

## **Consentimiento informado para la cirugía del glaucoma con implante de un dispositivo de drenaje modelo stent microbypass trabecular (iStent®)**

(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 de una enfermedad silenciosa. En la inmensa mayoría de los casos el problema es que la presión de los ojos está elevada. Esta presión no está relacionada con la presión arterial. La presión de los ojos depende de un líquido transparente denominado humor acuoso. Este líquido se produce dentro del ojo, circula en su parte anterior y sale al exterior del ojo hacia la circulación general. En su sitio de salida debe pasar por un tejido parecido a una rejilla (trabeculado). La presión normal (10 a 21 mmHg en el adulto) depende de un delicado equilibrio entre la cantidad de humor acuoso que se produce dentro del ojo y la cantidad que sale fuera de él. 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. 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 esa rejilla (trabeculado) que dificulta la salida del humor acuoso.

En el glaucoma crónico 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 de visión que abarca nuestra mirada (campo visual). Durante muchos años no nos damos cuenta del deterioro porque estas zonas ciegas comprometen el centro de nuestro campo visual solamente al final de la enfermedad y mantienen nuestra capacidad de lectura hasta esas etapas avanzadas.

Básicamente los casos de glaucoma crónico del adulto se dividen en glaucoma de ángulo abierto y glaucomas de ángulo estrecho.

El ángulo o seno camerular está ubicado en el sector anterior del ojo; en el sitio en que convergen la córnea por delante y el iris por detrás. En el fondo de ese ángulo se ubica el trabeculado (la rejilla que describimos previamente). Al salir del ojo el humor acuoso debe pasar por esa rejilla (trabeculado) para llegar a un canal parecido a una vena que se denomina conducto de Schlemm. Éste se extiende circularmente en los 360 grados del ojo. Desde allí el humor acuoso sigue su viaje hacia el exterior del ojo a través de venas de la superficie ocular y desde allí se incorpora a la circulación general.

La mayor parte de la resistencia que dificulta la salida del humor acuoso en los casos de glaucoma crónico se ubica en el trabeculado (rejilla del ángulo del ojo).

Es precisamente aquí donde actúa el iStent® facilitando la salida del humor acuoso hacia el conducto de Schlemm. Cuando el cirujano implanta este dispositivo de drenaje perfora el trabeculado e introduce una parte de él dentro de la luz del conducto de Schlemm.

La primera generación de iStent, fabricada con titanio y recubierta por heparina, mide 1 mm de largo y 0.33 mm de alto. El diámetro de la luz interior es de 120 µ (micrones). Existe una segunda generación de este tipo de *stent* con otro diseño pero la misma forma de actuar.

Está indicado el implante del iStent® en: a) glaucoma primario de ángulo abierto; b) glaucoma secundario por pseudoexfoliación capsular y c) glaucoma pigmentario.

En general la primera línea de tratamiento se realiza mediante colirios (gotas oftálmicas) con drogas que bajan la presión ocular. Se puede incluso tratar con una combinación de drogas. Cuando a pesar del tratamiento médico máximo no se logra bajar la presión ocular a un nivel seguro (presión *target*) para que no avance el daño de las fibras del nervio óptico —o al menos enlentecer este daño—, se piensa en otro tipo de terapia (láser o cirugía). Una de las técnicas quirúrgicas es el implante del iStent.

Este dispositivo de drenaje NO está indicado en: el glaucoma de ángulo estrecho, en el glaucoma neovascular, en el glaucoma secundario a uveítis, ni en el glaucoma congénito.

### 3) ¿En qué consiste la cirugía del glaucoma con implante de iStent®?

Ya explicamos que la cirugía del glaucoma tiene como objetivo hacer descender la presión ocular a cifras seguras (presión *target*) para intentar disminuir el daño progresivo de las fibras del nervio óptico. Esto puede lograrse con la cirugía solamente o puede ser necesario agregar medicación con drogas hipotensoras (colirios) en el postoperatorio.

En general, las técnicas que más se utilizan buscan facilitar la salida del humor acuoso fuera del ojo. Para lograrlo abren nuevas vías de drenaje hacia la superficie del ojo (ampollas de filtración); hacia el espacio supracoroideo o, como en el caso del iStent, estableciendo un “by pass” que le permite al humor acuoso saltar el trabeculado e introducirse directamente en el conducto de Schlemm.

Las cirugías en las que se implanta un iStent, por lo tanto, no generan la formación de una ampolla de filtración en la superficie del ojo como sí ocurre con la técnica convencional (trabeculectomía).

