



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DETECCIÓN, TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO (ROP)

Texto acorde a las leyes 26.529 – 26742- 26.279 y Decreto Reglamentario 1089 / 2012.

Notas: **El diseño y contenido de este consentimiento, evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Prof. Dr. Roberto Borrone de acuerdo a los lineamientos del Grupo Colaborativo ROP-Argentina, Ministerio de Salud de la Nación.**

Su texto original no debe ser modificado. Para ampliar información se sugiere acceder a la página WEB del Ministerio de Salud de la Nación-Grupo ROP.org y Unicef: “Derechos de los recién Nacidos Prematuros”

[http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000738cnt-guia-derecho-6-](http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000738cnt-guia-derecho-6-Prevencion-ROP.pdf)

[Prevencion-ROP.pdf](http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000738cnt-guia-derecho-6-Prevencion-ROP.pdf)

www.unicef.org.ar

1) Constancia de entrega del formulario a los padres

En el día de la fecha _____ hemos recibido del médico oftalmólogo, Dr./Dra. _____ el presente formulario conteniendo información de la enfermedad ocular de nuestro hijo/a (retinopatía del prematuro), los controles que deben ser efectuados y, en el caso de ser necesario, el tratamiento que se efectuará y los riesgos propios de la enfermedad como de su tratamiento. Luego de recibir las explicaciones del médico oftalmólogo y leer detenidamente esta información, hemos sido citados el día _____ para que el médico oftalmólogo nos aclare todas nuestras dudas.

2) ¿Qué es la Retinopatía del Prematuro (ROP)?

La retinopatía del prematuro **es una enfermedad de la retina inmadura** de los ojos de los prematuros.

El ojo tiene una lente interna (el cristalino) que enfoca las imágenes en una membrana sensible (la retina). Luego la retina envía esas imágenes a través del nervio óptico hacia el centro de la visión en el cerebro.

La retina es una delicada membrana con células sensibles a la luz y vasos sanguíneos que la nutren (arterias y venas de la retina). Esta membrana tapiza el interior del ojo como el empapelado de las paredes de una habitación.

Los vasos sanguíneos de la retina terminan su desarrollo y recorrido al final del embarazo, por ello, cuando un niño nace prematuramente, su retina aún no tiene vasos sanguíneos en determinados sectores (a esas áreas se las denomina “zona avascular”).

En estos casos de recién nacidos prematuros, los vasos sanguíneos de la retina deben completar

su crecimiento luego del nacimiento.

La inmadurez de la retina y sus vasos sanguíneos sumados a la necesidad que tienen los prematuros de recibir oxígeno pueden alterar en algunos casos ese crecimiento ordenado de los vasos sanguíneos de la retina.

Esto puede llevar a que crezcan vasos sanguíneos anormales que tironean de la retina generando un desprendimiento de retina. Un desprendimiento de la retina provoca pérdida del campo visual (visión periférica) si la retina desprendida es periférica y pérdida de la visión central (agudeza visual) si se desprende la parte central de la retina (mácula).

Habíamos comparado a la retina con el empapelado de una habitación. En el desprendimiento de retina "el empapelado" se despega de la pared del ojo.

Esta enfermedad, que evoluciona por cinco etapas o estadios evolutivos de gravedad creciente, se denomina: RETINOPATÍA DEL PREMATURO. (ROP)

TRES CONCEPTOS IMPORTANTES:

- A) La Retinopatía del Prematuro es la principal causa de ceguera en la infancia, PERO:
- B) NO todos los prematuros desarrollan retinopatía del prematuro, y
- C) En la mayoría de los prematuros que presentan esta enfermedad en sus etapas iniciales, la enfermedad se detiene espontáneamente (sin necesidad de tratamiento).

La enfermedad afecta a los niños prematuros pero especialmente a aquellos menores de 1500 gramos de peso al nacer (PN) y/o menores de 32 semanas de edad gestacional (EG). Sin embargo, también puede presentarse en prematuros de mayor peso al nacer y mayor edad gestacional pero con evolución neonatal complicada por factores de riesgo tales como, por ejemplo, la administración de oxígeno (O₂), falta de maduración pulmonar, restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), desnutrición postnatal, sepsis, (infección generalizada) transfusiones sanguíneas, etc.

