

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DEL QUERATOCONO CON LA TÉCNICA “CROSS-LINKING”

(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? ¿Qué es el Queratocono?

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), enfocan las imágenes en el interior del ojo en una membrana sensible (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. Está 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.

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.

De las enfermedades que alteran la forma de la córnea la más frecuente es el queratocono. En ella, la córnea se va deformando y adquiere progresivamente la forma de un cono con su punta adelgazada. Cuando el queratocono está muy avanzado el tratamiento es el trasplante de córnea.

Últimamente ha surgido una alternativa para los casos de queratocono que no están tan avanzados como para ser necesario un trasplante de córnea pero que tampoco son tan leves y estables como para poder ser compensados con anteojos o lentes de contacto. Generalmente se trata de pacientes con queratoconos evolutivos y/o que no toleran las lentes de contacto.

Este procedimiento **no se realizará** en pacientes:

- 1) Menores de 6 años de edad.
- 2) Embarazadas o en período de lactancia.
- 3) Colagenopatías.
- 4) Ojo seco severo.
- 5) Historia de queratitis herpética.
- 6) Cicatriz corneal central.

Es importante que usted informe a su oftalmólogo si padece éstas u otras enfermedades como así también la medicación que usa habitualmente para evitar así posibles riesgos al aplicar este tratamiento.

3) ¿En qué consiste el tratamiento con la técnica “Cross-Linking”?

En la técnica de *cross-linking* se utiliza anestesia local tópica (gotas de anestésico en el ojo). El oftalmólogo coloca un separador de párpados en el ojo a tratar; en la mayoría de los casos quita el epitelio de la córnea (es la capa de células más superficial de la córnea), si bien algunos profesionales dejan parte o toda la capa epitelial; luego aplica un goteo sobre el ojo durante 20 a 30 minutos con una sustancia denominada riboflavina (vitamina B). Esta droga tiene dos objetivos: a) sensibilizar al tejido corneal a la acción de la irradiación ultravioleta, pero b) al mismo tiempo, impedir que esta radiación afecte los tejidos más profundos del ojo.

Luego se expone al ojo a la irradiación de rayos ultravioletas durante algunos minutos, en función del equipo que utilice el oftalmólogo. Finalmente se coloca a modo de vendaje transparente una lente de contacto terapéutica.

Al remover el epitelio corneal el cirujano genera una úlcera corneal cuya cicatrización (epitelización) demandará un tiempo variable para cada paciente (aproximadamente cuatro días).

El paciente debe asistir a controles postoperatorios periódicos, siendo el primer control a las 24 horas de haber sido operado.

Los **síntomas de alarma** que el paciente debe conocer para solicitar un control inmediato —aunque dicho control no estuviera programado— son los siguientes: dolor, disminución de la visión, ojo rojo irritado y/o párpados inflamados.

4) Beneficio que se espera conseguir con el tratamiento del queratocono con la técnica “cross-linking”

El beneficio que se espera conseguir es que la técnica *cross-linking* refuerce la estructura de la córnea para impedir o enlentecer la deformación que provoca el queratocono.

El *cross linking* se basa en un aumento de los enlaces moleculares del tejido colágeno que forma la mayor parte del espesor de la córnea. La **riboflavina o vitamina B₂** absorbe la **luz ultravioleta A** actuando por un lado como escudo, impidiendo que la radiación avance más allá de la córnea y, por otro lado, generando nuevas uniones químicas del colágeno corneal aumentando de esta manera la dureza de la córnea.

5) Riesgos y/o complicaciones del tratamiento del queratocono con la técnica “cross-linking”:

UN CONCEPTO IMPORTANTE: NO EXISTE NUNGUNA 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. Muchas complicaciones pueden ser resueltas durante la cirugía, con nuevas cirugías y/o con medicación. Puede quedar, aunque esto es extremadamente infrecuente, 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. Pérdida de la agudeza visual (3% de los casos)
- b. Progresión del queratocono (7,6%)
- c. Opacidades en la córnea (producto del proceso de cicatrización), que pueden generar una disminución en la agudeza visual.
- d. Infección en la córnea (queratitis, abscesos). Requiere de tratamiento con antibióticos para evitar que la infección se extienda al interior del ojo. De acuerdo con la virulencia del germen (bacteriana o viral) puede dejar como secuela una disminución en la agudeza visual.

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 y en la superficie del ojo. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

6) ¿Existen otras técnicas para tratar el queratócono? (Tratamientos alternativos)

El queratocono tiene un comportamiento particular en cada paciente.

Hay distintos cuadros de acuerdo con su evolución: desde astigmatismos que se pueden compensar con el uso de anteojos, otros solamente con lentes de contacto; pero en otros casos es claramente evolutivo y el paciente deja de tolerar las lentes de contacto (aquí está indicado el *cross-linking*).

Finalmente están los queratoconos muy avanzados con opacidades en la punta del cono corneal, en donde la opción es el trasplante de córnea ya sea parcial (se reemplazan las capas anteriores de la córnea dejando la capa posterior original (capa endotelial) o bien el trasplante corneal de espesor total.

Es decir que en la etapa evolutiva en la que está indicado el *cross-linking* es la alternativa quirúrgica menos agresiva. La otra alternativa quirúrgica en esta etapa

evolutiva del queratocono es el implante de segmentos de anillos intracorneales de polimetilmetacrilato.

Estos anillos se introducen en el espesor de la córnea mediante pequeñas incisiones o cortes. Los anillos actúan aplanando la córnea y, al regularizarla, permiten en muchos casos volver a tolerar las lentes de contacto. La cirugía de implante de segmentos de anillos intracorneales tiene como riesgos potenciales la posibilidad de generar infecciones en la córnea y eventualmente, la diseminación de la infección hacia el interior del ojo. También los anillos pueden sufrir una extrusión, es decir desplazarse y quedar expuestos fuera de la córnea.

7) ¿Qué ocurre si no se efectúa el tratamiento del queratocono con la técnica de “cross-linking” cuando está indicado hacerlo?

Si el queratocono es claramente progresivo, el paciente tendrá paulatinamente menor visión, en muchos casos con el agravante de la intolerancia a las lentes de contacto. De continuar progresando las únicas alternativas quirúrgicas serán el trasplante de córnea parcial o total (cirugías más agresivas y por lo tanto, con mayores complicaciones posibles).

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 un tratamiento del queratocono con la técnica “cross-linking” 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 efectuarme un tratamiento del queratocono con la técnica "cross-linking" 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: _____