

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE IMPLANTE DE QUERATOPRÓTESIS**

(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 el implante de una queratoprótesis? ¿Qué es la córnea y la superficie ocular?**

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.

Cuando hablamos de superficie ocular nos referimos a las capas externas de la parte anterior del ojo que se encuentran expuestas al medio ambiente.

La "pared" del ojo está compuesta en la parte externa por una parte blanca llamada esclera y una parte anterior transparente llamada córnea.

Los párpados protegen esa parte anterior del ojo y actúan como un limpiaparabrisas al parpadear. Tanto la parte blanca (esclera) como la cara posterior de los párpados están recubiertas por una fina membrana que tiene delicados vasos sanguíneos. Esa membrana o mucosa se denomina conjuntiva.

La parte mas externa (anterior) de la córnea está compuesta por un epitelio formado por células dispuestas en aproximadamente 5 capas (epitelio corneal). Es decir que la superficie ocular que está en contacto con el aire esta tapizada por el epitelio de la córnea y por la conjuntiva.

Esta superficie ocular puede sufrir enfermedades o puede ser agredida por agentes físicos ó químicos.

### ¿Qué es una queratoprótesis?

Las queratoprótesis son elementos ópticos con los que, en enfermedades corneales y de la superficie ocular muy severas, (la córnea pierde su transparencia), se busca lograr una córnea artificial para que el paciente recupere visión.

Hay diversos diseños de queratoprótesis, pero básicamente constan de: una óptica transparente rodeada de un anillo opaco que permite encastrar la prótesis dentro del espesor del sector periférico de la córnea del paciente.

De esta forma el paciente dispone de un área central transparente que reemplaza a su córnea central opaca.

Uno de los modelos de queratoprótesis es la queratoprótesis de Boston tipo I y tipo II. En ella la parte central (la parte óptica) es de Polimetilmetacrilato y está ubicada en un plato (plato frontal) que se ensambla en otro plato del mismo material (plato posterior).

El anillo que la encastra en la córnea periférica del paciente es de titanio. En la queratoprótesis de Boston tipo II hay una parte de la óptica que protruye 2 mm a través de los párpados (como si fuera un telescopio que atraviesa los párpados cerrados). Esta última se usa en casos muy severos con mala función lagrimal como el Síndrome de Steven-Johnson, el pénfigo ocular avanzado ó quemaduras graves.

Algunas de las enfermedades que afectan la córnea y/ó la superficie ocular en las que se indica implantar una queratoprótesis son las siguientes:

- ✓ Pacientes en los que han fracasado múltiples trasplantes de córnea.
- ✓ Severo daño de la parte anterior del ojo en traumatismos graves.
- ✓ Infecciones severas de la córnea en las que han fracasado otros tratamientos (infecciones herpéticas (virus) ; micóticas (hongos); bacterianas.
- ✓ Quemaduras graves de la córnea y la superficie ocular que la rodea.
- ✓ Enfermedades autoinmunes como el Síndrome de Steven –Johnson o el Pénfigo Ocular.
- ✓ Severas enfermedades congénitas en niños (ejemplo ciertos casos de aniridia).

Se trata de enfermedades muy severas con un pronóstico muy reservado y en muchas de ellas la queratoprótesis es la última alternativa que queda para que el paciente recupere algo de visión.

El pronóstico depende, entre otros factores de los siguientes:

- a) Una adecuada producción de lágrimas;
- b) Una buena función de los párpados.
- c) Estado de la conjuntiva en el fondo de saco entre los párpados y el globo ocular;
- d) Una aceptable función de la retina y el nervio óptico que permita recuperar algo de visión.

**NOTA IMPORTANTE:** la queratoprótesis de Boston aún no se encuentra aprobada por la ANMAT. La ANMAT es la agencia oficial de nuestro país que tiene a su cargo, entre otras funciones, la de evaluar y aprobar (o no) las prótesis que se utilizan en

medicina. En el caso de la queratoprótesis de Boston, como existe en la literatura científica mundial un importante aval para su utilización, requiere una solicitud ante ese organismo para implantarlo bajo una denominación técnica que se aplica en estos casos, se trata del “uso compasivo”.-

### **3) ¿En qué consiste la cirugía de implante de una queratoprótesis?**

Primero se debe ensamblar la queratoprótesis. Para ello se perfora la parte central del tejido corneal donante para ubicar en ese orificio el tallo de la parte óptica de la queratoprótesis (plato frontal). Luego se ubica el plato posterior sobre la cara posterior del tejido corneal donante. Las piezas quedan ensambladas mediante un anillo de titanio.

Luego se procede a implantar la queratoprótesis: se trepana (se corta) en forma circular la parte central opaca de la córnea del paciente como si se fuera a efectuar un trasplante de córnea. Queda entonces una “ventana” central en la que se encastra la queratoprótesis y se sutura a la córnea periférica del paciente con una sutura de nylon. Puede efectuarse en la misma cirugía el reemplazo del cristalino del paciente por una lente intraocular (como en las cirugías de catarata). En ciertos casos se implanta también un dispositivo de drenaje o válvula para intentar evitar que aumente la presión intraocular en el post operatorio.