La gravedad de la evolución de la Retinopatía del Prematuro (ROP) está inversamente relacionada con el peso y la edad gestacional de los Recién Nacidos Prematuros (RNP), es decir que a menor peso al nacer y/o menor edad gestacional, mayor será la gravedad de la enfermedad, y también está directamente relacionada con la presencia de los factores de riesgo ya mencionados.-

EN SÍNTESIS:

La gravedad de la evolución de la Retinopatía del Prematuro (ROP) es mayor cuanto menor es el peso al nacer , cuanto menor es la edad gestacional y con la presencia de los factores de riesgo.

IMPORTANTE:

El diagnóstico oftalmológico, efectuado por el médico oftalmólogo en el momento adecuado y el tratamiento oportuno (cuando está indicado hacerlo), mejoran el pronóstico visual de los niños con Retinopatía del Prematuro. Pero, a pesar de ello, en algunos niños la enfermedad sigue progresando hasta su etapa terminal con pérdida definitiva de la visión.-

La retinopatía del prematuro tiene 5 etapas o estadios evolutivos o grados: desde los iniciales o leves hasta los finales o severos. **Es importante saber que en la mayoría de los prematuros en que se detectan las etapas iniciales, la enfermedad se detiene espontáneamente (sin tratamiento) y no avanza hasta las etapas o grados finales.**

Cuanto más inmaduro nace un niño, menos desarrollado está el sistema de nutrición (vasos sanguíneos) de su retina, por lo tanto mayor es el riesgo de desarrollar la Retinopatía del Prematuro. Con el inicio de la respiración al momento del nacimiento, aumenta la cantidad de oxígeno en sangre, por lo que la retina recibe una oxigenación mayor que la que recibía cuando el niño se hallaba en el útero, lo que frena el crecimiento normal de sus vasos y favorece su obliteración o cierre. Al no contar con vasos suficientes para recibir sangre con nutrientes y

oxígeno, las células de la retina en formación sufren y liberan el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, siglas tomadas de la literatura inglesa). Este factor estimula el crecimiento desordenado de vasos sanguíneos anormales o neovasos, los que pueden llegar a desarrollarse hacia el interior del ojo o cavidad vítrea (espacio lleno de una sustancia similar a la gelatina que ocupa el interior del segmento posterior del ojo). La mayor parte de la pared interna de la cavidad vítrea está tapizada por la retina.

Si los vasos del recién nacido crecen en forma anormal pueden provocar hemorragias (sangrado) dentro del ojo y traccionar (tironear) la retina provocando su desprendimiento, con la consecuente gravísima disminución de la agudeza visual, pudiendo provocar en algunos casos **la pérdida total de visión o sea una ceguera definitiva.**

Existe una variedad de Retinopatía del Prematuro particularmente agresiva en la cual si no se aplica tratamiento rápidamente para intentar detener su evolución, lleva inexorablemente a la ceguera. A esta variedad de Retinopatía del Prematuro se la denomina **Agresiva Posterior (AP-ROP).**

IMPORTANTE: En la mayoría de los casos de Retinopatía del Prematuro que presentan la variedad AGRESIVA POSTERIOR (AP-ROP) la enfermedad suele progresar rápidamente hacia el desprendimiento de la retina, requiriendo tratamiento urgente.

ZONAS DE LA RETINA :

Al fondo de ojo (retina) del recién nacido se lo divide en tres zonas:

- 1) la zona 1 es la más posterior, es decir la zona en la que se encuentra el nervio óptico y la parte central de la retina (mácula) que es el área de visión mas precisa. Cuando la Retinopatía del Prematuro compromete severamente esta zona 1 es un signo de extrema gravedad e indica un inminente riesgo de evolución rápida hacia la ceguera.
- 2) La zona 2 es un área intermedia de la retina y;
- 3) La zona 3 es la más periférica.

