



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO DE LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO (ROP)

Texto acorde a las leyes 26.279 de Detección y Tratamiento Obligatorio de la Retinopatía del Prematuro, y las leyes de Derechos de los Pacientes 26.529 y 26.742 con su Decreto Reglamentario 1089/2012.

Notas: El diseño y contenido de este consentimiento, evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Prof. Dr. Roberto Borrone de acuerdo a los lineamientos del Grupo Colaborativo ROP-Argentina, Ministerio de Salud de la Nación.

Su texto original no debe ser modificado. Para ampliar información se sugiere acceder a la página WEB del Ministerio de Salud de la Nación-Grupo ROP de Argentina, Unicef: “Derechos de los Recién Nacidos Prematuros” y a “Todo sobre ROP” del Consejo Argentino de Oftalmología.

<http://www.msal.gob.r/images/stories/bes/graficos/0000000738cnt-guia-derecho-6-Prevencion-ROP.pdf> www.unicef.org.ar www.oftalmologos.org.ar

1) Constancia de entrega del formulario a los padres.

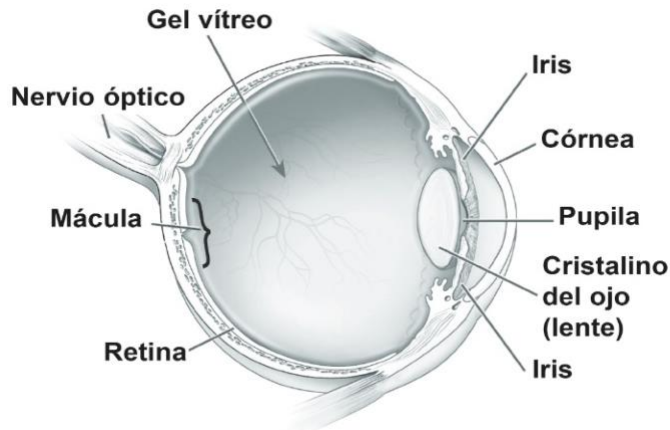
En el día de la fecha _____ hemos recibido del médico oftalmólogo Dr./Dra. _____ el presente formulario de diecinueve páginas conteniendo información de la enfermedad ocular de nuestro hijo/a, Retinopatía del Prematuro (ROP), los riesgos propios de la enfermedad, el tratamiento que se efectuará y los controles que deben ser realizados.

Luego de recibir las explicaciones del médico oftalmólogo y leer detenidamente esta información, hemos sido citados el día _____ para que el médico oftalmólogo nos aclare todas nuestras dudas.

Tte. Gral. Perón 1479, PB
(C1037ACA), Buenos Aires
(+5411) 4374-5400, líneas rotativas
secretaria@oftalmologos.org.ar



2) ¿Qué es la Retinopatía del Prematuro?



La Retinopatía del Prematuro **es una enfermedad de la retina** de los ojos de los recién nacidos prematuros.

El ojo tiene una lente interna (el cristalino) que enfoca las imágenes en una membrana sensible (la retina). Luego la retina envía esas imágenes a través del nervio óptico hacia el centro de la visión en el cerebro.

La retina es una delicada membrana con células sensibles a la luz y vasos sanguíneos que la nutren. Esta membrana tapiza el interior del ojo como el empapelado de las paredes de una habitación.

La vascularización de la retina comienza alrededor de la décimo tercera semana de gestación, procediendo de manera centrífuga desde el nervio óptico hasta la retina periférica.

La ubicación de la vascularización retiniana informa sobre el grado de madurez de la retina y el riesgo de desarrollar una retinopatía del prematuro.

Los vasos sanguíneos de la retina terminan su desarrollo al final del embarazo, por ello, cuando un niño nace prematuramente, su retina aún no tiene vasos sanguíneos en determinados sectores (a esas áreas se las denomina “**zona avascular**”). Estos vasos sanguíneos, en los prematuros, deben completar su crecimiento luego del nacimiento.

La inmadurez de la retina y sus vasos sanguíneos sumados a la necesidad que tienen los prematuros de recibir oxígeno pueden alterar, en algunos casos, ese crecimiento ordenado de los vasos sanguíneos de la retina.

Esto puede llevar a que crezcan vasos sanguíneos anormales que tironean de la retina generando un desprendimiento de la retina.



Se compara a la retina con el empapelado de una habitación. En el desprendimiento de retina “el empapelado” se despegó de la pared del ojo impidiendo que las imágenes lleguen al cerebro para generar la sensación visual.

