

Consentimiento informado para la cirugía refractiva con excímer láser con técnica epi-LASIK (queratomileusis subepitelial asistida por excímer láser)

(Leyes 26.529 y 26.742 / Decreto reglamentario 1.089/2012)

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 oftalmólogo, Dr., este formulario que contiene información sobre mi problema ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las alternativas terapéuticas que tengo a mi disponibilidad.

Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día para que mi oftalmólogo aclare todas mis dudas.

2) ¿Qué es la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo?

Nuestros ojos funcionan como una filmadora. Normalmente las imágenes deben estar enfocadas nítidamente en la retina, tanto en la visión de objetos lejanos como en la visión cercana (lectura). El sistema de enfoque de los ojos está formado por dos "lentes". En la parte anterior del ojo se encuentra un tejido transparente que es la córnea y en ella los rayos de luz sufren una primera gran desviación. Ya dentro del ojo tenemos otra lente que se denomina cristalino. Esta es la lente que logra el enfoque final en la retina dado que cambia de forma para mantener una imagen nítida de objetos lejanos y cercanos. En el fondo de ojo se encuentra la retina, el tejido sensible que convierte el estímulo luminoso en un potencial eléctrico que, luego de seguir por el nervio óptico de cada ojo, transmite esta información visual al centro de la visión en el cerebro (allí el estímulo visual se convierte en una imagen consciente).

Cuando tenemos estos problemas ópticos (refractivos) como la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo, vemos borroso, sin nitidez, porque nuestros ojos no pueden enfocar bien las imágenes en la retina.

En el caso de la miopía el paciente no ve bien los objetos lejanos y ve bien los cercanos (y la lectura) sin utilizar corrección óptica. Cuando está viendo objetos distantes la imagen se forma delante de la retina por lo que queda desenfocado y la imagen se percibe borrosa. Los métodos ópticos tradicionales (anteojos y/o lentes de contacto) desplazan la imagen hacia atrás (hacia la retina) mediante lentes negativas (divergentes, cóncavas).

En el caso de la hipermetropía el paciente ve mal de cerca (dificultad en la lectura) y, cuando la hipermetropía es de mayor graduación, también ve borroso los objetos lejanos. Aquí la imagen queda enfocada virtualmente por detrás de la retina (son ojos habitualmente cortos). Los métodos ópticos tradicionales (anteojos y/o lentes de contacto) desplazan la imagen "hacia adelante" para que quede enfocada en la retina. Se trata de lentes positivas (convergentes, convexas).

En el astigmatismo la imagen que se forma en la retina también está desenfocada y esto en general se debe a que algunos meridianos o ejes de la córnea tienen radios de curvatura menores son más curvos (astigmatismo miópico) o mayores, son más planos (astigmatismo hipermetrópico) que la curvatura normal.

3) ¿En qué consiste la cirugía refractiva epi-LASIK (queratomileusis subepitelial con excímer láser)?

La cirugía refractiva con excímer láser tiene como finalidad cambiarle la forma a la córnea mediante la acción de ese láser.

El láser excímer aplanar la córnea en un determinado sector "evaporando" microscópicos fragmentos de su tejido (a esta acción se la denomina ablación).

El sector de la córnea ablacionado por el láser excímer dependerá del tipo de problema óptico que intentamos neutralizar.

La anestesia es local con gotas.

El cirujano oftalmólogo calibra el excímer láser e introduce los datos del paciente con la corrección óptica programada en la computadora del láser.

Se ubica al paciente acostado con su cabeza bajo el microscopio del láser.

Se prepara el campo quirúrgico y se coloca un delicado separador de párpados en el ojo a intervenir. El paciente fija su mirada en una luz específica para facilitar el centrado. Los equipos modernos disponen de un *software* que suspende automáticamente la emisión del láser ante una mínima pérdida del centrado (*eye tracking*).

Recordemos que la córnea está formada por siete capas: 1) la capa de lágrimas (se la denomina film lagrimal precorneal); 2) el epitelio corneal (compuesto por cinco capas de células superpuestas); 3) la membrana basal del epitelio; 4) la membrana de Bowman; 5) el estroma o parénquima corneal (representa el 90% del espesor de la córnea y está formado por células y fibras de colágeno); 6) la membrana de Descemet (es la membrana basal de la capa endotelial) y 7) el endotelio (formado por una sola capa de células).

El cirujano crea lo que se denomina un *flap* o colgajo corneal, es decir una delicada tapita o lámina constituida por el epitelio de la córnea. Esta tapita (con un espesor entre 50 y 70 micrones) queda unida a la córnea del paciente por una pequeña bisagra. Esto permite al cirujano reclinar el *flap* quedando así expuesto el tejido corneal subepitelial (es decir, el tejido que está debajo del epitelio) para que sobre ese tejido actúe el excímer láser.

