



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DE REVISIÓN DE LA AMPOLLA DE FILTRACIÓN SUBCONJUNTIVAL DE UNA CIRUGÍA DE GLAUCOMA PREVIA

(Leyes 26.529 y 26742 / 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.

### 1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha, \_\_\_\_\_, recibí de mi médico oftalmólogo, Dr. \_\_\_\_\_, este formulario con información sobre mi enfermedad ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las alternativas terapéuticas disponibles. Luego de leer detenidamente esta información, he sido citado /a el día \_\_\_\_\_ para que mi médico 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.

En la inmensa mayoría de los casos es una enfermedad silenciosa. El paciente va perdiendo la visión de manera irreversible si no es diagnosticado y tratado a tiempo. El problema, habitual es que la presión de los ojos está elevada.

Hay 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 interior del globo ocular en una cavidad llamada cámara anterior que está limitada por la córnea por delante y el iris por detrás. En el fondo de este ángulo se ubica una rejilla denominada trabeculado. Imagine un reloj, el lugar donde el vidrio se junta con la caja de metal, en donde están los números, justo allí está el ángulo en los 360 grados.

Dentro del ojo circula un líquido transparente llamado humor acuoso. Se forma dentro del ojo y sale hacia fuera del globo ocular pasando a través de la 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 del ojo. 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 (estos casos casi siempre 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 la mayoría de estos casos la presión ocular aumenta porque hay una resistencia aumentada en la rejilla para que pueda salir el humor acuoso hacia las venas del exterior del ojo.

La presión ocular está elevada pero menos que en el glaucoma agudo y daña paulatinamente las

fibras del nervio óptico. El nervio óptico de cada ojo funciona como un cable formado por algo más de 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). El campo visual de cada ojo se superpone en gran parte con el del otro ojo. Este detalle sumado al movimiento de los ojos hace que durante muchos años no percibamos esas “manchas oscuras” correspondientes a zonas ciegas del campo visual. Solamente al final de la enfermedad se compromete el centro del campo visual y por eso, hasta en esas etapas muy avanzadas de la enfermedad, nuestra capacidad de lectura se mantiene (a pesar de haber perdido el campo visual periférico).

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. En algunos casos, el láser puede usarse antes de comenzar con las gotas.

### **3) En qué consiste la cirugía del glaucoma con la técnica denominada trabeculectomía? En qué consiste el procedimiento de revisión de la ampolla de filtración?**

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 y del campo visual.

Son cirugías que habitualmente se efectúan con anestesia local. Esta anestesia puede ser lograda con gotas, geles o inyecciones 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 “saltarlo” ó quitar parte de ese obstáculo. Para lograrlo abren una nueva vía de drenaje La técnica tradicional es la trabeculectomía (se practica con variantes desde hace más de 50 años). 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. Además, durante 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 con la pared del ojo (esclera), en la zona de la futura ampolla de filtración y durante escasos minutos, una esponja embebida en sustancias denominadas antimetabolitos (ejemplo: Mitomicina C) para modular la cicatrización y mejorar los resultados.

### **PROCEDIMIENTOS COMPLEMENTARIOS EN EL POST-OPERATORIO DE UNA CIRUGÍA DE GLAUCOMA CON UNA TÉCNICA BASADA EN LA GENERACIÓN DE UNA AMPOLLA DE FILTRACIÓN SUBCONJUNTIVAL (EJEMPLO: TRABECULECTOMÍA)**

En ciertos casos y para alcanzar niveles aceptables de presión ocular, estas técnicas quirúrgicas requieren de procedimientos complementarios en el postoperatorio, por ejemplo:

- a) diversos tipo de gotas para modular la cicatrización ;
- b) masajes o compresión del globo ocular para facilitar la salida del humor acuoso;
- c) 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;
- d) aplicaciones de rayo láser con liberación de puntos de sutura;
- e) revisión de la ampolla de filtración subconjuntival (“needling”);
- f) revisión de la trabeculectomía.

### **CIRUGÍA DE REVISIÓN DE LA AMPOLLA DE FILTRACIÓN SUBCONJUNTIVAL**

Cuando los valores de presión ocular postoperatoria están por encima de lo esperable y clínicamente hay evidencias de que la causa es un bloqueo del humor acuoso dentro de la ampolla subconjuntival creada durante la cirugía, lo que se planea es un procedimiento de revisión

de la ampolla que libera adherencias fibrosas a su alrededor. Estas adherencias forman una "barrera" que impide que el humor acuoso difunda desde la ampolla hacia el resto del espacio subconjuntival.

Este procedimiento de revisión de la ampolla conocido también como "needling" (en inglés), se realiza con anestesia local con gotas (anestesia tópica) y en ocasiones con una inyección de anestésico en el área.

Previamente se colocan unas gotas de un bactericida muy eficaz (iodopovidona) para la asepsia de la superficie del ojo.

El procedimiento se realiza bajo sistemas ópticos que amplifican la imagen. (Lámpara de hendidura o microscopio).