La extensión de la enfermedad se expresa en horas como si fuera el cuadrante de un reloj. Por ejemplo un prematuro puede tener una enfermedad leve cuando sólo esta ubicada en la zona 3 de la retina (la más periférica) y, dentro de esa zona 3 sólo compromete un sector .-

Lo opuesto (es decir un cuadro grave) sería que un prematuro tenga afectada toda la zona 1 (la mas central o posterior de la retina).

ETAPAS O ESTADIOS EVOLUTIVOS DE LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO (ROP)

El tipo de lesión que se puede encontrar en una Retinopatía del Prematuro se clasifica en 5 etapas (o estadios evolutivos):

Estadio 1 (la mas leve) es sólo una línea que separa la retina con vasos sanguíneos normales (retina vascular) de la retina sin vasos sanguíneos (retina avascular o retina inmadura).

Estadio 2: esa línea demarcatoria se convierte en un cordón (es decir que adquiere cierto volumen).

Estadio 3: en ese cordón o junto a él han crecido vasos sanguíneos anormales (neovasos) con un tejido fibroso que los rodea. A esto se lo llama neovascularización (vasos sanguíneos nuevos pero anormales).-

Estadio 4: aquí aparece algo nuevo: un desprendimiento de la retina que compromete un sector de la retina. Se lo clasifica en 4_a (el desprendimiento de retina no afecta al centro de la retina o mácula) y 4_b (cuando el desprendimiento de retina afecta el área central de la retina). El desprendimiento de retina puede "tironear" al nervio óptico y/o la retina central (mácula).

Estadio 5: aquí el desprendimiento de la retina es total.

Hay ciertos signos del fondo de ojo que indican mayor gravedad y a esto se lo denomina "**ENFERMEDAD PLUS**". Por ejemplo: 1) vasos sanguíneos muy dilatados y sinuosos (tortuosos) principalmente en la zona posterior de la retina ó 2) turbidez en el interior del ojo (en la gelatina llamada humor vítreo).

a. ¿Cuándo se debe efectuar el primer examen de retina?

El momento del primer examen de la retina de un prematuro depende de su grado de inmadurez y

esto depende de la edad gestacional al nacer.

b. Una vez efectuado el primer examen de la retina, ¿cómo es el plan de controles?

De acuerdo con los hallazgos del primer examen de retina, el oftalmólogo determinará con qué intervalo se efectuará el siguiente control. Esto puede ocurrir a los pocos días, a la semana o a las dos semanas.

MUY IMPORTANTE !!! :

Una vez dado de alta de la Institución de salud, esto no significa que el neonato ha sido dado de alta de su enfermedad. Todos los padres de neonatos prematuros deben conocer, antes de retirarse de la internación, cuando se efectuará el siguiente control de la retina, qué medico oftalmólogo lo realizará y en donde será efectuado
En caso de niños tratados por retinopatía del prematuro, la recomendación es que estos controles continúen hasta la vida adulta.

c. ¿Cuál es el objetivo de los controles de la retina?

Básicamente, el oftalmólogo que realiza estos controles tiene tres objetivos:

- a) Detectar si existen signos de la enfermedad (retinopatía del prematuro);
- b) Efectuar el control del crecimiento de los vasos sanguíneos de la retina hasta que no quede ningún sector de la retina sin vasos.
- c) En el caso que la retinopatía del prematuro se agrave, detectar a tiempo el momento preciso para efectuar el tratamiento.

3) ¿En qué consiste el tratamiento de la Retinopatía del Prematuro?

a. ¿Cuándo se debe decidir el tratamiento?

El concepto moderno es efectuar un tratamiento precoz una vez que la enfermedad muestra determinadas lesiones en la retina.

La forma agresiva posterior es la que requiere más urgencia para realizar el tratamiento.

b. ¿Qué tipo de tratamientos se realiza?

A) Tratamiento con LÁSER DIODO.

