

## 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 TRATAMIENTO DE LESIONES MALIGNAS O SOSPECHOSAS DE MALIGNIDAD EN GLOBO OCULAR Y ANEXOS

---

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

En el globo ocular y en los tejidos perioculares, pueden aparecer tumores con malignidad potencial, es decir con capacidad de desarrollarse de forma incontrolada, que pueden dar lugar a la pérdida del ojo o de su función, diseminarse hacia otros órganos del cuerpo (metástasis), o provocar la muerte.

Uno de los posibles tumores que puede encontrarse es el melanoma ocular: es un tumor que puede aparecer en la superficie del ojo o en su interior. Se puede desarrollar a partir de un nevus o manchas melánicas ya existentes, aunque también aparece sin ninguna lesión previa. Puede aparecer en la conjuntiva, iris o coroides.

### CÓMO SE REALIZA

La elección del tratamiento y la respuesta a cada tipo de tratamiento van a depender del tipo de tumor, su localización, su estadío, etc.

**Quimiorreducción:** 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 quimiorreducción, 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 quimiorreducción, 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 (termoquimioterapia, TQT) a las células tumorales. Se puede utilizar como primer tratamiento, después de la quimiorreducción, 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 quimiorreducción, 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 radiactiva. 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.

**Endorresección:** Extirpación del tumor mediante vitrectomía.

**Esclerouvectomía lamelar parcial:** extirpación del tumor mediante la apertura externa a través de la esclera.

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

#### 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.

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, usted pone en peligro su 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