

Consentimiento informado para el trasplante de córnea (queratoplastia penetrante)

(Leyes 26.529 y 26.742 / Decreto reglamentario 1.089/2012)

1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha,, recibí de mi oftalmólogo, Dr., este formulario que contiene información sobre mi enfermedad ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las alternativas terapéuticas que tengo a mi disposición. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día para que mi oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Qué es la córnea?

La córnea es el tejido transparente que forma la parte anterior de la pared del ojo. Es el “parabrisas” del ojo protegido por los párpados (que actúan como limpiaparabrisas). Si consideramos al ojo como una cámara fotográfica, la córnea sería la lente anterior que interviene para desviar los rayos de luz y —junto con otra lente interna (el cristalino)— enfocar las imágenes en el interior del ojo en una membrana sensible: la retina. Como toda lente, la córnea, tiene que mantenerse transparente y con una forma estable. Cualquier enfermedad que altere su transparencia y/o su forma impedirá que los rayos de luz que atraviesan la córnea puedan formar una imagen nítida en la retina.

La córnea esta compuesta por siete capas. Desde la más externa a la más interna, son las siguientes:

1. La capa de lágrimas: considerada modernamente una capa de la córnea.
2. El epitelio de la córnea: compuesto por cinco capas de células. Las células basales se regeneran a partir de células de la periferia corneal (limbo) y se denominan *stem cells* (“células madre” de la córnea).
3. La membrana basal del epitelio.
4. La membrana de Bowman.
5. El estroma: que está compuesto por células y por fibras de colágeno.
6. La membrana de Descemet: es la membrana basal del endotelio.
7. El endotelio corneal: formado por una sola capa de células que actúan como bombas que extraen el agua de la córnea hacia el interior del ojo para mantener la transparencia.

Las indicaciones más frecuentes para efectuar un trasplante de córnea son las siguientes:

- a) Objetivo óptico: para mejorar la agudeza visual.
- b) Objetivo tectónico: para restaurar la estructura corneal alterada.
- c) Objetivo terapéutico: para reducir el dolor, quitar tejido corneal adelgazado, infectado, perforado, o por pérdida traumática de tejido corneal.
- d) Objetivo cosmético: para reestablecer una apariencia normal en un ojo con limitado potencial de visión.

3) ¿En qué consiste la cirugía del trasplante de córnea (queratoplastia penetrante)?

La queratoplastia penetrante es una cirugía en la cual se reemplaza la totalidad del espesor de la córnea y se la sustituye por un “botón” de córnea donante (tejido corneal circular cuyo diámetro varía de acuerdo con la patología a resolver). Básicamente consiste en los siguientes pasos quirúrgicos:

1) Se obtiene el material corneal donante. Para que la córnea dadora cadavérica brinde aceptables posibilidades de éxito debe obtenerse con una técnica rigurosa (ablación), conservada en líquidos especiales y controlada la calidad del tejido (ausencia de enfermedades detectables y aceptable número y calidad de células endoteliales) antes de ser trasplantada. Se trepana (se corta) la córnea donante de la cual se obtiene un “botón” corneal de espesor completo.

2) Se trepana (corte y extracción) un sector circular del área central de la córnea del paciente (de espesor total) dejando un sector periférico cuyo tamaño dependerá del diámetro corneal programado para el trasplante.

3) Se sutura con puntos de nylon el “botón” corneal donante para “tapar” la ventana dejada en la córnea del paciente luego de la trepanación del sector corneal comprometido. Estos puntos de nylon se quitan de acuerdo con la evolución de cada caso.

Actualmente existe la posibilidad de efectuar ciertas etapas quirúrgicas con un láser especial (femtosegundo) que permite un corte más preciso de la córnea al realizar la trepanación.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía del trasplante de córnea (queratoplastia penetrante)

El beneficio que se espera conseguir dependerá del objetivo con el cual se realizó el trasplante de córnea. Cuando el objetivo fue óptico el beneficio que se espera conseguir es que el paciente tenga una córnea lo más transparente posible con una forma y espesor que se aproxime a la de una córnea normal. Esto permitirá que el paciente logre una aceptable visión que dependerá —entre otros factores— del tipo de enfermedad corneal que obligó a efectuar el trasplante y de la evolución postoperatoria de la córnea dadora y del ojo receptor.

Es habitual que luego del trasplante quede un astigmatismo importante que se manejará en el postoperatorio mediante la extracción de determinados puntos de la sutura o eventualmente con una cirugía refractiva ulterior.

Si el objetivo fue tectónico el beneficio será fundamentalmente estructural (que la córnea tenga el espesor y resistencia adecuados).

Si el objetivo fue terapéutico el beneficio será intentar resolver la patología que comprometió a la córnea.