Básicamente las maniobras, efectuadas con una delicada aguja, consisten en liberar las adherencias fibrosas que el proceso de cicatrización post-operatoria generó en el borde de la ampolla de filtración subconjuntival (en su periferia).

El cirujano oftalmólogo que realiza la cirugía de revisión de la ampolla puede complementar el procedimiento aplicando localmente distintas drogas que inhiben el proceso de cicatrización fibrótica/vascular posterior. Las drogas más utilizadas son las siguientes: el 5-Fluorouracilo (droga antineoplásica que se utilizan en tumores malignos) y el Bevacizumab (droga que inhibe el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos)

#### **4) Beneficio que se espera conseguir con el procedimiento de revisión de la ampolla de filtración.**

Ante todo recuerde que cualquier cirugía o procedimiento antiglaucomatoso 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 aquélla que impide el progreso de la muerte de las fibras del nervio óptico mas allá de la que ocurre normalmente con la edad.

En la revisión de la ampolla de filtración, luego de una cirugía por glaucoma (trabeculectomía), el beneficio esperado es lograr un mayor descenso de la presión ocular, cuando la fibrosis del proceso cicatrizal posoperatorio está bloqueando a la ampolla de filtración.

Considerando los procedimientos postoperatorios como parte del tratamiento quirúrgico, el resultado es exitoso en cerca del 75% de los casos. En el 25% restante será necesario continuar con la medicación o efectuar otros procedimientos. Estas cifras corresponden a los primeros tres años posteriores a la cirugía. Con los años, 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 reoperar.

Aún con una cirugía perfecta, la presión puede no descender a niveles seguros o descender y luego descompensarse. Hay factores que el cirujano no puede controlar totalmente, por ejemplo la cicatrización postoperatoria que puede limitar la 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 a niveles seguros). También puede requerir nuevas cirugías ó láser.-

#### **5) RIESGOS Y / O COMPLICACIONES POSIBLES DEL PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE LA AMPOLLA DE FILTRACIÓN SUBCONJUNTIVAL**

**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 imposible. En los glaucomas, 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 y/o con láser. 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 de 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):**

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 (sobre la conjuntiva)..**

**F. Infección interna del ojo (endofalmitis infecciosa):** en una complicación muy poco frecuente. El promedio general entre endofalmitis en el post operatorio inmediato y las tardías es del 1%. (Endofalmitis agudas 0,093 %; tardías entre 0.4 % y el 7 %). Casi siempre 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 médicos 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 hay dolor, disminución de la visión, párpados inflamados, ojo muy rojo o con secreción.**

Advertencia: no debe frotar el ojo operado ni 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 ("endofalmitis"), 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 (esclera) y la capa vascular interna (coroides). Puede requerir cirugía.

**H. Desprendimiento de retina (requiere cirugía).**

**I. Complicaciones de la anestesia local (Sólo en los casos en que no se emplea anestesia con gotas).** Se trata de complicaciones muy infrecuentes: perforación del globo ocular (riesgo de hemorragia intraocular y desprendimiento de retina), lesión del nervio óptico y/o compromiso de la circulación de la retina. En estos tres casos existe riesgo de pérdida de la visión. Otra consecuencia posible es el descenso del párpado superior (ptosis) y, excepcionalmente, depresión respiratoria con riesgo de muerte. Se reitera que estas complicaciones son absolutamente infrecuentes.

**J. Catarata.**

**K. 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.

**L. Iridociclitis o Uveítis.** Cuadro de inflamación interna del ojo. Provoca alteración de la visión y requiere medicación.

**LI. Ptosis del párpado.** Descenso del borde del párpado superior.

**M. Imposibilidad de usar lentes de contacto.**

**6) ¿Existe otras técnicas alternativas ante un bloqueo de la ampolla de filtración por fibrosis**

## cicatrizal ?

Si hay bloqueo de filtración de humor acuoso por fibrosis con pérdida de la efectividad para bajar los niveles de presión ocular en el postoperatorio de una cirugía de glaucoma realizada con las técnicas quirúrgicas que generan una ampolla de filtración subconjuntival (la más tradicional es la trabeculectomía), la alternativa indicada es la revisión de la ampolla de filtración.

Se puede intentar agregar medicación (gotas) para reducir la presión ocular antes de efectuar la revisión de la ampolla.

### 7) ¿Qué ocurre si no se realiza el procedimiento de revisión de la ampolla de filtración cuando está indicado hacerlo ?

Si no se efectúa el procedimiento de revisión de la ampolla de filtración ante una fibrosis que bloquea a la ampolla, la cirugía efectuada previamente perderá totalmente su efecto de bajar la presión ocular. Recordemos que dejado a su libre evolución, el 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) Consentimiento (Autorización para realizar el procedimiento):

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 revisión de la ampolla de filtración subconjuntival (en el postoperatorio de un glaucoma) 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:

SI / NO AUTORIZO al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en Publicaciones Médicas y/o ámbitos científicos preservando mi 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 revisión de la ampolla de filtración subconjuntival (en el postoperatorio de glaucoma) en mi ojo \_\_\_\_\_. He sido informado/a 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 \_\_\_\_\_