

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA MEDIANTE MICROPULSOS DE LÁSER TRANSESCLERAL**

(Leyes 26.529 y 26742 / Decreto Reglamentario 1089/2012)

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 citada/o 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. El problema, en la inmensa mayoría de los casos, 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 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 y la cantidad que sale. 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. 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, dificultando la salida del humor acuoso.

En el glaucoma crónico la presión ocular está elevada pero en menor grado en general 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, manteniendo, hasta esas etapas avanzadas, nuestra capacidad de lectura.

En los casos de glaucoma congénito también el problema está en el trabeculado (la "rejilla"), en donde un tejido embrionario no permite la salida del humor acuoso (estos casos siempre son quirúrgicos).

Hay determinado tipo de glaucomas que tienen un pronóstico más reservado, en los que ya se efectuaron diferentes técnicas quirúrgicas complementadas con medicación (colirios) hipotensora máxima y que, a pesar de ello, no se logró reducir la presión

ocular a un nivel seguro. Muchos de estos casos han terminado en una situación de "ojo ciego y doloroso". En esta instancia, una de las opciones son los procedimientos ciclomodulativos (como lo es la técnica con el laser micropulsado).

Todo procedimiento ciclodestructivo o ciclomodulativo tiene como finalidad lograr el descenso de la presión intraocular mediante la reducción de la producción de humor acuoso. Este objetivo se logra mediante la destrucción o modulación de una parte de los procesos ciliares. Los procesos ciliares son estructuras con forma de dedos de guante ubicados detrás del cristalino en los 360 grados de la circunferencia del ojo y en ellos es donde se produce el humor acuoso.

Los procedimientos de ciclodestrucción o los de ciclomodulación se diferencian de todas las otras técnicas quirúrgicas para tratar el glaucoma. En las otras técnicas el objetivo es reducir la presión ocular mejorando la evacuación o salida del humor acuoso fuera del ojo pero sin influir en su producción. Según la bibliografía la aplicación de laser micropulsado mejoraría, además, el drenaje (tanto por la vía uveoescleral como trabecular).

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

Si aún 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.

Cuando las cirugías habituales han fracasado, los procedimientos de ciclomodulación (láser micropulsado) pueden ser una opción. Estos procedimientos se aplican también en ojos con muy pobre potencial visual, ojos con riesgo de severas complicaciones con las cirugías habituales o bien en ojos ciegos y dolorosos.

Hay glaucomas particularmente difíciles de controlar.

Por ejemplo: a) los casos de glaucoma neovascular ( en diabéticos y trombosis en la retina) en donde un tejido fibrovascular (con vasos sanguíneos patológicos) tapa la rejilla o trabeculado; b) glaucomas secundarios a uveítis (en los que el glaucoma es una secuela de una intensa inflamación intraocular); c) ciertos casos de glaucomas de la infancia; d) glaucomas en pacientes operados de trasplante de córnea o de enfermedades de la retina; e) ciertos casos de glaucomas secundarios a graves traumatismos.

### **3) En qué consiste el tratamiento del glaucoma mediante ciclofotocoagulación por micropulsos de laser transescleral ?**

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

El procedimiento NO ES INVASIVO y se efectúa con anestesia local (excepto en niños y casos excepcionales en adultos). La inyección del anestésico se realiza en los tejidos que rodean al globo ocular. En ciertos pacientes puede ser necesaria una sedación intravenosa.

El médico oftalmólogo apoya una sonda en la pared blanca del ojo (esclera), muy cerca de la transición entre la esclera y la córnea (pared transparente anterior del ojo). Se efectúa en esa zona un movimiento de barrido circular en casi los 360 grados del globo ocular.

La energía del laser diodo es emitida en pulsos de una duración extremadamente corta. Esta energía actúa sobre los procesos ciliares convirtiéndose en calor en el tejido pigmentado de estos procesos. Este calor (ciclofotocoagulación) reduce la capacidad de formación de humor acuoso.

