MINISTERIO DE SALUD
INO INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
"Dr. Francisco Contreras Campos"

REPUBLICA DEL PERU

Nº 039-2022-INO-D

Resolución Directoral

Lima, ...08.... de....Marzo.....del 2022

Vistos: La Nota Informativa N° 003-2022-CHC-DG/INO, Nota Informativa N° 205-2021-DAEG-DEAEO/INO, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley General de Salud, Ley Nº 26842, establece en los artículos I y II de su Título Preliminar que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, que la protección de la salud es de interés público y que, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, con Resolución Ministerial N° 502-2016/MINSA, se aprobó la NTS N° 029-MINSA/DIGEPRES-V.02 "Norma Técnica de Salud de Auditoría de la Calidad de la Atención en Salud", la cual tiene como finalidad contribuir a mejorar la calidad de atención en todos los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo del Sector Salud y como objetivos específicos "Estandarizar los instrumentos para el procedimiento de auditoria de la calidad de la atención en salud"; y "Promover la auditoria de la calidad de la atención en salud como herramienta general en los servicios de salud que permita realizar proceso de mejora continua";

Que, mediante Resolución Ministerial N° 214-2018/MINSA, se aprueba la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica"; Norma Técnica de Salud que regula los procedimientos para la Gestión de la Historia Clínica, teniendo como finalidad contribuir a mejorar la calidad de atención a los usuarios de los servicios de salud, a través de un adecuado manejo, conservación y eliminación de las Historias Clínicas, así como, de proteger los intereses legales de los usuarios, del personal de salud y de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud-IPRESS del Sector Salud;

Que, en el numeral 4.1 de la NTS antes mencionada, se señala que el Comité Institucional de Historia Clínica: "Es el equipo de profesionales del área asistencial y administrativa, designados por la dirección y jefatura de la IPRESS o red de salud/red integrada de salud. Tiene la responsabilidad de velar por la calidad del registro de la historia clínica y demás formatos, a través del monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de la normatividad sobre la historia clínica, así como proponer a la dirección de su institución las acciones de implementación en base a los resultados de la supervisión y hallazgos del cumplimiento de la normatividad.";

Que, también, en el subnumeral 4.2.12 del numeral 4.1 de la NTS antes mencionada, se señala que son funciones del Comité Institucional de Historias Clínicas, entre otras: "Emitir opinión técnica a la Dirección o Jefaturas de las IPRESS sobre cualquier cambio propuesto en los formatos de registro de las prestaciones que integran la historia clínica";

Que, mediante Resolución Directoral N° 010-2020-INO-D se reconformó el Comité de Historias Clínicas, que aparte de ser responsable de la Gestión de Historias Clínicas, también tiene la responsabilidad de velar por la calidad del registro de la historia clínica y demás formatos;

Que, mediante Resolución Directoral N° 091-2019-INO, modificada mediante Resolución Directoral N° 083-2021-INO se aprobó la Directiva Sanitaria N° 001-INO/2019/DEAEO - Directiva para la obtención del Consentimiento Informado del Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*", teniendo como objetivo estandarizar el proceso de obtención del consentimiento informado para una intervención quirúrgica o procedimiento o modalidad de atención en los departamentos y servicios de atención Especializada del Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*";

Que, el artículo 23° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Oftalmología, aprobado por Resolución Ministerial N° 447-2009/MINSA, modificado por Resolución Ministerial Nº 660-2010/MINSA, prescribe que la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología es el órgano encargado de brindar la innovación, actualización, difusión y aplicación de los conocimientos, métodos y técnicas de la atención especializada en oftalmología y sus principales patologías; causas primordiales de los daños oftalmológicos y sus secuelas en nuestra población;

Que, asimismo, el artículo 30° del referido Reglamento, prescribe que el Departamento de Atención Especializada en Glaucoma tiene como una de sus funciones "proponer y participar en la actualización y perfeccionamiento de las guías y protocolos de trabajo asistencial en el ámbito de su competencia;

Que, mediante Nota Informativa N° 205-2021-DAEG-DEAEO/INO, la Jefatura del Departamento de Atención Especializada en Glaucoma, remitió a la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología, los Formatos de actualización de Consentimientos Informados elaborados, con la respectiva validación de los médicos de la referida Jefatura;

Que, al respecto, mediante Nota Informativa N° 003-2022-CHC-DG/INO, de fecha 14 de febrero de 2022, la Presidente del Comité de Historias Clínicas de la Institución; informó a la Dirección General, que mediante Acta N° 01-2022, de fecha 31 de enero de 2022, dicho Comité aprobó de forma unánime cuatro (4) Formatos de Consentimiento Informado elaborados por el Departamento de Atención Especializada en Glaucoma, los cuales se denominan: Esclerectomía Profunda No Penetrante, Ciclofotocoagulación Transescleral, Implante de Dispositivos de Drenaje (Valvulados y No Valvulados) y Fistulización de Esclerótica por Glaucoma, Trabeculectomía AB Externo en Ausencia de Cirugía Previa;

Que, en ese sentido, siendo que los cuatro (4) formatos de Consentimiento Informado se encuentran conforme a la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica" y la Resolución Directoral N° 091-2019-INO, modificada por Resolución Directoral N° 083-2021-INO, corresponde declarar su aprobación;

Con la visación de la Directora de la Dirección Ejecutiva de Atención Especializada en Oftalmología, de la Presidenta del Comité de Historias Clínicas y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica y con las facultades conferidas en el artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Oftalmología, aprobado por Resolución Ministerial N° 447-2009/MINSA, modificado por la Resolución Ministerial N° 660-2010/MINSA.

MINISTERIO DE SALUD
INO INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGIA
"Dr. Francisco Contreras Campos"

REPUBLICA DEL PERU

Nº 039-2022-INO-D

Resolución Directoral

Lima, 08 de Marzo del 2022

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el "Formato de Consentimiento Informado para Esclerectomía Profunda No Penetrante", del Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*", que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- APROBAR el "Formato de Consentimiento Informado para Ciclofotocoagulación Transescleral", del Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*", que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3°.- APROBAR el "Formato de Consentimiento Informado para Implante de Dispositivos de Drenaje (Valvulados y No Valvulados)", del Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*", que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 4°.- APROBAR el "Formato de Consentimiento Informado para Fistulización de Esclerótica por Glaucoma, Trabeculectomía AB Externo en Ausencia de Cirugía Previa", del Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*", que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 5°.- DÉJESE SIN EFECTO toda disposición que se oponga a lo establecido en los cuatro (4) Formatos de Consentimiento Informado aprobados en la presente Resolución Directoral.

Artículo 6° - ENCARGAR al Comité de Historias Clínicas de la Institución y Departamento de Atención Especializada en Glaucoma realizar las acciones correspondientes de evaluación, supervisión y socialización del uso de los formatos aprobados.