TRES CONCEPTOS IMPORTANTES:

- A) La Retinopatía del Prematuro es la principal causa de ceguera en la infancia, PERO:**
- B) NO todos los prematuros desarrollan Retinopatía del Prematuro, y**
- C) En la mayoría de los prematuros que presentan esta enfermedad en sus etapas iniciales, la enfermedad se detiene espontáneamente. A esto lo llamamos regresión espontánea.**

La enfermedad afecta a los niños prematuros especialmente a aquellos menores de 1500 gramos de peso al nacer (PN) y/o menores de 32 semanas de edad gestacional (EG). Sin embargo, también puede presentarse en prematuros de mayor peso al nacer y mayor edad gestacional, pero con evolución neonatal complicada por factores de riesgo tales como, por ejemplo, la administración de oxígeno (O₂), falta de maduración pulmonar, restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), desnutrición postnatal, sepsis, (infección generalizada), transfusiones sanguíneas, etc.

La gravedad de la evolución de la Retinopatía del Prematuro (ROP) está inversamente relacionada con el peso y la edad gestacional de los Recién Nacidos Prematuros (RNP), es decir que a menor peso al nacer y/o menor edad gestacional, mayor será la gravedad de la enfermedad. También está directamente relacionada con la presencia de los factores de riesgo ya mencionados.

EN SÍNTESIS:

La gravedad de la evolución de la Retinopatía del Prematuro es mayor cuanto menor es el peso al nacer, cuanto menor es la edad gestacional y con la presencia de los factores de riesgo.

IMPORTANTE:

El diagnóstico oftalmológico, efectuado por el médico oftalmólogo en el momento adecuado y el tratamiento oportuno (cuando está indicado hacerlo), mejoran el pronóstico visual de los niños con Retinopatía del Prematuro. Pero, a pesar de ello, en algunos niños la enfermedad sigue progresando hasta su etapa terminal con pérdida definitiva de la visión.



EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD

La Retinopatía del Prematuro tiene 5 etapas o grados evolutivos: desde los iniciales o leves hasta los finales o severas.

Cuanto más inmaduro nace un niño, menos desarrollado está el sistema de nutrición (vasos sanguíneos) de su retina, por lo tanto mayor es el riesgo de desarrollar la Retinopatía del Prematuro. Con el inicio de la respiración al momento del nacimiento, aumenta la cantidad de oxígeno en sangre, por lo que la retina recibe una oxigenación mayor que la que recibía cuando el niño se hallaba en el útero, lo que frena el crecimiento normal de sus vasos y favorece su obliteración o cierre. Al no contar con vasos suficientes para recibir sangre con nutrientes y oxígeno, las células de la retina en formación sufren y liberan una sustancia denominada factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por su siglas en inglés). Este factor estimula el crecimiento desordenado de vasos sanguíneos anormales (denominados “neovasos”), los que pueden llegar a desarrollarse hacia el interior del ojo o cavidad vítrea (espacio lleno de una sustancia similar a la gelatina que ocupa el interior del segmento posterior del ojo).

Si los vasos sanguíneos de la retina del recién nacido crecen en forma anormal pueden provocar hemorragias (sangrado) dentro del ojo y traccionar (tironear) la retina provocando su desprendimiento. Este desprendimiento de la retina genera una importante disminución visual, pudiendo en algunos casos conducir a una **pérdida total e irreversible de la visión o sea una ceguera definitiva**.

ZONAS DE LA RETINA:

CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE LA ROP TERCERA EDICIÓN (ICROP3) 2021

[https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(21\)00416-4/fulltext](https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(21)00416-4/fulltext)

La Clasificación Internacional de la ROP en su tercera revisión divide al fondo de ojo del recién nacido en tres zonas:

- 1) la zona I es la más posterior, es decir la zona en cuyo centro se encuentra el nervio óptico e incluye la parte central de la retina (mácula) que es el área de visión más precisa.
- 2) La zona II es un área intermedia de la retina entre la zona I y la zona III. Se extiende hasta el límite periférico de la retina en el sector nasal (ora serrata) pero no llega hasta la ora serrata en el sector temporal.
En la zona II hay un sector denominado zona II posterior ubicada en el margen de la zona I. Esta zona cuando presenta la enfermedad, se comporta en forma similar a la zona I en gravedad y evolución, por lo que se recomienda tratarla de la misma manera.
- 3) La zona III es la más periférica. Adquiere la forma de una semiluna y se extiende desde el límite temporal de la zona II hasta la ora serrata temporal.



