

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DEL GLAUCOMA CONGÉNITO

(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 Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

DERECHO A NO RECIBIR INFORMACIÓN SANITARIA

Ejercemos nuestro derecho a no recibir información sanitaria vinculada a patología ocular de nuestro hijo/a, los procedimientos diagnósticos relacionados ni los tratamientos planificados.

Firma del padre
DNI _____

Firma del profesional
DNI _____

Autorizamos a disponer de la información sanitaria vinculada a la patología ocular de nuestro hijo/a y a decidir sobre su tratamiento a _____
DNI _____

Firma del padre
DNI _____

Firma de la madre
DNI _____

1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha, _____, hemos recibido del oftalmólogo de nuestro hijo/a, el Dr. _____, este formulario que contiene información sobre su enfermedad ocular (glaucoma congénito), el tratamiento que ha propuesto, sus riesgos y las otras posibilidades alternativas terapéuticas que existen. Luego de leer en nuestra casa detenidamente con nuestros familiares esta información, hemos sido citados el día _____ para que el oftalmólogo de nuestro hijo/a aclare todas nuestras dudas.

2) ¿Qué es el glaucoma congénito?

El glaucoma en general, tanto en niños recién nacidos como en los adultos, es una enfermedad en la que se produce una lesión progresiva de las fibras del nervio óptico. En la inmensa mayoría de los casos esto se debe a un aumento de la presión intraocular. Si no se logra controlar esta presión ocular a un nivel seguro ("presión target"), el glaucoma puede conducir a la ceguera. El nervio óptico es el "cable" (formado por algo más de un millón de fibras) que conecta a cada ojo con el cerebro. Dentro del ojo circula un líquido transparente llamado humor acuoso. Se forma dentro del ojo y sale hacia fuera del ojo pasando primero por una rejilla denominada trabeculado. Desde allí pasa a un conducto llamado conducto de Schlemm que forma un anillo dentro del ojo en los 360 grados y desde allí el humor acuoso pasa hacia las venas de la superficie del ojo para incorporarse finalmente a la circulación general. Esa

rejilla ó trabeculado está ubicada en lo que se llama el ángulo del ojo o seno camerular.

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 la rejilla (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.

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 es de 10 a 21 mmHg en el adulto, pero en un recién nacido la presión normal es de 10 mmHg en promedio. Esta presión intraocular depende de un delicado equilibrio entre la cantidad de humor acuoso que se produce dentro del ojo y la que sale hacia fuera del ojo. Cuando tiene dificultad para salir se altera aquel equilibrio y aumenta la presión intraocular.

Habitualmente en el glaucoma el obstáculo para que el humor acuoso salga del ojo está ubicado en la rejilla (trabeculado) ó, como en el caso del glaucoma congénito, el obstáculo puede estar también tapando la rejilla. En efecto, se trata de un tejido embrionario que normalmente desaparece en la última etapa de la vida intrauterina. En estos neonatos con glaucoma congénito este tejido embrionario persiste e impide que el humor acuoso acceda al trabeculado.

Por esta razón el glaucoma congénito solamente puede ser tratado mediante una cirugía que tiene por finalidad eliminar parte de este tejido embrionario.

Como la pared del globo ocular de los niños tiene cierta elasticidad, cuando la presión intraocular está aumentada, la pared “se estira” y el ojo aumenta sus dimensiones. Esto genera alteraciones ópticas (miopía patológica) y alteraciones en la retina que alteran el desarrollo de la visión y conduce a una ambliopía (detención en el desarrollo visual). También se producen alteraciones (rupturas de tejidos) en la córnea (capa transparente de la parte anterior de la pared del ojo).

Un glaucoma congénito produce ojos exageradamente grandes (bftalmía), puede haber edema de córnea (se infiltra de líquido la córnea y pierde su normal transparencia). Otras manifestaciones son: fotofobia (al niño le molesta la luz); epífora (existe un lagrimeo no habitual); enrojecimiento ocular, dilatación de las venas del párpado superior, pestañas más largas, etc.

El 80 % de los glaucomas congénitos son bilaterales (los dos ojos están afectados).- La mayoría son esporádicos (no hereditarios). El 12 % obedece a una herencia autosómica recesiva. Se han detectados genes vinculados a esta enfermedad.