Artículo 7°.- AUTORIZAR al responsable del Portal de Transparencia la publicación de la presente Resolución en el Portal Web del Instituto Nacional de Oftalmología "*Dr. Francisco Contreras Campos*". www.ino.gob.pe.

Regístrese y comuníquese,

PERÚ Ministerio de Salud INO Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos"

DRA. MALENA TORIYAMA FERNANDEZ
DIRECTORA GENERAL (e)
CMP 27620 R.N.E. 14982

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESCLERECTOMÍA PROFUNDA NO PENETRANTE

I. DATOS DEL PACIENTE

Nombres y Apellidos del Paciente: ..... Edad: .....
Historia clínica N°: ..... Diagnóstico: ..... CIE-10 .....
Fecha: ..... Hora.....

II. NOMBRE DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE ATENCIÓN

ESCLERECTOMÍA PROFUNDA NO PENETRANTE (CPT: 66170.01)

III. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE ATENCIÓN

Técnica quirúrgica de tipo filtrante no penetrante que consiste en realizar un ultrafiltrado a través de la malla trabecular, previa retirada de la pared interna del canal de Schlemm y trabéculo yuxtacanalicular, sin llegar a entrar a cámara anterior del ojo. Este filtrado pasa a acumularse por debajo de la conjuntiva para luego ir al torrente sanguíneo de los vasos circundantes, produciendo una disminución de la presión intraocular que es el objetivo de la cirugía para lograr un mejor control del glaucoma.

La técnica quirúrgica consiste en:

1. Disección conjuntival base fórnix o limbo
2. Coagulación con cauterio de vasos epiesclerales
3. Disección del colgajo escleral superficial
4. Aplicación de mitomicina
5. Lavado con solución salina
6. Disección del colgajo escleral profundo
7. Paracentesis
8. Esclerectomía de colgajo escleral profundo
9. Retiro de pared interna del canal de Schlemm con trabéculo yuxtacanalicular
10. Implantes de colágeno (opcional)
11. Colocación de colgajo superficial con o sin puntos
12. Cierre de conjuntiva

Pueden haber variaciones de la técnica quirúrgica dependiendo del cirujano.

La elección de la anestesia para la Esclerectomía Profunda No Penetrante, depende de la presencia de comorbilidades, la cooperación del paciente y el confort del cirujano. La anestesia más comúnmente utilizada es la peribulbar o retrobulbar (se coloca una inyección con anestésico detrás del globo ocular) las cuales dan anestesia y falta de movimiento ocular (acinesia). La anestesia subtenoniana o tópica es también una buena alternativa. La anestesia general puede ser reservada para algunos pacientes con circunstancias especiales, tales como: alteraciones mentales, claustrofobia, niños, adultos con Parkinson, etc., según criterio del cirujano. También se puede utilizar anestesia local más sedoanalgesia.

IV. POSIBLES RIESGOS

No todas las complicaciones concebibles pueden ser cubiertas en este documento. Las complicaciones pueden ocurrir en el acto operatorio, en días, semanas, meses o años después.

Los riesgos de la anestesia local pueden ser: reacciones a la medicación, alteraciones generales (mareos, hipotensión) y locales (perforación del globo ocular con hemorragia intraocular, desprendimiento de retina, hemorragia orbitaria retroocular, lesión del nervio óptico que puede resultar en pérdida de la visión del ojo) que pudieran hacer suspender la intervención, visión doble postoperatoria temporal o permanente y caída del párpado superior de carácter temporal o permanente.

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 estadío evolutivo en el que se encuentre. 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 con las complicaciones más graves y/o las más frecuentes.

Dentro de los riesgos que conlleva la intervención quirúrgica se encuentran: sangrado intraoperatorio, perforación de la membrana trabéculo-Descemet, hipotonía, infección, blebitis, endoftalmitis, insuficiencia en el filtrado, mal control de la presión intraocular, fuga de humor acuoso por la herida, hipema, ampolla redundante, fibrosis de la ampolla, ampolla adelgazada, edema macular, desprendimiento coroideo, desprendimiento de retina, hemorragia expulsiva, hipertensión ocular, disminución de la agudeza visual, aceleración en el proceso de formación de catarata, desprendimiento de membrana de Descemet, formación de sinequias anteriores periféricas (cicatrices internas) y pérdida del globo ocular que aunque improbable es posible entre otros riesgos.

V. EFECTOS COLATERALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

Luego de la cirugía se presenta una inflamación postoperatoria que será tratada por su cirujano, los puntos colocados en la conjuntiva pueden dar sensación de cuerpo extraño.
Los efectos colaterales, secundarios y adversos que podrían presentarse son: ptosis palpebral, ampolla redundante, disestesia o disconfort ocular por la ampolla, astigmatismo secundario, blebitis a mediano o largo plazo, fibrosis de la ampolla, deficiente control de la presión intraocular y control insuficiente del progreso del glaucoma.

VI. BENEFICIOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE ATENCIÓN

Los beneficios de esta cirugía son el mejoramiento en el control de la presión intraocular, con el consecuente mejor control del avance del glaucoma, siendo una cirugía que dentro del grupo de cirugías filtrantes es la que tiene menor riesgo de complicaciones.

VII. PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

El pronóstico de esta cirugía suele ser favorable con una tasa de éxito documentada de aproximadamente 75% de los casos. En algunos casos se puede requerir la realización de goniopuntura con yag láser según criterio del médico tratante para mejorar el control de la presión intraocular.

La recomendación luego de la cirugía es seguir estrictamente las indicaciones de la medicación indicada por su cirujano, así como las medidas higiénicas evitando estar cerca de posibles contaminantes ambientales. Acudir a sus controles postoperatorios en las fechas indicadas.

VIII. PRONÓSTICO DEL PACIENTE Y RECOMENDACIONES

El pronóstico del paciente será de acuerdo a cada caso y dependiendo el estado en el que llegue. Los estadíos de la enfermedad avanzada tendrán peor pronóstico a mediano y largo plazo que los que lleguen en estadíos iniciales o intermedios.

IX. CONSTANCIA DE INFORMACIÓN Y RECEPCIÓN DE FORMULARIO

En la fecha....., he recibido de mi oftalmólogo, el médico ..... con **CMP N°**..... y **RNE N°**..... el presente formulario conteniendo información sobre el tratamiento y/o procedimiento que se me ha propuesto y sus riesgos, además de haber recibido verbalmente la información necesaria. Asimismo he leído el contenido del presente formulario y mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado. También he sido informado de que mis datos personales y la autorización del consentimiento informado serán protegidos e incluidos en mi historia clínica, respetando mis derechos establecidos en la Ley N° 29414 y su reglamento aprobado por D.S. N° 027-2015-SA y Ley N° 29733 y su reglamento aprobado mediante D.S. N° 003-2013-JUS.

