales empleados en este tipo de intervenciones, valorando la inserción de una lente intraocular en determinados casos.

Si en el curso de los tratamientos se observara un desprendimiento retiniano, se podría tratar inicialmente con los medios convencionales empleados en este tipo de intervenciones, esto es, procedimientos esclerales, no recomendándose las vitrectomías salvo en casos excepcionales.

Si la retina no es considerada funcionalmente útil, puede estar indicada la enucleación primariamente

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ

En casos favorables se puede detener el avance tumoral, aunque en general se va a necesitar el trabajo conjunto de varios especialistas, por las medidas complementarias que requiere habitualmente el tratamiento. Con referencia a las alternativas razonables a dicho procedimiento, en ocasiones es necesario acudir a otras medidas complementarias de la cirugía para solucionar definitivamente el problema (radioterapia, empleo de medicación, quimioterapia, etc.) o a la colaboración con otras Especialidades (Cirugía máximo-facial, Otorrinolaringología, Oncología Médica y Pediátrica, Oncología Radioterápica) en cuyo caso se arbitrarán las medidas adecuadas de coordinación. No hay por tanto alternativas al conjunto de procedimientos que se suelen ofrecer.

Las consecuencias previsibles de su realización son:

Dolor y molestias en la zona, tanto por el efecto del propio proceso como de las suturas que habitualmente son necesarias.

Necesidad de mantener tratamientos locales con colirios y/o pomadas además de tratamientos generales ocasionalmente.

Lograr obtener, en casos de lesiones no graves, o en las que no afectan directamente al globo ocular, la conservación ó recuperación total o parcial de la visión y una situación funcional del ojo y su entorno, lo más próxima a la existente antes de la aparición de la enfermedad.

En caso de lesiones graves, intentar que las secuelas sean lo más leves posible, y en último caso proteger la vida.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ

Conservar la vida y evitar la progresión en caso de tumores malignos.

Si no se realiza la intervención, en caso de malignidad, se pone en peligro la vida.

QUÉ RIESGOS TIENE

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

- LOS MÁS FRECUENTES:

Durante la intervención, no siempre se logra realizar la intervención de la forma que se ha planificado, el cirujano tiene en ocasiones que adaptarse a las circunstancias.

En el postoperatorio, las principales complicaciones que pueden aparecer son: Infecciones, opacidades del cristalino, reaparición del tumor, etc. Con menor frecuencia pueden producirse otros efectos: cicatrices anormales y a veces antiestéticas, sangrados abundantes durante y/o después de la cirugía, problemas de sequedad ocular y/o desprotección del ojo cuando se trata de tumores en los tejidos perioculares, lesiones en los tejidos oculares por la radioterapia y/o la braquiterapia y /o láser o por el bisturí eléctrico durante la intervención quirúrgica.

- LOS MÁS GRAVES:

Los riesgos más importantes, aunque muy raros y poco frecuentes pueden ser derivados de la anestesia, sea local o general.

OTRAS SITUACIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- Se tomará muestra para biopsia y otras necesarias que podrían requerirse para estudiar su caso, las que deben ser procesadas por nuestros laboratorios de anatomía patológica en convenio.

II.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal.

En el caso del MENOR DE EDAD, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento.

En caso de menores de edad o pacientes sin capacidad de otorgar consentimiento

Representante legal: _____ Rut: _____

Firma paciente o representante legal

Firma del Médico

=====

No autorizo o revoco la autorización para la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello pueda derivarse para la salud o la vida, de forma libre y consciente.

En caso de DENEGACION O REVOCACION

Firma Paciente

Firma Médico