

INTRODUCCIÓN

Esta información se les ofrece a los pacientes que han sido diagnosticados con pterygium y que son candidatos a su remoción quirúrgica. El propósito de este documento es que usted pueda tomar una decisión informada sobre si se somete o no a este procedimiento.

Tómese el tiempo que usted estime necesario para decidir si firma o no este **consentimiento informado**. Usted **tiene el derecho de hacer preguntas** acerca de éste o cualquier otro procedimiento antes de acceder al mismo y firmar cualquier documento.

El pterygium es un crecimiento de tejido carnoso sobre la conjuntiva (una delgada telilla o membrana que cubre la parte blanca del ojo) que puede extenderse hasta la cornea (la parte transparente enfrente del ojo). Los síntomas del pterygium pueden ser leves, moderados o severos, y pueden incluir:

- **enrojecimiento y/o inflamación—especialmente durante el crecimiento de un pterygium**
- **visión borrosa**
- **irritación**
- **resequedad**
- **picor**
- **ardor**
- **sensación arenosa**
- **sensación de tener material extraño en el ojo**

Este crecimiento puede permanecer pequeño o agrandarse lo suficiente como para interferir con la visión, y esto puede extenderse hasta la cornea. Si el pterygium crece lo suficiente como para comprometer la visión o causar molestias persistentes entonces éstos pueden ser removidos quirúrgicamente por su oftalmólogo. Es importante mencionar que el pterygium **puede reaparecer** agresivamente, aún después de someterse a un procedimiento quirúrgico.

Sin embargo, la manera más eficaz para prevenir recurrencias es limitar la exposición a factores ambientales, que pueden contribuir a su crecimiento.

Esto incluye:

- **proteger sus ojos con anteojos para sol que contengan filtros contra la luz ultravioleta**
- **proteger sus ojos contra condiciones ambientales secas y polvorosas con anteojos apropiados**
- **la aplicación de lágrimas artificiales (gotas), sobretodo en condiciones ambientales secas**

Después de que el oftalmólogo le haya dicho que usted tiene un pterygium, usted y su médico son los únicos que pueden determinar cuándo debe llevarse a cabo la operación del mismo.

TRATAMIENTOS ALTERNOS

Usted puede decidir no someterse a una operación de pterygium en este momento. Los tratamientos alternos si decide no operarse son:

1. **Gotas o ungüentos para los ojos:** Usted puede optar por utilizar gotas o ungüentos para los ojos, pero éstos puede que no mejoren sus síntomas. En caso que mejore, puede que sea por un tiempo limitado, ya que el pterygium tiende a crecer, pudiendo así comprometer la calidad de su visión.
2. **Inyecciones seriadas de 5-FU o de Mitomicina-C (MMC):** Usted puede optar por someterse a inyecciones de 5-FU o de Mitomicina-C directas al pterygium. El número de inyecciones podría variar según la extensión y agresividad de su pterygium. Tanto 5-FU como la Mitomicina-C son anti-metabolitos desarrollados originalmente para el tratamiento de varios tipos de cáncer, pero que también se ha encontrado que son de utilidad para ciertos tipos de tratamiento de los ojos, como en la inducción de la atrofia del pterygium y en la cirugía de glaucoma.

Sin embargo, **si usted decide operarse**, necesita entonces saber que hay varios métodos para la remoción quirúrgica del pterygium:

1. **Remoción quirúrgica:** Utilizando esta técnica se utiliza anestesia local y se procede a remover el pterygium de su ojo utilizando pinzas y escalpelo. El defecto resultante puede o no ser suturado, dependiendo de su extensión. Luego del procedimiento se aplicara un ungüento de antibiótico mezclado con anti-inflamatorio y se parchará el ojo por el tiempo que el médico le indicará. La recurrencia del pterygium utilizando esta técnica es la más elevada (40-50%).

2. Remoción quirúrgica con:

- a. **con trasplante de membrana amniótica:** El procedimiento de remoción de pterygium es igual al descrito en la remoción clásica con la excepción de que se trasplanta una membrana amniótica al lugar donde se removió el pterygium durante el procedimiento. La recurrencia utilizando este procedimiento es mucho menor que con el procedimiento clásico.
- b. **aplicación de Mitomicina-C:** El procedimiento de remoción de pterygium es igual al descrito en la remoción clásica con la excepción de que se aplica mitomicina durante el procedimiento. La recurrencia utilizando este procedimiento es mucho menor que con el procedimiento clásico (~7-10%).
- c. **ESTADO DEL FDA SOBRE EL USO DE _____ (MMC) EN CIRUGIA DE OJO** fue aprobado por la Administración de Comida y Drogas para el tratamiento de varios tipos de cáncer. Una vez aprobada, los fabricantes de la droga producen una “etiqueta” que explica su uso. Cuando se aprueba una droga por el FDA, doctores pueden usarla para otros propósitos, “sin apego a la etiqueta”(off-label) como parte de la práctica de medicina si están bien informados sobre el producto, basan su uso en métodos científicos firmes y evidencia médica bien fundada y si mantienen archivos de su uso y efectos.
- d. **con trasplante de conjuntiva:** El procedimiento de remoción de pterygium es igual al descrito en la remoción clásica con la excepción de que se trasplanta conjuntiva del mismo ojo al lugar donde se removió el pterygium durante el procedimiento. La recurrencia utilizando este procedimiento es mucho menor que con el procedimiento clásico (~5-21%).
- e. **Injerto de membrana amniótica:** La membrana amniótica es la capa mas interna de la placenta y envuelve el feto durante el embarazo, esta membrana provee una fundación para el crecimiento de de células en una superficie ocular lisa. Si ésta es la opción de tratamiento que usted ha escogido con su doctor, usted tendrá una discusión detallada sobre cuestiones relacionadas con el uso del tejido de la membrana amniótica.
- f. **tissue glue:** se utiliza para unir el injerto en la posición