X. CONSENTIMIENTO

En forma libre, voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales, físicas y habiendo sido informado (a) debidamente sobre mi tratamiento y/o procedimiento a que seré sometido, **OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice ....., para lo cual firmo el presente consentimiento informado.

Lima, _____de _____ del 20_____

.....

Firma del Paciente

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma del Tutor o Representante

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

XI. CONSENTIMIENTO DE USO DE IMÁGENES, FOTOGRAFÍAS Y/O VIDEOS

Las fotos y filmaciones son comúnmente realizadas en cada uno de nuestros pacientes tanto en los momentos preoperatorios, intraoperatorios como en el postoperatorio. Mediante el presente documento el paciente SI ( ) NO ( ) autoriza el uso y difusión de estas imágenes con fines de ubicación médica científica (cursos, congresos, publicaciones escritas, etc.) guardando el anonimato del paciente en cada caso. (Marcar con un aspa o encerrar con un círculo la opción elegida)

Lima, _____de _____ del 20_____

.....

Firma del Paciente

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma del Tutor o Representante

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

XII. REVOCATORIA/DESAUTORIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Después de ser informado(a) de la naturaleza y riesgos del tratamiento propuesto, manifiesto de forma libre, voluntaria y consciente MI DENEGACIÓN/REVOCACIÓN para que se me realice ....., haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta situación.

.....

Firma del Paciente

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma del Tutor o Representante

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

Lima, _____de _____ del 20_____

*CE: Carnet de Extranjería

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CICLOFOTOCOAGULACIÓN TRANSESCLERAL

I. DATOS DEL PACIENTE

Nombres y Apellidos del Paciente: ..... Edad: .....
Historia clínica N°: ..... Diagnóstico: ..... CIE-10 .....
Fecha: ..... Hora.....

II. NOMBRE DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO

CICLOFOTOCOAGULACIÓN TRANSESCLERAL (CPT: 66710):

( ) ONDA CONTINUA (THERMOCYCLO)
( ) MICROPULSO (SUBCYCLO)

III. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE ATENCIÓN

El glaucoma es una enfermedad que daña el nervio óptico y puede llevar a la ceguera; tiene muchos factores de riesgo dentro de los cuales el único que podemos modificar es la presión intraocular. Para reducir la presión intraocular se pueden utilizar medicamentos tópicos (gotas), rayos láser y/o cirugía.

La CICLOFOTOCOAGULACIÓN TRANSESCLERAL es un procedimiento que utiliza un tipo de rayos láser, el cual es aplicado mediante una sonda (similar a un lápiz) en la parte externa del ojo. Esta sonda se apoyará a nivel del cuerpo ciliar, estructura encargada de producir humor acuoso (líquido dentro del ojo); al destruir y/o modificar el cuerpo ciliar la producción de humor acuoso disminuye y por consiguiente la presión intraocular se reduce.

Disponemos de dos tipos de aplicación de este láser:

1. ONDA CONTINUA (THERMOCYCLO): la sonda se aplica como toques o puntos y hay una liberación **constante** de energía durante cada aplicación.

2. MICROPULSO (SUBCYCLO): la sonda se aplica como un barrido y hay una liberación **intermitente** de la energía.

La eficacia en la reducción de la presión intraocular mediante la aplicación de Ciclofotocoagulación dependerá de: tipo de glaucoma y severidad, presión intraocular y de la presencia de otras enfermedades oculares. Teniendo en cuenta estos factores su médico elegirá una técnica u otra. Antes de la intervención se le aplicará anestesia mediante una inyección por fuera del ojo, para evitar que experimente dolor. La CICLOFOTOCOAGULACION TRANSESCLERAL es un procedimiento rápido ya que no involucra ningún tipo de corte dentro del ojo. Al finalizar, se le colocará antibiótico en ungüento y parche ocular.

La elección de la anestesia para la Ciclofotocoagulación Transescleral, depende de la presencia de comorbilidades, la cooperación del paciente y el confort del cirujano. La anestesia más comúnmente utilizada es la peribulbar o retrobulbar (se coloca una inyección con anestésico detrás del globo ocular) las cuales dan anestesia y falta de movimiento ocular (acinesia). La anestesia subtenoniana o tópica es también una buena alternativa. La anestesia general puede ser reservada para algunos pacientes con circunstancias especiales, tales como: alteraciones mentales, claustrofobia, niños, adultos con Parkinson, etc., según criterio del cirujano. También se puede utilizar anestesia local más sedoanalgesia.

IV. POSIBLES RIESGOS

No todas las complicaciones concebibles pueden ser cubiertas en este documento. Las complicaciones pueden ocurrir durante el procedimiento, en días, semanas, meses o años después.

Los riesgos de la anestesia local pueden ser: reacciones a la medicación, alteraciones generales (mareos, hipotensión) y locales (perforación del globo ocular con hemorragia intraocular, desprendimiento de retina, hemorragia orbitaria retroocular, lesión del nervio óptico que pueden resultar en pérdida de la visión del ojo) que pudiera hacer suspender la intervención, visión doble postoperatoria temporal o permanente y caída del párpado superior de carácter temporal o permanente.

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.

- **Asociadas a la Ciclofotocoagulación:**
    - Hemorragia subconjuntival (sangrado en la parte externa del ojo)
    - Quemosis (hinchazón o edema de la conjuntiva)
    - Inflamación Intraocular
    - Dolor ocular
    - Cambios en la agudeza visual
    - Edema corneal
    - Picos de presión intraocular alta
    - Hipema (sangrado en la parte anterior del ojo)
    - Hipotonía (presión intraocular muy baja)
    - Desprendimiento coroideo
    - Pérdida del globo ocular

V. EFECTOS COLATERALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

Luego del procedimiento se presenta una inflamación postoperatoria que será tratada por su médico mediante gotas antiinflamatorias, también es esperable una hemorragia subconjuntival y quemosis debido al desplazamiento de la sonda y a la liberación de energía en esa área. Si presentase picos de presión intraocular alta puede ser necesario añadir otros medicamentos a su prescripción antiglaucomatosa inicial.

Al momento no hay evidencia suficiente que indique superioridad de un método ciclodestructivo (es decir que destruye el cuerpo ciliar) u otro en cuanto a la reducción de la presión intraocular; sin embargo, el riesgo de presentar las complicaciones mencionadas en el apartado IV es mayor si se utiliza ciclofotocoagulación de onda continua.

Debido a los potenciales efectos adversos, estos procedimientos son reservados para pacientes que no responden a los medicamentos tópicos (gotas) o no son candidatos para la realización de cirugía de glaucoma.

