

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DEL GLAUCOMA CON LA TÉCNICA DE TRABECULECTOMÍA

(Leyes 26.529 y 26742 y 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.

DERECHO A NO RECIBIR INFORMACIÓN SANITARIA

Ejercicio mi derecho a no recibir información sanitaria vinculada a mi patología ocular, los procedimientos diagnósticos relacionados ni los tratamientos planificados.

_____	_____
Firma del paciente	Firma del profesional
DNI _____	DNI _____

Autorizo a disponer de la información sanitaria vinculada a mi patología ocular y a decidir sobre mi tratamiento a _____

DNI _____

_____	_____
Firma del paciente	Firma del representante legal
DNI _____	DNI _____

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 posibilidades 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 el 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 precozmente. En los adultos los glaucomas se dividen en glaucomas de ángulo abierto y glaucomas de ángulo estrecho (ó incluso ángulo cerrado). Estos glaucomas pueden ser primarios ó

secundarios (a otra patología ocular). El ángulo del ojo está ubicado en la parte 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. 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.

Dentro del ojo circula un líquido transparente llamado humor acuoso. Se forma dentro del ojo y sale hacia fuera del ojo pasando primero por esa rejilla ó trabeculado. Desde allí pasa a un conducto 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 de aquél 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 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 (son glaucomas de ángulo estrecho que por diferentes motivos se cierra). 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 (glaucomas de ángulo abierto). En general el problema está en aquella rejilla, dificultando la salida del humor acuoso.

La presión 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 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.

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 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.

3) En qué consiste la cirugía de glaucoma con la técnica denominada 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 para salir fuera del ojo se encuentra en la rejilla (trabeculado) ubicado en el fondo del ángulo de la cámara anterior, muchas técnicas quirúrgicas para tratar el glaucoma buscan “saltar” ó quitar parte de ese obstáculo. Para lograrlo abren una nueva vía 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. En la trabeculectomía el cirujano penetra en el interior de la cámara anterior del ojo para extirpar una pequeña parte del iris periférico (iridectomía).

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 (ejemplo: Mitomicina C).

Para alcanzar niveles aceptables de presión ocular en ciertos casos estas técnicas quirúrgicas requieren de procedimientos complementarios en el postoperatorio, por ejemplo: inyecciones en la superficie del ojo de “antimetabolitos” (ejemplo 5 Fluorouracilo) para controlar el proceso cicatrizal intentando evitar que se genere una “barrera fibrosa-cicatrizal” que pueda rodear y bloquear la ampolla subconjuntival de filtración. Otros procedimientos complementarios en el post operatorio pueden ser: aplicaciones de rayo láser, liberación de puntos de sutura, reapertura de las vías de salida o de la ampolla de filtración (“needling”), etc.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía del glaucoma con la técnica de trabeculectomía:

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

Es frecuente la necesidad de utilizar drogas denominadas antimetabolitos para intentar modular y controlar el proceso cicatrizal (Mitomicina C durante la cirugía y 5 Fluorouracilo en el post operatorio).

La necesidad de agregar medicación (gotas hipotensoras) para bajar la presión ocular, al cabo de 5 años es 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.

Considerando los procedimientos postoperatorios como parte del tratamiento quirúrgico, el resultado es exitoso en aproximadamente el 75% de los casos. En el 25% restante será necesario continuar con la medicación o efectuar una re-intervención. Estas cifras corresponden a los primeros tres años posteriores a la cirugía. A medida que transcurre el tiempo en algunos casos la cirugía comienza a fallar en el control de la presión ocular y puede ser necesario medicar (instilar nuevamente gotas) y en otros casos re-operar.

Aún con una cirugía perfecta, la presión puede no descender a niveles seguros o descender 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 TRABECULECTOMÍA

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 cicatrizal ante el normal trauma quirúrgico. El problema en el glaucoma es que dicha reacción cicatrizal puede impedir que el humo acuoso pueda salir 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 infrecuente pero no es 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 ser resueltas durante la cirugía o con nuevas cirugías y/o con medicación. Puede quedar como consecuencia 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:

A. Disminución de la agudeza visual

B. Fracaso del drenaje del humor acuoso (aumento de la presión ocular):

Puede ser necesario complementar la cirugía realizando procedimientos en el post operatorio (liberación de suturas, aplicación de láser, reapertura de las áreas de filtración, etc.) Ciertos casos requieren una nueva cirugía.

C. Hemorragia intraocular: en general se resuelven espontáneamente o con medicación pero ciertos casos pueden requerir de una nueva cirugía para drenar la sangre.

D. 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).

E. Filtración de humor acuoso hacia el exterior. Infrecuente: 3 %.

F. Infección interna del ojo (endofthalmitis infecciosa): en una complicación muy poco frecuente. El promedio general entre endofthalmitis en el post operatorio inmediato y las tardías es del 1%. (Endofthalmitis agudas 0,093 %; tardías entre 0.4 % y el 7 %). 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 endofthalmitis puede ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los oftalmólogos más expertos. Aún cumpliendo con las más estrictas medidas de bioseguridad (asepsia) es imposible la prevención de una endofthalmitis 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 frotar el ojo operado, no sumergir la cabeza hasta que su cirujano lo permita.

En las cirugías filtrantes del glaucoma, como lo es la trabeculectomía, la infección de la ampolla de filtración ("blebitis") e incluso de todo el interior del ojo ("endofthalmitis"), puede ocurrir incluso, varios años después de la cirugía.

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

H. Desprendimiento de retina (requiere cirugía).

I. Hemorragia expulsiva: es una complicación excepcional. Se trata de la expulsión del contenido ocular generado por una hemorragia masiva

intraocular. Cuando ocurre en general lleva a la pérdida definitiva de la visión y es imposible de prever.

J. 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), depresión respiratoria con riesgo de muerte. Se reitera que estas complicaciones son excepcionales.

K. Catarata: más del 50% requieren cirugía de catarata en el post-operatorio alejado.

L. Edema macular cistoide. Se trata de una infiltración de líquido dentro de la parte central de la retina ("mácula"). Produce una disminución de agudeza visual en general transitoria.

M. Iridociclitis o Uveítis. Es un cuadro de inflamación interna del ojo. Provoca alteración de la visión y requiere medicación.

6) ¿Existe otras técnicas quirúrgicas para operar un glaucoma? (tratamientos alternativos)

a) Una alternativa son **las cirugías no penetrantes (menos invasivas)**. El término no penetrante significa que el cirujano no penetra en el interior del ojo (no penetra en la cámara anterior del ojo). El cirujano talla y disecciona en la parte blanca de la pared del ojo (esclera), vecino a la córnea, una tapita superficial y otra más profunda. 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 hidrofílico, 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.

El postoperatorio inmediato del paciente con la esclerectomía profunda no penetrante es con un "ojo más tranquilo", menos inflamado y con mejor visión respecto al 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 el descenso que se logra con la trabeculectomía**. 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.

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 post operatorio por encima de la presión considerada segura para ese paciente (concepto de "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 ciertos glaucomas secundarios a uveítis (inflamaciones internas del ojo); en ciertos casos de glaucoma juvenil; etc.

Durante la cirugía de esclerectomía profunda no penetrante, puede ocurrir que por las características particulares del caso y de sus tejidos oculares, pueda ser necesario convertir la cirugía en una técnica convencional (trabeculectomía).

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

Los trabajos científicos reportan 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 %, en tanto que con medicación agregada se logra un control adecuado de la presión ocular en al menos el 70 % de los casos.-

Los riesgos y/o complicaciones con la técnica de esclerectomía profunda no penetrante son similares a los descriptos para la trabeculectomía pero con algunas diferencias debido a que se trata de una cirugía menos invasiva. Por ejemplo, la calidad de la visión en el post operatorio inmediato es, en general, mejor con la cirugía no penetrante, las posibilidades de una hemorragia ocular son menores, también es menor la posibilidad de una hipotonía ocular importante post operatoria o la posibilidad de una hemorragia expulsiva.

b) 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.

c) Otras técnicas quirúrgicas utilizadas en el glaucoma consisten en el implante de dispositivos de drenaje denominados genéricamente válvulas (aunque no todos tienen un verdadero sistema valvular). Hay diversos tipos de implantes de drenaje del humor acuoso. Una configuración básica es un tubo flexible (de silicón o polipropileno) 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. Desde allí el humor acuoso pasa hacia la circulación general. De esta forma el humor acuoso saltea 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 ojo. 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).

Sus riesgos y/o complicaciones son similares a los de la trabeculectomía más el agregado de algunos propios de estos dispositivos. Por ejemplo: la descompensación de la córnea por contacto con el extremo del tubo interno, la obstrucción del tubo de drenaje con el consiguiente aumento de la presión ocular o la posibilidad de visión doble en el post operatorio al interferir con la función de los músculos del ojo, entre otros. En general se utilizan estos implantes en glaucomas con pronóstico reservado o en reintervenciones.

d) Quedan por mencionar los procedimientos ciclodestructivos.

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 diatermia o de láser) o con técnicas endoscópicas (láser). Estos procedimientos se utilizan

principalmente en ojos con muy pobre potencial visual o bien en ojos ciegos y dolorosos.

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 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 del consentimiento informado

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 una cirugía de glaucoma con la técnica denominada trabeculectomía 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 una cirugía de glaucoma con la técnica denominada trabeculectomía 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: _____