El tratamiento con láser se efectúa con una luz especial que partiendo de un casco que utiliza el médico oftalmólogo es enfocada con una lupa en los sectores de retina inmadura (avascular) que es necesario anular. **El procedimiento se denomina FOTOCOAGULACIÓN** y en él la luz del laser destruye la retina avascular (sin vasos sanguíneos) mediante micro-quemaduras para que no se genere una sustancia que provoca el crecimiento de vasos sanguíneos anormales. La luz penetra en el ojo a través de la "ventana del ojo" que es la pupila dilatada previamente con gotas. Es decir que **el ojo del prematuro no es agredido por el láser, solo es luz actuando en la retina inmadura.**

Repetimos el concepto : con el láser se busca anular las zonas de retina avascular, (es decir las zonas sin vasos sanguíneos) Son zonas de retina sin el oxígeno necesario por la falta de vasos sanguíneos normales. **Estas zonas de retina son las que producen sustancias generadoras de nuevos vasos sanguíneos que no son normales. Estos vasos sanguíneos al**

ser patológicos pueden generar hemorragias ó tironear de la retina provocando su desprendimiento. Existen casos en los cuales se combina el láser con la inyección intraocular de las denominadas drogas antiangiogénicas.

B) Inyecciones intraoculares de una droga antiangiogénica:

Existen actualmente dos drogas antiangiogénicas utilizadas en la Retinopatía del Prematuro (ROP):

1) Bevacizumab. Con dos nombres comerciales :a) Avastín (requiere fraccionamiento dado que es para uso general) y b) Lumiere (está preparada en unidosis para uso exclusivamente ocular y aprobada para su uso en adultos.

2) Ranibizumab. Nombre comercial: “Lucentis”, preparada para uso ocular y aprobada el tratamientos de algunos casos de Retinopatía del Prematuro.

Ambas drogas son anticuerpos monoclonales que se une al factor de crecimiento vascular endotelial (VEFG) impidiendo que éste se una a su receptor generando vasos anormales. La migración de estas drogas hacia otras partes del organismo es posible, por lo tanto existe la probabilidad de efectos en otros órganos.

- 1) Bevacizumab (“Avastín” y “Lumiere”)
Concepto de droga “off label” o “FUERA DE ETIQUETA”

Los padres y familiares del recién nacido deben saber el significado de droga off label” o “FUERA DE ETIQUETA”, respecto al uso del Avastin o del Lumiere en el tratamiento de la Retinopatía del Prematuro. Se denomina droga “off label” la aplicación de una droga para enfermedades para las cuales dicha droga no fue originalmente autorizada por las instituciones oficiales de regulación y control de medicamentos (por ejemplo ANMAT en Argentina) La indicación autorizada de la droga bevacizumab en su presentación comercial como “Avastín” es para uso general endovenoso para el tratamiento de ciertos tipo de cáncer para anular los vasos sanguíneos del tumor y sus metástasis. En el caso de la presentación comercial de bevacizumab denominada “Lumiere”, la indicación autorizada según el prospecto es para una enfermedad de la retina del adulto (maculopatía). Esta última presentación se presenta preparada para uso ocular por lo que no requiere fraccionamiento. Ambas presentaciones de bevacizumab se utilizan entonces como drogas “fuera de etiqueta” (off label) en la retinopatía del prematuro.

Existe una amplia y seria bibliografía científica (trabajos científicos) que respalda el uso del Bevacizumab en la Retinopatía del Prematuro.

- 2) La otra droga antiangiogénica utilizada en la Retinopatía del prematuro es el Ranibizumab (“Lucentis”).**

La inyección intraocular de Ranibizumab fue aprobado por la ANMAT para el tratamiento de la Retinopatía del Prematuro PERO SOLAMENTE en ciertos estadios evolutivos (y ubicados sólo en determinadas zonas de la retina).

¿Cuándo se considera, de acuerdo a la información científica actual, que se debe efectuar tratamiento de la Retinopatía del Prematuro con inyecciones intraoculares (intravítreas) de Bevacizumab ó Ranibizumab ?