VI. BENEFICIOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE ATENCIÓN

- Reducción de la presión intraocular, disminuyendo así el riesgo de progresión del glaucoma
- Alivio del dolor ocular en casos de ojo ciego
- No compromete el tejido conjuntival dejándolo libre para futuras cirugías de ser necesario

VII. PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

- La reducción de la presión intraocular obtenida mediante el procedimiento puede variar al transcurrir los días, semanas y meses.
- Las tasas de éxito al año, en la reducción de al menos el 20% de la presión intraocular basal varía entre 32 - 60% para la Ciclofotocoagulación transescleral por micropulso y entre 41 – 57% para la Ciclofotocoagulación transescleral por onda continua.
- La realización de este procedimiento no evita la necesidad de usar gotas antiglaucomatosas en el futuro.
- Es necesario que siga estrictamente las indicaciones realizadas por su médico y acuda a sus controles en las fechas indicadas.

VIII. PRONÓSTICO DEL PACIENTE Y RECOMENDACIONES

El pronóstico visual del paciente depende de la severidad y tipo de glaucoma, del estado en el cual el paciente inició tratamiento y del cumplimiento de la medicación instaurada.

Los pacientes con enfermedad avanzada tendrán peor pronóstico a mediano y largo plazo comparado a aquellos en etapas iniciales o intermedias.

IX. CONSTANCIA DE INFORMACIÓN Y RECEPCIÓN DE FORMULARIO

En la fecha....., he recibido de mi oftalmólogo, el médico ..... con **CMP N°**..... y **RNE N°**..... el presente formulario conteniendo información sobre el tratamiento y/o procedimiento que se me ha propuesto y sus riesgos, además de haber recibido verbalmente la información necesaria. Asimismo he leído el contenido del presente formulario y mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado. También he sido informado de que mis datos personales y la autorización del consentimiento informado serán protegidos e incluidos en mi historia clínica, respetando mis derechos establecidos en la Ley N° 29414 y su reglamento aprobado por D.S. N° 027-2015-SA y Ley N° 29733 y su reglamento aprobado mediante D.S. N° 003-2013-JUS.

X. CONSENTIMIENTO

En forma libre, voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales, físicas y habiendo sido informado (a) debidamente sobre mi tratamiento y/o procedimiento a que seré sometido, **OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice ....., para lo cual firmo el presente consentimiento informado.

Lima, _____de _____ del 20_____

.....

Firma del Paciente

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma del Tutor o Representante

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

XI. CONSENTIMIENTO DE USO DE IMÁGENES, FOTOGRAFIAS Y/O VIDEOS

Las fotos y filmaciones son comúnmente realizadas en cada uno de nuestros pacientes tanto en los momentos preoperatorios, intraoperatorios, como en el postoperatorio. Mediante el presente documento el paciente SI ( ) NO ( ) autoriza el uso y difusión de estas imágenes con fines de publicación médica científica (cursos, congresos, publicaciones escritas, etc.) guardando el anonimato del paciente en cada caso. (Marcar con un aspa o encerrar con un círculo la opción elegida).

Lima, _____de _____ del 20_____

.....

Firma del Paciente

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma del Tutor o Representante

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

XII. REVOCATORIA/DESAUTORIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Después de ser informado(a) de la naturaleza y riesgos del tratamiento propuesto, manifiesto de forma libre, voluntaria y consciente **MI DENEGACIÓN/REVOCACIÓN** para que se me realice el ....., haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta situación.

.....

Firma del Paciente
Nombre y Apellido: .....

.....

Firma del Tutor o Representante
Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....
.....
Huella Digital:

DNI/CE*/Pasaporte:
Huella Digital:

Lima, _____de _____ del 20_____

*CE: Carnet de Extranjería

CONSENTIMIENTO NFORMADO

IMPLANTE DE DISPOSITIVOS DE DRENAJE (VALVULADOS Y NO VALVULADOS)

I. DATOS DEL PACIENTE

Nombres y Apellidos del Paciente: ..... Edad: .....
Historia clínica N°: ..... Diagnóstico: ..... CIE-10 .....
Fecha: ..... Hora.....

II. NOMBRE DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE LA ATENCIÓN

IMPLANTE DE DISPOSITIVOS DE DRENAJE (VALVULADOS Y NO VALVULADOS) (CPT: 66180)

III. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE LA ATENCIÓN

Ambos dispositivos de drenaje son efectivos para bajar la presión y tienen un porcentaje similar de falla. La diferencia más importante es que los dispositivos valvulados cuentan con un sistema de drenaje del humor acuoso controlado dependiente de la presión en el interior del ojo, cuando la presión es muy baja se cierra el drenaje.

La intervención consiste en la colocación de un dispositivo de drenaje que se fija en la parte posterior del ojo (esclera) con suturas no reabsorbibles y la otra parte (tubo) va en el interior del ojo comunicando la cámara anterior del ojo con el espacio situado entre la conjuntiva y la esclera, para que pueda drenar el exceso de líquido que existe en su interior (humor acuoso) y así disminuir la presión intraocular.

El tubo del dispositivo de drenaje se puede ubicar en diferentes partes del ojo (cámara anterior, cámara posterior y/o vía pars plana) según criterio del médico tratante. Esta técnica se puede realizar de manera aislada o en combinación con cirugía de: catarata, trasplante de córnea o desprendimiento de retina.

<u>La técnica quirúrgica consiste en</u>:

1. Disección conjuntival base fórnix o limbo
   a. Opcional: Se puede usar sutura corneal o escleral para mejor exposición del lecho operatorio.
2. El plato del dispositivo de drenaje es anclado con una sutura no reabsorbible de nylon 8/0 o 9/0 a la esclera entre los dos músculos rectos a 8 – 10 mm posterior del limbo.
   a. En todos los dispositivos valvulados y no valvulados antes de anclar el plato, es necesario limpiarlo mediante una cánula o aguja (27 o 30G) con solución salina para evidenciar permeabilidad.
   b. Para algunos dispositivos no valvulados la inserción se realiza con el eje largo dirigido hacia el vértice de la órbita y luego se rota horizontalmente de manera que el tubo apunte directamente hacia la cámara anterior y las alas del implante estén debajo de los músculos rectos.
   c. Si el implante tiene dos platos, cada plato se posiciona en cada cuadrante y el tubo que conecta cada plato puede ser pasado encima o debajo del músculo recto.