El glaucoma congénito puede ser la única patología (glaucoma congénito aislado) ó puede estar asociado a otras enfermedades congénitas.

Previo a la cirugía es necesario realizar una evaluación oftalmológica, EN OCASIONES bajo anestesia general. Durante esa evaluación se registra la presión ocular; se mide el diámetro de la córnea; se examina bajo el biomicroscopio el ojo (biomicroscopía); se determina qué tipo de ángulo de la cámara anterior presenta (gonioscopía); se mide por ecografía la longitud del ojo (ecometría), se mide el espesor de la córnea (paquimetría), se evalúa la refracción (óptica del ojo) y se observa la cabeza del nervio óptico (papila) en el fondo de ojo.

3) ¿En qué consiste la cirugía de glaucoma congénito?

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

En el caso del glaucoma congénito, la cirugía se realiza bajo anestesia general.-

Las técnicas que 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 ó por la persistencia de un tejido embrionario que lo tapa, muchas técnicas

quirúrgicas para tratar el glaucoma buscan “saltar” ó quitar parte de ese obstáculo. Para lograrlo abren nuevas vías de drenaje. La elección de la técnica o estrategia quirúrgica depende de las características que presenta el ángulo de la cámara anterior y del nivel de presión ocular. Básicamente existen dos tipos de ángulo de la cámara anterior en los glaucomas congénitos. Uno con los ya mencionados restos de tejido mesodérmico patológico embrionario que tapan el trabeculado (rejilla) y otro tipo de ángulo , que es menos frecuente que tiene el aspecto de una inserción alta del iris en dicho ángulo.

- A. Una de las técnicas quirúrgicas se denomina trabeculotomía. En ella el cirujano introduce dentro del conducto de Schlemm una delicada varilla metálica. Luego la desplaza hacia el interior de la cámara anterior y en este movimiento se destruye la pared interna del conducto de Schlemm, un sector del trabeculado y el tejido congénito que impedía el acceso del humor acuoso al conducto de Schlemm. Es decir que se destruyen todos los obstáculos que se oponían a la salida del humor acuoso fuera del ojo.
- B. Otra alternativa quirúrgica que persigue el mismo objetivo es la goniotomía. En esta técnica el cirujano introduce un delicado instrumento en la cámara anterior, y bajo el control que le permite una lente especial y el microscopio quirúrgico, destruye el tejido embrionario y el tejido patológico del trabeculado que obstruyen la salida del humor acuoso.
- C. Otra de las técnicas quirúrgicas 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). En ciertos casos se combinan dos tipos de técnicas quirúrgicas. Por ejemplo trabeculotomía + trabeculectomía. También como elementos complementarios de la cirugía se puede utilizar membrana amniótica, implantes de colágeno, ó drogas que modulan la fibrosis cicatrizal como la Mitomicina C ó el 5 fluorouracilo (5 FU).
- D. En los casos en los que han fracasado cirugías previas, se implantan dispositivos de drenaje como la válvula de Ahmed. El éxito inicial es del 80 % pero esto disminuye con el tiempo entre el 42 % y el 55 % a los diez años. Se trata de dispositivos con un plato o reservorio que se sutura a la pared blanca del ojo (esclera) y que están conectados al ojo mediante un tubo que se introduce en la cámara anterior del ojo.- Su mecanismo valvular regula la salida del humor acuoso hacia el reservorio de acuerdo a la presión intraocular.
- E. En casos que no han respondido a las estrategias quirúrgicas previamente detalladas queda una alternativa: reducir la producción de humor acuoso mediante la destrucción parcial de las estructuras internas del ojo en las que se forma este líquido: los procesos ciliares. Esto se puede lograr con 1) aplicaciones de un láser especial (Nd:YAG láser); 2) aplicaciones de láser diodo ; 3) aplicaciones de crioterapia (frío); 4) aplicaciones de láser en los procesos ciliares por vía endoscópica.
- F. Un concepto muy importante es saber que en el caso del glaucoma congénito es muy frecuente la necesidad de realizar más de una intervención quirúrgica.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía del glaucoma congénito.-

El beneficio que se espera conseguir es 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 puede garantizar que no va a ser necesario realizar nuevas cirugías para intentar controlar la presión ocular.