En el caso de la técnica epiLASIK, para realizar el delicado *flap* corneal (lámina o colgajo formado por tejido muy superficial de la córnea), el cirujano utiliza un sensible aparato denominado microquerátomo que posee una microcuchilla automatizada de gran precisión.

Cuando lo que se quiere neutralizar es una miopía, el excímer láser busca aplanar la córnea en su parte central (quitando —ablacionando— tejido en ese sector). Al aplanar la córnea se disminuye su poder refractivo y el foco se desplaza hacia atrás sobre la retina (recordemos que en la miopía en general el ojo es más largo que lo normal y la córnea puede ser algo más curva que lo normal). La capacidad de la córnea de desviar los rayos de luz para enfocarlos en un punto depende, entre otros factores, de la diferencia que encuentra la luz entre el aire y el tejido corneal (interfase aire-córnea) y la curvatura de la córnea. Cuanto más curva es la córnea más poder de desviación de los rayos tiene. Por eso en la miopía se busca aplanar la córnea; es decir disminuir su poder refractivo (disminuir su poder para desviar los rayos) y desplazar así el punto de enfoque hacia atrás, hacia la retina.

El láser excímer, reiteramos, aplanar la córnea en un determinado sector “evaporando” microscópicos fragmentos de su tejido (ablación).

En los casos de hipermetropía la situación es la inversa. Aquí el objetivo del excímer láser es aumentar la curvatura de la parte central de la córnea. Para lograrlo ablaciona (elimina) tejido de la córnea periférica.

Cuando lo que se quiere compensar es un astigmatismo, el excímer láser actúa sobre un determinado meridiano o eje de la córnea (teniendo como objetivo aplanarlo si se trata de un astigmatismo miópico o aumentar la curvatura en el caso de un astigmatismo hipermetrópico).

En muchos casos el tratamiento es mixto dado que muchos pacientes presentan una combinación de problemas refractivos.

Indicaciones: estas técnicas de ablación superficial de la córnea están indicados en casos donde la ablación en tejidos más profundos de la córnea (como la técnica LASIK) no son recomendables. Por ejemplo: a) cuando la córnea es muy plana o muy curva; b) en pacientes con síndrome de ojo seco moderado; c) en ciertos retratamientos; d) en córneas cuyo espesor sea menor al recomendable para una técnica LASIK (peligro de ectasia, es decir, la deformación corneal progresiva en el postoperatorio); e) en ojos “hundidos” en la órbita en los que técnicamente es dificultoso realizar la técnica LASIK.

Postoperatorio: Es normal que los pacientes operados con la técnica epi-LASIK experimenten ciertas molestias en el postoperatorio inmediato (sensación de cuerpo extraño, lagrimeo [epífora], cierto dolor, fotofobia [le molesta la luz], visión borrosa). Estos síntomas dependerán en los primeros días de la integridad y calidad del delicado *flap* (lámina o colgajo) corneal y del proceso cicatricial. Puede ocurrir que la recuperación visual no sea óptima en estos primeros días. Algunos pacientes pueden presentar síntomas tales como destellos o halos en torno a focos de luz en las noches. En estos casos y durante ese tiempo de recuperación podría existir dificultad para conducir un auto y también podría interferir con su habilidad para trabajar. No hay manera de predecir cuánto tiempo tarden sus ojos en recuperarse totalmente. Si sus ojos son operados en distintas fechas, usted podrá desempeñarse aceptablemente bien. Sin embargo, puede haber un período de desequilibrio de visión entre sus dos ojos.

Posiblemente el cirujano deje colocada en el ojo operado una lente de contacto terapéutica (que funciona como un vendaje transparente) durante los primeros días, para favorecer la cicatrización.

Durante el postoperatorio deberá cumplir estrictamente con los controles que le indique su cirujano y tener presente los signos y síntomas de alarma (dolor ocular y/o en los párpados, ojos más rojos, secreción ocular, disminución en la visión, etc.).

El paciente no debe frotar sus ojos porque puede provocar un desplazamiento del delicado *flap* corneal.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía refractiva epi-LASIK

El beneficio que se busca es anular o disminuir el problema óptico que tienen los ojos para que el paciente dependa lo menos posible de anteojos y/o lentes de contacto.

En muchos casos, para tener una visión tan buena que permita conducir vehículos o ver nítidamente las leyendas de una película, podría ser necesario usar anteojos a pesar de estar operados. Es importante saber que la cirugía no tiene como objetivo que el paciente pueda leer sin anteojos. Siempre será necesario usar anteojos para leer. Existe una estrategia consistente en programar el excímer láser para que en un ojo o en ambos quede una leve miopía con el fin de intentar que el paciente pueda leer aceptablemente bien sin usar un antejo de lectura. Este objetivo, aun con una correcta cirugía, puede no lograrse en forma óptima. Puede ocurrir en ciertos pacientes operados con cirugía refractiva (epi-LASIK) que la necesidad de usar anteojos para lectura se produzca antes de lo habitual (respecto de pacientes miopes no operados).