3. El tubo del dispositivo se corta de manera biselada con tijeras apuntando hacia la córnea si va en cámara anterior. En promedio se deja 2 -3 mm dentro de cámara anterior.
   a. Se coloca con frecuencia en cámara anterior, sin embargo, también se puede colocar en el surco en ojos pseudofáquicos (cámara posterior) o en pars plana en ojos vitrectomizados (para esto se podría necesitar a veces un clip de pars plana que no viene con el dispositivo de drenaje). Esto será a criterio y dependerá de la decisión del cirujano.

4. En los dispositivos no valvulados se tiene que tener alguna de las siguientes consideraciones para evitar y/ o limitar presiones muy bajas en el postoperatorio:
   a. Se puede pasar una sutura de nylon o prolene 4/0 o 5/0 a través del lumen que se retirará utilizando la lámpara de hendidura con anestesia tópica semanas después.
   b. Se puede colocar una ligadura alrededor del tubo con sutura reabsorbible de ácido poliglicólico 7/0 u 8/0.
   c. Algunos podrían usar sutura nylon 9/0 o 10/0 para ligar el tubo en cámara anterior que luego será cortado con láser argón.
   d. Adicionalmente algunos cirujanos realizan hendiduras de ventilación anteriores a la sutura de la ligadura para mejor control postoperatorio inmediato. Dependerá de la técnica quirúrgica del cirujano.
   e. Algunos cirujanos también podrían preferir hacer la cirugía en 2 tiempos quirúrgicos, primero se coloca el plato y se fija en la esclera y se deja el tubo en el espacio subconjuntival, después de 4 a 6 semanas se vuelve a intervenir quirúrgicamente y se coloca el tubo del dispositivo en cámara anterior y/o posterior.

5. Se coloca el tubo en cámara anterior o posterior mediante una aguja de calibre 26G. Para esto existen diferentes técnicas: se puede realizar tunelización con la misma aguja, flap escleral, flap tunelizado, o se puede usar un parche de dura madre y/o escleral, etc. Según preferencia y experiencia del cirujano.

6. Se coloca un punto con nylon 8/0 o 9/0, o ácido poliglicólico 7/0 u 8/0 para fijar el recorrido del tubo en la esclera.

7. Finalmente se procede a cubrir todo el lecho quirúrgico con tenon y conjuntiva y se colocan puntos con nylon 10/0 o ácido poliglicólico 8/0.

   Opcional: Se puede administrar una inyección subconjuntival de antibiótico y esteroide al final de la cirugía.

La técnica quirúrgica puede tener algunas variaciones dependiendo del cirujano o del tipo de glaucoma que presente el paciente.

La elección de la anestesia para el implante de los dispositivos de drenaje depende de la presencia de comorbilidades, la cooperación del paciente y el confort del cirujano. La anestesia más comúnmente utilizada es la peribulbar o retrobulbar (se coloca una inyección con anestésico detrás del globo ocular) las cuales dan anestesia y falta de movimiento ocular (acinesia). La anestesia subtenoniana es también una buena alternativa. La anestesia tópica o intracameral es usualmente no suficiente por la manipulación de músculos extraoculares en algunos tipos de implantes. La anestesia general puede ser reservada para algunos pacientes con circunstancias especiales, tales como: alteraciones mentales, claustrofobia, niños, adultos con Parkinson, etc., según criterio del cirujano. También se puede utilizar anestesia local más sedoanalgesia.

IV. POSIBLES RIESGOS

No todas las complicaciones concebibles pueden ser cubiertas en este documento. Las complicaciones pueden ocurrir en el acto operatorio, en días, semanas, meses o años después.
Los riesgos de la anestesia local pueden ser: reacciones a la medicación, alteraciones generales (mareos, hipotensión) y locales (perforación del globo ocular con hemorragia intraocular, desprendimiento de retina, hemorragia orbitaria retroocular, lesión del nervio óptico que pueden resultar en pérdida de la visión del ojo) que pudieran hacer suspender la intervención, visión doble postoperatoria temporal o permanente y caída del párpado superior de carácter temporal o permanente.
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 estadío evolutivo en el que se encuentre. 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 con las complicaciones más graves y/o las más frecuentes:

HIPOTONÍA (Presión intraocular muy baja)

Según la causa, se podrá resolver con medicación o requerir una nueva cirugía. Puede generar una patología en la parte central de la retina con un deterioro importante de la visión (maculopatía hipotónica), también puede estar relacionada con derrames coroideos o hemorragia supracoroidea. Es más frecuente con dispositivos no valvulados (5%) que en los valvulados (1%).

CÁMARA ANTERIOR ESTRECHA (HIPOTALAMIA)

Cuando la córnea está muy cerca del iris y/o lente o cristalino. Es una complicación frecuente. Se puede producir por una filtración excesiva o presencia de otra patología como el glaucoma maligno. Puede ser leve, moderada o grave cuando ya no existe espacio entre la córnea y el iris (atalamia). Puede requerir medicación adicional, reposo e incluso una reintervención quirúrgica. Sucede en el 15 -17 % de los pacientes.

DESPRENDIMIENTO Y/O EFUSIÓN COROIDEA

Aquí se acumula líquido y/o sangre entre la pared externa del ojo y la capa vascular (coroides). Usualmente sucede cuando hay presiones bajas, adicionalmente puede requerir medicamentos adicionales o reintervención quirúrgica. Sucede en el 13 - 16% de los pacientes.

PROBLEMAS RELACIONADOS AL TUBO

Son complicaciones referentes al tubo: puede ser mal posición (ubicación no deseada), tubo queda muy corto o muy largo en la cámara anterior, bloqueo del tubo ya sea por iris, lente intraocular, vítreo, posición del tubo muy cerca de la córnea o muy cerca del iris, etc. Puede requerir medicamentos adicionales, rayos láser para liberar el tubo y/o una reintervención para reubicar el tubo. Se produce en un 14 - 17%.

EDEMA Y/ O DESCOMPENSACIÓN CORNEAL

Es una falla de las células endoteliales (falla de la córnea) producto de numerosas cirugías en el ojo, toque del tubo con el endotelio, cámara anterior estrecha y/o atalamia, fluctuaciones de la presión intraocular, presiones altas, inflamación crónica, falla de la córnea antes de la cirugía (conteo celular bajo, antes de la cirugía de dispositivos de drenaje), etc. Va a necesitar medicación

adicional y si la córnea se descompensa gravemente puede requerir una cirugía de trasplante de córnea (4 - 7%). Sucede en un 11 - 20 %.

HEMORRAGIA INTRAOCULAR
Puede ocurrir en la parte anterior del ojo en el 5 - 10% (hipema) o en la posterior (hemorragia supracoroidea) en el 2 - 4% que puede llevar a disminución de la visión de manera temporal o permanente. En general se resuelven espontáneamente o con medicación, pero ciertos casos pueden requerir una nueva cirugía para drenar la sangre. Más frecuente en los glaucomas neovasculares.