EXTENSIÓN DE LA ENFERMEDAD

La extensión de la enfermedad se expresa en horas como si fuera el cuadrante de un reloj. Por ejemplo, si se describe que hay una lesión en la zona II en la hora 12 significa que está ubicada en la zona superior de esa zona. Podría extenderse, por ejemplo, hasta la hora 3.

ETAPAS O ESTADIOS EVOLUTIVOS DE LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO

La Retinopatía del Prematuro se clasifica en 5 etapas o estadios evolutivos:

Estadio 1: (el más leve) cuando sólo una línea separa la retina con vasos sanguíneos normales (retina vascular) de la retina sin vasos sanguíneos (retina avascular o retina inmadura).

Estadio 2: esa línea demarcatoria se convierte en un cordón (es decir que adquiere cierto volumen).

Estadio 3: en ese cordón o junto a él han crecido vasos sanguíneos anormales (neovasos) con un tejido fibroso que los rodea. A esto se lo llama neovascularización (vasos sanguíneos nuevos pero anormales).

Estadio 4: aquí aparece algo nuevo: un desprendimiento de la retina que compromete un sector de la retina. Se lo clasifica en 4 a (el desprendimiento de retina no afecta al centro de la retina o mácula) y 4 b (cuando el desprendimiento de retina afecta el área central de la retina).

Estadio 5: aquí el desprendimiento de la retina es total.

Hay ciertos signos del fondo de ojo que indican mayor gravedad y a esto se lo denomina “**ENFERMEDAD PLUS**” (se identifica con el signo +). Por ejemplo: vasos sanguíneos muy dilatados y sinuosos (tortuosos) principalmente en la zona posterior de la retina.

ENFERMEDAD AGRESIVA

Es una variedad de Retinopatía del Prematuro particularmente grave en la cual, si no se aplica tratamiento en un plazo breve para intentar detener su evolución, lleva inexorablemente a la ceguera.

MUY IMPORTANTE!!!:

Una vez dado de alta de la Institución de salud NO significa que el neonato ha sido dado de alta de su enfermedad. Todos los padres de neonatos prematuros deben conocer, antes de retirarse de la internación, cuándo se efectuará el siguiente control de la retina, qué medico oftalmólogo lo realizará y donde será efectuado. Los niños que han padecido retinopatía del prematuro necesitan controles oftalmológicos periódicos para detectar a tiempo enfermedades tales como



miopía, anisometropía, astigmatismo, estrabismo (pérdida de alineación de los ojos), catarata, glaucoma (presión intraocular aumentada), alteraciones de la retina y el vítreo.

En caso de niños tratados por retinopatía del prematuro, se sugiere que estos controles continúen toda la vida con una frecuencia que dependerá de cada caso.

3) ¿En qué consiste el tratamiento de la Retinopatía del Prematuro?

3. a. ¿Cuándo se debe decidir el tratamiento?

El concepto moderno es efectuar un tratamiento precoz, DENTRO DE LAS 72 HS, de haberse detectado una etapa evolutiva que requiera tratamiento.

IMPORTANTE: En la mayoría de los casos de Retinopatía del Prematuro que presentan la variedad AGRESIVA (A-ROP) la enfermedad suele progresar rápidamente hacia el desprendimiento de la retina, requiriendo, en estos casos, tratamiento urgente DENTRO DE LAS 48 HS.

3. b. ¿Qué tipo de tratamientos se pueden realizar?

Actualmente hay dos tipos posibles de tratamiento antes de que se desarrolle un desprendimiento de retina.

A) FOTOCOAGULACION CON LÁSER DIODO.

B) INYECCIÓN INTRAOCULAR DE DROGAS ANTIANGIOGÉNICAS

A) Fotocoagulación con láser diodo.

El tratamiento con láser se efectúa con una luz especial que parte de un casco con fibra óptica que utiliza el médico oftalmólogo. La luz del láser penetra en el ojo a través de la “ventana del ojo” que es la pupila y con la ayuda de una lupa el oftalmólogo localiza las zonas inmaduras de la retina (sin vasos sanguíneos) y procede con el calor del láser a anularlas generando una cicatriz que evita que la enfermedad siga progresando.