5) Riesgos y/o complicaciones de la cirugía del trasplante de córnea (queratoplastia penetrante)

Un concepto importante: no existe ninguna cirugía sin riesgos. En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves. Pueden ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los cirujanos más expertos.

El riesgo más grave, como en toda cirugía ocular, es la *pérdida definitiva de la visión del ojo operado*. Esto es muy infrecuente pero no es imposible. En el caso particular del trasplante de córnea este riesgo depende del tipo de enfermedad que obligó a efectuar el trasplante, de las complicaciones propias de la cirugía y de la forma que responda tanto la córnea dadora como el ojo receptor. Toda cirugía ocular tiene un riesgo compartido: la infección intraocular (endofalmitis infecciosa).

Muchas complicaciones pueden ser resueltas ya sea durante la cirugía o con nuevas cirugías y/o con medicación. Puede quedar como consecuencia un deterioro definitivo de la visión. Nadie puede garantizarle una cirugía exitosa.

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) Rechazo del trasplante

Es la causa más común de fracaso de un trasplante de espesor total de córnea. Cuando no se puede controlar con medicación, obliga a efectuar un nuevo trasplante.

b) Alteraciones ópticas postoperatorias

Es frecuente que luego de un trasplante queden alteraciones ópticas, principalmente astigmatismos elevados (también miopía y eventualmente hipermetropía). La consecuencia es una baja visión a pesar de que la córnea trasplantada esté transparente. Se debe a los procesos de cicatrización, tamaño relativo entre la córnea receptora y dadora, la evolución de las suturas, etc. Estas alteraciones se pueden compensar parcialmente con el manejo postoperatorio de las suturas o con cirugías complementarias (incisiones corneales o con láser). Pese a tener un injerto transparente, la mala calidad visual debido a aberraciones ópticas y a astigmatismos irregulares es una situación relativamente frecuente, lo que puede requerir una corrección quirúrgica.

c) Falla primaria del trasplante

El tejido corneal trasplantado pierde transparencia en el postoperatorio por una falla en las células endoteliales de la córnea que son las encargadas de mantenerla deshidratada y transparente. Obliga a efectuar una nueva cirugía.

d) Glaucoma postoperatorio (hipertensión ocular)

El aumento de la presión ocular luego de un trasplante es relativamente frecuente (18% al 51% de los pacientes). Si no se puede controlar la presión con medicación puede obligar a una nueva cirugía e incluso provocar el fracaso del trasplante.

e) Infección postoperatoria

La infección puede afectar exclusivamente a la córnea trasplantada (se denomina queratitis) o bien comprometer el interior del ojo (endofalmitis). La incidencia varía del 0,2% al 2%. En el caso de las queratitis, si no se puede controlar con la medicación pueden llevar al rechazo y/o la pérdida de transparencia del trasplante. Las queratitis se presentan en un 11% de los trasplantes y, de ellos, el 43% mantiene la transparencia. En el caso de los trasplantes realizados en pacientes que tenían en su córnea original una infección herpética (queratitis herpética), se repite esta infección en el 25% de las córneas trasplantadas. Si la infección postoperatoria compromete el interior del ojo, hablamos de endofalmitis. Es una complicación infrecuente (2 a 4 en mil operados), pero cuando se presenta puede ser catastrófica pudiendo provocar

la pérdida definitiva de la visión del ojo operado. Es fundamental el diagnóstico precoz. Usted debe consultar inmediatamente si en el postoperatorio siente dolor, si nota disminución de la visión, si los párpados están inflamados, si el ojo está muy rojo o con secreción. Aun con las más estrictas medidas de seguridad (asepsia) puede ocurrir una infección ocular postoperatoria. La originan, en casi la totalidad de los casos, los gérmenes que se encuentran habitualmente en la piel de los párpados del paciente o de la superficie ocular. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

f) Hemorragia intraocular (hemorragia expulsiva)

Es una complicación muy infrecuente pero cuando se presenta durante la cirugía puede no ser controlable y provocar la pérdida definitiva de la visión del ojo operado.

g) Daño del cristalino y/o del iris.

h) Defectos persistentes del epitelio corneal (úlceras corneales).

i) Recurrencia de la enfermedad corneal que generó la necesidad del trasplante

Las queratitis por bacterias, hongos, virus o por amebas pueden reaparecer en la córnea trasplantada. También pueden reaparecer ciertas distrofias corneales. Esto puede requerir nuevas cirugías o la aplicación de láser de superficie.

j) Transmisión de enfermedades

Se han descrito casos excepcionales de transmisión de ciertas enfermedades desde la córnea dadora hacia el paciente receptor. Por ejemplo, la encefalopatía espongiiforme (enfermedad de Creutzfeld-Jakob), la encefalopatía bovina, kuru, la rabia, Chagas. Se trata de enfermedades provocadas por partículas infecciosas denominadas priones y por virus. Para evitar la transmisión de hepatitis B y C, sífilis, virus del linfoma de células T tipo 1, etc. se realizan test serológicos.

k) Complicaciones de la anestesia local

Se trata de complicaciones muy infrecuentes:

Perforación del globo ocular (con riesgo de pérdida de la visión por desprendimiento de retina).

