



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PESQUISA, DIAGNOSTICO Y CONTROLES 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.gov.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.

1) Constancia de entrega del formulario a los padres

En el día de la fecha _____ hemos recibido del médico neonatólogo Dr./Dra. _____

el presente formulario de once páginas, conteniendo información de la enfermedad ocular de nuestro hijo/a, denominada Retinopatía del Prematuro (ROP), de los procedimientos y controles que deben ser efectuados en niños prematuros como nuestro/a hijo/a. En el caso de ser necesario el equipo médico que está a cargo de nuestro/a hijo/a nos proporcionará oportunamente otro documento para explicarnos el tratamiento que le efectuarán, sus riesgos y beneficios.

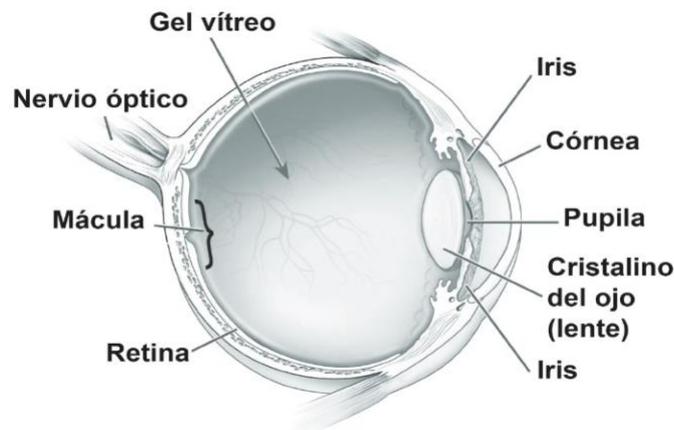
Luego de recibir las explicaciones del médico neonatólogo y leer detenidamente esta información, _____ hemos sido citados el día _____ para que el médico oftalmólogo

Dr./Dra. _____ 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**.

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.

3. c. ¿Cuál es el objetivo de los controles de la retina?

Básicamente, el oftalmólogo que realiza estos controles tiene tres objetivos:

- a) Detectar si existen signos de la enfermedad.
- b) Efectuar el control del crecimiento de los vasos sanguíneos de la retina hasta que no quede ningún sector de la retina sin vasos.
- c) En el caso que la Retinopatía del Prematuro se agrave, detectar a tiempo el momento preciso para efectuar el tratamiento.

3. d. ¿Cómo se lleva a cabo el examen de la retina?

Previo al examen se coloca gotas en ambos ojos para dilatar las pupilas. Al comenzar el estudio se colocan gotas de anestesia para colocar un delicado separador de párpados que facilita la visualización de las regiones periféricas de la retina SIN provocar dolor. El médico oftalmólogo visualiza el fondo de ojo con un equipo denominado oftalmoscopio binocular indirecto (OBI) que consta de un cabezal para el médico oftalmólogo con una fibra óptica y una lupa especial. Existen dispositivos que permiten la obtención de imágenes digitales.

Durante el examen, excepcionalmente, pueden descender los niveles de tensión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno.



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

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.

b. ¿Qué tipo de tratamientos se pueden realizar?

Los dos tipos posibles de tratamiento son:

La **fotocoagulación con láser diodo** que tiene como objetivo tratar la zona avascular de la retina para evitar que siga progresando la enfermedad y

la **inyección intraocular de drogas antiangiogénicas** cuyo objetivo es evitar que se formen nuevos vasos anormales.

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

6) Espacio para anotar dudas o preguntas.

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

WWW.OFTALMOLOGOS.ORG.AR



7) 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 evaluado por el equipo médico constituido por los doctores_____

para determinar si padece Retinopatía del Prematuro y, en este caso, realizar todos los controles necesarios hasta el alta definitiva o efectuar el tratamiento que nuestro hijo/a necesite. En este último caso se nos proporcionará otro formulario con información específica sobre el tratamiento, sus riesgos y beneficios.

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 Neonatólogo/Oftalmólogo: _____

Aclaración de firma: _____

Matrícula profesional: _____

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 de nuestro hijo/a en forma ambulatoria.

Firma del padre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Firma de la madre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____



Firma del tutor: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Firma del Médico Neonatólogo/Oftalmólogo: _____

Aclaración de firma: _____

Matrícula profesional: _____

8) 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



Firma del Médico Neonatólogo/Oftalmólogo: _____

Aclaración de firma: _____

Matrícula profesional: _____

9) Revocación del consentimiento informado

Ante la negativa a autorizar a realizar los procedimientos diagnósticos y de control 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: _____

Firma de la madre: _____

Aclaración de firma: _____

Documento: _____

Firma del tutor: _____

Aclaración de firma: _____ de

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 Neonatólog/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.