#### **4) Beneficio que se espera conseguir con el tratamiento del glaucoma mediante ciclofotocoagulación por micropulsos de láser transescleral:**

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 aquella que impide el progreso de la muerte de las fibras del nervio óptico.

Aún con un tratamiento perfectamente efectuado, la presión puede no descender a niveles seguros o bien puede descender inicialmente y luego descompensarse. Existen factores que el cirujano no puede controlar.

El descenso de presión logrado en reportes científicos es de 15 mmHg a los 6 meses y 18 mmHg a los 18 meses. En algunos casos fue posible reducir la cantidad de medicación que el paciente recibía. En distintos trabajos científicos publicados se consiguió en un 70 % de los pacientes el objetivo buscado a los 12 meses del tratamiento y esa cifra se redujo al 52 % de los pacientes a los 18 meses.

Estadísticas de destacados especialistas en Argentina muestran un éxito del 65 % en seguimiento de 8 meses.

Respecto a la visión, se ha comunicado que un 16 % de los pacientes puede experimentar una mejoría de la agudeza visual.

En caso de descompensación o de respuesta parcial puede realizarse retratamiento con micropulso u otra cirugía de glaucoma .

#### **5) Riesgos y/complicaciones posibles :**

UN CONCEPTO IMPORTANTE: NO EXISTE NINGUN TRATAMIENTO CON LÁSER SIN RIESGOS.

En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves. Pueden ocurrir en tratamientos perfectamente realizadas por los oftalmólogos más expertos.

El riesgo más grave, como en todo procedimiento ocular, es la PÉRDIDA DEFINITIVA DE LA VISIÓN DEL OJO TRATADO. Recordemos que este tratamiento se aplica en muchos casos afectados por un glaucoma de pronóstico reservado en los cuales otros tratamientos ya han fracasado. Nadie puede garantizarle un tratamiento exitoso.

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 (teniendo en cuenta que se trata de un método relativamente reciente en el cual se desconocen complicaciones y resultados en el largo plazo):

##### **A. Disminución de la agudeza visual**

Aproximadamente un 41 % de pacientes experimentan cierto grado de disminución de visión luego del tratamiento. (Entre ellos un 5 % sufren una severa pérdida visual en seguimientos de tres meses desde el tratamiento).

##### **B Pérdida de la visión.** (Ceguera definitiva del ojo tratado en el 3% de los casos tratados, muchos tenían severa pérdida visual previa al tratamiento).

##### **B. Fracaso en lograr una reducción de la presión ocular.**

Esto puede ocurrir en el 48 % de los pacientes a los 18 meses del tratamiento. Requieren otra sesión u otro tipo de tratamiento quirúrgico.

##### **C. Fotofobia** (molestia intensa ante la luz) en gran porcentaje de pacientes pediátricos que puede prolongarse durante 1 mes

**D Midriasis postratamiento** (la pupila queda dilatada)

**E.Hemorragia intraocular:** ciertos casos puede requerir una intervención quirúrgica.

**F.Presión ocular muy baja:** puede generar una patología en la parte central de la retina con un deterioro importante de la visión (maculopatía hipotónica) o en los casos más severos una pérdida definitiva de la visión con disminución del tamaño del globo ocular (**ptisis bulbi**).

**G Aumento de la presión ocular.**

**H Inflamación intraocular persistente (“Iridoclitis”)**  
Provoca disminución de visión. Requiere medicación.

**I Edema macular.** (Se acumula líquido dentro de la mácula -parte central de la retina-). Genera disminución de la visión.

**J 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.

**K.Atrofia del globo ocular (ptisis bulbi).** Esto significa que, además de perder la visión, se produce una reducción del tamaño del ojo.

