



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA Y/O LA HIPERTENSIÓN OCULAR MEDIANTE LA TRABECULOPASTIA SELECTIVA CON LÁSER (SLT)

(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 que contiene 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.

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 (secundarios a otra patología ocular). 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 o seno camerular del ojo.

En el fondo de este ángulo se ubica una rejilla denominada trabeculado.

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 cantidad 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

Tte. Gral. Perón 1479, PB
(C1037ACA), Buenos Aires
(+5411) 4374-5400, líneas rotativas
secretaria@oftalmologos.org.ar

WWW.OFTALMOLOGOS.ORG.AR



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.

EN EL GLAUCOMA CRÓNICO PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO, EL GLAUCOMA POR PSEUDOEXFOLIACIÓN CAPSULAR Y EL GLAUCOMA PIGMENTARIO SON EN LOS QUE SE APLICA LA TÉCNICA DE TRABECULOPLASTIA SELECTIVA CON LÁSER. POR SER EN LOS QUE MEJOR EFECTO TIENE ESTE LÁSER. TAMBIÉN SE LO EMPLEA PARA TRATAR LA HIPERTENSIÓN OCULAR AUN SIN DAÑO GLAUCOMATOSO.

En los glaucomas crónicos 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 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). 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 tradicional 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. A este procedimiento se lo denomina 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.

Actualmente se está considerando a la Trebecuplastia Selectiva con Láser como una alternativa de primer línea de tratamiento. Es decir en pacientes que no han recibido aún ningún tratamiento para su glaucoma o para su hipertensión ocular. Diversos estudios científicos han demostrado que su efectividad es equivalente a las gotas antiglaucomatosas.

3) ¿En qué consiste la trabeculoplastia selectiva con láser (SLT) ?

En la **trabeculoplastia selectiva** 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 (se mide en nanosegundos). Al no producir cicatrización del tejido impactado, se puede 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.

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 selectiva con láser

El beneficio que se espera conseguir es que la presión ocular descienda a un nivel seguro para que no progrese el daño a las fibras del nervio óptico. 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 algunos casos el paciente, luego de la trabeculoplastia, deberá continuar usando gotas antiglaucomatosas. En ciertos casos será posible reducir el número de éstas. Importantes artículos científicos muestran que hasta un 75 % de pacientes no requieren medicación (gotas) en un seguimiento de 36 meses luego de la trabeculoplastia selectiva con láser. A pesar de estar correctamente realizada la trabeculoplastia puede no lograr ese nivel seguro de valores de presión ocular. Puede ocurrir también que una trabeculoplastia selectiva perfectamente realizada no logre ningún efecto sobre la presión ocular. Es imposible prever qué descenso de presión ocular se obtendrá en cada caso.

El efecto hipotensor de la trabeculoplastia no es permanente.-

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%.

5) RIESGOS Y / O COMPLICACIONES POSIBLES CON LA TRABECULOPLASTIA SELECTIVA CON LÁSER

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 (Iritis /uveítis anterior) Controlable con medicación (gotas).
- C. Formación de catarata. Situación excepcional.
- D. Hemorragia intraocular durante el procedimiento.(Hipema) Situación excepcional Lo habitual es que se reabsorba sin requerir procedimientos quirúrgicos adicionales.
- E. Aumento de la presión ocular (habitualmente transitoria). 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). Esto con la trabeculoplastia selectiva es excepcional, sumamente infrecuente (a diferencia con la trabeculoplastia convencional).
- G. Edema macular cistoideo. La parte central de la retina (denominada “mácula”) aumenta su espesor y se forman quistes por acumulación de líquido. Provoca una disminución de visión habitualmente transitoria. Requiere medicación. Es sumamente infrecuente.
- H. Pérdida transitoria de la transparencia de la córnea. (Queratopatía lamelar difusa). Sumamente infrecuente.
- I. Cambios en la óptica del ojo (Hipermetropía o miopía transitoria). Sumamente infrecuente.
- J. Efusión coroidea. Es un desprendimiento exudativo de la coroides y la retina. Es excepcional, sumamente infrecuente.

6) ¿Existen otros tratamientos del glaucoma cuando no se puede controlar la presión ocular con las gotas hipotensoras? (tratamientos alternativos)

Una alternativa es la 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 el humor acuoso hacia el exterior del ojo. También actúan sustancias denominadas mediadores químicos



liberadas por las células de las láminas del trabeculado. Tiene la desventaja respecto a la trabeculoplastia selectiva que esta última es repetible y requiere menos energía. Además la trabeculoplastia convencional participa de todas las complicaciones potenciales de la trabeculoplastia selectiva y el riesgo de ocurrencia en varias de ellas es mayor (ejemplo adherencias ente el iris y la córnea –denominadas sinequias anteriores-)

Las opciones quirúrgicas, por ejemplo la técnica de trabeculectomía convencional o la esclerectomía profunda no penetrante, al ser procedimientos invasivos, presentan una serie de riesgos potenciales . Por ejemplo 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** (endofthalmitis infecciosa con una frecuencia de 1 caso cada 600 cirugías). 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. 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 durante la cirugía. 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.

TRATAMIENTO ALTERNATIVO EN PACIENTES AÚN NO TRATADOS

En el caso de pacientes que no han recibido aún ningún tratamiento es importante saber que las gotas hipotensoras también presentan ciertos efectos adversos que no ocurren con la trabeculoplastia selectiva. Entre esos efectos adversos con las gotas están las reacciones alérgicas oculares y perioculares (en los párpados), la alteración de las células de la superficie ocular (ojos secos o alteraciones en la córnea), posibles efectos adversos generales al ser absorbida la droga hacia la circulación general (efectos respiratorios y cardíacos) y alteraciones estéticas por pigmentación de la piel de los párpados y profundización del surco del párpado superior.

7) ¿Qué ocurre si no se realiza un trabeculoplastia selectiva con láser (SLT) cuando no se puede controlar la presión ocular sólo con medicación (gotas) o cuando se lo utiliza como primer línea de tratamiento ?

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) Consentimiento (Autorización para 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 un tratamiento del glaucoma mediante la técnica trabeculoplastia selectiva con láser (SLT) 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 un tratamiento de glaucoma mediante la técnica de trabeculoplastia selectiva con láser (SLT) en mi ojo _____. He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descriptas en el ítem 7 de este formulario.

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del representante legal (de corresponder): _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Tte. Gral. Perón 1479, PB
(C1037ACA), Buenos Aires
[+5411] 4374-5400, líneas rotativas
secretaria@oftalmologos.org.ar

WWW.OFTALMOLOGOS.ORG.AR