Estas zonas de retina inmadura son las que producen sustancias generadoras de nuevos vasos sanguíneos que no son normales. Estos vasos sanguíneos al ser patológicos pueden generar hemorragias o tironear de la retina provocando su desprendimiento. Existen casos en los cuales el láser se combina con la inyección intraocular de las denominadas drogas antiangiogénicas.



B) Inyecciones intraoculares de drogas antiangiogénicas:

Existen actualmente tres drogas antiangiogénicas utilizadas en la Retinopatía del Prematuro:

- 1) Bevacizumab. Con dos nombres comerciales: a) Avastín (requiere fraccionamiento dado que es para uso general) y b) Lumiere (está preparada en unidosis para uso exclusivamente ocular y aprobada para su uso en adultos).
- 2) Ranibizumab. Nombre comercial: “Lucentis”, preparada para uso ocular y aprobada para el tratamiento de algunos casos de Retinopatía del Prematuro.
- 3) Aflibercept (cuyo nombre comercial es “Eylea”), también específica para uso intraocular.

Estas drogas son anticuerpos monoclonales que se unen al factor de crecimiento vascular endotelial (VEFG) impidiendo que éste se una a su receptor. La migración de estas drogas hacia otras partes del organismo es posible, por lo tanto, existe la probabilidad de efectos en otros órganos.

1) Bevacizumab (“Avastín” y “Lumiere”)

Concepto de droga “off label” o “FUERA DE ETIQUETA”

Los padres del recién nacido deben saber el significado de droga “off label” o “FUERA DE ETIQUETA”, respecto al uso del Avastin en el tratamiento de la Retinopatía del Prematuro. Se denomina droga “off label” la aplicación de una droga para enfermedades para las cuales dicha droga no fue originalmente autorizada por las instituciones oficiales de regulación y control de medicamentos (por ejemplo ANMAT en Argentina).

Recientemente se dispone en nuestro medio de la misma droga (Becavizumab) preparada en unidosis para uso ocular (“Lumiere”)- por lo que no requiere fraccionamiento-, pero fue aprobada para adultos por lo que su uso es también fuera de etiqueta en prematuros.

Existe una amplia y seria bibliografía científica (trabajos científicos) que respalda el uso del Bevacizumab en la Retinopatía del Prematuro.

2) Las otras drogas antiangiogénicas utilizada en la Retinopatía del prematuro son el Ranibizumab (“Lucentis”) y el Aflibercept (“Eylea”).

3. c ¿Cuándo se considera, de acuerdo a la información científica actual, que se debe efectuar tratamiento de la Retinopatía del Prematuro con inyecciones intraoculares (intravítreas) de drogas antiangiogénicas?

Si bien la fotocoagulación con láser es efectiva para la mayoría de los niños, cuando la enfermedad se desarrolla en zona I o en zona II posterior (**variedad agresiva**), el resultado es poco satisfactorio.



Frente a esta grave variedad de Retinopatía del Prematuro, en el año 2006, un grupo de investigadores comenzó a utilizar con buenos resultados inyecciones de Bevacizumab dentro de la cavidad vítrea del ojo.

A partir de entonces son numerosos los oftalmólogos nacionales y extranjeros, que utilizan dicha droga en estos casos. Posteriormente se comenzó a utilizar con el mismo objetivo la droga Ranibizumab y posteriormente el Aflibercept.

OTRAS INDICACIONES DE LAS DROGAS ANTIANGIOGÉNICAS:

Además de la variedad agresiva de retinopatía del prematuro, estas drogas son utilizadas en los siguientes estadios de la enfermedad y zonas de la retina:

ZONA I: estadio 1 Plus, 2 Plus, 3 ó 3 Plus

ZONA II posterior

De acuerdo a las características de cada caso y a las posibilidades de efectuar controles estrictos, el médico oftalmólogo puede aplicar también antiangiogénicos en ciertos casos de Retinopatía del Prematuro en ZONA II estadio 3 Plus (3 +) pero esta indicación es para pocos casos (siempre según criterio médico) ya que lo habitual es el tratamiento con láser diodo cuando está afectada la zona II.

También se utilizan los antiangiogénicos **cuando existe una mala dilatación de la pupila o cuando la turbidez de los medios transparentes del ojo** (por inflamación o hemorragia) imposibilitan la realización del láser.

Otra indicación es cuando la enfermedad no respondió en forma completa a la fotocoagulación con láser; o bien **cuando las condiciones generales del niño impiden llevar a cabo la fotocoagulación por ser un procedimiento más largo que requiere sedación y en ocasiones anestesia general.**

El objetivo es detener la formación de vasos sanguíneos anormales y lograr que la vascularización normal de la retina pueda completarse.

