

Consentimiento informado para la cirugía de implante de segmentos de anillos en la córnea

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

Nota: El diseño y contenido de este consentimiento, evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Prof. Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

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 miopía, la hipermetropía y el astigmatismo? ¿Qué es la córnea? ¿Qué es una ectasia corneal? ¿Qué es el queratocono?

Nuestros ojos funcionan como una filmadora.

Esta filmadora que son nuestros ojos, tiene dos lentes: una fija que es la córnea (es el tejido transparente ubicado en la parte anterior de nuestros ojos) y otra lente interna que se denomina cristalino. Esta segunda lente puede cambiar su forma para mantener enfocada la imagen en la retina. La retina es la membrana sensible que tapiza por dentro la pared posterior del ojo. Sus células convierten la luz en una señal eléctrica que viaja hacia el cerebro a través del nervio óptico de cada ojo.

Cuando tenemos un problema óptico en los ojos vemos borroso, sin nitidez, porque no pueden enfocar bien las imágenes en la retina.

En el caso de la miopía el paciente no ve bien los objetos lejanos y ve bien de cerca (lectura) sin utilizar corrección óptica. Cuando está viendo objetos distantes la imagen se forma delante de la retina por lo que queda desenfocado y la imagen se percibe borrosa. Los métodos ópticos tradicionales (anteojos y/o lentes de contacto) desplazan la imagen hacia atrás (hacia la retina) mediante lentes negativas (divergentes, cóncavas).

En el caso de la hipermetropía el paciente ve mal de cerca (dificultad en la lectura) y, cuando la hipermetropía es de mayor graduación, también ve borroso los objetos lejanos. Aquí la imagen queda enfocada virtualmente por detrás de la retina (son ojos habitualmente más cortos que lo normal). Los métodos ópticos tradicionales (anteojos y/o lentes de contacto) desplazan la imagen “hacia delante” para que quede enfocada en la retina. Se trata de lentes positivas (convergentes, convexas).

En el astigmatismo la imagen que se forma en la retina está desenfocada y esto en general se debe a que algunos meridianos o ejes de las córneas tienen un radio de curvatura menor (astigmatismo miópico) o mayores (astigmatismo hipermetrópico) que la curvatura normal. Es decir que hay una parte de la córnea “que se comporta como un ojo miope” (enfocando la imagen por delante de la retina) o como un ojo hipermetrope (enfocando virtualmente la imagen por detrás de la retina) o una combinación de ambas cosas.

¿Cómo es la estructura de la córnea?

La córnea es el tejido transparente que forma la parte anterior de la pared del ojo. Se trata del “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—, enfocan las imágenes en el interior del ojo en una membrana sensible: la retina. La córnea está compuesta por siete capas. Estas capas son, desde la más externa a la más interna, 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.

Como toda lente, la córnea tiene que mantenerse transparente y con una forma estable. Cualquier enfermedad que altere su transparencia y/o su forma va a impedir que los rayos de luz que la atraviesan puedan formar una imagen nítida en la retina.

Indicaciones de la cirugía de implante de segmentos intracorneales

1. Ectasias corneales primarias: queratocono y degeneración marginal pelúcida.
2. Ectasias corneales secundarias (inducidas por cirugías refractivas como LASIK, LASEK, etc).
3. Problemas ópticos con córneas de espesor muy reducido en las que no es posible efectuar una cirugía refractiva con excímer láser.
4. Irregularidades corneales (postraumáticas o posteriores a injertos de córnea).

¿Qué es el queratocono?

De las enfermedades que alteran la forma de la córnea la más frecuente es el queratocono. En ella, la córnea se va deformando y adquiere progresivamente la forma de un cono con su punta adelgazada. Cuando el queratocono está muy avanzado el tratamiento es el trasplante de córnea.

Últimamente ha surgido una alternativa para los casos de queratocono que no están tan avanzados como para que sea necesario un trasplante de córnea, pero que tampoco son tan leves y estables como para poder ser compensados con anteojos o lentes de contacto. Generalmente se trata de pacientes con queratoconos evolutivos y/o que no toleran las lentes de contacto.

¿Qué es una ectasia corneal posterior a una cirugía refractiva con excímer láser?

El láser utilizado para compensar problemas refractivos como la miopía (en cirugías como la técnica LASIK) tiene como objetivo reducir el tejido de la córnea en un sector determinado. De esta forma logra modificar la curvatura de la córnea. Ciertas córneas, al quedar su estructura debilitada, sufren en el postoperatorio una progresiva deformación con un desplazamiento hacia delante del área afinada y adquieren una forma irregular parecida a un cono. A esta situación se la denomina ectasia corneal postoperatoria. Esto genera la reaparición de una miopía combinada con un astigmatismo irregular. El paciente sufre un progresivo deterioro de su visión. Hay córneas con factores de riesgo para desarrollar este tipo de ectasias pero en ciertos pacientes no hay forma de prever esta complicación postoperatoria.

