

Consentimiento informado para el tratamiento del glaucoma mediante trabeculoplastia con láser

(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 disponibilidad. 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 el glaucoma?

El glaucoma es una enfermedad de los ojos que, excepto en los casos agudos, evoluciona durante muchos años sin que el paciente note ningún síntoma. Se trata, en la inmensa mayoría de los casos, de una enfermedad silenciosa. El problema habitual es que la presión de los ojos está elevada.

Existen diversos tipos de glaucoma: hay una variedad denominada glaucoma congénito que debe ser diagnosticada e intervenida quirúrgicamente en forma precoz. En los adultos los glaucomas se dividen en glaucomas de ángulo abierto y glaucomas de ángulo estrecho (o también, ángulo cerrado). Estos glaucomas pueden ser primarios o secundarios (secundarios a otra patología ocular). La cámara anterior del ojo es el espacio ubicado en la parte anterior del ojo limitado por la córnea por delante y el iris por detrás. En la periferia de la cámara anterior se ubica, en los 360 grados, el ángulo del ojo. En el fondo de este ángulo se ubica una rejilla denominada trabeculado.

Dentro del ojo circula un líquido transparente llamado humor acuoso que se forma dentro del ojo y sale hacia fuera pasando primero por esa rejilla o trabeculado. Desde allí pasa a un canal llamado conducto de Schlemm que forma un anillo en 360 grados y desde allí el humor acuoso pasa hacia las venas de la superficie del ojo para incorporarse finalmente a la circulación general.

La presión ocular no está relacionada con la presión arterial. La presión de los ojos depende del líquido denominado humor acuoso. La presión normal (10 a 21 mmHg en el adulto) depende de un delicado equilibrio entre la cantidad de humor acuoso que se produce y la cantidad que sale. Cuando tiene dificultad para salir se altera ese equilibrio y aumenta la presión intraocular. Si la obstrucción es importante y se instala rápidamente tendremos un cuadro de glaucoma agudo (son glaucomas de ángulo estrecho). Aquí la presión asciende a cifras muy altas, el paciente tiene mucho dolor, el ojo está rojo y la visión disminuye. Pero en la gran mayoría de los casos el glaucoma se comporta como una enfermedad crónica y silenciosa. En general el problema está en aquella rejilla que dificulta la salida del humor acuoso.

Este tipo de glaucoma crónico de ángulo abierto es en el que se puede aplicar la técnica de trabeculoplastia con láser.

La presión está elevada pero en menor grado que en el glaucoma agudo. Esta presión daña paulatinamente las fibras del nervio óptico. El nervio óptico de cada ojo funciona como un cable formado por algo más de un millón de fibras que transmiten las imágenes captadas por cada ojo hacia el centro de la visión en el cerebro. Al morir lentamente las fibras del nervio óptico se producen zonas ciegas (escotomas) en el campo que abarca nuestra mirada (campo visual). Durante muchos años no nos damos cuenta del deterioro porque solamente al final de la enfermedad estas zonas ciegas comprometen el centro de nuestro campo visual y mantienen, hasta esas etapas avanzadas, nuestra capacidad de lectura.

La primera línea de tratamiento del glaucoma es mediante gotas oftálmicas (colirios) con drogas hipotensoras. Cuando el descenso buscado de la presión ocular no es suficiente se combinan dos o tres drogas.

Si aun así no se logra una presión ocular segura (presión *target*), en ciertos casos se puede intentar un descenso adicional con aplicaciones de láser sobre el trabeculado. A este procedimiento se lo denomina *trabeculoplastia*. En caso de no obtenerse un resultado satisfactorio (lograr una presión ocular segura para cada paciente en particular), la siguiente opción es la cirugía.

3) ¿En qué consiste la trabeculoplastia con láser?

En determinados pacientes que padecen glaucoma de ángulo abierto, cuando no responden adecuadamente a las gotas o estas no se toleran o por los efectos adversos que pueden producir, una opción es aplicar la técnica de trabeculoplastia con láser como una alternativa antes de decidir una cirugía. Los impactos de láser intentan mejorar la función de la rejilla, abriendo sus orificios (espacios entre las trabéculas o láminas de células y tejido) para facilitar la salida del humor acuoso.

Existen dos variedades de láser para realizar una trabeculoplastia:

Trabeculoplastia convencional

Utiliza láser de argón o diodo y en ella la luz, al impactar sobre el tejido del trabeculado, se convierte en calor y produce una retracción de las láminas que forman la rejilla, “abriendo los poros u orificios” lo que facilita así la salida del humor acuoso hacia el exterior del ojo. También actúan sustancias denominadas mediadores químicos liberadas por las células de las láminas del trabeculado.

