

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DEL GLAUCOMA CON IMPLANTE DE DISPOSITIVO DE DRENAJE (“VALVULA”)

(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

Ejerzo 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 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 y, por otra parte, casos de glaucoma en los que ya se efectuó una cirugía convencional de glaucoma pero en los que el objetivo no se pudo alcanzar. Se entiende como objetivo lograr un nivel de presión ocular que impida o retrase significativamente la progresión del daño en el nervio óptico. (Presión objetivo o "presión target")

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. Estos son sólo algunos ejemplos en los cuales tiene su indicación la cirugía del glaucoma con implante de válvula. Existe también una línea de opinión que propone utilizar este tipo de cirugía como intervención inicial en otro tipo de glaucomas no tan complejos.

3) ¿En qué consiste la cirugía de glaucoma? ¿Cuál es la diferencia entre una cirugía de glaucoma convencional (trabeculectomía) y un implante de válvula?

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. 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 de procedimientos complementarios en el postoperatorio, por ejemplo: inyecciones en la superficie del ojo, aplicaciones de rayo láser, quitar puntos de sutura, reabrir las vías de salida, etc.

En los casos más graves de glaucoma y en ciertas re-intervenciones 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 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). 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. 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.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía de glaucoma con implante de válvula:

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 la visión 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 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.-

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

5) RIESGOS Y / O COMPLICACIONES POSIBLES EN LA CIRUGÍA DEL GLAUCOMA CON IMPLANTE DE DISPOSITIVO DE DRENAJE (“VALVULA”)

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 englobar el plato del dispositivo de drenaje (“válvula”) 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.-

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:** en seguimiento a 5 años la agudeza visual se redujo un promedio de 15 letras (3 líneas del cartel de prueba ETDRS).
- B. Fracaso del drenaje del humor acuoso (aumento de la presión ocular):** puede ser por obstrucción interna del tubo o por un exceso de cicatrización que bloquea la ampolla de filtración creada alrededor del plato. Puede ser necesario complementar la cirugía liberando la barrera cicatricial y/o realizar inyecciones en la superficie del ojo o aplicar impactos de láser. Ciertos casos requieren una nueva cirugía.
- C. 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 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. Puede generar una patología en la parte central de la retina con un deterioro importante de la visión (maculopatía hipotónica).
- E. Infección interna del ojo (endofalmitis 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 con la pérdida del ojo. Una endofalmitis 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 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, el ojo está muy rojo o con secreción. Advertencia: no frotar el ojo operado, no sumergir la cabeza hasta que su cirujano lo permita.

- F. Desprendimiento coroideo.** Aquí se acumula líquido y/o sangre entre la pared externa del ojo y la capa vascular (coroides). Puede requerir cirugía.
- G. Desprendimiento de retina (requiere cirugía).**
- H. Edema de córnea por contacto del tubo.** Requiere una cirugía para reubicar el tubo. Si la córnea se descompensa gravemente puede requerir una cirugía corneal.
- I. 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.
- 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.
- K. Catarata:** entre el 70 y el 80% de los pacientes operados de glaucoma sufre en el postoperatorio alejado un deterioro de la visión por el desarrollo de una catarata (según estadísticas, con 5 años de seguimiento del postoperatorio). Más del 50% requieren cirugía de dicha catarata.
- L. 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.
- M. Ampolla de filtración de gran tamaño** generando molestia al parpadear;
- N. Visión doble (diplopía):** puede necesitar cirugía.
- O. Extrusión** del sector externo del tubo o parte del plato: al erosionarse la conjuntiva queda expuesta una parte del dispositivo de drenaje.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar el glaucoma en casos de fracaso de cirugía previa o casos de pronóstico reservado? (tratamientos alternativos)

Las alternativas quirúrgicas son: a) una cirugía convencional (trabeculectomía) agregando drogas denominadas antimetabolitos (mitomicina C) para intentar modular y controlar el proceso cicatrizal post-quirúrgico; b) una destrucción de parte de los procesos ciliares (en donde se produce el humor acuoso), mediante frío (crioablación) ó 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 estadísticas al comparar las complicaciones tardías (34 % vs 36 %).

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

7) ¿Qué ocurre si no se interviene quirúrgicamente los casos de glaucoma con presión ocular no controlable con medicación máxima y/ o con fracaso de cirugía previa?

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 implante de dispositivo de drenaje ("Válvula") 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 me realizara una cirugía de glaucoma con implante de dispositivo de drenaje (“Válvula”) 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: _____