PERFORACIÓN ESCLERAL
La perforación escleral es una complicación poco frecuente durante el anclaje a la esclera. Más frecuente en ojos miopes o con enfermedades del colágeno. Puede traer consecuencia en la retina, o hemorragia en el vítreo (3%). Podría requerir otra cirugía.

ENDOFTALMITIS (INFECCIÓN INTERNA DEL OJO)
Puede suceder en el 1 - 2%. 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 endoftalmitis 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 endoftalmitis 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.

DESPRENDIMIENTO DE RETINA
Muy poco frecuente, 1 - 2% de los casos, pero podría ocurrir y requiere de cirugía.

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 lleva a la pérdida definitiva de la visión y es imposible de prever.

GLAUCOMA MALIGNO
Sucede en el 2 - 4 % de los pacientes, es una forma de glaucoma que sucede después de cirugía de un paciente con glaucoma mayormente de ángulo cerrado, requiere medicación adicional, a veces rayos láser y/u otra cirugía adicional.

MAL FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA
Esta es una complicación poco común. Debido a que se prueba el dispositivo en el momento operatorio, sin embargo, se podría dañar en el momento de la cirugía. Puede ser causa de falla en el objetivo de la cirugía.

V. EFECTOS COLATERALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

Es frecuente la aparición de molestias como: sensación de cuerpo extraño, fotofobia, lagrimeo, enrojecimiento, hemorragia subconjuntival, etc, que irán disminuyendo poco a poco y con el tratamiento adecuado. Algunos de los síntomas podrían persistir en el tiempo. También puede ocurrir lo siguiente:

DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL
Aún en ausencia de complicaciones, la visión suele estar disminuida en las primeras semanas tras la intervención. Alrededor del 40 - 45% en seguimientos a 5 años la agudeza visual se redujo en 2 o más líneas de la cartilla de visión y la progresión a no percepción de luz se da en un 6 % de pacientes.

CATARATA
Entre el 32 - 49% de los pacientes operados de glaucoma sufren en el postoperatorio un deterioro de la visión por el desarrollo de una catarata (según estadísticas, con 5 años de seguimiento). Necesitarán cirugía de catarata.

ETAPA HIPERTENSIVA
La presión intraocular sube normalmente a más de 30 mmHg y suele pasar entre la primera y la sexta semana en el postoperatorio, es más frecuente en los dispositivos valvulados (11%) que en los no valvulados (4%). Se requiere de medicamentos adicionales y puede requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.

INFLAMACIÓN PERSISTENTE (Uveítis)
Es la presencia de inflamación intraocular manifestada por: ojo rojo, dolor, baja de visión y puede persistir meses. Puede requerir medicaciones y/o cirugía adicional. Sucede en el 7 - 12% de los pacientes.

EROSIÓN Y EXPOSICIÓN DEL TUBO Y/O PLATO, MIGRACIÓN Y EXPULSIÓN DEL DISPOSITIVO DE DRENAJE
El desgaste de la conjuntiva puede ocurrir con el tiempo y dar exposición del dispositivo de drenaje (3 - 5%), puede requerir una intervención quirúrgica para evitar el riesgo de infección. La migración y expulsión del dispositivo de drenaje también puede ocurrir con el tiempo.

AMPOLLA DE GRAN TAMAÑO Y/O REDUNDANTE
Se produce una ampolla muy grande en el sitio del plato del dispositivo y puede causar dellen corneal (lesión en la córnea) que puede causar mucha molestia al parpadear. Puede requerir medicamentos adicionales o una reintervención.

ESTRABISMO Y/O DIPLOPÍA
Puede existir un estrabismo (desvío de la mirada) por un desequilibrio de los músculos extra oculares y existir diplopía (visión doble). Puede ser necesario lentes especiales y/o cirugías adicionales. Puede suceder en un 2 - 12% de los pacientes.

ATROFIA DEL GLOBO OCULAR (pthysis bulbi)
Puede ser la secuela final de una infección intraocular, hipotonía persistente o de un desprendimiento de retina, etc. El ojo no tiene visión y tiene su tamaño muy reducido. Se presenta en 1 - 7% de los pacientes.

VI. BENEFICIOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE ATENCIÓN

El beneficio que se espera conseguir es preservar la visión al controlar la presión ocular en valores seguros. Al descender la presión ocular **se intenta disminuir el daño progresivo e irreversible del nervio óptico.** No existe una cifra mágica de valor de presión ocular segura para todos los

pacientes. En cada persona una presión ocular adecuada es aquella que impide el progreso de la muerte de las fibras del nervio óptico.
Se ha demostrado que los dispositivos de drenaje proporcionan un control eficaz de la PIO en un porcentaje importante de ojos que no han tenido éxito con una cirugía previa o tienen un pronóstico pobre.

VII. PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

A los 2 años de seguimiento, la mayoría de estudios para la baja de presión intraocular con estos dispositivos de drenaje indicaron tasas de éxito de 50 a 80 % y a los 5 años baja a un 50%.
Aún con una cirugía perfecta la presión puede no descender a niveles seguros. También puede ocurrir que al principio descienda y luego se descompense. 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 necesitará usar medicación (gotas) luego de la cirugía para controlar la presión ocular. También puede requerir nuevas cirugías.
La recomendación luego de la cirugía es seguir estrictamente las indicaciones de la medicación dada por su cirujano, así como asistir a sus controles posteriores en las fechas indicadas.

VIII. PRONÓSTICO DEL PACIENTE Y RECOMENDACIONES

A pesar de los riesgos descritos arriba en muchos casos hay mayor riesgo en NO operar que si la operación se realiza. Ante todo, recuerde que la cirugía del glaucoma no tiene como objetivo mejorar la visión (agudeza visual), sino disminuir la presión intraocular que a veces no se logra con esta cirugía, por lo que un porcentaje de pacientes requerirá otros procedimientos.

Este procedimiento no garantiza curación del glaucoma, pero intenta controlar la enfermedad, tratando de enlentecer la progresión al mayor tiempo posible y así preservar su visión.

En el caso particular del glaucoma, el avance de la enfermedad y el riesgo de ceguera existen y este riesgo depende del tipo de glaucoma y del estadío evolutivo en el que se encuentre. Los glaucomas muy avanzados tienen más riesgo de avance rápido de la enfermedad a pesar del tratamiento.

IX. CONSTANCIA DE INFORMACIÓN Y RECEPCIÓN DE FORMULARIO

En la fecha....., he recibido de mi oftalmólogo, el médico ..... con **CMP N°**.....y **RNE N°**..... el presente formulario conteniendo información sobre el tratamiento y/o procedimiento que se me ha propuesto y sus riesgos, además de haber recibido verbalmente la información necesaria. Asimismo he leído el contenido del presente formulario y mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado. También he sido informado de que mis datos personales y la autorización del consentimiento informado serán protegidos e incluidos en mi historia clínica, respetando mis derechos establecidos en la Ley N° 29414 y su reglamento aprobado por D.S. N° 027-2015-SA y Ley N° 29733 y su reglamento aprobado mediante D.S. N° 003-2013-JUS.