5) Riesgos de la cirugía refractiva con la técnica epi-LASIK

No existe ninguna cirugía sin riesgos. Ni el cirujano más experto puede garantizarle el éxito de una cirugía.

El riesgo máximo, como en cualquier cirugía ocular ES LA PÉRDIDA DEFINITIVA DE LA VISIÓN DEL OJO OPERADO. Esto es excepcional pero no imposible. Algunas complicaciones (que pueden ocurrir aun con los cirujanos con mayor experiencia y en los mejores centros del mundo), obligan a nuevas cirugías para intentar corregirlas. En ciertas complicaciones, muy poco frecuentes, usted puede quedar con una visión peor de la que tenía antes de operarse.

Para informarlo en forma clara y que usted pueda tomar una decisión con el conocimiento necesario, le brindamos un *listado parcial* de complicaciones posibles:

a) Dificultades estructurales para tallar el *flap* (colgajo o lamina) corneal, lo que puede obligar a completar la cirugía con otra técnica denominada PRK

En esta técnica se extrae totalmente el epitelio corneal en la parte central y luego actúa el excímer láser sobre el tejido corneal ubicado debajo del *flap*. Al quedar sin *flap* corneal, el paciente presenta una úlcera corneal central que obliga al uso de una lente de contacto terapéutica que actúa como un vendaje transparente. Hasta que se cierre (se reepitelice) la úlcera, el paciente tiene un período de rehabilitación más prolongado y mayores molestias que el que habría tenido con la técnica originalmente planificada. En algunos pacientes, por las características de la córnea o por ser retratamientos, puede ser necesario suspender la cirugía si no se pudo tallar el delicado *flap*.

b) Lesiones en la superficie de la córnea de lenta resolución

Pueden provocar dolor en el postoperatorio. Es una situación habitualmente pasajera. Puede ser necesario usar una lente de contacto hasta que la úlcera se cierre o reepitelice.

c) Haze corneal

Se trata de una opacidad en la córnea provocada por el proceso de cicatrización que interfiere con la recuperación visual. Habitualmente se resuelve con el tiempo y con tratamiento local (colirios). Puede aparecer tanto en el postoperatorio temprano como en el postoperatorio tardío.

Casos excepcionales puede obligar a efectuar una reintervención superficial con técnicas específicas para intentar modular el proceso de cicatrización.

d) Isla central

Se detecta mediante topografía corneal computada en el postoperatorio. La córnea presenta un área central muy incurvada rodeada por un área de aplanamiento corneal generada por la ablación del láser para tratar la miopía. Puede provocar disminución de la visión, visión doble monocular, imágenes fantasma y disminución en la sensibilidad al contraste. Es una complicación muy poco frecuente con los equipos modernos. En general se resuelve espontáneamente con el tiempo pero ciertos casos pueden requerir una reintervención.

e) Tratamiento (ablación) descentrado

Muy poco frecuente con las últimas generaciones de equipos. Puede requerir una reintervención.

f) Hipertensión ocular

Puede ocurrir en pacientes predispuestos como un efecto secundario a los colirios con corticoides utilizados en el postoperatorio. Puede requerir medicación local (colirios hipotensores). Excepcionalmente, una cirugía.

g) Defectos persistentes en el epitelio corneal

h) Infiltrados corneales estériles

Generalmente son secundarios a una reacción inmunológica. Se tratan con corticoides tópicos (gotas).

i) Ectasia corneal

Desplazamiento hacia adelante y afinamiento progresivo de la córnea. Es una seria complicación que provoca una paulatina disminución de la visión del ojo operado porque la córnea queda débil, se deforma y se afina. Adopta la forma de un cono. Disminuye la visión al provocar una miopía y astigmatismo progresivo. Puede ser necesario realizar un trasplante de córnea. En algunos casos es imposible saber antes de la cirugía qué ojo tiene este riesgo. Es una complicación excepcional con la técnica Epi-LASIK dado que afecta mucho menos que la técnica LASIK a la estructura de la córnea.

j) Hiper o hipocorrecciones

Correcciones en más o en menos respecto de lo programado. En muchos casos son resultados imposibles de prever antes de la cirugía. Dependen, entre otros factores, de condiciones particulares de cada paciente en la cicatrización de la córnea. Pueden obligar a una nueva cirugía (retratamiento).

k) Regresión de la corrección

Algunos pacientes pueden experimentar una pérdida gradual del efecto refractivo de la cirugía.

l) Molestias frente a la luz (halos y deslumbramiento)

En casos extremos puede impedir el manejo de vehículos durante la noche pero la mayoría mejora espontáneamente con el tiempo.

m) Peor visión luego de la cirugía a pesar de usar anteojos y /o lentes de contacto

En la mayoría de los casos la disminución es muy baja y el paciente está satisfecho con la visión que tiene sin usar ninguna corrección. Esa disminución puede ser temporaria o definitiva.

n) Ojo seco

Sensación de ojo seco, de arenilla o de irritación. El paciente debe usar lágrimas artificiales (lubricante de la superficie ocular). La mayoría se recupera en seis meses.

