

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE IMPLANTE INTRACORNEAL DE SEGMENTOS DE ANILLOS

Nota: El diseño y contenido de este consentimiento evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

1. Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha he recibido de mi oftalmólogo,
Dr., el presente formulario conteniendo información de mi enfermedad ocular, la cirugía que me ha propuesto, sus riesgos y qué otras posibilidades de tratamiento tengo.
Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día para que mi oftalmólogo me aclare todas mis dudas.

2. ¿Qué es la córnea? ¿Qué se entiende por deformaciones ectásicas de la córnea? ¿Qué es el queratocono? ¿Qué son las ectasias corneales secundarias a las cirugías refractivas?

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 (la retina). Como toda lente 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 transplante de córnea. Últimamente han surgido alternativas para los casos de queratocono que no están tan avanzados como para ser necesario un transplante 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, pero que aún tienen la córnea central transparente con un espesor que permite el implante de los segmentos. En cuanto a las ectasias corneales secundarias a cirugías refractivas, se trata de una deformación progresiva que sufre la córnea operada. Consiste en una progresiva deformación con forma de cono en la que la córnea, debilitada por la cirugía refractiva, se proyecta hacia adelante por el empuje de la presión intraocular.

Otra causa de córnea ectásica es una enfermedad denominada degeneración marginal pellúcida.

3. ¿En qué consiste el tratamiento de las deformaciones ectásicas de la córnea mediante el implante de los segmentos de anillos intracorneales?

Habitualmente se implantan dos segmentos de anillo en la córnea del ojo operado.

El material constitutivo de los segmentos de anillos es el polimetilmetacrilato (PMMA), transparente, con un espesor, una longitud de arco y un diámetro variable según la marca comercial y sistema que se utilice. La cirugía tiene como objetivo implantar estos segmentos de anillos dentro de la córnea en túneles que se disecan en la córnea periférica rodeando el área pupilar. El efecto buscado es que la tensión que transmiten estos hemi-anillos a la córnea generan una modificación de la curvatura anterior corneal induciendo un aplanamiento de área corneal central, manteniéndose en ese lugar gracias a los procesos cicatriciales corneales.

Con este aplanamiento central se busca contrarrestar la ectasia corneal, que consiste justamente en una proyección de la córnea hacia adelante. Otro efecto de los segmentos intracorneales es regularizar la superficie corneal compensando el astigmatismo marcado generado por la ectasia. La cirugía de implante de los segmentos de anillos intracorneales se realiza con anestesia local. El oftalmólogo marcará el eje de 0-180 grados antes de acostar al paciente y luego de la previa antisepsia de la piel periocular, ubicará el campo quirúrgico autoadhesivo para aislar las pestañas del área de cirugía, colocará un separador de párpados en el ojo a tratar, con instrumental especial realizará distintas marcas en la córnea que sirven como guías para realizar la incisión corneal de aproximadamente 1,2 mm y luego la tunelización de la córnea para introducir los segmentos de anillos.

La micro-incisión (ó corte en la córnea) se efectúa con un microbisturí cuya profundidad de corte ha sido previamente calibrada. Luego se disecan los dos túneles corneales por los cuales se introducen los segmentos de anillos. También se puede realizar todo este procedimiento de corte con un láser diseñado especialmente para este fin.

Recuerde que existe la posibilidad de que el cirujano, por diversas circunstancias intraquirúrgicas, pueda decidir cancelar el procedimiento y no insertar los segmentos intracorneales.

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, sensación de cuerpo extraño, disminución de la visión, ojo rojo irritado, párpados inflamados.

4. Beneficio que se espera conseguir con el tratamiento del queratocono y otras ectasias corneales como las secundarias a la cirugía refractiva mediante la cirugía de implante de segmentos de anillos intracorneales:

El beneficio que se espera conseguir es que el implante de segmentos de anillo intracorneales disminuya la ectasia (deformación) corneal al aplanarla y regularice la superficie de la córnea. La consecuencia de estos objetivos es una reducción del astigmatismo corneal y, por lo tanto, la posibilidad de lograr una mejor visión aumentando la posibilidad de tolerar el uso de lentes de contacto. En ningún momento podemos pensar que le estamos curando su queratocono, es sólo que el material implantado modifica las curvaturas corneales excesivas y patológicas, manteniéndolas en valores más aceptables de normalidad y se mantiene así gracias a los procesos de fibrosis cicatricial que la córnea realiza en torno de los segmentos implantados.