X. CONSENTIMIENTO

En forma libre, voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales, físicas y habiendo sido informado (a) debidamente sobre mi tratamiento y/o procedimiento a que seré sometido, **OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice ....., para lo cual firmo el presente consentimiento informado.

Lima, _____de _____ del 20_____

.....	.....
Firma del Paciente	**Firma del Tutor o Representante**
Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido: .....
DNI/CE*/Pasaporte:	DNI/CE*/Pasaporte: .....
Huella Digital:	Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

XI. CONSENTIMIENTO DE USO DE IMÁGENES, FOTOGRAFÍAS Y/O VIDEOS

Las fotos y filmaciones son comúnmente realizadas en cada uno de nuestros pacientes tanto en los momentos preoperatorios, intraoperatorios, como en el postoperatorio. Mediante el presente documento el paciente SI ( ) NO ( ) autoriza el uso y difusión de estas imágenes con fines de publicación médica científica (cursos, congresos, publicaciones escritas, etc.) guardando el anonimato del paciente en cada caso. (Marcar con un aspa o encerrar con un círculo la opción elegida).

Lima, _____de _____ del 20_____

.....	.....
Firma del Paciente	**Firma del Tutor o Representante**
Nombre y Apellido:	Nombre y Apellido: .....
DNI/CE*/Pasaporte:	DNI/CE*/Pasaporte: .....
Huella Digital:	Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

XII. REVOCATORIA/DESAUTORIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Después de ser informado(a) de la naturaleza y riesgos del tratamiento propuesto, manifiesto de forma libre, voluntaria y consciente **MI DENEGACIÓN/REVOCACIÓN** para que se me realice el ....., haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta situación.

.....

Firma del Paciente

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma del Tutor o Representante

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

Lima, _____de _____ del 20_____

*CE: Carnet de Extranjería

CONSENTIMIENTO INFORMADO

FISTULIZACIÓN DE ESCLERÓTICA POR GLAUCOMA, TRABECULECTOMIA AB EXTERNO EN AUSENCIA DE CIRUGÍA PREVIA

I. DATOS DEL PACIENTE

Nombres y Apellidos del Paciente: .....
Historia clínica N°: ..... Diagnóstico: ..... Edad: .....
Fecha: ..... Hora..... CIE-10 .....

II. NOMBRE DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE ATENCIÓN

Fistulización de esclerótica por glaucoma, trabeculectomia ab externo en ausencia de cirugía previa (CPT: 66170)

III. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE ATENCIÓN

El glaucoma es una enfermedad que de no tratarse, es muy probable que cause disminución de la visión y el riesgo de una eventual ceguera. El glaucoma puede tratarse con éxito con medicamentos para reducir la presión dentro del ojo; si los medicamentos no son efectivos, el rayo láser u otros procedimientos quirúrgicos pueden ser valiosos para controlar la presión y evitar mayor pérdida de visión en el futuro. Tanto los medicamentos como la cirugía están diseñados para hacer una de dos cosas:

1. Disminuir la cantidad de líquido (humor acuoso) que producen las células encargadas de secretarlo al interior del ojo, o
2. Facilitar la salida de dicho líquido del ojo.

La trabeculectomía denominada también "cirugía filtrante" es una operación para el glaucoma, que tiene por objetivo controlar la presión dentro de su(s) ojo(s). Si la presión continúa demasiado alta, su nervio óptico va a dañarse lo que hará que disminuya su visión con la posibilidad de quedar eventualmente ciego. Este procedimiento permite a su oftalmólogo crear un nuevo canal de drenaje o salida para el líquido que se encuentra dentro del ojo (humor acuoso).

Técnica quirúrgica: La trabeculectomía sigue siendo considerada el *Gold standard* o la técnica que da los mejores resultados en el tratamiento quirúrgico del glaucoma. Permite que el líquido del ojo fluya hacia un área filtrante conocida como "ampolla". La ampolla queda casi totalmente oculta bajo el párpado. Cuando este procedimiento tiene éxito, la presión dentro de su ojo disminuye, minimizando así el riesgo de pérdida adicional de visión como resultado del glaucoma. Este procedimiento tiene como objeto controlar la presión y, por ende, tratar de preservar la visión, ya que el grado de visión perdido por glaucoma no puede recuperarse.
Los medicamentos antimetabolitos han demostrado su utilidad para ciertos tipos de operaciones filtrantes para glaucoma. Estos agentes, aplicados durante o después de la cirugía, reducen el

desarrollo de tejido cicatricial, una causal común de falla de la cirugía de glaucoma. La decisión del médico de utilizar estos agentes se basa en la evaluación de las ventajas y las potenciales desventajas en cada caso individual.
La mitomicina C y el 5-fluorouracilo son los antimetabolitos más comúnmente utilizados en la actualidad. Estos medicamentos se usan en combinación con otros agentes preoperatorios, operatorios y postoperatorios diseñados para aumentar la tasa de éxito en las operaciones de glaucoma.

La técnica quirúrgica consiste en:

1. Preparación preanestésica: suspender medicación hipotensora tópica, especialmente prostaglandinas y mióticos por efecto proinflamatorio, asimismo anticoagulantes/antiagregantes plaquetarios.
2. Anestesia: según la colaboración del paciente y la experiencia del cirujano, puede ser anestesia tópica y orbitaria. La anestesia general se reserva para casos especiales cuando se espera una mala colaboración por parte del paciente.
3. Apertura conjuntival: con base fórnix o base limbo, según elección del cirujano.
4. Disección de un tapete escleral superficial.
5. Colocación de mitomicina C diluída, durante 3 a 5 minutos.
6. Lavado de la mitomicina C.
7. Paracentesis.
8. Resección del bloque corneoescleral.
9. Iridectomía.
10. Sutura del tapete escleral.
11. Cierre de la conjuntiva.
12. Reformación de la cámara anterior.

Pueden haber variaciones en la técnica quirúrgica dependiendo del cirujano.
La elección de la anestesia para la Trabeculectomía depende de la presencia de comorbilidades, la cooperación del paciente y el confort del cirujano. La anestesia más comúnmente utilizada es la peribulbar o retrobulbar (se coloca una inyección con anestésico detrás del globo ocular) las cuales dan anestesia y falta de movimiento ocular (acinesia). La anestesia subtenoniana o tópica es también una buena alternativa. La anestesia general puede ser reservada para algunos pacientes con circunstancias especiales, tales como: alteraciones mentales, claustrofobia, niños, adultos con Parkinson, etc., según criterio del cirujano. También se puede utilizar anestesia local más sedoanalgesia.

IV. POSIBLES RIESGOS

No todas las complicaciones concebibles pueden ser cubiertas en este documento. Las complicaciones pueden ocurrir en el acto operatorio, en días, semanas, meses o años después.
Los riesgos de la anestesia local pueden ser: reacciones a la medicación, alteraciones generales (mareos, hipotensión,) y locales (perforación del globo ocular con hemorragia intraocular, desprendimiento de retina, hemorragia orbitaria retroocular, lesión del nervio óptico que pueden resultar en pérdida de la visión del ojo), que pudieran hacer suspender la intervención, visión doble postoperatoria temporal o permanente y caída del párpado superior de carácter temporal o permanente.
Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, hay riesgos asociados con la cirugía filtrante para glaucoma. Por ejemplo, existe siempre la posibilidad de que la cirugía a la que se somete no

le ayude a controlar su presión intraocular, entonces será necesario utilizar gotas oftálmicas u otros procedimientos.

Dentro de los riesgos de la intervención quirúrgica en el postoperatorio precoz tenemos:

- Inflamación.
- Hipema (sangrado).
- Hipotonía o PIO muy baja.
- Hipotalamia o cierre parcial de la cámara anterior.
- Fuga de humor acuoso debida a cierre conjuntival deficiente.
- Desprendimiento coroideo o del cuerpo ciliar.

Complicaciones en el postoperatorio tardío:

- Fracaso tardío de la filtración y por ende fracaso del control de la PIO y por ello la necesidad de una segunda cirugía.
- Blebitis o infección de la ampolla, pudiendo llegar a un proceso de endoftalmitis.
- Ampollas sintomáticas o aquellas que son hiperfuncionantes o cuando la ampolla se extiende hacia la córnea.
- Fugas tardías, frecuentes en ampollas de paredes finas o avasculares.
- Catarata, excepto en los casos que haya sido extraída previamente.

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, especialmente en casos de glaucomas muy avanzados.

V. EFECTOS COLATERALES, EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

Luego de la cirugía se presenta una inflamación postoperatoria que será tratada por su cirujano y los puntos colocados en la conjuntiva pueden dar sensación persistente de cuerpo extraño.
Los efectos colaterales, secundarios y adversos que podrían presentarse son: visión borrosa transitoria, ptosis palpebral, ampolla redundante, disconfort ocular por la ampolla, astigmatismo secundario, blebitis a mediano o largo plazo, fibrosis de la ampolla, deficiente control de la presión intraocular y control insuficiente del progreso del glaucoma.
En algunas circunstancias, para poder controlar la presión intraocular, es necesario realizar el retiro de algún punto de sutura de la zona operada (suturolisis), lo cual será realizado de manera ambulatoria por su médico tratante con un equipo de rayos láser.

VI. BENEFICIOS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O PROCEDIMIENTO O MODALIDAD DE ATENCIÓN

Los beneficios de esta cirugía son el mejoramiento en el control de la presión intraocular, con el consecuente mejor control del avance del glaucoma, ya que al disminuir la PIO se disminuye el daño progresivo e irreversible del nervio óptico.

VII. PRONÓSTICO Y RECOMENDACIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO

El pronóstico de esta cirugía suele ser favorable. La *European Glaucoma Society* (EGS) indica que, en manos expertas, el porcentaje de éxito de la trabeculectomía (sola o con terapia médica coadyuvante) en un ojo no operado previamente llega hasta el 90% a los 2 años de seguimiento. La recomendación luego de la cirugía es seguir estrictamente las indicaciones de la medicación dada por su cirujano, así como las medidas higiénicas evitando estar cerca de posibles contaminantes ambientales. Acudir a sus controles postoperatorios en las fechas indicadas.

VIII. PRONÓSTICO DEL PACIENTE Y RECOMENDACIONES

El pronóstico del paciente será de acuerdo a cada caso y dependiendo el estado en el que llegue. Los pacientes con estadíos de la enfermedad avanzada tendrán peor pronóstico a mediano y largo plazo que los que lleguen en estadíos iniciales o intermedios.

IX. CONSTANCIA DE INFORMACIÓN Y RECEPCIÓN DE FORMULARIO

En la fecha..... he recibido de mi oftalmólogo, el médico ..... con **CMP N°**..... y **RNE N°**..... el presente formulario conteniendo información sobre el tratamiento y/o procedimiento que se me ha propuesto y sus riesgos, además de haber recibido verbalmente la información necesaria. Asimismo he leído el contenido del presente formulario y mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado. También he sido informado de que mis datos personales y la autorización del consentimiento informado serán protegidos e incluidos en mi historia clínica, respetando mis derechos establecidos en la Ley N° 29414 y su reglamento aprobado por D.S. N° 027-2015-SA y Ley N° 29733 y su reglamento aprobado mediante D.S. N° 003-2013-JUS.

X. CONSENTIMIENTO

En forma libre, voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales, físicas y habiendo sido informado (a) debidamente sobre mi tratamiento y/o procedimiento a que seré sometido, **OTORGO MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice ....., para lo cual firmo el presente consentimiento informado.

Lima, _____de _____ del 20_____

.....

Firma del Paciente

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma del Tutor o Representante

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

XI. CONSENTIMIENTO DE USO DE IMÁGENES, FOTOGRAFÍAS Y/O VIDEOS

Las fotos y filmaciones son comúnmente realizadas en cada uno de nuestros pacientes tanto en los momentos preoperatorios, intraoperatorios como en el postoperatorio. Mediante el presente documento el paciente SI ( ) NO ( ) autoriza el uso y difusión de estas imágenes con fines de ubicación médica científica (cursos, congresos, publicaciones escritas, etc.) guardando el anonimato del paciente en cada caso. (Marcar con un aspa o encerrar con un círculo la opción elegida).

Lima, _____de _____ del 20_____

.....

Firma del Paciente

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma del Tutor o Representante

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma y Sello del Médico Tratante

CMP: ..... RNE: .....

XII. REVOCATORIA/DESAUTORIZACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Después de ser informado(a) de la naturaleza y riesgos del tratamiento propuesto, manifiesto de forma libre, voluntaria y consciente **MI DENEGACIÓN/REVOCACIÓN** para que se me realice el ....., haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta situación.

Lima, _____de _____ del 20_____

.....

Firma del Paciente

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

.....

Firma del Tutor o Representante

Nombre y Apellido: .....

DNI/CE*/Pasaporte: .....

Huella Digital:

Lima, _____de _____ del 20_____

*Carnet de Extranjería