El cirujano realiza una pequeña incisión (corte) en la córnea y, con la ayuda de una lente especial apoyada en ella (gonioscopio) y de un microscopio quirúrgico, observa el trabeculado (rejilla) con gran aumento ubicado en el fondo del ángulo del ojo. Introduce entonces el dispositivo iStent perforando el trabeculado e introduciendo una parte del dispositivo dentro del conducto de Schlemm. De esta forma el adminículo queda “anclado” en el fondo del ángulo de la cámara anterior del ojo. El objetivo es que el humor acuoso penetre en el orificio del iStent y por su interior se dirija directamente hacia el interior del conducto de Schlemm sin pasar por el trabeculado (que es el tejido que ofrece la mayor resistencia al paso del humor acuoso). Por eso el funcionamiento es el de un *by pass*.

Esta cirugía se puede combinar o no con una cirugía de catarata (facoemulsificación) en el mismo acto quirúrgico. Se realiza con anestesia local (excepto casos excepcionales).

Según el caso se pueden implantar más de un iStent por ojo en el mismo acto quirúrgico.

### 4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de glaucoma con implante de iStent

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 a valores seguros la presión ocular. No existe una cifra mágica de valor de presión ocular segura para todos los pacientes. En cada paciente una presión ocular adecuada es aquélla que impide el progreso de la muerte de las fibras del nervio óptico.

Aún con una cirugía perfecta, la presión puede no descender a niveles seguros. También puede ocurrir que al principio descienda y luego se descompense. Existen factores que el cirujano no puede controlar totalmente, por ejemplo obstrucciones (en el postoperatorio) de 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 poder controlar la presión ocular. También puede requerir nuevas cirugías.

Las publicaciones científicas han reportado un descenso de la presión intraocular con el iStent en un rango de 16% al 33%.

Los controles postoperatorios a los doce meses de la cirugía con iStent muestran que un 70% de los pacientes tenían la presión ocular en cifras de 21 mmHG o menor (la presión ocular en pacientes normales se ubica en un rango entre 10 y 21 mmHg). Cuando hay daño del nervio óptico es recomendable que la presión sea lo más baja posible.

A los 24 meses de la cirugía con iStent, los trabajos científicos muestran que el 60% de los pacientes tienen una presión ocular de 21 mmHg o menor.

### 5) Riesgos y/o complicaciones posibles en la cirugía del glaucoma con implante de iStent®

Es importante destacar que con el transcurrir del tiempo, en algunos casos inicialmente exitosos, la cirugía puede perder parcial o totalmente su efecto y puede ser necesario agregar medicación (gotas hipotensoras) o incluso realizar una nueva intervención quirúrgica.

*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 excepcional 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. 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 por obstrucción del dispositivo iStent por micropartículas de tejido, sangre o pigmento. Ciertos casos requieren una nueva cirugía.

#### **Hemorragia intraocular**

Puede ocurrir tanto en la parte anterior del ojo (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.

#### **Presión ocular muy baja**

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

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

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 o si el ojo está muy rojo o con secreción. Advertencia: no frote el ojo operado.

#### **Desprendimiento coroideo**

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

#### **Desprendimiento de retina**

Requiere de cirugía.

#### **Lesión en la córnea**

Requiere de una cirugía para reubicar el tubo. Si la córnea se descompensa gravemente puede necesitarse una cirugía corneal.

#### **Hemorragia expulsiva**

Es una complicación intraoperatoria sumamente remota. Se trata de la expulsión del contenido ocular generado por una hemorragia masiva intraocular. Cuando ocurre 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) y descenso del párpado superior (ptosis).

#### **Catarata**

Entre el 70% y el 80% de los pacientes operados de glaucoma sufre en alguna etapa un deterioro de la visión por el desarrollo de una catarata.

#### **Daño en el iris**

## **Necesidad de corregir la posición del iStent**

### **Edema macular cistoide**

La parte central de la retina (mácula) se infiltra de líquido (edema) y por lo tanto disminuye la visión.

### **Inflamación interna del ojo crónico y no infecciosa**

## **6) ¿Existe otra posibilidad para tratar el glaucoma en casos de no lograr una presión ocular segura con la medicación (gotas oftálmicas hipotensoras)? (tratamientos alternativos)**

Las alternativas quirúrgicas son: una cirugía convencional (trabeculectomía) con o sin drogas denominadas antimetabolitos (mitomicina); la esclerectomía profunda no penetrante (es un tipo de cirugía con objetivos similares a la trabeculectomía pero en la que el cirujano no penetra en el interior del ojo); las cirugías de implante de dispositivos de drenaje con o sin sistema valvular; la destrucción de parte de los procesos ciliares (en donde se produce el humor acuoso) mediante frío (crioablación) o láser (fotoablación).

La probabilidad acumulada de fracaso al cabo de 5 años de la cirugía es del 30% con el implante de válvula vs. 47% con la combinación de trabeculectomía + mitomicina C.

La necesidad de reoperaciones al cabo de 5 años es del 9% con la cirugía valvular vs. 30% con la trabeculectomía + mitomicina C.

