

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DEL INJERTO LAMINAR DE
CÓRNEA CON LAS TÉCNICAS DE TRANSPLANTE ENDOTELIAL
(DSAEK / DMEK / DMAEK)**

(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

Ejercicio 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? En qué patologías se realiza la cirugía de injerto laminar de la córnea con la técnica del trasplante endotelial?

¿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.

Para entender el concepto de un injerto laminar de la córnea es necesario tener un conocimiento básico de la estructura del tejido corneal.

La córnea esta 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 láminas 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 de la córnea.

Esta disposición en capas regulares de fibras del estroma hasta llegar a la membrana de Descemet explica la posibilidad de poder separar estas capas en diferentes niveles de profundidad. Esta es la base de los injertos laminares de la córnea. Precisamente en el injerto laminar con la técnica de trasplante endotelial, lo que el cirujano hace es extraer el endotelio enfermo de la córnea del paciente (córnea receptora) y reemplazarlo por el endotelio sano de una córnea cadavérica (córnea dadora). Todas las enfermedades de la córnea en las que está afectado el endotelio corneal pueden ser tratadas mediante esta técnica. Hasta hace unos 10 años sólo estaba disponible el trasplante de la córnea completa o sea de la córnea con todo su espesor.

Las indicaciones de las técnicas de trasplante endotelial (DSAEK / DMEK / DMAEK por su siglas en inglés) son todas las enfermedades de la córnea que provocan edema corneal por falla de la capa de células endoteliales.

Edema significa que la córnea es infiltrada por líquido con lo cual pierde transparencia y aumenta su espesor. Como fue explicado previamente, las células de la capa endotelial son las encargadas de bombear líquido desde la córnea hacia la cámara anterior del ojo en donde se encuentra un líquido transparente del interior del ojo denominado humor acuoso. Esta acción de bombeo del endotelio es la que mantiene la transparencia de la córnea permitiéndole cumplir con su función óptica para que las imágenes del mundo exterior estimulen la retina.

Entre las enfermedades de la córnea en las que se indica el trasplante endotelial se encuentran las siguientes:

- ✓ Distrofia de Fuchs.
- ✓ Distrofia polimorfa posterior.
- ✓ Edema corneal como complicación post operatoria de la cirugía de catarata.
- ✓ Edema corneal en el postoperatorio de un trasplante completo de córnea.
- ✓ Edema congénito de la córnea.
- ✓ Edema corneal en el postoperatorio de un trasplante de endotelio previo.
- ✓ Síndromes iridocorneoendoteliales.

3) En qué consiste la cirugía del injerto laminar de la córnea con la técnica del trasplante endotelial?

Básicamente consiste en los siguientes pasos quirúrgicos:

- a) Obtención del material corneal donante. Se trepana (se corta) la córnea donante de la cual se obtiene la capa endotelial y la membrana de Descemet que es el material a injertar sobre la cara posterior de la córnea del paciente.

- b) Extracción, en la córnea del paciente, de la membrana de Descemet junto con el endotelio.
- c) Inserción del material donante (endotelio sano y membrana de Descemet). Queda implantando sobre la cara posterior de la córnea. Una burbuja de aire inyectada en la cámara anterior del ojo sostiene y “empuja” al material transplantado contra la cara posterior de la córnea del paciente.

La diferencia entre la técnica DSAEK y la DMEK es que en la primera el material donante incluye, además del endotelio y la membrana de Descemet, algunas capas del estroma de la córnea (capa intermedia de la córnea). En cambio en la técnica DMEK sólo se transplanta el endotelio y la membrana de Descemet.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de injerto laminar de la córnea con la técnica de transplante endotelial.

El beneficio que se espera conseguir es una mayor rapidez en la recuperación visual respecto a la técnica convencional de injerto de córnea de espesor completo. El injerto sano transplantado realiza el trabajo de bomba que había dejado de efectuar el endotelio original enfermo. Esto permite que desaparezca el edema de la córnea y esta recupere su transparencia. Se compromete menos la córnea desde el punto de vista biomecánico (al mantenerse las capas anteriores y media de la córnea del paciente). Hay también menor astigmatismo post operatorio y menores posibilidades de rechazo del injerto.

5) Riesgos y/o complicaciones de la cirugía de injerto laminar de la córnea con la técnica de transplante endotelial:

Un primer concepto muy importante: un injerto de córnea aunque sea de espesor parcial (laminar) es una cirugía compleja. La posibilidad de una pérdida total y definitiva de la visión del ojo operado, aunque remota, siempre existe a pesar de una técnica quirúrgica perfecta y medidas de asepsia impecables.-

Las complicaciones mas frecuentes son las siguientes:

A) Desplazamiento del botón corneal donante. Ocurre en aproximadamente el 5 % de estas cirugías. Habitualmente se corrige reinyectando aire dentro de la cámara anterior del ojo y maniobras de recolocación.

B) Falla del endotelio. El endotelio transplantado deja de cumplir su función de bomba por lo que se produce edema de la córnea y disminución de la visión. Para corregir esta situación hay que reintervenir implantando otro botón donante de endotelio corneal.

C) Rechazo inmunológico. En general responde bien a los corticoides.

E) Infección Ocular. Queratitis (Infección de la córnea). Endoftalmitis (Infección interna del ojo). Como en toda cirugía ocular y a pesar de una técnica quirúrgica y una asepsia perfecta, es imposible la prevención absoluta de una infección post operatoria. En general los gérmenes proceden de la misma flora del paciente (ubicada en conjuntiva y piel de párpados).

Los signos de alarma para el paciente en los casos de infección son:

Dolor ocular y/o de párpados; edema (hinchazón) de párpados; disminución de la visión, secreción ocular.

Requiere tratamiento con antibióticos (incluso intraoculares) y en ciertos casos una cirugía intraocular (vitrectomía). Puede conducir a la pérdida definitiva de la visión del ojo operado.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar las enfermedades en las que se indica un injerto laminar de la córnea con la técnica de transplante del endotelio? (Tratamientos alternativos)

Un tratamiento alternativo es el transplante (injerto) convencional de córnea de espesor completo. En este se extrae del paciente un botón corneal de todo el espesor de la córnea y se lo reemplaza por un botón corneal donante también de todo el espesor (todas las capas).

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 transplante endotelial.

Ya explicamos 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) evitar el riesgo de una hemorragia interna expulsiva del ojo al no efectuarse la cirugía con el ojo abierto.

7) ¿Qué ocurre si no se efectúa la cirugía de injerto endotelial en las enfermedades de la córnea en las que está indicado?

Dejadas estas enfermedades a su libre evolución conducen a una disminución paulatina de la visión por la pérdida progresiva de la transparencia de la córnea. (Edema y finalmente fibrosis corneal).-

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 injerto laminar de la córnea con la técnica de transplante endotelial 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 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 injerto laminar de la córnea con la técnica de transplante endotelial. 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: _____