Trabeculoplastia selectiva

Es la otra variante donde el tipo de láser que se emplea no actúa por un efecto térmico sino que genera un efecto biológico sobre el tejido del trabeculado reduciendo la resistencia a la salida del humor acuoso. Esto se obtiene, entre otros procesos, logrando una activación de células denominadas macrófagos cuya función es “limpiar” de pigmento (melanina) el trabeculado. El láser emite pulsos cortos de energía (nanosegundos). Al no producir cicatrización del tejido impactado, se podría repetir en zonas previamente tratadas.

El tratamiento se realiza con anestesia local tópica; es decir, con gotas anestésicas. El paciente se ubica sentado apoyando su mentón y frente en un equipo denominado lámpara de hendidura (es el biomicroscopio en el que el oftalmólogo examina los pacientes en las consultas de rutina pero, en este caso, conectado mediante una fibra óptica al equipo de láser). El médico oftalmólogo apoya suavemente una lente de contacto sobre la córnea del paciente. Entre la lente de contacto y la córnea hay una gelatina que protege la córnea y no permite que se introduzcan burbujas de aire que impedirían la observación. Esta lente de contacto tiene una lente de aumento angulada que le permite al médico oftalmólogo visualizar con gran precisión el trabeculado ubicado en el ángulo de la cámara anterior del ojo (la “rejilla”) y poder así dirigir con certeza el rayo láser para efectuar los disparos.

Con cada impacto usted escuchará un sonido suave y verá un destello de luz similar al flash de una cámara fotográfica.

El paciente puede necesitar ciertas gotas (diferentes a las que utiliza habitualmente) inmediatamente antes y después de la trabeculoplastia.

Antes y después del procedimiento se utilizan gotas hipotensoras oculares para evitar el aumento transitorio de presión ocular que el láser puede producir en las primeras horas luego de aplicado.

4) Beneficio que se espera conseguir con la trabeculoplastia

El beneficio que se espera conseguir es que la presión ocular descienda a un nivel seguro para que no progrese el daño a las fibras del nervio óptico. Un nivel seguro significa un rango de presión que es particular para cada paciente, con valores que impidan que progrese el deterioro del campo visual o al menos que su evolución sea más lenta. En muchos casos el paciente, luego de la trabeculoplastia, deberá continuar usando gotas antiglaucomatosas. En ciertos casos será posible reducir su número. A pesar de estar correctamente realizada la trabeculoplastia puede no lograr ese nivel seguro de valores de presión ocular. Es imposible prever qué descenso de presión ocular se obtendrá en cada caso.

El efecto hipotensor de la trabeculoplastia no es permanente.

No todos los glaucomas de ángulo abierto tienen el mismo resultado con la trabeculoplastia.

La literatura científica muestra que el glaucoma por pseudoexfoliación capsular y el glaucoma pigmentario son los que mejor responden a esta terapéutica con láser.

La bibliografía científica muestra que se obtiene un descenso de la presión ocular que oscila entre un 20% y un 30%. También hay evidencias que muestran que en muchos casos el efecto se pierde con el tiempo (10% de pérdida de efecto por año).

5) Riesgos y/o complicaciones posibles con la trabeculoplastia

Un concepto importante: *no existe ningún tratamiento con láser sin riesgos*. En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves. Pueden ocurrir en tratamientos perfectamente realizados por los oftalmólogos más expertos.

Nadie puede garantizarle un tratamiento exitoso con la trabeculoplastia.

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:

- *Visión borrosa luego del procedimiento*: habitualmente desaparece en el término de horas.
- *Inflamación ocular*: controlable con medicación (gotas).
- *Formación de catarata*: situación excepcional.
- *Hemorragia intraocular durante el procedimiento*: situación excepcional. Lo habitual es que se reabsorba sin requerir procedimientos quirúrgicos adicionales.

- *Aumento de la presión ocular*: ocurre aproximadamente en el 20% de los pacientes. La trabeculoplastia suele generar hipertensión ocular en el postoperatorio inmediato. Para prevenir esta hipertensión se administran gotas especiales diferentes a las que habitualmente utiliza el paciente. Es excepcional que este aumento de presión ocular generado por el láser no pueda controlarse con medicación y pueda necesitar un tratamiento quirúrgico.
- *Formación de sinequias*: adherencias entre el iris y la córnea periférica.

