

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DEL GLAUCOMA CON PROCEDIMIENTOS CICLODESTRUCTIVOS

(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 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 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.

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.

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

Hay determinados tipos 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 ciclodestructivos.

Todo procedimiento ciclodestructivo 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 de una parte de los procesos ciliares. En estos procesos es donde se genera el humor acuoso.

Esto significa que los procedimientos ciclodestructivos 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.

Hay glaucomas particularmente difíciles de controlar.

Por ejemplo: a) los casos de glaucoma neovascular, en donde un tejido fibrovascular 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. Cuando las cirugías habituales han fracasado, los procedimientos ciclodestructivos pueden ser una opción. Principalmente se aplica estos procedimientos en ojos con muy pobre potencial visual o bien en ojos ciegos y dolorosos.

### **3) ¿En qué consiste la cirugía del glaucoma mediante un procedimiento ciclodestructivo?**

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

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 supliendo la rejilla obstruida. Como ya fue explicado, los procedimientos ciclodestructivos, se basan en un objetivo totalmente diferente. En ellos se busca reducir la producción de humor acuoso destruyendo parte de los tejidos que lo producen (los procesos ciliares). Estos procesos ciliares son unos pliegues o filamentos de un tejido vascularizado del interior

del ojo (cuerpo ciliar), ubicado inmediatamente por detrás del cristalino. Hay en promedio, 60 procesos ciliares por ojo dispuestos circunferencialmente en los 360° del ojo. Básicamente hay dos formas de abordaje de los procesos ciliares en los procedimientos ciclodestructivos. A) Desde fuera del ojo y B) Por vía endoscópica (“desde adentro del ojo”).

1. La destrucción de parte de los procesos ciliares “desde afuera del ojo” se realiza actuando a través de la pared blanca del ojo (la esclera) en el sitio en donde se ubican los procesos. Los métodos pueden ser:

A) **Ciclocríoterapia:** aplicaciones de frío extremo con una sonda apoyada en la esclera;

B) **Láser transescleral:** aplicaciones de láser a través de la esclera. Puede ser Nd: YAG láser o diodo láser.

C) **Ciclodiatermia transescleral.** Aplicaciones de calor mediante microperforaciones de la esclera.

D) **Láser transpupilar:** Existe una alternativa que es utilizando una lente de contacto con la que se enfoca los procesos ciliares y se los trata con un láser. Requiere un aceptable estado de transparencia de la córnea no siempre frecuente en estos ojos.

Los tratamientos transesclerales se hacen en distintas etapas comenzando por uno o dos cuadrantes, con aplicaciones alineadas. La anestesia es local con infiltración del anestésico en los tejidos vecinos al ojo.

El postoperatorio suele presentar inflamación y dolor. Ambos requieren un tratamiento específico.

2. El abordaje “desde adentro del ojo” se hace con equipos de **láser endoscópico que destruyen selectivamente cada proceso ciliar.**

A este procedimiento se lo denomina **endociclofotocoagulación.** Generalmente se lo aplica en ojos que ya no tienen cristalino. El cirujano introduce la delicada sonda del láser dentro del ojo.

**4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de glaucoma mediante procedimientos ciclodestructivos:**

El beneficio que se intenta conseguir es la reducción de la presión intraocular en casos extremos en los que han fracasado las técnicas quirúrgicas habituales.

Si se trata de un ojo ciego y doloroso, el objetivo se reduce a atenuar el dolor y, de ser posible, anularlo.

**5) RIESGOS Y / O COMPLICACIONES POSIBLES EN LA CIRUGÍA DEL GLAUCOMA CON PROCEDIMIENTOS CICLODESTRUCTIVOS.**

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.**

Esta posibilidad está aumentada en este tipo de procedimientos por la gravedad de los cuadros en los que son aplicados.

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. Inflamación y dolor ocular y pericular**
- B. Atrofia del globo ocular (ptosis bulbi).** Se la ha descrito fundamentalmente en estas técnicas de destrucción del sitio de formación del humor acuoso (ciclodestrucción). El ojo no tiene visión y tiene su tamaño muy reducido.
- C. Persistencia de la hipertensión ocular.** En estos glaucomas tan complejos es frecuente que se fracase en el intento de controlar la presión ocular.
- D. Hipotonía ocular prolongada.** Con o sin maculopatía hipotónica (disminución de la visión).
- E. Hemorragia intraocular.** Puede ocurrir tanto en la parte anterior del ojo (hipema) como en la parte posterior (hemorragia supracoroidea ó vítrea).
- F. Infección interna del ojo (endofthalmitis infecciosa).** Puede ocurrir en los casos de aplicación de láser por vía endocópica ("por dentro del ojo"). 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. Aun 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.
- G. Desprendimiento coroideo.** Aquí se acumula líquido y/ó sangre entre la pared externa del ojo y la capa vascular (coroides).
- H. Desprendimiento de retina.** Requiere una o más intervenciones quirúrgicas y existe riesgo de pérdida visual.
- I. Edema macular cistoide.** Se trata de una infiltración de líquido (edema) en el área central de la retina (mácula).- Genera una disminución de visión que puede o no recuperarse con el tiempo y con medicación.
- J. Complicaciones de la anestesia local.** Se trata de complicaciones muy infrecuentes: perforación del globo ocular (con riesgo de pérdida de la visión por desprendimiento de retina), descenso del párpado superior (ptosis).
- K. Oftalmía simpática.** Es una excepcional pero gravísima complicación, en la cual se produce una inflamación interna del ojo no tratado, generada por un proceso autoinmunológico (provocado por los tejidos del ojo tratado) que pone en serio riesgo la visión.

#### **6) ¿Existe otra posibilidad para tratar este tipo de casos extremos de glaucoma? (tratamientos alternativos)**

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. Por ejemplo: la válvula de Ahmed actúa de esta forma en tanto que el dispositivo de Baerveldt en realidad no es valvular.

En ojos ciegos y dolorosos existen las siguientes opciones:

**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 realiza el procedimiento indicado?**

Dejado a su libre evolución, un glaucoma con presión no controlada, conduce a una ceguera absoluta y definitiva del ojo afectado.

En los casos de ojos ciegos y dolorosos, permanecerá o se incrementará la sintomatología (el dolor).

#### **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 me realice un procedimiento ciclodestructivo con el método \_\_\_\_\_ 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 que se me realice un procedimiento ciclodestructivo con el método \_\_\_\_\_ 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: \_\_\_\_\_