Si bien la fotocoagulación con láser es efectiva para la mayoría de los niños, cuando la enfermedad se desarrolla en zona 1 (**VARIEDAD AGRESIVA POSTERIOR**), el resultado es poco satisfactorio.

Frente a esta grave variedad de Retinopatía del Prematuro (variedad agresiva posterior), en el año 2005, un grupo de investigadores comenzó a utilizar con buenos resultados inyecciones de Bevacizumab dentro de la cavidad vítrea del ojo.

A partir de entonces son numerosos los oftalmólogos nacionales y extranjeros, que utilizan dicha droga en estos casos. Posteriormente se comenzó a utilizar con el mismo objetivo la droga Ranibizumab.

OTRAS INDICACIONES DE LAS DROGAS ANTIANGIOGÉNICAS:

Además de la variedad de retinopatía del prematuro agresiva posterior, estas drogas son utilizadas en los siguientes estadios evolutivos de la enfermedad y zonas de la retina:

ZONA I : estadio 1 + // 2 + // 3 ó 3 +

De acuerdo a las características de cada caso y a las posibilidades de efectuar controles estrictos, el médico oftalmólogo puede aplicar también antiangiogénicos en ciertos casos de Retinopatía del Prematuro en: ZONA II estadio 3 + pero esta indicación es para pocos casos (siempre según criterio médico) ya que lo habitual es el tratamiento con láser diodo cuando está afectada la zona II.

También se utilizan los antiangiogénicos **cuando existe una mala dilatación de la pupila o la turbidez de los medios transparentes del ojo** (por inflamación ó hemorragia) imposibilitan la realización del láser.

Otra indicación es cuando la enfermedad no respondió en forma completa a la fotocoagulación con láser; o bien **cuando las condiciones generales del niño impiden llevar a cabo la fotocoagulación por ser un procedimiento más largo que requiere sedación y en ocasiones anestesia general.**

El objetivo es detener la formación de vasos sanguíneos anormales y lograr que la vascularización normal de la retina pueda completarse.

NOTA IMPORTANTE: la indicación del tratamiento en el momento oportuno es tarea del médico oftalmólogo, pero **LA PROVISIÓN DE LA DROGA NO DEPENDE DEL MÉDICO OFTALMÓLOGO. ESTO DEPENDE DE LA INSTITUCIÓN ASISTENCIAL Y DE LOS EVENTUALES FINANCIADORES (OBRAS SOCIALES Ó EMPRESAS DE MEDICINA PREPAGA U ORGANISMO DEL GOBIERNO QUE CORRESPONDA), SEGÚN LA COBERTURA DE SALUD DEL PACIENTE). LA DEMORA EN LA PROVISIÓN DE LA DROGA ANTIANGIOGÉNICA (O EN EL ACCESO AL LASER) REDUCE LAS POSIBILIDADES DE ÉXITO EN EL TRATAMIENTO.**

¿Cómo se inyecta la droga en el ojo?

Primero se dilata la pupila con gotas que se colocan en la superficie del ojo. Posteriormente se colocan otras gotas sobre el ojo de iodopovidona al 5 ó 10 % para desinfectar la zona, bajo estrictas condiciones de asepsia. Para evitar dolor se colocan gotas anestésicas y se administran al niño sedantes y analgésicos (sedo-analgésia). Finalmente se coloca un pequeño y delicado separador de párpados y se realiza la inyección intravítrea del antiangiogénico, mediante una aguja sumamente fina que penetra en la pared blanca del ojo (esclera) del ojo.

La sedo analgesia comparte los riesgos de toda anestesia (cardíacos y respiratorios) por lo que se efectúa manteniendo un control estricto de los signos vitales.

¿Qué controles se deberán hacer al niño después de la inyección de Bevacizumab o de Ranibizumab ?