NOTA IMPORTANTE: la indicación del tratamiento en el momento oportuno es tarea del médico oftalmólogo, pero LA PROVISIÓN DE LA DROGA NO DEPENDE DEL MÉDICO OFTALMÓLOGO. ESTO DEPENDE DE LA INSTITUCIÓN ASISTENCIAL Y DE LOS EVENTUALES FINANCIADORES (OBRAS SOCIALES Ó EMPRESAS DE MEDICINA PREPAGA U ORGANISMO DEL GOBIERNO QUE CORRESPONDA), SEGÚN LA COBERTURA DE SALUD DEL PACIENTE.

LA DEMORA EN LA PROVISIÓN DE LA DROGA ANTIANGIOGÉNICA (O EN EL ACCESO AL LASER) REDUCE LAS POSIBILIDADES DE ÉXITO EN EL TRATAMIENTO.

3. d. ¿Cómo se inyecta la droga en el ojo?

Se colocan gotas sobre el ojo de iodopovidona al 5 o 10 % para desinfectar la superficie ocular y realizar el procedimiento bajo estrictas condiciones de asepsia. Para evitar el dolor se colocan gotas anestésicas y se administran al niño sedantes y analgésicos (sedo-analgesia). Finalmente se coloca un pequeño y delicado separador de párpados y se realiza la inyección intravítrea del



antiangiogénico, mediante una aguja sumamente fina que penetra en la pared blanca del ojo (esclera).

La sedo analgesia comparte los riesgos de toda anestesia (cardíacos y respiratorios) por lo que se efectúa manteniendo un control estricto de los signos vitales.

3. e. ¿Qué controles se deberán hacer al niño después de la inyección de Bevacizumab, Ranibizumab o Aflibercept?

El uso de drogas antiangiogénicos en el tratamiento de la Retinopatía del Prematuro no elimina la posibilidad de una reactivación (nueva aparición) de la enfermedad. Esto puede suceder precozmente o muy tardíamente, lo que **obliga a un seguimiento muy prolongado hasta 80 semanas postmenstruales o más.**

El alta oftalmológica de **TODO** prematuro debe hacerse cuando se completa la vascularización de la retina. Esto se produce, estimativamente, alrededor de las 40 a 44 semanas de Edad Gestacional. Luego tiene que hacerse el seguimiento a los 3, 6, 9 y 12 meses y luego 2 veces por año.

En aquellos niños que desarrollaron Retinopatía del Prematuro y recibieron tratamiento con láser y/o inyección de drogas antiangiogénicas el control debe ser hecho más frecuentemente y durante un período más prolongado (en especial si recibieron antiangiogénicos como único tratamiento). El médico oftalmólogo es quien indica la frecuencia de los controles que deberán realizarse hasta la adultez.

Tener en cuenta que tratamiento precoz no significa curación.

Es muy importante tener en claro que, a pesar de aplicar el tratamiento correcto en el momento oportuno, la enfermedad puede seguir progresando hacia las etapas o grados más avanzados (grados 4 y 5) pudiendo terminar con la ceguera absoluta y definitiva del niño.

3. f. Tratamiento de los estadios avanzados de la Retinopatía del Prematuro (Grados 4 y 5)

Cirugía del desprendimiento de retina.

Cuando la retinopatía del prematuro progresa a etapas o grados avanzados (grados 4 o 5) en los que existe un desprendimiento de retina parcial o total, el pronóstico visual es muy reservado.

En estos casos, se puede evaluar una cirugía compleja para intentar reaplicar la retina (la cirugía se denomina vitrectomía).

Sólo un pequeño porcentaje de los prematuros que se operan en una etapa 4 avanzada o, peor aún, en una etapa 5 logran una visión que les permita movilizarse en el futuro (visión ambulatoria).

Este mal pronóstico visual de las etapas avanzadas de la Retinopatía del Prematuro nos indica la trascendental importancia que tiene la realización de un primer examen de la retina efectuado a tiempo y el tratamiento precoz (en caso de ser necesario) con el cumplimiento estricto por parte de los padres de las citaciones para los sucesivos controles oftalmológicos.



4) Beneficio que se espera conseguir con el tratamiento de la Retinopatía del Prematuro.
El tratamiento precoz de la retinopatía del prematuro reduce significativamente la posibilidad que la enfermedad progrese hacia sus etapas o estadios más avanzados.

