

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRANSPLANTE DE CÓRNEA (QUERATOPLASTIA PENETRANTE)

(Leyes 26.529 y 26742 y Decreto Reglamentario 1089/2012)

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.

DERECHO A NO RECIBIR INFORMACIÓN SANITARIA

Ejerceré mi derecho a no recibir información sanitaria vinculada a mi patología ocular, los procedimientos diagnósticos relacionados ni los tratamientos planificados.

Firma del paciente
DNI _____

Firma del profesional
DNI _____

Autorizo a disponer de la información sanitaria vinculada a mi patología ocular y a decidir sobre mi tratamiento a _____
DNI _____

Firma del paciente
DNI _____

Firma del representante legal
DNI _____

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 posibilidades alternativas terapéuticas que tengo a mi disponibilidad. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día _____ para que el 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. Sería 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), formar 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 va a impedir que los rayos de luz que atraviesan la córnea puedan formar una imagen nítida en 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 5 capas de células. Las células basales se regeneran a partir de células de la periferia corneal (limbo) denominadas stem cells (especie de células madre de la córnea).
3. La membrana basal del epitelio.
4. La membrana de Bowman.
5. El estroma. Esta compuesto por células y por laminas de colágeno.
6. La membrana de Descemet (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 mas frecuentes para efectuar un transplante 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 transplante de córnea (queratoplastia penetrante)?

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

Básicamente consiste en los siguientes pasos quirúrgicos:

- a) Obtención del material corneal donante. Para que la córnea dadora cadavérica brinde aceptables posibilidades de éxito debe ser obtenida 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 transplantada. Se trepana (se corta) la córnea donante de la cual se obtiene un “botón” corneal de espesor completo
- b) Trepanación (corte y extracción), de la córnea del paciente (de espesor total) dejando un sector periférico cuyo tamaño dependerá del diámetro corneal programado para el transplante.
- c) Sutura con puntos de nylon del “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 son quitados de acuerdo con la evolución de cada caso.

Actualmente existe la posibilidad de efectuar ciertas etapas quirúrgicas con un láser especial (Femtosegundo). Permite un corte mas preciso de la córnea al realizar la trepanación.

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

El beneficio que se espera conseguir dependerá del objetivo con el cual se realizó el transplante 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 transplante y de la evolución postoperatoria de la córnea dadora y del ojo receptor.

Es habitual que luego del transplante quede un astigmatismo importante que será manejado en el post operatorio 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 cornea.

5) Riesgos y/o complicaciones de la cirugía del transplante 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 infrecuente pero no es imposible. En el caso particular del transplante de córnea este riesgo depende del tipo de enfermedad que obligó a efectuar el transplante, 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 o endoftalmitis 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 transplante.** Es la causa más común de fracaso de un transplante de espesor total de córnea. Cuando no se puede controlar con medicación, obliga a efectuar un nuevo transplante.
- B. Alteraciones ópticas postoperatorias.** Es frecuente que luego de un transplante queden alteraciones ópticas, principalmente astigmatismos elevados (también miopía y eventualmente hipermetropía). La consecuencia es una baja visión a pesar de que la córnea transplantada 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, pudiendo requerir una corrección quirúrgica.
- C. Falla primaria del transplante.** El tejido corneal transplantado pierde transparencia en el postoperatorio por una falla en las células endoteliales de la córnea que son las encargadas de mantener deshidratada a la córnea para que ésta sea transparente. Obliga a efectuar una nueva cirugía.
- D. Glaucoma postoperatorio (hipertensión ocular).** El aumento de la presión ocular luego de un transplante 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 transplante.
- E. Infección postoperatoria.** La infección puede afectar exclusivamente a la córnea transplantada (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), en el 25% de las córneas transplantadas se repite esta infección. Si la infección postoperatoria compromete el interior del ojo, hablamos de endofalmitis. Es una complicación infrecuente (2 a 4 en 1000 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. Aún 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 del paciente. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

- F. Hemorragia intraocular.** 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, virales o por amebas puede reaparecer en la córnea transplantada. 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 esponjiforme (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 (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 transplantada), 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:

- a) una mayor rapidez en la recuperación visual respecto a 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 media del paciente)
- c) Hay también menor astigmatismo post operatorio
- 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 post operatorio 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 significa un 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

Habiendo 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 transplante 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 preservando su identidad.- (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 transplante 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: _____

Fecha: _____

Firma del representante legal (de corresponder): _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del médico: _____