En el caso específico del glaucoma congénito, como la pared del ojo del neonato son elásticas, cuando la presión ocular está aumentada “estira la pared del ojo” y como consecuencia aumenta la longitud del globo ocular. Esto genera una miopía patológica que influye en el futuro visual (además de la destrucción de las fibras del nervio óptico que genera todo glaucoma). Por lo tanto, otro beneficio que se espera conseguir al intentar controlar la presión ocular mediante la cirugía, es evitar que el ojo se siga alargando anormalmente.

El logro de los objetivos de la cirugía depende de cada caso, pero, en términos generales el éxito se consigue entre el 60 % y el 75 %.

Cuando el glaucoma congénito está muy descompensado en el momento del diagnóstico (gran bftalmía –ojos muy grandes- , edema corneal importante, alta presión) el pronóstico visual es muy reservado a pesar de cirugías técnicamente perfectas (según la bibliografía un 50 % de posibilidades de ceguera legal, es decir una visión sumamente disminuída).

5) RIESGOS Y / O COMPLICACIONES POSIBLES EN LA CIRUGÍA DEL GLAUCOMA CONGÉNITO.

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**. 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 garantizar 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):
Será necesaria 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 excesivamente baja.**
- E. Filtración de humor acuoso hacia el exterior.**
- F. Inflamación introcular prolongada.**
- G. Infección interna del ojo (endofalmitis infecciosa):** en una complicación muy poco frecuente. 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 nota que los párpados están inflamados, el ojo está muy rojo o con secreción.
- H. Desprendimiento coroideo.** Aquí se acumula líquido y/o sangre entre la pared externa del ojo y la capa vascular (coroides). Puede requerir cirugía.
- I. Desprendimiento de retina (requiere cirugía).**
- J. Hemorragia expulsiva:** es una complicación excepcional. Cuando ocurre en general lleva a la pérdida definitiva de la visión y es imposible de prever.
- K. Complicaciones de la anestesia general:** depresión respiratoria y/o complicaciones cardiovasculares con riesgo de muerte (como en toda anestesia general).
- L. Catarata:** es una complicación frecuente en el mediano o largo plazo en toda cirugía de glaucoma.
- M. Subluxación del cristalino por daño zonular:** más frecuentes en glaucomas con malformación del ojo. (El cristalino dentro del ojo respecto a su posición normal por un daño de las fibrillas que lo sostienen denominadas en su conjunto "zónula").
- N. Discoria** (alteración de la forma y posición de la pupila).-
- O. Ptisis bulbi.** Esto significa ceguera definitiva con atrofia del globo ocular.

6) ¿Existe otras alternativas terapéuticas para el glaucoma congénito?

No existe una alternativa no quirúrgica para el glaucoma congénito.

7) ¿Qué ocurre si no se interviene quirúrgicamente los casos de glaucoma congénito?

Dejado a su libre evolución, el glaucoma congénito con presión no controlada, conduce a la ceguera absoluta y definitiva.-

8) Características particulares que presenta el caso del niño:

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 nuestras dudas, nuestras firmas al pie certifican que damos voluntariamente nuestra autorización (consentimiento) para que se le realice a nuestro hijo/a una cirugía de glaucoma congénito en su ojo _____ por el equipo médico constituido por los doctores _____

Firma del padre: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma de la madre: _____

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 ó iconografía en Publicaciones Médicas y/o ámbitos científicos preservando su identidad.- (Rodear con un círculo la opción elegida).-

Firma del padre: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma de la madre: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

12) Revocación del consentimiento informado

Hemos decidido voluntariamente anular el consentimiento informado otorgado para que el equipo integrado por los Dres. _____ para que le efectuaran a nuestro hijo/a una cirugía de glaucoma congénito en su ojo _____. Dejamos constancia que se nos ha informado sobre las consecuencias previsibles generadas por esta decisión, (detalladas en el ítem 7 del presente formulario de Consentimiento Informado).

Firma del padre: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma de la madre: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del médico: _____