**L. 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)- Se reitera que estas complicaciones son excepcionales.

## **6) Tratamientos alternativos:**

### **A) Implantes de dispositivos de drenaje (“Válvulas”)**

En los casos más graves de glaucoma y en ciertas re-intervenciones se utilizan técnicas como el implante de dispositivos de drenaje (“válvulas”) que drenan al humor acuoso fuera del ojo. (60 % de éxito a largo plazo)

Hay diversos tipo de implantes de drenaje del humor acuoso. Una configuración básica es un tubo flexible (de silicón o polipropilene) con un extremo con orificio libre que se introduce en el interior del ojo (habitualmente en la cámara anterior) y el otro extremo conectado 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 el exterior del ojo a través del tubo de la válvula hacia el reservorio o plato ubicado en el exterior del ojo cubierto por la conjuntiva. En ciertos casos, el tubo de la válvula se coloca por detrás del iris (en lugar de colocarlo en la cámara anterior).

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. Por ejemplo se cierra cuando la presión es muy baja. La válvula de Ahmed actúa de esta forma en tanto que el dispositivo de Baerveldt en realidad no es valvular.

Al ser una cirugía invasiva (el cirujano penetra dentro del ojo), una de las complicaciones posibles es la infección intraocular (endofthalmitis), con riesgo de pérdida definitiva de la visión (1 cada 600 operados). Otras complicaciones posibles son: disminución o pérdida de la visión; hipotonía ocular; descompensación de la córnea; hemorragia ocular; edema de la mácula, visión doble por compromiso de los músculos oculares, catarata, desprendimiento coroideo, desprendimiento de retina, extrusión del plato valvular (la válvula queda expuesta).

#### **B) Procedimientos ciclodestructivos** convencionales.

Con ellos se busca reducir la producción de humor acuoso destruyendo parte de los tejidos que lo producen (los procesos ciliares). Esto se logra mediante técnicas que actúan desde “afuera del ojo” (aplicaciones de frío –“crioterapia”- ; de calor: diatermia o de láser NO micropulsado ). Otra opción es la aplicación de láser en los procesos ciliares desde el interior del ojo (“técnicas endoscópicas” o endociclotocoagulación). Estos procedimientos se utilizan principalmente en ojos con muy pobre potencial visual o bien en ojos ciegos y dolorosos.

Estos procedimientos ciclodestructivos convencionales tienen varias complicaciones posibles: hipotonía ocular con pérdida visual, ceguera y atrofia del globo ocular (“ptisis bulbi”); hemorragia intraocular; desprendimiento coroideo, desprendimiento de retina, infección intraocular en los casos de endociclotocoagulación, inflamación y dolor ocular persistente y **oftalmía simpática** (excepcional pero gravísima complicación, en la cual se produce una inflamación interna del ojo no tratado, generada por un proceso autoinmune -provocado por los tejidos del ojo tratado- que pone en serio riesgo la visión del ojo no tratado).

#### **C) En ojos ciegos y dolorosos existen las siguientes opciones alternativas:**

**a) Inyección retrobulbar de alcohol** (se busca anular la transmisión nerviosa del dolor mediante una infiltración por detrás del globo ocular, en la vecindad del nervio óptico);

**b) Inyección retrobulbar de clorpromazina** (igual objetivo y procedimiento);

**c) evisceración ocular** (se extrae todo el contenido del ojo dejando su pared externa blanca –esclera-). Se coloca en el interior de esta “bolsa escleral” un implante y en el sector anterior una prótesis cosmética. Mantiene una aceptable movilidad al conservarse la inserción original de los músculos en la esclera.

**d) enucleación** (extracción del globo ocular y su reemplazo por un implante y prótesis cosmética).

#### **7) ¿Qué ocurre si no se tratan los casos de glaucoma con presión ocular no controlada a pesar de la medicación máxima (gotas oftálmicas) o el fracaso de cirugías previas?**

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) Consentimiento (Autorización para realizar el procedimiento):**

Habiendo 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 micropulsos de laser transescleral 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 preservando su identidad.- (Rodear con un círculo la opción elegida).

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Firma del testigo: \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

**12) Revocación del consentimiento informado**

Dejo asentado 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 de glaucoma mediante micropulsos de láser transescleral 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: \_\_\_\_\_