Recordemos que sólo un pequeño porcentaje de los prematuros que se operan en una etapa 4 avanzada, y menos aún si están en un estadio 5, logran una visión que les permita movilizarse en el futuro (visión ambulatoria).

En el caso de la forma clínica agresiva el beneficio del tratamiento es intentar detener el rápido progreso de la enfermedad hacia la ceguera.

5) Riesgos del tratamiento de la Retinopatía del Prematuro.

A) Riesgos y/o complicaciones con el tratamiento con Láser

Las complicaciones más frecuentes y/o más importantes de la aplicación de láser son entre otras, las siguientes:

1) Hemorragias intraoculares (en la retina y/o en el humor vítreo). Un estudio multicéntrico (ETROP) reportó hemorragias en 3.9% de los ojos tratados. Pueden ser también propias de la misma retinopatía. Una hemorragia interna del ojo puede conducir a la pérdida de la visión.

2) Hemorragias en la superficie del ojo (subconjuntivales).

3) Laceraciones conjuntivales (lesiones de la mucosa que reviste la superficie blanca del ojo).

4) Cataratas (Opacidad de la lente –“cristalino”- que todos tenemos dentro de ojo. Desarrollaron cataratas el 0.64% con el láser diodo y entre 1% y el 6% luego del tratamiento con láser argón.

5) Desprendimiento de la retina. Puede ser tardío y requerir una cirugía. Riesgo de perder la visión.

6) Glaucoma. Aumento de la presión intraocular con daño del nervio óptico. Puede ser tardío y requerir una cirugía. Riesgo de perder la visión.

7) Disminución del campo visual (pérdida de la visión periférica).

8) Disminución de la agudeza visual (visión central) que puede llegar a la ceguera con o sin ptisis bulbi (disminución del tamaño del ojo).

9) Complicaciones no oculares: propias de la sedoanalgesia o la anestesia general:

- a) Distress pulmonar y apnea (alteración respiratoria).
- b) Bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca).
- c) Riesgo de muerte (excepcional).



B) Complicaciones y/o riesgos con la inyección intraocular de una droga antiangiogénica. (Bevacizumab, Ranibizumab o Aflibercept)

Toda inyección intraocular de una droga puede presentar complicaciones a pesar de que se haya efectuado con una técnica correcta en un medio institucional adecuado.

Estas complicaciones pueden provocar la pérdida total o parcial de la visión. El siguiente es un listado de las principales complicaciones posibles:

- a) No lograr frenar la enfermedad (pudiendo evolucionar hacia la ceguera definitiva).
- b) Reactivación o nueva aparición de la enfermedad. El niño puede necesitar la inyección de una segunda dosis o fotocoagulación con láser si se detecta que los vasos de la retina no están desarrollándose adecuadamente.

Cuando se hace el tratamiento con láser, el oftalmólogo puede detectar en el lapso de unas semanas si la enfermedad se detuvo. Pero cuando se inyecta Bevacizumab, Ranibizumab o Aflibercept esta predicción no es posible ya que la enfermedad puede reaparecer meses y aún años después del tratamiento. Es por eso que el seguimiento oftalmológico es mucho más prolongado que cuando se lleva a cabo la fotocoagulación con láser.

- c) La inyección también puede provocar:
 - ✓ **Infección dentro del ojo (endoftalmitis).** En algunos casos puede ser severa llevando a la pérdida total de la visión y a la disminución del tamaño del globo ocular (ptisis bulbi). En prácticamente todos los casos el germen que causa la infección está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente. Es un cuadro sumamente infrecuente e imposible de prevenir en forma absoluta. La frecuencia descrita en inyecciones intraoculares en adultos es entre 1 y 2 casos en 10.000.
 - ✓ Desprendimiento de retina
 - ✓ Catarata
 - ✓ Glaucoma (aumento de la presión ocular)
 - ✓ Hipotonía ocular (disminución de la presión ocular)
 - ✓ Daño en la retina
 - ✓ Daño en la córnea
 - ✓ Sangrado intraocular
 - ✓ Sangrado en la superficie del ojo

Existe la posibilidad que el uso de las drogas antiangiogénicas produzca efectos secundarios sistémicos (a nivel de otros órganos del cuerpo). Una vez inyectada la droga en el ojo, una parte ingresa al torrente sanguíneo, llegando, entre otros órganos, al cerebro, riñones y pulmones. Estos órganos necesitan de las sustancias que estimulan el crecimiento de vasos sanguíneos (VEFG) para su desarrollo existiendo la posibilidad de que Bevacizumab, Ranibizumab o Aflibercept interfieran en ese proceso.