Contraindicaciones de la cirugía de implante de segmentos de anillos intracorneales

Este procedimiento **no se recomienda** en las siguientes situaciones:

1. Pacientes con enfermedades del colágeno (colagenopatías), enfermedades autoinmunes o inmunodeficiencias.
2. Embarazadas o en período de lactancia.
3. Pacientes con erosiones corneales recurrentes.
4. Pacientes con distrofias corneales.
5. Pacientes menores de 18 años.
6. Pacientes con un espesor corneal muy reducido (menos de 450 μ) en la zona en la que se va a hacer la incisión de la córnea (herida quirúrgica de espesor parcial) e insertar los segmentos de anillo.
7. Pacientes con opacidad corneal central.
8. Pacientes con muy baja densidad de células endoteliales de la córnea.
9. Pacientes con queratometrías muy elevadas (medidas de la curvatura corneal).

3) ¿En qué consiste la cirugía de implante de segmentos de anillo en la córnea?

Habitualmente se implantan uno o dos segmentos de anillo en la córnea del ojo operado.

El material de los segmentos de anillos es el polimetilmetacrilato (PMMA), transparente, con un espesor, una longitud de arco y un diámetro variable según la marca comercial y el sistema que se utilice.

La cirugía tiene como objetivo implantar estos segmentos de anillos dentro de la córnea en túneles que se disecan en la córnea periférica rodeando el área pupilar. El efecto buscado es que la tensión que transmiten estos hemi-anillos a la córnea generen una modificación de la curvatura anterior corneal induciendo un aplanamiento del área corneal central (por dentro de los segmentos de anillo).

Con este aplanamiento central se busca contrarrestar la ectasia corneal, que consiste justamente en una proyección de la córnea hacia adelante. Otro efecto de los segmentos de anillos intracorneales es regularizar la curvatura corneal compensando el astigmatismo marcado generado por la ectasia.

La cirugía de implante de los segmentos de anillos intracorneales se realiza con anestesia local. El cirujano oftalmólogo efectúa —con instrumental especial— distintas marcas en la córnea que sirven como guías para realizar luego pequeñas incisiones en la misma superficie corneal. La ubicación de los segmentos de anillo se programa previamente en base a un estudio de la córnea denominado topografía corneal computada. En función de este estudio se puede programar la colocación de uno o dos segmentos de anillo, el tipo de anillo, su longitud, su grosor y su ubicación en la córnea.

Estas microincisiones (o microcortes en la córnea) se efectúan con un microbisturí cuya profundidad de corte ha sido previamente calibrada de acuerdo con el espesor de la córnea. Luego se disecan los túneles corneales por los cuales se introducen los segmentos de anillos. También se puede realizar todo este procedimiento con un láser diseñado especialmente para este fin (láser de femtosegundo).

Recuerde que existe la posibilidad de que el cirujano, por diversas circunstancias intraquirúrgicas, pueda decidir cancelar el procedimiento y no insertar los segmentos de anillos intracorneales.

El paciente debe asistir a controles postoperatorios periódicos, siendo el primer control a las 24 horas de haber sido operado.

Los *síntomas de alarma* que el paciente debe conocer para solicitar un control inmediato, aunque no estuviera programado, son los siguientes: dolor, sensación de cuerpo extraño, disminución de la visión, ojo rojo irritado, párpados inflamados.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de implantes de segmentos de anillo en la córnea

El beneficio que se espera conseguir es que el implante de segmentos de anillo intracorneales disminuya la ectasia (deformación) corneal al aplanar y regularizar la superficie de la córnea. La consecuencia de estos objetivos es una reducción de la miopía y del astigmatismo corneal y, por lo tanto, la posibilidad de lograr una mejor visión aumentando la tolerancia al uso de lentes de contacto. En ningún momento podemos pensar que estamos curando el queratocono. El objetivo es que el material implantado modifique las curvaturas corneales excesivas y patológicas, manteniéndolas en valores más aceptables. Este resultado se mantiene gracias a los procesos de fibrosis cicatricial que la córnea realiza en torno de los segmentos implantados.