6) ¿Existen otros tratamientos del glaucoma cuando no se puede controlar la presión ocular con las gotas hipotensoras? (tratamientos alternativos)

Cuando no responde a la medicación con gotas hipotensoras el tratamiento del glaucoma tiene como siguiente opción la cirugía en quirófano (por ejemplo, con la técnica de trabeculectomía convencional o la esclerectomía profunda no penetrante). Los riesgos de estas cirugías son los siguientes:

Fracaso del drenaje del humor acuoso

Presión no controlada. Puede ser por obstrucción interna de la vía creada en la cirugía o por un exceso de cicatrización que bloquea la ampolla de filtración creada en la superficie del ojo (11% al 13% de los pacientes operados). Puede ser necesario complementar la cirugía liberando la barrera cicatricial, aflojando o retirando suturas y/o aplicando inyecciones o impactos de láser en la superficie del ojo. Ciertos casos requieren una nueva cirugía.

Hemorragia intraocular

Puede ocurrir tanto en la parte anterior del ojo —un 5% al 10%— (hipema) como en la parte posterior (hemorragia supracoroidea). En general se resuelven espontáneamente o con medicación pero ciertos casos pueden requerir una nueva cirugía para drenar la sangre.

Aumento agudo de la presión ocular

Requieren de una nueva cirugía.

Presión ocular muy baja

Dependiendo de la causa, se podrá resolver con medicación o eventualmente requerir una nueva cirugía. Puede generar un problema en la parte central de la retina con un deterioro importante de la visión (maculopatía hipotónica).

Infección dentro del ojo (endofthalmitis infecciosa)

Existe un caso cada 600. Una característica en el glaucoma es que la infección no sólo puede ocurrir en el postoperatorio inmediato, sino también varios años después de la cirugía al infectarse la ampolla de filtración.

En prácticamente todos los casos el germen que la causa está en los tejidos vecinos al ojo del propio paciente. Es sumamente grave y puede terminar con la pérdida definitiva de la visión e inclusive del ojo. Es fundamental el diagnóstico precoz. Aun con las más estrictas medidas de seguridad (asepsia) puede ocurrir una infección ocular. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

Hemorragia expulsiva

Es una complicación sumamente remota. Se trata de la expulsión del contenido ocular generado por una hemorragia masiva intraocular durante la cirugía. Cuando ocurre en general lleva a la pérdida definitiva de la visión y es imposible de prevenir.

Complicaciones de la anestesia local

Se trata de complicaciones muy infrecuentes: perforación del globo ocular (riesgo de pérdida de la visión por desprendimiento de retina); descenso del párpado superior (ptosis).

Catarata

Dos posibilidades:

- Entre el 70% y el 80% de los pacientes operados de glaucoma sufren un deterioro de la visión en el postoperatorio alejado por el desarrollo de una catarata (según estadísticas con 5 años de seguimiento postoperatorio).
- Empeoramiento de una catarata previa a la cirugía del glaucoma.

Atrofia del globo ocular (ptisis bulbi)

Se la ha descrito fundamentalmente en las técnicas de destrucción del sitio de formación del humor acuoso (ciclodestrucción) con un frecuencia del 3% al 7%, pero puede ser la secuela final de una infección intraocular. El ojo no tiene visión y su tamaño es muy reducido.

Otras complicaciones

- Inflamación crónica del ojo.

- Ampolla de filtración de gran tamaño generando molestia al parpadear.
- Visión doble (diplopía): puede necesitar cirugía.
- Pupila desplazada y/o deformada.
- Alteración en la fisonomía por exposición de la ampolla o ptosis palpebral.

Como concepto recordemos que con la trabeculoplastia con láser se intenta ofrecerle al paciente una opción previa a la cirugía. Esto adquiere especial importancia en aquellas personas en los que por su edad o condiciones generales de salud se intenta evitar una cirugía.

7) ¿Qué ocurre si no se realiza un trabeculoplastia cuando no se puede controlar la presión sólo con medicación (gotas) y además no se opta por una cirugía?

Dejado a su libre evolución, un glaucoma con presión no controlada conduce con alto grado de probabilidad a la ceguera absoluta y definitiva.

8) Características particulares que presenta su caso

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Autorización para el procedimiento (consentimiento)

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 un tratamiento del glaucoma mediante la técnica trabeculoplastia con láser 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 asentada 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 glaucoma mediante la técnica de trabeculoplastia con láser 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:.....
Fecha:
Firma del representante legal (de corresponder):
Aclaración:.....
DNI:.....
Fecha:
Firma del médico:.....