Las consecuencias en otros órganos del uso de estas drogas están siendo evaluadas por distintos grupos de investigadores en todo el mundo sin evidencias, hasta el momento, que hayan obligado a suspender su administración en casos de Retinopatía del Prematuro.

Los efectos secundarios en el resto del organismo son difíciles de evaluar ya que los niños con Retinopatía del Prematuro tienen también riesgo de desarrollar trastornos neurológicos y otras alteraciones del desarrollo vinculados a la prematurez.



En el caso de las inyecciones intraoculares de Bevacizumab, Ranibizumab o Aflibercept en **adultos**, se han descrito los siguientes riesgos:

- ✓ Hipertensión arterial.
- ✓ Episodios de isquemia transitorios. Frecuencia descrita: 1 en 10.000.
- ✓ Accidente cerebro vascular. Frecuencia 7 casos en 1.000 a 7 en 10.000.
- ✓ Trombosis venosa profunda. Frecuencia descrita 3 casos en 1.000 a 1 caso en 10.000.
- ✓ Muerte vinculable a la inyección. Frecuencia descrita: entre 3 casos en 1.000 a 1 caso en 10.000. (luego de un accidente cerebro vascular).
- ✓ Infarto agudo de miocardio: 7 casos en 1.000.
- ✓ Trombosis arteriales 1.7 %.
- ✓ Trastornos gastrointestinales 1.6 %.
- ✓ Perforaciones intestinales 3 casos en 1.000.

C) Riesgos y/o complicaciones con la cirugía del desprendimiento de retina en los estadios avanzados de la Retinopatía del Prematuro (grados 4 y 5).

Este tipo de cirugía que se denomina vitrectomía tiene, como toda cirugía invasiva del ojo, una serie de complicaciones y riesgos posibles. Entre ellos, los siguientes:

- ✓ Imposibilidad de reaplicar la retina
- ✓ Hemorragia intraocular
- ✓ Infección intraocular (endofthalmitis)
- ✓ Glaucoma secundario (hipertensión intraocular)
- ✓ Descompensación de la córnea

Cualquiera de estas complicaciones puede conducir a la ceguera definitiva del ojo operado.

6) ¿Existen tratamientos alternativos?

El tratamiento de elección para cada etapa evolutiva de la enfermedad es el ya explicado previamente. No hay tratamientos alternativos diferentes al láser, las drogas antiangiogénicas y la cirugía (dependiendo de cada caso).

El equipo médico evaluará los recursos locales para aplicar el tratamiento con la urgencia que la patología requiere y de acuerdo a la ubicación geográfica para acceder al tratamiento eventualmente disponible.

7) ¿Qué ocurre si no se trata la Retinopatía del Prematuro cuando está indicado efectuar el tratamiento?

De no aplicarse el tratamiento a tiempo cuando está indicado hacerlo, existen elevadas posibilidades de evolucionar hacia la ceguera (más rápidamente en los casos de la variedad Agresiva).



8) Características particulares que presenta la enfermedad en su hijo/a.

9) Espacio para anotar dudas o preguntas.



10) Autorización para efectuar el tratamiento propuesto (Consentimiento).

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su lectura detallada y habiendo aclarado satisfactoriamente todas nuestras dudas, nuestra firma al pie certifica que damos voluntariamente nuestra autorización (consentimiento) para que nuestro hijo/a sea tratado por su Retinopatía del Prematuro por el equipo médico constituido por los doctores: _____

Firma del padre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Firma de la madre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Firma del tutor: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Tte. Gral. Perón 1479, PB
(C1037ACA), Buenos Aires
{+5411} 4374-5400, líneas rotativas
secretaria@oftalmologos.org.ar

WWW.OFTALMOLOGOS.ORG.AR



Firma del Médico Oftalmólogo: _____

Aclaración de firma: _____

Matrícula profesional: _____

11) INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA PADRES DE PREMATUROS AL MOMENTO DEL ALTA DE LA INTERNACIÓN:

Hemos comprendido claramente la importancia de asistir a los controles oftalmológicos una vez que nuestro hijo / a haya sido dado / a de alta de su internación.

Hemos comprendido que el alta de la internación **NO** significa que su enfermedad está curada.