El uso de drogas antiangiogénicos en el tratamiento de la Retinopatía del Prematuro no elimina la posibilidad de una recurrencia (nueva aparición) de la enfermedad, esto puede suceder precozmente o muy tardíamente, lo que **obliga a un seguimiento muy prolongado hasta las 80 semanas postmenstruales o más.**

El alta oftalmológica de **TODO** prematuro debe hacerse cuando se completa la vascularización de la retina. Esto se produce, estimativamente, alrededor de las 40 a 43 semanas de Edad Gestacional. Luego tiene que hacerse el seguimiento a los 3, 6, 9 y 12 meses y luego 2 veces por año.

Pero en aquellos niños que desarrollaron Retinopatía del Prematuro y recibieron tratamiento con láser y/o Bevacizumab ó Ranibizumab el control debe ser hecho mas frecuentemente y durante un período más prolongado (en especial si recibieron antiangiogénicos como único tratamiento). El médico oftalmólogo es quien indica la frecuencia de los controles que deberán realizarse hasta la adultez.

Tener en cuenta que tratamiento precoz no significa curación.

Es muy importante tener en claro que, a pesar de aplicar el tratamiento en el momento oportuno, la enfermedad puede seguir progresando hacia las etapas o estadios evolutivos más avanzados (grados 4 y 5) pudiendo terminar con la ceguera absoluta y definitiva del niño.

C) Tratamiento de los estadios avanzados de la Retinopatía del Prematuro (Grados 4 y 5)

Cirugía del desprendimiento de retina.

Cuando la retinopatía del prematuro progresa a etapas o grados avanzados (grados 4 o 5 en los que existe un desprendimiento de retina parcial ó total) el pronóstico visual es muy reservado.

En estos casos, se puede evaluar una cirugía compleja para intentar reaplicar la retina (la cirugía se denomina vitrectomía).

Sólo un pequeño porcentaje de los prematuros que se operan en una etapa 4 avanzada o, peor aún, en una etapa 5 logran una visión que les permita moverse en el futuro (visión ambulatoria). Este mal pronóstico visual de las etapas avanzadas de la retinopatía del prematuro nos indica la trascendental importancia que tiene la realización de un primer examen de la retina efectuado a tiempo, el tratamiento precoz (en caso de ser necesario) y el cumplimiento estricto por parte de los padres de las citas para los sucesivos controles oftalmológicos.

4) Beneficio que se espera conseguir con el tratamiento de la Retinopatía del Prematuro

El tratamiento precoz de la retinopatía del prematuro reduce significativamente la posibilidad que la enfermedad progrese hacia sus etapas o estadios mas avanzados.

Recordemos que sólo un pequeño porcentaje de los prematuros que se operan en un estadio 4 avanzado (y menos aún si están en un estadio 5), logran una visión que les permita moverse en el futuro (visión ambulatoria).

En el caso de la forma clínica Agresiva Posterior el beneficio del tratamiento es intentar detener el rápido progreso de la enfermedad hacia la ceguera.-

3) Riesgos del tratamiento de la Retinopatía del Prematuro

A) Riesgos y/o complicaciones con el tratamiento con Láser

Las complicaciones más frecuentes y/o más importantes de la aplicación de láser son entre otras, las siguientes:

1) Hemorragias intraoculares (en la retina y/o en el humor vítreo). Un estudio multicéntrico (ETROP) reportó hemorragias en 3.9% de los ojos tratados. Una hemorragia interna del ojo puede conducir a la pérdida de la visión.

2) Hemorragias en la superficie del ojo (subconjuntivales)

3) Laceraciones conjuntivales (lesiones de la mucosa que reviste la superficie blanca del ojo)

4) Cataratas (Opacidad de la lente –“cristalino”- que todos tenemos dentro de ojo). Desarrollaron

cataratas el 0.64% con el láser diodo.

5) Desprendimiento de la retina. Puede ser tardío y requerir una cirugía. Riesgo de perder la visión.

6) Glaucoma. (Aumento de la presión intraocular con daño del nervio óptico). Puede ser tardío y requerir una cirugía. Riesgo de perder la visión.