Las complicaciones en el postoperatorio inmediato son del 21% con la cirugía valvular vs 37% con la trabeculectomía + mitomicina C. No hay diferencia estadística al comparar las complicaciones tardías (34% vs. 36%).

Las cirugías de destrucción parcial de los procesos ciliares tienen un pronóstico más reservado.

La técnica tradicional es la trabeculectomía (se extirpa un segmento del trabeculado —rejilla— obstruido y el humor acuoso drena hacia una ampolla que se origina en la superficie del ojo por debajo de una membrana denominada conjuntiva). Una posible alternativa son las cirugías no penetrantes (menos invasivas). Para alcanzar niveles aceptables de presión ocular en ciertos casos estas técnicas quirúrgicas requieren procedimientos complementarios en el postoperatorio; por ejemplo: inyecciones en la superficie del ojo, aplicaciones de rayo láser, quite de puntos de sutura, reapertura de las vías de salida, etc.

En los casos más graves de glaucoma y en ciertas reintervenciones se utilizan otras técnicas como el implante de dispositivos de drenaje (válvulas) que drenan al humor acuoso fuera del ojo. Otra posibilidad es la destrucción de una parte del tejido en el que se forma el humor acuoso (cicloablación), ya sea con rayo láser o con frío. En estos casos complicados (por ejemplo el glaucoma neovascular del diabético o de las trombosis) el resultado es muy reservado tanto para el control de la presión como para la visión.

La cirugía del glaucoma con colocación de un implante de drenaje (válvulas) se realiza en general con anestesia local (mediante una inyección en los tejidos que rodean al ojo).

Hay varios tipos de implantes de drenaje del humor acuoso. Una configuración básica es un tubo flexible (de silicón o polipropileno) que tiene en un extremo un orificio libre que se introduce en el interior del ojo (habitualmente en la cámara anterior) y el otro extremo se conecta a un reservorio o plato. Este plato se fija a la pared blanca del ojo (esclera) mediante puntos de sutura. La cámara anterior es el espacio interno del ojo ubicado entre la córnea y el iris. El objetivo es que el líquido transparente que circula dentro del ojo (humor acuoso) fluya hacia su exterior a través del tubo de la válvula hacia el reservorio o plato ubicado en el exterior del ojo cubierto por la conjuntiva. De esta forma el humor acuoso salta el obstáculo de la rejilla (trabeculado) patológico del glaucoma y puede fluir fuera del ojo. Esto es esencial para reestablecer un fino equilibrio entre la cantidad de humor acuoso que el ojo produce y la cantidad que sale del globo ocular. De esta forma se intenta que la presión ocular se mantenga en un rango que no lesione las fibras del nervio óptico. En ciertos casos, el tubo de la válvula se coloca por detrás del iris (en lugar de colocarlo en la cámara anterior). En estos casos se combina con una cirugía denominada vitrectomía (se extrae parte de la gelatina ubicada en el interior de la parte posterior del ojo, denominada humor vítreo). La cirugía de implante de válvulas se combina en algunos pacientes con la cirugía de la catarata.

Lo correcto es hablar genéricamente de dispositivos de drenaje del humor acuoso porque en realidad algunos funcionan realmente como válvulas y otros no. El sistema valvular permite un drenaje controlado del humor acuoso dependiente de la presión en el interior del ojo. Se cierra el drenaje cuando la presión es muy baja. Por ejemplo: la válvula de Ahmed actúa de esta forma en tanto que el dispositivo de Baerveldt en realidad no es valvular. Las válvulas se indican además en determinado tipo de glaucomas en los que está contraindicado el iStent®. A los tres años de una cirugía en pacientes NO operados previamente, las probabilidades de éxito son del 70% con la cirugía de implante de válvula.

En pacientes en los que ya fracasó una cirugía de glaucoma convencional (trabeculectomía), la probabilidad de éxito es menor (aproximadamente el 60%).

Existe una natural tendencia de nuestro organismo a producir tejido cicatricial ante el normal trauma quirúrgico. El problema en el glaucoma es que tal reacción cicatricial puede englobar la ampolla de filtración (en el caso de trabeculectomías) o el plato del dispositivo de drenaje en las válvulas, impidiendo que el humor acuoso lo abandone. Esto puede generar con el tiempo un aumento de la presión ocular inicialmente controlada luego de la cirugía.

En el iStent no se persigue la formación de un ampolla de filtración en la superficie del ojo por lo que el proceso cicatricial no influye como en la trabeculectomía o las válvulas.

**7) ¿Qué ocurre si no se intervienen quirúrgicamente los casos de glaucoma con presión ocular no controlable con medicación máxima?**

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 efectuar el procedimiento (consentimiento)**

Luego de haber recibido este formulario con tiempo suficiente para su lectura detallada 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 implante de dispositivo de drenaje iStent 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 que me realizara una cirugía de glaucoma con implante de dispositivo de drenaje iStent en mi ojo ..... He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descriptas 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: .....