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Firmando este permiso para la remoción quirúrgica del pterygium con aplicación de radiación beta, declaro **que entiendo lo siguiente**:

- 1) que la cirugía de pterygium, por sí misma, significa extirpar el pterygium del ojo por una técnica quirúrgica bajo anestesia local.
- 2) que **aunque raras**, las posibles complicaciones de la cirugía de pterygium podrían ser las siguientes:
 - a) perforación del ojo a corto o a largo plazo.
 - b) infección dentro del ojo (endofalmitis) o en la superficie del mismo (escleritis o epi-escleritis).
 - c) sangrado en la superficie del ojo.
 - d) que aún cuando el cirujano haya hecho lo mejor posible, ocurra una recurrencia del pterygium.
 - e) aumento transitorio de la presión dentro del ojo, requiriendo tratamiento en gotas.
 - f) que aún cuando el cirujano haya hecho lo mejor posible, la superficie ocular permanezca inflamada crónicamente causándome molestia y/o dolor.
 - g) cicatrización de la cornea (parte externa transparente del ojo) afectando la apariencia de la misma y, en casos remotos, la calidad de mi visión.
 - h) opacificación de mi lente cristalino causando una catarata parcial que, en casos remotos, podría afectar la calidad de mi visión.
 - i) las complicaciones antes mencionadas, junto a otras más remotas aún y no mencionadas aquí, podrían causar que mi visión sea peor a la de antes de la cirugía, incluyendo la pérdida total de la visión o hasta del ojo en situaciones extremadamente raras.
 - j) las complicaciones antes mencionadas, junto a otras más remotas aún y no mencionadas aquí, podrían ocurrir con Pterygium y Reconstrucción de Trasplante Membrana Amniótica.
 - k) algunas de estas complicaciones podrían ocurrir semanas, meses o aún años después de la cirugía.
 - l) la anestesia podría causarme una reacción alérgica y (remotamente) la muerte.
- 3) que como en todo procedimiento quirúrgico, los resultados de la cirugía no pueden ser garantizados y que podría necesitar algún tratamiento adicional.
- 4) que hay la posibilidad de la necesidad de cirugías subsecuentes.
- 5) que los tratamientos alternos a la cirugía de Pterygium y Reconstrucción de Trasplante Membrana Amniótica, los procedimientos básicos de la cirugía de pterygium, las ventajas y desventajas, los riesgos y beneficios y las posibles

complicaciones del tratamiento me han sido explicados por el doctor.

- 6) que aunque es imposible que el doctor me informe cada complicación posible que pueda ocurrir, el doctor ha contestado a todas mis preguntas a mi satisfacción.

Por este medio autorizo:

-al Instituto a examinar y disponer cualquier tejido que sea removido durante la operación, de igual forma el Instituto pueda retener los tejidos removidos para fines de investigación médica.

-al Instituto a tomar fotografías/videos para fines de mí record médico y para fines de educación médica o investigación científica, siempre y cuando no se identifique por nombre en la misma, también autorizo la presencia de observadores en la operación, siempre y cuando sea con anuencia de mi médico.

Firmando este consentimiento informado para la operación de pterygium con aplicación de radiación beta, **estoy indicando que**:

- 1) soy **mayor de 21 años y que no se me ha obligado** o coaccionado a someterme a esta cirugía.
- 2) **he leído** (o se me ha leído) este consentimiento informado y **que entiendo** completamente los posibles riesgos, complicaciones y las ventajas que pueden resultar de esta cirugía.

Acepto libre y voluntariamente someterme al tipo de operación que he indicado por mi firma:

- 1) Deseo tener una operación de Pterygium en mi ojo Derecho / Izquierdo

Con Reconstrucción Trasplante de Membrana Amniótica _____

PACIENTE O PERSONA AUTORIZADA

Nombre del Paciente en **LETRA DE MOLDE**

Firma del Paciente
(o persona autorizada)

Fecha

TESTIGO

Nombre del testigo
en **LETRA DE MOLDE**

Relación con el paciente

Firma del Testigo

Fecha

MEDICO

Firma del Médico

Fecha