5. Riesgos y complicaciones de la cirugía de implante de segmentos de anillos intracorneales

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 o 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.** Durante la cirugía: perforación accidental de las capas posteriores de la córnea con penetración de parte del segmento en el interior del ojo (en la cámara anterior); otra posibilidad es la EXTRUSIÓN, es decir el segmento perfora las capas anteriores de la córnea y queda expuesto parte de él fuera del ojo.
La perforación hacia el interior del ojo determina, en ciertos casos, que el procedimiento sea abortado.
- b.** Dehiscencia (apertura) de la incisión corneal (herida corneal quirúrgica) con extrusión (salida) de parte del segmento (se puede reposicionar mediante una breve cirugía).
- c.** Crecimiento epitelial: se trata de un tejido que puede invadir el túnel corneal en donde está alojado el segmento de anillo. Habitualmente no son progresivos pero, de serlo, puede requerir la remoción del segmento.
- d.** Depósitos alrededor de los segmentos. Habitualmente no comprometen a la visión pero, si son muy importantes, puede ser necesario remover los segmentos.
- e.** Formación de neovasos sanguíneos. Puede ser necesario remover los segmentos.
- f.** Infección. Se trata de queratitis infecciosa (infección de la córnea). Puede obligar a remover los segmentos. Si la infección es grave (depende de la virulencia de los gérmenes) puede comprometer además de la córnea al resto del ojo (endofalmitis infecciosa) y, de no poder ser controlada con antibióticos, puede llevar a la pérdida definitiva de la visión del ojo afectado e incluso a la pérdida de la estructura del ojo.
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, 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. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.
- g.** Síntomas visuales como halos o deslumbramiento. De ser importantes pueden obligar a la remoción de los segmentos (esto ocurre según publicaciones científicas hasta en el 12% de los casos). Es posible que Ud. experimente molestias, visión borrosa que varía en el día, lagrimeo, sensibilidad a la luz los primeros días del postoperatorio. Usted debe informar a su médico estos síntomas para ser evaluado y confirmar que son parte de su evolución normal. Recuerde que este es un procedimiento quirúrgico relativamente reciente y que podrían existir complicaciones a futuro que actualmente la ciencia médica desconoce.

6. ¿Existe otra posibilidad de tratamiento para el queratocono o para las ectasias corneales posteriores a cirugías refractivas (tratamientos alternativos)?

Existe un tratamiento denominado *cross-linking* que consiste en el refuerzo de la estructura de la córnea mediante la acción de la irradiación ultravioleta sobre una sustancia sensibilizadora que se gotea sobre la córnea del paciente durante 30 minutos. Pero esta técnica se aplica en ectasias corneales menos marcadas que en las que se indican los implantes de segmentos de anillos intracorneales. En el otro extremo está el trasplante de córnea, ya sea parcial (se transplanta parte de las capas de la córnea) o total (se transplanta todo el espesor corneal). Estas últimas cirugías de trasplante se reservan para los casos más avanzados de ectasias corneales dado que son procedimientos más complejos y agresivos.

7. ¿Qué ocurre si no se realiza la cirugía de implante de segmentos de anillos intracorneales cuando está indicado efectuarla?

Si se trata de un queratocono progresivo, que es lo habitual en esta patología, 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).

En el caso de ectasias corneales posteriores a cirugías refractivas y que sean progresivas, son válidas las mismas observaciones realizadas para los queratoconos progresivos.

8. Características particulares que presenta su caso:

.....

.....

.....

.....

.....

9. Espacio para anotar dudas o preguntas

.....

.....

.....

.....

.....

10. Autorización (consentimiento)

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y aclaradas satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que me efectúen una cirugía de implante de segmentos de anillos intracorneales en mi ojopor el equipo médico constituido por los doctores:

.....

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar un video de la intervención así como su ulterior utilización con fines científicos y/ó exposiciones académicas, preservando en todos los casos mi identidad.

.....

FIRMA DEL PACIENTE

.....

FIRMA DEL TESTIGO

.....

ACLARACIÓN

.....

ACLARACIÓN

.....

TIPO Y N° DE DOCUMENTO

.....

TIPO Y N° DE DOCUMENTO