Lesión del nervio óptico (riesgo de pérdida de la visión).

Compromiso de la circulación de la retina (riesgo de pérdida de la visión).

Descenso del párpado superior (ptosis).

Depresión respiratoria con riesgo de muerte.

l) Otras complicaciones posibles

Herida filtrante, inflamación prolongada del ojo, desprendimiento coroideo (se desprende una capa vascular interna el ojo), membranas retrocorneales (crece tejido por detrás de la córnea trasplantada), sinequias (adherencias entre la córnea y el iris que puede provocar una falla del trasplante y/o glaucoma), catarata, vascularización de las suturas corneales, abscesos corneales, conjuntivitis papilar gigante por el roce con los puntos de sutura expuestos, etc.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar las enfermedades en las que se indica un trasplante de córnea de espesor total (queratoplastia penetrante)? (tratamientos alternativos)

Con la evolución de la tecnología es posible realizar injertos laminares de la córnea (trasplantes de espesor parcial) que reemplazan específicamente la o las capas de la córnea dañadas del paciente sin necesidad de efectuar un trasplante de espesor total.

Cuando la enfermedad que presenta la córnea sólo compromete al endotelio corneal, lo lógico es reemplazar sólo la capa corneal que está afectada (endotelio). Esto es lo que se logra con la técnica de injerto laminar de la córnea con la técnica de trasplante endotelial.

Las ventajas comparativas son:

a) una mayor rapidez en la recuperación visual respecto de la técnica convencional de injerto de córnea de espesor completo.

b) se compromete menos la córnea desde el punto de vista biomecánico (al mantenerse las capas corneales anteriores y medias del paciente).

c) hay también menor astigmatismo postoperatorio.

d) menores posibilidades de rechazo del injerto.

e) se minimiza el riesgo de una hemorragia interna expulsiva del ojo al no efectuarse la cirugía con el ojo abierto.

Otra técnica es el injerto laminar profundo de la córnea. En ella el cirujano lo que hace es disecar a un nivel profundo del estroma muy cercano a la membrana de Descemet (lo separa con una burbuja de aire) para extraer y reemplazar todas las capas anteriores de la córnea hasta el estroma profundo. Esto se denomina queratoplastia laminar

anterior profunda o "DALK" por su sigla en inglés. Todas las enfermedades de la córnea en las que están afectadas las capas anteriores pero el endotelio es normal pueden ser tratadas mediante esta técnica.

Comparada con la técnica convencional de trasplante de córnea de espesor completo se compromete menos la córnea desde el punto de vista biomecánico (al mantenerse el endotelio y la membrana de Descemet del paciente). Hay también menor astigmatismo postoperatorio y menores posibilidades de rechazo del injerto.

7) ¿Qué ocurre si no se efectúa un trasplante de córnea (queratoplastia penetrante) en las enfermedades de la córnea en las que está indicado?

Dejadas las enfermedades de la córnea en las que se indica un trasplante de espesor total a su libre evolución, conducen a una disminución paulatina de la visión por la pérdida progresiva de la transparencia de la córnea. En algunas de ellas existe el riesgo de perforación de la córnea. Esto genera riesgo de infección intraocular y de pérdida definitiva de la visión.

8) Características particulares que presenta su caso

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Autorización del consentimiento informado

Luego de haber recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y habiendo aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se me realice una cirugía de trasplante de córnea en mi ojo.....por el equipo médico constituido por los doctores

Firma del paciente:
Aclaración:.....
DNI:
Firma del testigo:
Aclaración:
DNI:

11) Fotografías y/o videos de la cirugía con finalidad científico-técnica

El paciente SI / NO AUTORIZA al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en publicaciones médicas y/o ámbitos científicos (rodear con un círculo la opción elegida).

Firma del paciente:
Aclaración:.....
DNI:
Firma del testigo:
Aclaración:
DNI:

12) Revocación del consentimiento informado

Dejo asentado mi voluntad de ejercer mi derecho a revocar el consentimiento informado previamente firmado en el que autorizaba al equipo médico integrado por los Dres. a efectuar una cirugía de trasplante de córnea en mi ojo He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descritas en el ítem 7 de este formulario.

Firma del paciente:
Aclaración:.....
DNI:
Firma del representante legar (de corresponder):
Aclaración:
DNI:
Fecha:
Firma del médico: