

## **Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud (SNS)**

### **11 RECONSTRUCCION DE LA SUPERFICIE OCULAR COMPLEJA. QUERATOPROTESIS**

El principal **objetivo de la designación de CSUR en el SNS** es garantizar la equidad en el acceso y una atención de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren para su atención concentrar los casos a tratar en un número reducido de centros.

Los CSUR del SNS deben dar cobertura a todo el territorio nacional y deben garantizar a todos los usuarios del Sistema que lo precisen su acceso a aquellos en igualdad de condiciones, con independencia de su lugar de residencia.

Las **características de las enfermedades** para cuya atención se están designando CSUR, son requerir alta tecnología, alta especialización o tratarse de enfermedades raras. Es preciso que cualquier procedimiento para cuya realización sea preciso designar un CSUR debe estar previamente incluido en la Cartera de Servicios Comunes del SNS.

El **Real Decreto 1302/2006**, de 10 de noviembre, establece las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud.

El órgano encargado de articular el procedimiento de designación de CSUR es el **Comité de Designación de CSUR**, constituido el 28 de noviembre de 2006, dependiente del Consejo Interterritorial del SNS (CISNS) y formado por representantes de todas las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

El abordaje del estudio de las diferentes áreas de especialización está siendo gradual, respondiendo a la priorización efectuada por dicho Comité, con **Grupos de Expertos** en cada área designados por las Comunidades Autónomas, las Sociedades Científicas y el Ministerio, que realizan propuestas de las patologías o procedimientos para los que es necesario designar CSUR y de los criterios que deben cumplir estos para ser designados como de referencia del SNS.

Hasta el momento, el CISNS ha acordado **46 patologías o procedimientos** para los que es necesario designar CSUR en el SNS y los criterios que deben cumplir éstos para ser designados como de referencia en 13 áreas de especialización, en las que han trabajado 245 profesionales de las diferentes CCAA y de las correspondientes Sociedades Científicas. El proceso continuará hasta que se aborden todas las áreas de especialización.

Cada vez que se han acordado propuestas de patologías o procedimientos por el Consejo Interterritorial, se ha abierto un **plazo de presentación de solicitudes** de centros por parte de las Comunidades Autónomas al Comité de Designación. El Comité las evalúa y envía las admitidas a trámite a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud para el inicio del **proceso de auditoría y acreditación**.

La **designación de CSUR** se lleva a cabo mediante resolución del Ministerio Sanidad, Política Social e Igualdad, previo acuerdo del CISNS a propuesta del Comité de Designación, **para un periodo máximo de cinco años**. Antes de la finalización del período de validez de la resolución será preciso renovar la designación siempre que, previa reevaluación por la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, se sigan cumpliendo los criterios que motivaron la designación.

Hasta el momento hay designados un total de **132 CSUR del SNS para la atención o realización de 35 patologías o procedimientos** (68 CSUR, que empezaron a funcionar como tales en 2009, 22 en 2010 y 42 en 2011).

Toda la **información relativa al proyecto** de CSUR del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las patologías o procedimientos para los que es necesario designar CSUR así como los CSUR designados, está **disponible en la Web del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad**, actualizándose cada vez que se produce algún nuevo acuerdo del Consejo Interterritorial relativo a estos temas.

**La financiación de la asistencia sanitaria derivada entre Comunidades Autónomas a un CSUR del SNS**, se realiza a través del Fondo de cohesión sanitaria y comprende el 80% de la asistencia prestada a pacientes trasladados de otras Comunidades Autónomas diferentes a la comunidad en que está ubicado el CSUR.

Por otra parte, se ha puesto en marcha el sistema de información para el seguimiento de los CSUR por cada una de las 26 patologías o procedimientos para cuya atención empezaron a funcionar 90 CSUR en 2009 y 2010.

La primera recogida y análisis de datos se hizo en el primer trimestre de 2010, referida al año anterior, y la segunda en el primer trimestre de 2011.

Los sistemas de información correspondientes a las 26 patologías y procedimientos para los que se designaron CSUR en el 2009 y 2010, se han definido desde el inicio con los correspondientes Grupos de Expertos y posteriormente se han revisado con los profesionales de los CSUR designados. La definición de los indicadores de procedimiento y resultados conlleva una enorme complejidad dada la diversidad de patologías o procedimientos para cuya atención hay que designar CSUR, cada una de ellas con su correspondiente sistema de información.

## **AUTORES**

### **GRUPO DE EXPERTOS DE OFTALMOLOGÍA**

#### **Expertos:**

- Ildelfonso Fernández–Baca Casares (Andalucía).
- Concepción Ferrer Novella (Aragón).
- Luis Fernandez-Vega Sanz (Asturias).
- José Luis Olea Vallejo (Baleares).
- Santiago Tomás Barberá (Baleares).
- Enrique Cervera Taulat (Comunidad Valenciana).
- Carlos Piñana Darias (Canarias).
- Darío Iglesias Cortiñas (Castilla y León)
- Gonzalo Blanco Mateos (Castilla y León)
- Tirso Alonso Alonso (Cataluña).
- Francisco Javier Peralta Escribano (Extremadura).
- Juan Sayans Gómez (Extremadura)
- Juan Castro Rodríguez (Galicia).
- Ruth Abarzuza Cortaire (La Rioja).
- Agustín Fonseca Sandomingo (Madrid).
- Jerónimo Jesús Lajara Blesa (Murcia).
- José Andonegui Navarro (Navarra).
- Nerea Martínez Alday (País Vasco).
- Ignacio Jiménez-Alfaro Morote (Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad).
- Juan Murube del Castillo (Sociedad Española de Oftalmología).

#### **Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad:**

- José Alfonso Cortés Rubio (Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías).
- Pilar Díaz de Torres (Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías).
- Carmen Pérez Mateos (Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías).
- Jesús González Enríquez (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-Instituto de Salud Carlos III).
- Almudena Martín Cruz (Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad).
- Gregorio Garrido Cantarero (Organización Nacional de Trasplantes).

<b>Patologías y procedimientos acordados hasta el momento por el Consejo Interterritorial</b>
1. Quemados críticos
2. Reconstrucción del pabellón auricular
3. Glaucoma congénito y glaucoma en la infancia
4. Alteraciones congénitas del desarrollo ocular (alteraciones del globo ocular y los párpados)
5. Tumores extraoculares en la infancia (Rabdomiosarcoma)
6. Tumores intraoculares en la infancia (Retinoblastoma)
7. Tumores intraoculares del adulto (Melanomas uveales)
8. Descompresión orbitaria en oftalmopatía tiroidea
9. Tumores orbitarios
10. Retinopatía del prematuro avanzada
11. Reconstrucción de la superficie ocular compleja. Queratoprótesis
12. Uveítis complejas ( <i>Patología retirada</i> )
13. Irradiación total con electrones en micosis fungoide ( <i>Criterios revisados</i> )
14. Tratamiento de tumores germinales con quimioterapia intensiva
15. Trasplante renal infantil
16. Trasplante hepático infantil
17. Trasplante hepático de vivo adulto
18. Trasplante pulmonar infantil y adulto
19. Trasplante cardiopulmonar de adultos
20. Trasplante cardíaco infantil
21. Trasplante de páncreas
22. Trasplante de intestino (infantil y adulto)
23. Queratoplastia penetrante en niños
24. Atención a la transexualidad
25. Osteotomía pélvica en displasias de cadera en el adulto
26. Tratamiento de las infecciones osteoarticulares resistentes
27. Ortopedia infantil
28. Reimplantes, incluyendo la mano catastrófica
29. Tumores musculoesqueléticos ( <i>Criterios en revisión</i> )
30. Trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico adulto ( <i>Patología retirada</i> )
31. Trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico infantil
32. Asistencia integral del neonato con cardiopatía congénita y del niño con cardiopatía congénita compleja
33. Asistencia integral del adulto con cardiopatía congénita
34. Cirugía reparadora compleja de válvula mitral
35. Arritmología y electrofisiología pediátrica ( <i>Criterios en revisión</i> )
36. Cirugía reparadora del ventrículo izquierdo
37. Cardiopatías familiares (incluye miocardiopatía hipertrófica)
38. Cirugía del plexo braquial
39. Epilepsia refractaria
40. Cirugía de los trastornos del movimiento
41. Neuromodulación cerebral del dolor neuropático refractario
42. Ataxias y paraplejías hereditarias
43. Esclerosis múltiple
44. Trasplante renal cruzado
45. Atención al lesionado medular complejo
46. Neurocirugía pediátrica compleja
47. Tratamiento de la patología cerebrovascular compleja ( <i>Criterios en revisión</i> )
48. Atención de la patología vascular raquimedular

## **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**<sup>1,2,3,4,5,6</sup>

<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/año<sup>1</sup>. La prevalencia del trasplante de córnea es de 60/millón hab/año y la incidencia de 40-50/millón hab/año<sup>2,3</sup>.</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"> <li>• Número de reconstrucciones de la superficie ocular compleja (mínimo y óptimo) que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada.</li> </ul> <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, etc.</p>	<p>- Trasplantes de córnea, de limbo y de membrana amniótica y queratoprótesis: Mínimo 50. Óptimo <math>\geq 100</math>.</p> <p>- Docencia postgrado acreditada. - Participación en proyectos de investigación y publicaciones en este campo<sup>a</sup>. - Programa de formación continuada<sup>a</sup>.</p>
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p> <p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada realización de reconstrucción de la superficie</p>	<p>- Oftalmólogos. - Atención continuada de oftalmología 24 horas, dada la necesidad de control postoperatorio y</p>

<p>ocular compleja.</p> <p align="center">Experiencia profesional<sup>b</sup>:</p> <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 que son necesarios para la adecuada realización de la reconstrucción de la superficie ocular compleja.</p>	<p>la posibilidad de complicaciones en las primeras horas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personal de enfermería, auxiliar y técnico de quirófano.</li> <li>- Oftalmólogos con experiencia en cirugía plástica ocular y técnicas reconstructivas de párpados.</li> <li>- Oftalmólogos con experiencia en superficie ocular, especialmente en queratoplastias y trasplantes de membrana amniótica y glaucoma.</li> <li>- Oftalmólogos con experiencia en dacriología.</li> <li>- Personal de enfermería con experiencia en la atención del paciente con patología ocular.</li> </ul> <p>- El servicio debe tener la autorización sanitaria de su Comunidad Autónoma para la realización de trasplantes de córnea, de limbo y de membrana amniótica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pruebas de electrofisiología ocular.</li> <li>- Colaboración con odontólogos en casos de osteo-odonto-queratoprótesis.</li> <li>- Anatomía patológica (determinación de patologías tumorales, determinación de citología de impresión de superficie ocular, etc.).</li> <li>- Electromiografía para estudio de función muscular palpebral.</li> <li>- Análisis clínicos (osmolarimetría lacrimal, PCR, determinación de lactoferrina, lisozima, etc.).</li> <li>- Radiología.</li> </ul>
<p>► Indicadores de resultados clínicos del CSUR<sup>c</sup>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agudeza visual pre y postoperatoria.</li> <li>- Nº y tipo de procedimientos quirúrgicos.</li> <li>- % Complicaciones.</li> <li>- % rechazo de injertos y queratoprótesis.</li> <li>- Retratamientos.</li> <li>- Tiempo medio supervivencia de la queratoprótesis.</li> </ul>
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado. (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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cumplimentación del CMBD de alta hospitalaria en su totalidad.</li> <li>- La Unidad debe disponer de un <i>registro de pacientes</i> a los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja que deberá constar como mínimo de los siguientes datos:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nº de Historia Clínica.</li> </ul> </li> </ul>

servicios prestados).	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fecha nacimiento.</li><li>- Sexo.</li><li>- Fecha de ingreso y fecha de alta.</li><li>- Procedimientos diagnósticos realizados al paciente (CIE-9-MC).</li><li>- Diagnóstico principal (CIE-9-MC).<ul style="list-style-type: none"><li>• Situación clínica en el momento del diagnóstico (grado de ROP).</li></ul></li><li>- Nº y tipo de procedimientos terapéuticos realizados al paciente (CIE-9-MC):<ul style="list-style-type: none"><li>• Procedimientos quirúrgicos.</li><li>• Tipo de queratoprótesis.</li><li>• Otros procedimientos terapéuticos.</li></ul></li><li>- Fecha de realización de los procedimientos.</li><li>- Resultados del tratamiento:<ul style="list-style-type: none"><li>• Agudeza visual final pre y postoperatoria.</li><li>• Estado de la superficie ocular y de la película lacrimal.</li><li>• Motilidad ocular y palpebral.</li><li>• Supervivencia de los injertos/queratoprótesis.</li><li>• Mejoría estética y Satisfacción del paciente.</li></ul></li><li>- Complicaciones.</li><li>- Evolución del paciente.</li></ul> <p><i>Datos a remitir anualmente para el seguimiento de la unidad de referencia:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Datos de actividad:<ul style="list-style-type: none"><li>• Nº de pacientes a los que se ha realizado una reconstrucción de la superficie ocular compleja:<ul style="list-style-type: none"><li>Total.</li><li>Por tipo de procedimientos.</li><li>Por diagnóstico.</li></ul></li></ul></li><li>- Datos de resultados clínicos:<ul style="list-style-type: none"><li>• Nº de pacientes con complicaciones.</li><li>• Agudeza visual final.</li><li>• Motilidad ocular y palpebral.</li><li>• Tiempo de ruptura de la película lacrimal precorneal.</li></ul></li></ul>
-----------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tinción vital de la córnea según clasificación de van Bijsterveld.</li><li>• Supervivencia de los injertos.</li><li>• Supervivencia de las queratoprótesis.</li></ul>
--	---

<sup>a</sup> *Criterio a valorar por el Comité de Designación.*

<sup>b</sup> *La experiencia será avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

<sup>c</sup> *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 Agencia de Calidad.*

### **Bibliografía:**

<sup>1</sup> Latkany R: Ocular Surface 2006;4:44-53.

<sup>2</sup> 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.

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

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

<sup>5</sup> Rodríguez Martín J, et al. Transplante de limbo en patología de la superficie ocular. Arch Soc canar Oftalmol, 2003: 14.

<sup>6</sup> 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.

<sup>5</sup> Mateos E. Cirugía Plástica Ocular. Madrid; Ed. SEO. 2005.