### **4) Beneficio que se espera conseguir con el implante de una queratoprótesis:**

El beneficio que se espera conseguir mediante el implante de queratoprótesis es que el paciente recupere la posibilidad de ver. Se trata de pacientes que han perdido toda la visión del ojo a operar por la opacificación de la córnea acompañada muchas veces por una grave enfermedad de la superficie ocular.

Esto significa que en muchos casos no quedan células madre (stem cells) con capacidad de reparar la córnea dañada.

¿Cuánta visión se recupera y por cuánto tiempo? La respuesta depende de las características de cada caso.

Recordemos que se trata de la última posibilidad terapéutica luego del fracaso o la imposibilidad de efectuar otro tipo de cirugías.

### **5) Riesgos y/o complicaciones de la cirugía de implante de queratoprótesis:**

Un primer concepto muy importante: un implante de queratoprótesis es una cirugía de riesgo. La posibilidad de una pérdida total y definitiva de la visión del ojo operado siempre existe a pesar de una técnica quirúrgica perfecta. Dicho riesgo está dado tanto por la gravedad de las enfermedades en las que se decide implantar este tipo de prótesis como por la complejidad de la cirugía.

Las complicaciones más frecuentes son las siguientes:

**A) Crecimiento de membranas por detrás de la prótesis.** Esta complicación ocurre, en promedio, en el 27 % de las cirugías de implante de queratoprótesis. Estas membranas generan disminución de la visión y en algunos casos, puede provocar un desprendimiento de la retina. El tratamiento de las membranas se efectúa con un Láser especial (YAG Láser) pero en ciertos casos pueden requerir una delicada intervención quirúrgica denominada vitrectomía.

**B) Necrosis estromal.** (Disolución o muerte del tejido corneal periférico del paciente con expulsión de la prótesis). Esta complicación es menos frecuente actualmente con los nuevos diseños de queratoprótesis (modelo Boston). Estas presentan orificios que permiten la circulación del humor acuoso (líquido interno del ojo) para nutrir al tejido corneal.

**C) Queratitis Infecciosa.** (Infección de la córnea del paciente). La inmunodepresión provocada por la administración prolongada de corticoides u otras drogas en este tipo de pacientes hace que sean mas propensos a tener

infecciones, muchas veces provocadas por microorganismos resistentes a los antibióticos. También puede ser provocada por hongos (2,7 % de los casos).

**D) Endoftalmitis** (Infección interna del ojo). Es una grave complicación que puede conducir a la pérdida definitiva de la visión del ojo operado. Puede ocurrir a pesar de una técnica quirúrgica perfecta y con los mejores controles de asepsia. Los microorganismos penetran al interior del ojo por microscópicos espacios que quedan entre la prótesis y el tejido corneal del paciente. La endoftalmitis puede ocurrir meses y aún años después de la cirugía. Ocurre entre el 0,35 % y el 1,76 % de los pacientes.- También aquí predominan los microorganismos multiresistentes y las infecciones micóticas (hongos).

**E) Glaucoma** (aumento de la presión ocular). Muchos de los pacientes en lo que se implanta una queratoprótesis ya tenían glaucoma previamente. Esta enfermedad es de difícil control una vez colocada la prótesis. En otros casos el glaucoma se inicia luego de la cirugía. En ciertos casos se coloca un dispositivo de drenaje (válvula) para controlar la presión ocular en la misma cirugía o en una segunda intervención.

**F) Vitreítis Estéril.** (Inflamación no infecciosa del interior del ojo). Puede ocurrir en el 10 % de los casos. Se trata con corticoides (en gotas o mediante inyección intraocular).

**6) ¿Existe otra posibilidad para tratar las enfermedades en las que se indica una queratoprótesis? (tratamientos alternativos)**

Cuando se toma la decisión de implantar una queratoprótesis es porque han fracasado tratamientos previos ante una córnea opaca con o sin deficiencia de células limbares (células madre o stem cells) de la periferia de la córnea.

Los recubrimientos conjuntivales, los implantes de membrana amniótica y los trasplantes de córnea de espesor total ó parcial son la línea inicial del tratamiento de muchas de las enfermedades de la córnea y/o la superficie ocular que pueden finalmente obligar a un implante de queratoprótesis como última opción.

**7) ¿Qué ocurre si no se efectúa la cirugía de implante de queratoprótesis en las enfermedades de la córnea y/o la superficie ocular en las que está indicada?**

Dejada estas enfermedades a su libre evolución conducen a la pérdida definitiva de la visión. Un factor de riesgo adicional es la existencia de hipertensión ocular (esto provoca la muerte de las fibras del nervio óptico).-

**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 implante de queratoprótesis 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 implante de queratoprótesis. 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: \_\_\_\_\_