7) Ceguera con o sin ptisis bulbi (Ceguera y atrofia del globo ocular).

8) Complicaciones no oculares:

- a) Distress pulmonar y apnea (Alteración respiratoria).
- b) Bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca).-
- c) Riesgo de muerte (Excepcional).

B) Complicaciones y/o riesgos con la inyección intraocular de una droga antiangiogénica. (Bevacizumab o Ranibizumab)

Toda inyección intraocular de una droga puede presentar complicaciones a pesar de que se haya efectuado con una técnica correcta en un medio institucional adecuado.

Estas complicaciones pueden provocar la pérdida total o parcial de la visión. El siguiente es un listado de estos efectos:

- a) No lograr frenar la enfermedad (pudiendo evolucionar hacia la ceguera definitiva)
- b) Recurrencia o nueva aparición de la enfermedad. El niño puede necesitar la inyección de una segunda dosis de Bevacizumab o de Ranibizumab o fotocoagulación con láser si se detecta que los vasos de la retina no están desarrollándose adecuadamente.-
- c) Cuando se hace el tratamiento con láser, el oftalmólogo puede saber en el lapso de unas semanas si la enfermedad volverá a aparecer o si se detuvo. Pero cuando se inyecta Bevacizumab ó Ranibizumab esta predicción no es posible ya que la enfermedad puede reaparecer meses y aún años después del tratamiento. Es por eso que el seguimiento oftalmológico es mucho más prolongado que cuando se lleva a cabo la fotocoagulación con láser.
- d) Toda inyección intraocular puede provocar:
 - ✓ **Infección dentro del ojo (endoftalmitis).** En algunos casos puede ser severa llevando a la pérdida total de la visión y a la disminución del tamaño del globo ocular (ptisis bulbi). En prácticamente todos los casos el germen que causa la infección está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente. Es un cuadro sumamente infrecuente e imposible de prevenir en forma absoluta. La frecuencia descrita en inyecciones intraoculares en adultos es entre 1 y 2 casos en 10.000.

OTRAS COMPLICACIONES DESCRIPTAS EN PREMATUROS SON:

- ✓ Desprendimiento de retina.
- ✓ Desgarros en la retina.
- ✓ Catarata
- ✓ Aumento de la presión ocular.
- ✓ Hemorragia intraocular
- ✓ Atrofia del nervio óptico

Importante: no está claramente demostrado si muchas de estas complicaciones son consecuencia de la inyección del antiangiogénico o si son consecuencia de la evolución de la enfermedad.

POSIBLES EFECTOS GENERALES:

Existe la posibilidad que el uso de las drogas antiangiogénicas produzca efectos secundarios sistémicos (a nivel de otros órganos del cuerpo) Una vez inyectada la droga en el ojo, una parte ingresa al torrente sanguíneo, llegando, entre otros órganos, al cerebro, riñones y pulmones. Estos órganos necesitan de las sustancias que estimulan el crecimiento de vasos sanguíneos (VEFG) para su desarrollo existiendo la posibilidad de que el Bevacizumab ó Ranibizumab interfieran en ese proceso.

Las consecuencias en otros órganos del uso de estas drogas están siendo evaluadas por distintos grupos de investigadores en todo el mundo sin evidencias, hasta el momento, que hayan determinado suspender su administración en casos de Retinopatía del Prematuro.

Los efectos secundarios en el resto del organismo son difíciles de evaluar ya que los niños con Retinopatía del Prematuro tienen también riesgo de desarrollar trastornos neurológicos y otras alteraciones del desarrollo vinculados a la prematurez.