5) Riesgos y/o complicaciones de la cirugía de implante de segmentos de anillos en la córnea

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. Muchas complicaciones pueden ser resueltas durante la cirugía o con nuevas cirugías y/o con medicación. Puede quedar, aunque esto es extremadamente infrecuente, 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) Perforación corneal (durante la cirugía)

Perforación accidental de las capas posteriores de la córnea con penetración de parte del segmento en el interior del ojo (en la cámara anterior). En general determina que el procedimiento sea suspendido y pospuesto.

b) Dificultad en el tallado del túnel intracorneal (durante la cirugía)

Puede generar la necesidad de suspender la cirugía.

c) Extrusión

Apertura de la incisión corneal (herida corneal quirúrgica) en el postoperatorio. Esto puede producir una extrusión (salida) de parte del segmento (se puede reposicionar mediante una breve cirugía).

d) Crecimiento de células epiteliales dentro del túnel corneal

Se trata de un tejido que puede invadir el túnel corneal en donde está alojado el segmento de anillo. Habitualmente no son progresivos pero, de serlo, puede requerir la remoción del segmento.

e) Depósitos alrededor de los segmentos

Habitualmente no comprometen a la visión pero, si son muy importantes, puede ser necesario remover los segmentos.

f) Formación de neovasos sanguíneos

Puede ser necesario remover los segmentos.

g) Infección

Se trata de queratitis infecciosa (infección de la córnea). Puede obligar a remover los segmentos. Si la infección es grave (depende de la virulencia de los gérmenes) puede comprometer además de la córnea al resto del ojo (endoftalmitis infecciosa) y, de no poder ser controlada con antibióticos, puede llevar a la pérdida definitiva de la visión del ojo afectado e incluso a la pérdida de la estructura del ojo. 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, gérmenes que se encuentran habitualmente en la piel de los párpados y en la superficie del ojo del paciente. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

h) Síntomas visuales perturbadores

Halos o deslumbramiento: de ser importantes pueden obligar a la remoción de los segmentos (según publicaciones científicas esto ocurre hasta en el 12% de los casos). Es posible que usted experimente molestias, visión borrosa que varía en el día, lagrimeo y sensibilidad a la luz los primeros días del postoperatorio. Debe informar a su médico estos síntomas para ser evaluado y confirmar que son parte de su evolución normal. Recuerde que este es un procedimiento quirúrgico relativamente reciente y que podrían existir complicaciones a futuro que actualmente la ciencia médica desconoce.

i) Disminución en la agudeza visual postoperatoria respecto de la visión preoperatoria con la mejor corrección óptica posible

Esta situación ha sido comunicada en el 1% en un seguimiento de un año luego de la cirugía.

j) Reducción en la sensibilidad corneal

Informada en el 5%.

k) Inducción (generación) de astigmatismo en el postoperatorio

Comunicado en el 3%.

l) Corrección insuficiente del problema óptico

Puede requerir un recambio de los segmentos de anillo.

m) Fluctuación de la visión

Se suele estabilizar dentro de los primeros 3 a 6 meses.

6) ¿Existen otras técnicas para tratar el queratocono o una ectasia corneal postoperatoria? (tratamientos alternativos)

El queratocono tiene un comportamiento particular en cada paciente.

Hay distintos cuadros de acuerdo con su evolución: desde astigmatismos que se pueden compensar con el uso de anteojos y otros solamente con lentes de contacto. En otros casos es claramente evolutivo y el paciente deja de tolerar las lentes de contacto. Existe, en estos últimos casos, un tratamiento denominado *crosslinking*, que consiste en el refuerzo de la estructura de la córnea mediante la acción de la irradiación ultravioleta sobre una sustancia sensibilizadora que se gotea sobre la córnea del paciente durante 30 minutos. Pero esta técnica se aplica en ectasias corneales menos marcadas que en las que se indican los implantes de segmentos de anillos intracorneales. En ciertos casos evolutivos se puede combinar la cirugía de implante de segmentos de anillos intracorneales con la técnica *crosslinking*.

En el otro extremo está el trasplante de córnea, ya sea parcial (se trasplanta una parte de las capas de la córnea) o total (se trasplanta todo el espesor corneal). Estas últimas cirugías de trasplante se reservan para los casos más avanzados de ectasias corneales dado que son procedimientos más complejos y agresivos.

7) ¿Qué ocurre si no se efectúa la cirugía de implante de segmentos de anillo en la córnea cuando está indicado hacerlo?

Si el queratocono o la ectasia corneal secundaria a una cirugía refractiva son claramente progresivos, el paciente tendrá paulatinamente menor visión. De continuar progresando, las únicas alternativas quirúrgicas serán el trasplante de córnea de espesor parcial o total (cirugías más agresivas y por lo tanto, con mayores complicaciones posibles).

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 implante de segmentos de anillo en la córnea de 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 implante de segmentos de anillo en la córnea de 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: