

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE IMPLANTE DE MEMBRANA AMNIÓTICA EN LA SUPERFICIE OCULAR

(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 membrana amniótica en la superficie ocular?

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. 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 (que tapiza a la parte blanca).

Esta superficie ocular puede sufrir enfermedades o puede ser agredida por agentes físicos ó químicos ó determinadas cirugías alteran su integridad.

Para su reparación, una de las indicaciones es el implante de membrana amniótica.

### **¿Qué es la membrana amniótica?**

La membrana amniótica es la capa más interna de la placenta (membrana que rodea al feto), compuesta por una capa epitelial sobre una membrana basal y una matriz estromal. Se ha demostrado que la membrana amniótica tiene varios efectos positivos para reparar la superficie ocular: a) favorece la reepitelización (esencial para reparar úlceras), b) tiene acción antiinflamatoria; c) reduce la formación de cicatrices (muy importante para mantener la transparencia de la córnea);d) inhibe el crecimiento de vasos sanguíneos patológicos (neovasos) y e) tiene un efecto inmunomodulador (importante para reducir las posibilidades de rechazo).

La membrana amniótica puede usarse como un injerto o como un parche.

Una enumeración, parcial, de las situaciones en las que se emplea la membrana amniótica es la siguiente:

#### **Patología de la Córnea**

- ✓ Defectos epiteliales corneales persistentes. (úlceras corneales).
- ✓ Descemetocel (aquí hay riesgo inminente de perforación de la córnea).
- ✓ Microperforación corneal.
- ✓ Queratopatía bullosa. (descompensaciones de la córnea luego de cirugía de catarata).
- ✓ Queratopatía en banda después de la remoción quirúrgica de los depósitos de calcio. (patología degenerativa de la córnea en la que pierde transparencia).
- ✓ Quemaduras térmicas o químicas en estado agudo.
- ✓ Modulación de la cicatrización corneal después de cirugía refractiva con láser excimer.
- ✓ Necrosis epidérmica tóxica aguda y síndrome de Stevens Johnson.

#### **Patología de la Conjuntiva**

- ✓ Reconstrucción de la conjuntiva bulbar y/o fondo de saco conjuntival por cicatrización o grandes lesiones.
- ✓ Simblefaron (adherencias entre la conjuntiva que recubre la esclera y la conjuntiva que recubre la cara posterior del párpado).
- ✓ Reparar la ampolla de filtración en una cirugía de glaucoma.

#### **Patología de la Córnea y de la Conjuntiva**

- ✓ Pterigion
- ✓ Tumores de conjuntiva o de la córnea cubriendo grandes defectos de estas estructuras luego de realizar la cirugía de remoción de la masa tumoral.

#### **Patología de la esclera**

- ✓ Escleromalacia (adelgazamiento extremo de la esclera).

### **3) ¿En qué consiste la cirugía de implante de membrana amniótica?**

En los bancos de tejidos las membranas se almacenan a muy bajas temperaturas.

En el traslado hacia el quirófano hay que preservar la cadena de frío.

Se mantiene útil durante aproximadamente 7 días. Se encuentra envuelta en un envase plástico y adherida a un papel. Luego de descongelarla se la despega del papel y se la despliega sobre la superficie a implantar.

Se colocan previamente sobre la superficie a cubrir unas gotas de adhesivo tisular.

Finalmente se coloca una lente de contacto sobre la membrana.

Otra alternativa para fijar la membrana amniótica es suturarla con nylon.

Hay patologías como la inminencia de una perforación de la córnea que requiere la técnica denominada "multicapa" (implante de varias capas de membrana amniótica).-

En general se protege al área con la membrana mediante una lente de contacto pero en ciertos casos puede ser necesario una tarsorrafia (suturar los borde de los párpados transitoriamente).

Como el efecto antiinflamatorio de la membrana amniótica dura 4 días, en ciertas patologías es necesario hacer varios implantes de membrana en múltiples cirugías.

#### **4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de implante de membrana amniótica.**

El beneficio que se espera conseguir es favorecer la epitelización de la superficie ocular (córnea y / o conjuntiva) y aprovechar sus efectos anti-inflamatorios y de inhibición del crecimiento de vasos sanguíneos patológicos. Esto es fundamental para reparar defectos en la superficie corneal (úlceras) y mejorar la transparencia corneal

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

Debemos diferenciar los riesgos de la cirugía de implante de membrana amniótica (son pocos e infrecuentes) respecto la gravedad de las enfermedades de la córnea y/o la superficie ocular en las que se indica esta cirugía.

Excepcionalmente puede formarse un granuloma en las suturas (pequeña tumoración benigna que el organismo genera como reacción ante un elemento extraño).

Otra complicación algo mas frecuente es la pérdida prematura de la membrana.

#### **6) ¿Existe otra posibilidad para tratar las enfermedades de la superficie ocular? (Tratamientos alternativos)**

El recubrimiento conjuntival es una cirugía que también se utiliza en pterigion, tumores de la superficie ocular; simbléfaron (adherencias entre la conjuntiva que recubre al ojo con la conjuntiva que recubre la parte posterior de los párpados); penfigoides (enfermedad autoinmune), quemaduras por sustancias químicas, etc.

En esta cirugía en lugar de la membrana amniótica se utiliza un colgajo o un injerto libre de conjuntiva que se obtiene del propio paciente.

Al tratarse la conjuntiva de una mucosa muy vascularizada con minima transparencia, una vez implantada no se obtiene una rehabilitación visual rápida del paciente (el paciente tiene obstaculizada su visión). Tampoco el oftalmólogo puede visualizar las estructuras internas de la parte anterior del ojo. (La membrana amniótica tiene la ventaja de su transparencia).-

Los recubrimientos conjuntivales se utilizan en los abscesos corneales que no responden a los antibióticos (infección dentro del tejido de la córnea).

Al ser vascularizado, el recubrimiento conjuntival aporta células inmunitarias, aumento de la inflamación y mejoramiento de la cicatriz. En función de estas diferencias se elige conjuntiva ó membrana amniótica para recubrir la superficie ocular.

En ciertos casos se puede combinar el recubrimiento conjuntival con el de membrana amniótica.

#### **7) ¿Qué ocurre si no se tratan las enfermedades de la córnea y/o de la superficie ocular en las que esta indicado el implante de membrana amniótica?**

Dejadas a su libre evolución muchas de las enfermedades en las que está indicado el implante de membrana amniótica pueden conducir a una pérdida importante o total de la visión al no cumplir la córnea con su función óptica por su pérdida de transparencia e irregularidad de su superficie.

**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 membrana amniótica 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 membrana amniótica. 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: \_\_\_\_\_