En el caso de las inyecciones intraoculares de Bevacizumab o Ranibizumab en adultos, se han descrito los siguientes riesgos:

- ✓ Hipertensión arterial.
- ✓ Episodios de isquemia transitorios. Frecuencia descrita: 1 en 10.000.
- ✓ Accidente cerebro vascular. Frecuencia 7 casos en 1.000 a 7 en 10.000.
- ✓ Trombosis venosa profunda. Frecuencia descrita 3 casos en 1.000 a 1 caso en 10.000.
- ✓ Muerte vinculable a la inyección. Frecuencia descrita: entre 3 casos en 1.000 a 1 caso en 10.000. (luego de un accidente cerebro vascular).
- ✓ Infarto agudo de miocardio: 7 casos en 1.000.
- ✓ Trombosis arteriales 1.7 %-
- ✓ Trastornos gastrointestinales 1.6 %
- ✓ Perforaciones intestinales 3 casos en 1.000.

C) Riesgos y/o complicaciones con la cirugía del desprendimiento de retina en los estadios avanzados de la Retinopatía del Prematuro (grados 4 y 5).

Este tipo de cirugía que se denomina vitrectomía tiene, como toda cirugía invasiva del ojo, una serie de complicaciones y riesgos posibles. Entre ellos, los siguientes:

- ✓ Imposibilidad de reappicar la retina;
- ✓ Hemorragia intraocular
- ✓ Infección intraocular (endoftalmitis)
- ✓ Glaucoma secundario (Hipertensión intraocular)
- ✓ Descompensación de la córnea.

Cualquiera de estas complicaciones puede conducir a la ceguera definitiva del ojo operado.

6) ¿Existen tratamientos alternativos?

El tratamiento de elección para cada etapa evolutiva de la enfermedad es el ya explicado previamente. No hay tratamientos alternativos diferentes al láser, las drogas antiangiogénicas y la cirugía (dependiendo de cada caso).

El equipo médico deberá considerar los recursos locales para aplicar el tratamiento con la urgencia que la patología requiere y de acuerdo a la ubicación geográfica para acceder al tratamiento eventualmente no disponible.

7) ¿Qué ocurre si no se trata la Retinopatía del Prematuro cuando está indicado efectuar el tratamiento?

De no aplicarse el tratamiento a tiempo, existen elevadas posibilidades de evolucionar hacia la ceguera (más rápidamente en los casos de la variedad Agresiva Posterior).

8) Características particulares que presenta la enfermedad en su hijo/a

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Autorización para efectuar el tratamiento propuesto (Consentimiento).

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su lectura detallada y habiendo aclarado satisfactoriamente todas nuestras dudas, nuestra firma al pie certifica que damos voluntariamente nuestra autorización (consentimiento) para que nuestro hijo/a sea tratado por su retinopatía del prematuro mediante _____ por el equipo médico constituido _____ por los _____ doctores

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA PADRES DE PREMATUROS AL MOMENTO DEL ALTA DE LA INTERNACIÓN HAYAN O NO HAYA SIDO TRATADO SU HIJO/A:

Hemos comprendido claramente la importancia de asistir a los controles oftalmológicos una vez que nuestro hijo / a haya sido dado / a de alta de su internación.
Hemos comprendido que el alta de la internación no significa que su enfermedad está curada.
Hemos comprendido que antes de retirarnos de la internación deberemos conocer la fecha, el lugar y el nombre del médico oftalmólogo que efectuará el primer control de nuestro hijo/a en forma ambulatoria.

Firma del padre: _____
Aclaración: _____
DNI: _____

Firma de la madre: _____
Aclaración: _____
DNI: _____

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

SI / NO AUTORIZAMOS al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados ó iconografía en Publicaciones Médicas y/o ámbitos científicos.- (Rodear con un círculo la opción elegida).-

Firma del padre: _____
Aclaración: _____
DNI: _____

Firma de la madre: _____
Aclaración: _____
DNI: _____

12) Revocación del consentimiento informado

Las consecuencias previsibles generadas por no aplicar el tratamiento a la Retinopatía del Prematuro (ROP) fueron detalladas en el ítem 7 del presente formulario de Consentimiento Informado. Ante la negativa a autorizar el tratamiento por parte de los padres o representante legal del neonato prematuro, el equipo de salud está obligado por disposiciones legales, a dar intervención a la autoridad judicial que corresponda. (Ley 26.279 – Ley de Pesquisa de Enfermedades Neonatales).