Hemos comprendido que antes de retirarnos de la internación deberemos conocer la fecha, el lugar y el nombre del médico oftalmólogo que efectuará el primer control posquirúrgico de nuestro hijo/a en forma ambulatoria.

Firma del padre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Firma de la madre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento _____

Tte. Gral. Perón 1479, PB
(C1037ACA), Buenos Aires
[+5411] 4374-5400, líneas rotativas
secretaria@oftalmologos.org.ar

WWW.OFTALMOLOGOS.ORG.AR



Firma del tutor: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

12) Fotografías y/o videos de la cirugía con finalidad científico-técnica:

SI / NO AUTORIZAMOS al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en Publicaciones Médicas y/o ámbitos científicos. (Rodear con un círculo la opción elegida).

Firma del padre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Firma de la madre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento _____

Firma del tutor: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Tte. Gral. Perón 1479, PB
(C1037ACA), Buenos Aires
{+5411} 4374-5400, líneas rotativas
secretaria@oftalmologos.org.ar

WWW.OFTALMOLOGOS.ORG.AR



Firma del Médico Oftalmólogo: _____

Aclaración de firma: _____

Matrícula profesional: _____

13) Retratamiento

Habiendo recibido la propuesta de efectuar un nuevo tratamiento a nuestro /a hijo/a por su Retinopatía del Prematuro, y considerando que ya disponemos de la información recibida respecto a los riesgos de las distintas formas de tratamiento, detalladas en este formulario, y habiendo sido aclaradas todas nuestras dudas, nuestra firma al pie certifica que damos voluntariamente nuestra autorización (consentimiento) para que nuestro hijo/a sea tratado nuevamente por su Retinopatía del Prematuro. La técnica o técnicas que se emplearán en el retratamiento son:

El equipo médico a cargo del retratamiento está constituido por los doctores: _____

Firma del padre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Tte. Gral. Perón 1479, PB
(C1037ACA), Buenos Aires
[+5411] 4374-5400, líneas rotativas
secretaria@oftalmologos.org.ar

WWW.OFTALMOLOGOS.ORG.AR



Firma de la madre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento _____

Firma del tutor: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Firma del Médico Oftalmólogo: _____

Aclaración de firma: _____

Matrícula profesional: _____

14) Revocación del consentimiento informado

Las consecuencias previsibles generadas por no aplicar el tratamiento de la Retinopatía del Prematuro fueron detalladas en el ítem 7 del presente formulario de Consentimiento Informado. Ante la negativa a autorizar el tratamiento por parte de los padres o representante legal del neonato prematuro, el equipo de salud está obligado por disposiciones legales, a dar intervención a la autoridad judicial que corresponda. (Ley 26.279 – Ley de Pesquisa de Enfermedades Neonatales).

Firma del padre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

—
Tte. Gral. Perón 1479, PB
(C1037ACA), Buenos Aires
{+5411} 4374-5400, líneas rotativas
secretaria@oftalmologos.org.ar



Firma de la madre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento _____

Firma del tutor: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Firma del Médico Oftalmólogo: _____

Aclaración de firma: _____

Matrícula profesional: _____

NOTA:

Si los progenitores son menores de 13 años, el consentimiento informado debe ser firmado por las personas que ejercen la responsabilidad parental de dichos progenitores (abuelos).

Si los progenitores son mayores de 13 años y menores de 18 el consentimiento debe integrarse con el asentimiento de cualquiera de sus propios padres (abuelos) salvo disposición legal en contrario. La mayoría de edad (18 años) de cualquiera de los progenitores no modifica este régimen (art. 644 Código Civil y Comercial de la Nación). Se presume que los actos realizados por uno de los progenitores cuentan con la aprobación del otro; en caso de desacuerdo se podrá acudir a juez competente (art. 641 Código Civil y Comercial de la Nación).

Si los progenitores son incapaces por causa distinta a la edad, deben firmar sus curadores.

Si los progenitores presentan una discapacidad visual severa se les deberá leer el consentimiento en presencia de un testigo mayor de edad.

Si los progenitores no comprenden el idioma español se deberá pedir la colaboración de un tercero para que oficie de intérprete.

—
Tte. Gral. Perón 1479, PB
(C1037ACA), Buenos Aires
[+5411] 4374-5400, líneas rotativas
secretaria@oftalmologos.org.ar

WWW.OFTALMOLOGOS.ORG.AR
—