

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DEL INJERTO LAMINAR
PROFUNDO DE CÓRNEA CON LA TÉCNICA DE LA GRAN BURBUJA
("BIG BUBBLE")**

(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) ¿En qué patologías se realiza la cirugía de injerto laminar profundo de la córnea con la técnica de la gran burbuja ("Big Hubble")?

¿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 profundo 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 mas externa a la mas 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.

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 profundo de la córnea lo que el cirujano 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. (Antes sólo estaba disponible el transplante de toda la córnea o sea de todo el espesor)

Algunas de las enfermedades de la córnea en las que se indica una cirugía de injerto laminar profundo con la técnica de la gran burbuja ("big bubble") son las siguientes:

- ✓ El Queratocono;
- ✓ Otras ectasias corneales (deformaciones de la córnea)
- ✓ Distrofias corneales (enfermedades hereditarias de la córnea)
- ✓ Degeneraciones del estroma corneal
- ✓ Cicatrices corneales profundas
- ✓ Adelgazamientos corneales (por enfermedades autoinmunes; neurotróficas o infecciosas)
- ✓ Ectasias periféricas (deformaciones de la periferia como la Enfermedad de Terrien, úlcera de Mooren)
- ✓ Patologías de la superficie corneal (Quemaduras por álcalis ó ácidos; síndrome de Steven-Johnson)
- ✓ Complicaciones postoperatorias de cirugía de tumores córneoconjuntivales, quistes dermoides; pterigion, etc)

3) ¿En qué consiste la cirugía del injerto laminar profundo de la córnea con la técnica de la gran burbuja ("big bubble")?

Básicamente consiste en trepanar entre el 60 y el 80 % del espesor corneal del paciente (Trepanar significa hacer un corte perpendicular y circular de la córnea).

Luego con una aguja el cirujano inyecta una burbuja de aire en la profundidad del estroma. El aire tiene la fuerza suficiente al expandirse para separar las capas de colágeno del estroma profundo de la córnea quedando sólo una tenue capa unida a la membrana de Descemet. El paso siguiente es terminar de separar y extraer las capas superficiales y medias de la córnea.

El siguiente paso es preparar el "botón corneal donante". Es decir una porción circular con las capas superficiales y medias de la córnea donante (sin el endotelio). Este botón corneal donante se ubica y se sutura en el sitio de la córnea del paciente que

había sido previamente preparada (disecada con la burbuja de aire). Es decir que de la córnea original del paciente sólo queda el endotelio y la membrana de Descemet. El resto pertenece al botón donante.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de injerto laminar profundo de la córnea con la técnica de la gran burbuja (“big bubble”).

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. 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.

5) Riesgos y/o complicaciones de la cirugía de injerto laminar profundo de la córnea con la técnica de la gran burbuja (“big bubble”):

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 más frecuentes son las siguientes:

A) Doble cámara. Se produce al penetrar humor acuoso (líquido interno del ojo) entre el botón corneal donante y las capas que quedan de la córnea del paciente (membrana de Descemet y endotelio). Puede ocurrir hasta en un 30 % de las cirugías. Puede resolverse espontáneamente o inyectando gas o aire en la cámara anterior del ojo. En algunos casos puede quedar una opacidad corneal por cicatrización que genera una menor visión.

B) Pliegues y arrugamientos. Estos pliegues generalmente están en la entrecara o interfase entre la córnea dadora y la receptora. Puede desaparecer espontáneamente, En ciertos casos hay que quitar y reemplazar puntos de la sutura.

C) Rechazos. (Epiteliales, subepiteliales y estromales). El rechazo del injerto puede ocurrir en distintas capas y se manifiesta por una pérdida visual, en general debido al edema corneal (líquido en la córnea) o crecimiento de vasos sanguíneos patológicos. Se trata con corticoides y otras drogas. Los casos graves hacen peligrar el injerto y puede conducir a una nueva cirugía.

D) Pérdida de células endoteliales. En general es claramente menor que en los injertos convencionales de espesor completo.

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 profundo de la córnea con la técnica de la gran burbuja (“big bubble”)? (tratamientos alternativos)

Un tratamiento alternativo es el trasplante (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 NO compromete al endotelio corneal, lo lógico es reemplazar sólo las capas corneales que están afectadas (todas las capas anteriores y medias). Esto es lo que se logra con la técnica de injerto laminar profundo (DALK).

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 el endotelio y la membrana de Descemet del paciente).
- c) Hay también menor astigmatismo post operatorio
- d) menores posibilidades de rechazo del injerto.

Trabajos recientes han demostrado resultados visuales a largo plazo semejantes entre los injertos de espesor completo (convencionales) y los injertos laminares profundos.

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

Dejada estas enfermedades a su libre evolución conducen a una disminución paulatina de la visión por la pérdida progresiva de la transparencia de la córnea o por su deformación progresiva. 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 injerto laminar profundo de la 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 injerto laminar profundo de la córnea. 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: _____