

## **Consentimiento informado para la cirugía del glaucoma con la técnica de esclerectomía profunda no penetrante**

(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.

En la inmensa mayoría de los casos se trata de una enfermedad silenciosa. El problema habitual y fundamental 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 inmediata. En los adultos los glaucomas se dividen en glaucomas de ángulo abierto y glaucomas de ángulo estrecho (o incluso ángulo cerrado). Estos glaucomas pueden ser primarios o secundarios (consecuencia de otra patología ocular). El ángulo del ojo está ubicado en su parte anterior (cavidad denominada cámara anterior del ojo) y está limitado por la córnea por delante y el iris por detrás. En el fondo de este ángulo se ubica una rejilla denominada trabeculado. En la periferia de la cámara anterior se ubica, en los 360 grados, el ángulo del ojo.

Dentro del ojo circula un líquido transparente llamado humor acuoso. Se forma dentro del ojo y sale hacia fuera de él 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 y depende de ese 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 hacia el exterior del ojo. Cuando tiene dificultad para salir se altera aquel 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.

La presión ocular 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. Cuando las fibras del nervio óptico mueren lentamente 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 primer 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 o bien realizar una cirugía.

### **3) ¿En qué consiste la cirugía de glaucoma con la técnica denominada esclerectomía profunda no penetrante? ¿Cuál es la diferencia con la cirugía de glaucoma convencional (trabeculectomía)?**

La cirugía del glaucoma tiene como objetivo descender la presión ocular para intentar detener o enlentecer el daño progresivo de las fibras del nervio óptico.

Son cirugías que habitualmente se efectúan con anestesia local. La inyección del anestésico se realiza en los tejidos que rodean al globo ocular.

En general, las técnicas que más se utilizan buscan facilitar la salida del humor acuoso fuera del ojo. Como la mayor resistencia que encuentra el humor acuoso está en la rejilla (trabeculado) ubicado en el ángulo de la cámara anterior, muchas técnicas quirúrgicas para tratar el glaucoma buscan “saltar” o quitar parte de ese obstáculo. Para lograrlo abren nuevas vías de drenaje. La técnica tradicional es la trabeculectomía. En ella se extirpa un segmento del trabeculado —rejilla— y el humor acuoso drena hacia una ampolla que se origina en la superficie del ojo por debajo de una membrana denominada conjuntiva. Es decir que en la trabeculectomía el cirujano penetra en el interior de la cámara anterior del ojo e incluso extirpa una pequeña parte del iris periférico (iridectomía).

*Una alternativa es la cirugía no penetrante* (menos invasiva). El término no penetrante significa que el cirujano no se introduce en el interior del ojo (no entra en la cámara anterior del ojo), sino que talla y disecciona una tapita superficial y otra más profunda en la parte blanca de la pared del ojo (esclera), vecina a la córnea. Con la tapita profunda de esclera el cirujano está extirpando la pared externa del conducto de Schlemm. Luego extirpa la parte interna de la pared del conducto de Schlemm y parte del tejido del trabeculado (rejilla) donde está la mayor parte de la resistencia para que pueda salir el humor acuoso fuera del ojo. Algunos cirujanos suturan a la esclera un implante de colágeno que se desintegra con el tiempo o implantes de otro tipo de materiales (ácido hialurónico; implante de acrílico hidrófilo, polimetilmetacrilato, etc). Se busca con esto crear y mantener un espacio dentro de la esclera hacia donde filtre el humor acuoso. Otra variante consiste en inyectar dentro del conducto de Schlemm una sustancia viscoelástica que lo dilata y que provoca pequeñas rupturas en su pared interna (viscocanalostomía). Se busca así facilitar la salida del humor acuoso hacia fuera del ojo. Hay cirujanos que utilizan un láser especial para tallar el tejido profundo de la esclera. Es frecuente también que durante la cirugía se ponga en contacto durante escasos minutos una esponja embebida en sustancias denominadas antimetabolitos apoyada en la esclera, en el área quirúrgica. El objetivo es reducir el proceso cicatricial para que no se obstruya el drenaje de humor acuoso en la nueva vía creada.

Se estima que entre el 40% y el 80% de los pacientes operados con la técnica de esclerectomía profunda no penetrante necesitan en el postoperatorio un tratamiento con un láser especial (Yag láser) con el que se efectúa una microperforación en una fina membrana que se interpone entre la cámara anterior y el “lago” o “reservorio escleral” de humor acuoso creado durante la cirugía. Esta aplicación de Yag láser (goniopuntura) se realiza cuando aumenta la presión intraocular en el postoperatorio por encima de la presión considerada segura para ese paciente (presión *target* o presión objetivo).

