

Consentimiento informado para el tratamiento del queratocono con la técnica *crosslinking*

(Leyes 26.529 y 26.742 / Decreto reglamentario 1.089/2012)

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.

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 alternativas terapéuticas que tengo a mi disposición. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día para que mi 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. Se trata del “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 cinco capas de células. Las células basales se regeneran a partir de células de la periferia corneal (limbo) y se denominan *stem cells* (“células madre” de la córnea).
3. La membrana basal del epitelio.
4. La membrana de Bowman.
5. El estroma: que está compuesto por células y por fibras de colágeno.
6. La membrana de Descemet: es la 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 impedirá que los rayos de luz que la atraviesan 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 se denomina *crosslinking*.

Este procedimiento **no debe ser realizado en las siguientes circunstancias:**

1. Pacientes menores de 6 años de edad.
2. Embarazadas o en período de lactancia.
3. Pacientes con colagenopatías.
4. Pacientes con síndrome de ojo seco severo.
5. Pacientes con antecedentes de queratitis herpética (infección viral de la córnea)
6. Pacientes con una 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 *crosslinking*?

En la técnica de *crosslinking* se utiliza anestesia local tópica (gotas de anestésico en el ojo). El oftalmólogo coloca un delicado 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), si bien algunos profesionales dejan parte o toda la capa epitelial. Luego aplica un goteo sobre el ojo durante 30 minutos con una sustancia denominada riboflavina (vitamina B2). Esta droga tiene dos objetivos: a) sensibilizar al tejido corneal a la acción de la irradiación ultravioleta (UV-A), pero b) al mismo tiempo, impedir que esta radiación afecte los tejidos más profundos del ojo (actuando como un escudo).

Luego se expone al ojo a la irradiación de rayos ultravioleta (UV-A) durante aproximadamente 30 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 tres a cinco 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 *crosslinking*

El beneficio que se espera conseguir es que la técnica *crosslinking* refuerce la estructura de la córnea (fibras de colágeno) para desacelerar la deformación de la córnea que provoca el queratocono. Otro efecto buscado es el aplastamiento del cono y la disminución de los valores queratométricos (medidas de la curvatura de la córnea).

En general, se logra una mejoría en la agudeza visual corregida.

El *crosslinking* 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 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 *crosslinking*

Un concepto importante: no existe ninguna 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 resolverse 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) Retraso en la epitelización. La úlcera corneal generada durante el tratamiento tarda más tiempo de lo habitual en curarse.

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 o abscesos). Requiere tratamiento con antibióticos para evitar que la infección se extienda al interior del ojo. De acuerdo con la virulencia del germen puede dejar como secuela una disminución en la agudeza visual.

e) Disminución de la agudeza visual corregida (1,04% al 2,9%).

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.

Aun 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 queratocono? (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 ciertos casos es claramente evolutivo y el paciente deja de tolerar las lentes de contacto (aquí está indicado el *crosslinking*).

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 lamelar —de espesor parcial— (se reemplazan las capas anteriores de la córnea dejando la capa posterior original o capa endotelial) o bien el trasplante corneal de espesor total.

Es decir que en la etapa evolutiva en la que está indicado el *crosslinking* 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.

Puede combinarse el *crosslinking* al implante de segmentos de anillos intracorneales.

7) ¿Qué ocurre si no se efectúa el tratamiento del queratocono con la técnica de *crosslinking* 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 el queratocono, las únicas alternativas quirúrgicas serán el implante de segmentos de anillos intracorneales y, en los casos más avanzados, el trasplante de córnea de espesor parcial (lamelar) o de espesor total (queratoplasta penetrante).

Se trata de cirugías más agresivas y por lo tanto, con mayores complicaciones y/o riesgos posibles.

8) Características particulares que presenta su caso

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Autorización del consentimiento informado

Luego de haber 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 tratamiento del queratocono con la técnica *crosslinking* 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 (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 "crosslinking" 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:

Firma del representante legal (de corresponder):

Aclaración:

DNI:

Fecha:

Firma del médico: