

Criterios, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud, actualizados según los criterios homologados por el Consejo Interterritorial

11. RECONSTRUCCIÓN DE LA SUPERFICIE OCULAR COMPLEJA. QUERATOPRÓTESIS

Las causas que pueden originar una reconstrucción de la superficie ocular son muy variadas:

- Enfermedades autoinmunes: pénfigos, penfigoides, síndromes de Stevens-Johnson, síndromes de Lyell, etc.
- Traumáticas: causticaciones, accidentes, etc.
- Congénitas: ablefarias, síndrome del primer arco branquial, etc.
- Neurológicas: parálisis faciales, anestias trigeminales, etc.
- Infecciosas: tracoma, viriasis, etc.

Pueden dañar gravemente la córnea y con ello impedir la visión.

También incluye pacientes con aniridia que en su evolución necesitan trasplante de limbo.

Los *procedimientos diagnósticos* van desde los más elementales en un departamento hospitalario de oftalmología (biomicroscopía con lámpara de hendidura, tonometría, refractometría, queratometría, paquimetría, topografía corneal) a otros más infrecuentes o más complejos (microscopía confocal de superficie ocular, citología de impresión, humidimetría, bléfarodinamometría).

Los *procedimientos terapéuticos* son técnicas reconstructivas diversas que afectan a la córnea y su limbo (queratoplastias penetrantes y lamelares, trasplantes de células madres limbales del epitelio corneal), a la conjuntiva (transposiciones conjuntivales, recubrimientos de membrana amniótica, implantes de células caliciformes) y a los párpados (reconstrucciones diversas de defectos parciales o extensos, correcciones de entropiones, ectropiones y simbléfaros, lagoftalmos). En ocasiones es necesario recurrir al implante de queratoprótesis.

La *queratoprótesis* es una medida excepcional para las queratopatías severas bilaterales, en las que el trasplante de córnea presenta muy mal pronóstico (supervivencia del injerto inferior al 50%). Por ello, sólo está indicada en casos de ojo único o en casos bilaterales, interviniéndose en estos casos sólo el ojo de mejor pronóstico y garantizándose previamente una función retiniana que permita la visión del paciente. Las principales *indicaciones* hacen referencia a córneas leucomatosas intensamente vascularizadas, en las que el tejido corneal ha sido sustituido por tejido

fibroso: Causticaciones, tracoma avanzado, xeroftalmia avanzada, esclerocórneas, queratitis neuroparalítica, Stevens Jonson, Lyell, pénfigo, leucomas totales con gran alteración del limbo, fracaso repetido o esperado de queratoplastias.

Existen básicamente dos tipos de queratoprótesis, las *sintéticas* (córneas artificiales), fabricadas actualmente con materiales con mayor biocompatibilidad y de mejor tolerancia, por lo que cursan su postoperatorio con menos complicaciones que en los modelos antiguos, y las *osteodontoqueratoprótesis* , que utilizan un diente del individuo como soporte de la córnea artificial, y son quizás las que ofrecen resultados más prolongados en el tiempo. En ambos casos el principal problema lo constituye el riesgo de expulsión, siendo aún muy alto con ambas modalidades.

A. Justificación de la propuesta^{1,2,3,4,5,6}

<p>► Datos epidemiológicos de la enfermedad (incidencia y prevalencia):</p>	<p>La incidencia de alteraciones severas de la superficie ocular se estima en unos 400 casos/año¹. La prevalencia del trasplante de córnea es de 60/millón hab/año y la incidencia de 40-50/millón hab/año^{2,3}.</p>
<p>► Datos de utilización de la técnica de reconstrucción de la superficie ocular compleja:</p>	<p>No disponemos de datos sobre trasplantes limbares o de membrana amniótica. En cuanto a la queratoprótesis, se reserva para los casos en los que la cirugía del trasplante de córnea y la combinación de trasplantes de limbo con los de membrana amniótica y córnea han fracasado. Se estima la realización de 1 <i> procedimiento de queratoprótesis por cada 500-1000 trasplantes de córnea </i>.</p>

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia, para la reconstrucción de la superficie ocular compleja.

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de reconstrucciones de la superficie ocular compleja que deben realizarse al año para garantizar una 	<p>Si el CSUR va dirigido a la atención de niños y adultos, esto deberá reflejarse en los criterios de actividad.</p> <p>- 50 reconstrucciones de la superficie ocular compleja (trasplantes de córnea, de limbo y de membrana amniótica y queratoprótesis) en ojos de pacientes adultos y niños realizadas por la Unidad en el año, de media en los 3 últimos años. Óptimo ≥ 100.</p>
--	--

<p>atención adecuada.</p> <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para oftalmología y pediatría, si atiende niños. - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad. - La Unidad participa en publicaciones en este campo. - La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes a los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar. - La Unidad tiene un Programa de formación continuada en reconstrucción de la superficie ocular compleja para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro. - La Unidad tiene un Programa de formación en reconstrucción de la superficie ocular compleja, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria. - La Unidad tiene un Programa de formación en reconstrucción de la superficie ocular compleja dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo,...).
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El CSUR debe garantizar la continuidad de la atención cuando el paciente infantil pasa a ser adulto mediante un acuerdo de colaboración firmado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos. <p><i>(Aquellos CSUR que atiendan a población en edad pediátrica, para la derivación de pacientes</i></p>

<p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada realización de reconstrucción de la superficie ocular compleja.</p> <p>Formación básica de los miembros del equipo^a:</p>	<p><i>de la unidad, deberán estar coordinados con recursos similares de atención de adultos. Aquellos CSUR que atiendan a población adulta deben garantizar la accesibilidad a la unidad desde cualquier otra unidad pediátrica)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El acuerdo de colaboración incluye un protocolo, autorizado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos que garantiza la continuidad de la atención cuando el paciente infantil pasa a ser adulto, ocurra esto en el mismo o en diferente hospital y opte la Unidad a ser CSUR para la atención de niños o de adultos o de ambos. <p>- El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboraran en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actuarán de forma coordinada.</p> <p>La Unidad básica estará formada, como mínimo, por el siguiente personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad. - Atención continuada de oftalmología las 24 horas los 365 días del año, dada la necesidad de control postoperatorio y la posibilidad de complicaciones en las primeras horas. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias y autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente con oftalmopatía tiroidea. - Resto personal de la Unidad: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oftalmólogos. ▪ Personal de enfermería y quirófano. <ul style="list-style-type: none"> - Oftalmólogos con experiencia en cirugía plástica ocular y técnicas reconstructivas de párpados. - Oftalmólogos con experiencia en superficie ocular, especialmente en queratoplastias y transplantes de membrana amniótica y glaucoma. - Oftalmólogos con experiencia en dacriología.
---	---

<p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada realización de la reconstrucción de la superficie ocular compleja.</p> <p>► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada atención de la patología o realización del procedimiento ^a:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Personal de enfermería con experiencia en la atención del paciente con patología ocular. - Si el CSUR atiende niños, debe contar con equipamiento adaptado a estos. - El servicio debe tener la autorización sanitaria de su Comunidad Autónoma para la realización de transplantes de córnea, de limbo y de membrana amniótica. - Pruebas de electrofisiología ocular. - Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar. <p>El hospital donde está ubicada la Unidad de referencia debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes con oftalmológicos adultos y niños:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de oftalmología. - Servicio/Unidad de anestesia. - Servicio/Unidad de cuidados intensivos. - Servicio/Unidad de diagnóstico por imagen. - Disponibilidad de colaboración con odontólogos en casos de osteo-odonto-queratoprótesis. - Servicio/Unidad de anatomía patológica (determinación de patologías tumorales, determinación de citología de impresión de superficie ocular, etc.). - Servicio/Unidad de Electromiografía para estudio de función muscular palpebral. - Servicio/Unidad de análisis clínicos (osmolarimetría lacrimal, PCR, determinación de lactoferrina, lisozima, etc.). - Si la Unidad atiende niños, el hospital debe disponer de: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Servicio/Unidad de pediatría. ▪ Servicio/Unidad de cirugía pediátrica. ▪ Servicio/Unidad de cuidados intensivos pediátricos.
<p>► Seguridad del paciente</p> <p><i>La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso

<p><i>de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:</i></p>	<p>de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. - La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño. - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). - La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica). - La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo. - La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado: <i>(Tipo de datos que debe contener el sistema de información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. - La Unidad dispone de un <i>registro de pacientes a los que se ha realizado una reconstrucción</i>

	<p><i>de la superficie ocular compleja, que al menos debe contar con:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Código de Identificación Personal. - Nº historia clínica. - Fecha nacimiento. - Sexo. - País de nacimiento. - Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente. - Régimen de financiación. - Fecha y hora de inicio de la atención. - Fecha y hora de la orden de ingreso. - Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias). - Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo). - Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial). - Circunstancias de la atención (No programado, Programado). - Servicio responsable de la atención. - Fecha y hora de finalización de la atención. - Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario). - Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas). - Fecha y hora de intervención. - Ingreso en UCI. - Días de estancia en UCI. - Diagnóstico principal (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> - Situación clínica en el momento del diagnóstico (grado de ROP).
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Marcador POA1 del diagnóstico principal. - Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES). - Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios. - Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos diagnósticos realizados al paciente. - N° y tipo de procedimientos terapéuticos realizados al paciente: <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos quirúrgicos. • Tipo de queratoprótesis. • Otros procedimientos terapéuticos. - Fecha de realización de los procedimientos. - Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES). - Códigos de Morfología de las neoplasias (CIE 10 ES). - Complicaciones (CIE 10 ES). - Seguimiento del paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Resultados del tratamiento: <ul style="list-style-type: none"> • Agudeza visual final pre y postoperatoria. • Estado de la superficie ocular y de la película lacrimal. • Motilidad ocular y palpebral. • Supervivencia de los injertos/queratoprótesis. • Mejoría estética y Satisfacción del paciente. - Evolución del paciente. <p><i>La unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de la unidad de referencia.</i></p>
<p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ojos (adultos y niños) a los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja, en el año en la Unidad.

Este dato se proporcionará total y desglosado por tipos de procedimientos terapéuticos realizados.*

** Tipos de procedimientos terapéuticos: Transplante de córnea, Transplante de limbo, Transplante de membrana amniótica, Queratoprótesis, Anillos corneales, otros.*

- Ojos (adultos y niños) a los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja mediante trasplante de córnea, en el año en la Unidad.

Este dato se proporcionará total y desglosado por tipo de trasplante de córnea.*

** Tipos de trasplante de córnea: lamelar anterior superficial, lamelar anterior profundo, endotelial, penetrante.*

- Pacientes nuevos (adultos y niños) a los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja, en el año en la Unidad.
- Pacientes nuevos ≤ 14 años a los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja, en el año en la Unidad.

- La Unidad mide los siguientes indicadores:

- % ojos en los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja que conservan la agudeza visual: Ojos en los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja que conservan o mejoran la agudeza visual / Total ojos en los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja.
- % ojos en los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja con trasplante sin fracaso del injerto a los 2 años: Ojos sin fracaso del injerto a los 2 años, en los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja con trasplante en los últimos 5 años / Total ojos en los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja con trasplante en los últimos 5 años.
- % ojos a los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja con queratoprótesis sin fracaso de la queratoprótesis a los 2 años: Ojos sin fracaso de la queratoprótesis a los 2 años, en los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja con queratoprótesis en los últimos 5 años / Total ojos en los

	que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja con queratoprótesis en los últimos 5 años.
--	--

^a *Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

^b *Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad e Innovación.*

Bibliografía:

¹ Latkany R: Ocular Surface 2006;4:44-53.

² Dohlman CH. Keratoprosthesis. In: Krachmer JH, Mannis MJ, Holland EJ eds: Cornea. Surgery of the cornea and conjunctiva, vol III, St Louis: Mosby-Year Book; 1997; 1855-63.

³ Barron BA. Prosthokeratoplasty. In: Kaufman HE, Barron BA, McDonald, Walkman SR eds. The cornea. New Cork: Churchill Livingstone; 1988; 787-803

⁴ Shimazaki J, et al. Amniotic membrane transplantation for ocular surface reconstruction in patients with chemical and thermal Ophthalmology. 2000 Mar; 107(3): 411-2.

⁵ Rodríguez Martín J, *et al.* Trasplante de limbo en patología de la superficie ocular. Arch Soc canar Oftalmol, 2003: 14.

⁶ López-García JS, *et al.* Tratamiento de la insuficiencia limbal grave mediante cirugía combinada de trasplante de limbo y trasplante de membrana amniótica. Arch Soc Esp Oftalmol. 2005, 80: 405-412.

⁵ Mateos E. Cirugía Plástica Ocular. Madrid; Ed. SEO. 2005.