La esclerectomía profunda no penetrante está indicada, por ejemplo, en el glaucoma primario crónico de ángulo abierto, en el glaucoma de ángulo abierto secundario a una pseudoexfoliación capsular, en el glaucoma pigmentario (también de ángulo abierto), en glaucoma cortisónico, glaucoma traumático, etc.

Durante la cirugía de esclerectomía profunda no penetrante puede ocurrir que sea necesario convertir la cirugía en una técnica convencional (trabeculectomía).

En el postoperatorio puede ser necesario efectuar inyecciones en la superficie del ojo con drogas denominadas antimetabolitos (por ejemplo 5-fluorouracilo) cuando la presión no está suficientemente controlada (entre el 4% y el 56% de los casos).

#### **4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía del glaucoma**

Ante todo recuerde que la cirugía del glaucoma no tiene como objetivo mejorar la visión (agudeza visual).

El beneficio que se espera conseguir es preservar el campo visual al controlar la presión ocular a valores seguros. No existe una cifra mágica de valor de presión ocular segura para todos los pacientes. En cada persona una presión ocular adecuada es aquella que impide el progreso de la muerte de las fibras del nervio óptico.

Los trabajos científicos informan un éxito inicial (sin necesidad de agregar medicación) entre el 45% y el 70% con la técnica de esclerectomía profunda no penetrante. A los 48 meses de la cirugía el control de la presión ocular a un nivel inferior a 21 mmHg sin medicación adicional se obtuvo en el 38% de los casos, en tanto que con medicación agregada se logra un control adecuado de la presión ocular en al menos el 70% de ellos.

Aun con una cirugía perfecta, la presión puede no descender a niveles seguros o, en ciertos casos, puede bajar en un principio y luego descompensarse. Existen factores que el cirujano no puede controlar totalmente, por ejemplo la cicatrización postoperatoria que puede obstruir la vía de salida del humor acuoso creada en la cirugía.

Nadie le puede garantizar que no va a necesitar usar medicación (gotas) luego de la cirugía para controlar la presión ocular. También puede requerir nuevas cirugías.

## **5) Riesgos y/o complicaciones posibles en la cirugía del glaucoma con la técnica de esclerectomía profunda no penetrante**

Es importante destacar que con el transcurrir del tiempo en algunos casos inicialmente exitosos la cirugía puede perder parcial o totalmente su efecto, pudiendo ser necesaria una nueva intervención quirúrgica.

Existe una natural tendencia de nuestro organismo a producir tejido cicatricial ante el normal trauma quirúrgico. El problema en el glaucoma es que esa reacción cicatricial puede impedir que el humor acuoso salga del ojo. Esto puede generar con el tiempo un aumento de la presión ocular inicialmente controlada luego de la cirugía.

*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.

El riesgo más grave, como en toda cirugía ocular, es la *pérdida definitiva de la visión del ojo operado*. Esto es muy infrecuente pero no imposible. En el caso particular del glaucoma, este riesgo depende del tipo de glaucoma y del estadio evolutivo en que se encuentre, además de las complicaciones propias de la cirugía. Por ejemplo: toda cirugía ocular tiene un riesgo compartido: la infección intraocular o endoftalmitis infecciosa.

Muchas complicaciones pueden resolverse durante la cirugía o con nuevas cirugías y/o con medicación. Como consecuencia puede quedar 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:

### **Disminución de la agudeza visual**

#### **Fracaso del drenaje del humor acuoso**

Aumento de la presión ocular. Puede ser necesario complementar la cirugía realizando una microperforación con láser en la delicada membrana que separa la cámara anterior de la "pileta" interescleral de humor acuoso creada durante la cirugía (esto ocurre en el 40% al 80% de los casos). Algunos casos requieren una nueva cirugía.

#### **Hemorragia intraocular**

En general se resuelven espontáneamente o con medicación pero ciertos casos pueden requerir una nueva cirugía para drenar la sangre (esta complicación es menos frecuente que con la cirugía convencional o trabeculectomía).

