

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA
MEDIANTE TRABECULOPASTIA CON LÁSER**

(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

DNI _____

Firma del profesional

DNI _____

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

DNI _____

Firma del paciente

DNI _____

Firma del representante legal

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). 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.

ESTE TIPO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO ES EN EL QUE SE PUEDE APLICAR LA TÉCNICA DE TRABECULOPLASTIA CON LÁSER.

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 (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 argón o diodo) en la cual 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” facilitando 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.

La otra variante es lo que se denomina trabeculoplastia selectiva. En ella 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 e impide 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 Ud. escuchará un sonido suave y verá un destello de luz similar al flash de una cámara fotográfica.

Ud. 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. 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 ó 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 el número de éstas. 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, siendo que va perdiendo efecto con los años.

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 NUNGUN 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:

- A.** Visión borrosa luego del procedimiento. Habitualmente desaparece en el término de horas.
- B.** Inflamación ocular. Controlable con medicación (gotas).
- C.** Formación de catarata. Situación excepcional.
- D.** Hemorragia intraocular durante el procedimiento. Situación excepcional Lo habitual es que se reabsorba sin requerir procedimientos quirúrgicos adicionales.
- E.** Aumento de la presión ocular (ocurre aproximadamente en el 20 % de los pacientes). La trabeculoplastia suele generar hipertensión ocular en el post tratamiento 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 ser controlado con medicación y pueda requerir un tratamiento quirúrgico.
- F.** 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)

El tratamiento del glaucoma cuando no responde a la medicación con gotas hipotensoras tiene como siguiente opción, la cirugía en quirófano (realizando, por ejemplo la técnica de trabeculectomía convencional o la esclerectomía profunda no penetrante).

Los riesgos de estas cirugías son los siguientes:

A) 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). Pueden ser necesario complementar la cirugía liberando la barrera cicatrizal, aflojando o retirando suturas, y/o realizar inyecciones en la superficie del ojo o aplicar impactos de láser. Ciertos casos requieren una nueva cirugía.

B) Hemorragia intraocular. Puede ocurrir tanto en la parte anterior del ojo- 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.

C) Aumento agudo de la presión ocular. Requieren una nueva cirugía

D) 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).

E) Infección dentro del ojo (endoftalmitis infecciosa): 1 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. 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.

Aún con las más estrictas medidas de seguridad (asepsia), puede ocurrir una infección ocular. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

F) **Hemorragia expulsiva.** Es una complicación sumamente remota. 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.

G) **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).

H) **Catarata.** Dos posibilidades:

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

I) **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 a 7%, pero puede ser la secuela final de una infección intraocular. El ojo no tiene visión y tiene su tamaño muy reducido.

J) **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 aquéllos pacientes 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 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 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 un tratamiento del glaucoma mediante la técnica trabeculoplastia con láser de 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 del glaucoma mediante la técnica de trabeculoplastia con láser de 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: _____