#### **Presión ocular muy baja**

Dependiendo de la causa, se podrá resolver con medicación o eventualmente requerir una nueva cirugía. La cámara anterior pierde profundidad (cámara anterior plana) y puede generar una patología en la parte central de la retina con un deterioro importante de la visión (maculopatía hipotónica). Se trata de una complicación menos frecuente que con la cirugía convencional o trabeculectomía.

#### **Filtración de humor acuoso por fuera de la conjuntiva**

Es infrecuente: 3%.

#### **Infección interna del ojo (endofalmitis infecciosa)**

Es una complicación muy poco frecuente. 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 con la pérdida del ojo. Una endofalmitis puede ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los oftalmólogos más expertos. Aun cumpliendo con las más estrictas medidas de bioseguridad (asepsia) es imposible la prevención de una endofalmitis con un 100% de seguridad.

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.

Advertencia: no se frote el ojo operado ni sumerja la cabeza hasta que su cirujano se lo permita.

#### **Desprendimiento coroideo**

Aquí se acumula líquido y/o sangre entre la pared externa del ojo (esclera) y la capa vascular (coroides). Puede requerir cirugía.

#### **Desprendimiento de retina**

Requiere cirugía.

### **Hemorragia expulsiva**

Es una complicación teórica excepcional dado que con esta técnica el ojo siempre permanece “cerrado”, de allí su nombre de no penetrante. Esto determina que no existan descompresiones bruscas. 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 prever.

### **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), lesión del nervio óptico (riesgo de pérdida de la visión), compromiso de la circulación de la retina (riesgo de pérdida de la visión), descenso del párpado superior (ptosis).

### **Catarata**

Es menos frecuente que con la técnica convencional.

## **6) ¿Existen otras técnicas quirúrgicas para operar los glaucomas en los que está indicada la esclerectomía profunda no penetrante? (tratamientos alternativos)**

La alternativa quirúrgica es la cirugía convencional (trabeculectomía) con el agregado o no de drogas denominadas antimetabolitos (mitomicina) para intentar modular y controlar el proceso cicatricial posquirúrgico.

La necesidad de agregar medicación —gotas— para bajar la presión ocular es, al cabo de 5 años, del 47% con la combinación de trabeculectomía + mitomicina C.

La necesidad de reoperaciones al cabo de 5 años es del 30% con la trabeculectomía + mitomicina C.

Las complicaciones en el postoperatorio inmediato son del 37% con la trabeculectomía + mitomicina C.

Las complicaciones posibles con la cirugía convencional (trabeculectomía) son las mismas que las descriptas previamente, pero básicamente la principal ventaja de la esclerectomía profunda no penetrante respecto de la trabeculectomía es la significativa menor frecuencia de tres complicaciones: 1) la cámara anterior plana, es decir que se redujo el espacio entre la córnea y el cristalino (por una hipotonía por exceso de drenaje de humor acuoso); 2) el hipema (hemorragia intraocular en la cámara posterior); y 3) el desprendimiento coroideo (se “despega” una capa vascular de la pared del ojo). El postoperatorio inmediato del paciente con la esclerectomía profunda no penetrante es con un “ojo más tranquilo”, menos inflamado y con mejor visión respecto del postoperatorio inmediato con la cirugía convencional.

Pero también hay que destacar que el descenso de presión ocular logrado con la esclerectomía profunda no penetrante es, en promedio, menor que la baja que se logra con la cirugía convencional. En función de este conocimiento y de acuerdo a la presión ocular segura (presión *target*) que cada paciente necesita, el cirujano oftalmólogo decide el tipo de técnica quirúrgica a utilizar.

Otra alternativa es la aplicación de láser sobre el trabeculado (trabeculoplastia). Su acción hipotensora y la duración del efecto son, en promedio, menores que con las cirugías previamente descriptas.

## **7) ¿Qué ocurre si no se interviene quirúrgicamente los casos de glaucoma con presión ocular no controlable con medicación máxima (gotas oftálmicas)?**

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

## **8) Características particulares que presenta su caso**

## **9) Espacio para anotar dudas o preguntas**

## **10) Autorización para efectuar 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 una cirugía de glaucoma con la técnica denominada “esclerectomía profunda no penetrante” en mi ojo ..... por el equipo médico constituido por los doctores ..... También autorizo al equipo quirúrgico a modificar la cirugía utilizando la técnica convencional (trabeculectomía) ante eventuales circunstancias intraoperatorias.

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 que me realizara una cirugía de glaucoma con la técnica de “esclerectomía profunda no penetrante” 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:.....