ñ) Infección corneal (queratitis, abscesos)

Las infecciones corneales son complicaciones serias que pueden conducir, en casos extremos, a la pérdida de la visión del ojo operado. La gran mayoría se resuelve con tratamiento local. En casos aislados puede ser necesario hacer un trasplante de córnea.

o) Hemorragia macular (hemorragia en la retina)

Puede quedar una disminución permanente de la visión.

p) Dificultad y en ciertos casos, imposibilidad de usar lentes de contacto.

q) Desprendimiento de retina

Obliga a una o más intervenciones para intentar repararlo. Es una complicación excepcional. Algunos casos quedan con una disminución importante de la visión y los más graves pueden terminar en pérdida definitiva de la visión.

6) ¿Existe otra posibilidad para tratar los problemas ópticos? (tratamientos alternativos)

Los problemas ópticos de nuestros ojos (miopía, hipermetropía y astigmatismo) pueden compensarse mediante el uso de anteojos y/o lentes de contacto. Presentan ciertos riesgos potenciales como lesiones oculares por trauma (anteojos y lentes de contacto) o infecciones que en casos extremos pueden provocar la pérdida definitiva de la visión (en usuarios de lentes de contacto). Las técnicas de cirugía que emplea el excímer láser se dividen en técnicas de superficie y en técnicas de ablación a mayor profundidad del tejido corneal.

Dentro de las técnicas de ablación superficial ubicamos básicamente a tres: PRK, LASEK y epi-LASIK.

En el caso de la PRK al ablacionar (quitar) tejido de la córnea con el excímer láser sin preparar previamente un *flap* o tapita (colgajo) corneal, deja una úlcera corneal superficial (un área de la córnea sin la protección de su epitelio). El epitelio ya lo explicamos, es la capa más superficial de la córnea. Por ello se le coloca al paciente una lente de contacto que actúa como un “vendaje transparente” para atenuar el dolor que genera toda úlcera de la córnea.

Es normal que los pacientes operados con la técnica PRK experimenten ciertas molestias en el postoperatorio inmediato. Esto está determinado por la mencionada úlcera corneal que deja la cirugía. Esta úlcera se reepiteliza rápidamente. A esto también se debe que la recuperación visual no sea óptima en forma inmediata.

En el caso de la técnica LASEK se crea una delicada tapita formada por el epitelio de la córnea que se mantiene unida a la córnea con una bisagra. Esta tapita se reclina y el excímer láser actúa sobre el lecho expuesto de tejido corneal. Luego la tapita se reubica en su posición original.

En la técnica que no es de superficie (LASIK), el *flap* (tapita o colgajo corneal) tiene un espesor mayor y el excímer láser actúa en capas algo más profundas de la córnea.

Cada técnica tiene indicaciones precisas y también riesgos posibles. En el caso de la técnica LASIK, al tener un *flap* del propio tejido de la córnea, el postoperatorio es más confortable dado que no hay una úlcera corneal expuesta que genere malestar o dolor. La rehabilitación visual suele ser más rápida que con la técnica PRK. Esto ocurre también con la técnica LASEK y epi-LASIK (en estos casos el *flap* es más fino y no siempre se mantiene íntegro).

El *flap* corneal puede generar una serie de complicaciones como por ejemplo:

a) El *flap* de córnea puede quedar con su superficie irregular. Puede provocar una disminución de visión por astigmatismo irregular. Ocurre aproximadamente en 3 casos de cada 1.000 operados.

b) El *flap* es tallado en forma incompleta.

Puede ocurrir en aproximadamente seis casos de cada 1.000 operados. Puede ser necesario suspender la cirugía y fijar nueva fecha. Puede quedar una cicatriz en la córnea que disminuye la visión.

En ciertos casos será necesaria una cirugía de trasplante de córnea.

c) Desplazamiento del *flap* corneal. Puede ocurrir incluso meses después de la cirugía. Es una emergencia que obliga a recolocar el *flap* corneal en su lugar. Puede ocurrir en un caso de cada 100 operados.

d) El *flap* corneal se corta totalmente (queda sin la bisagra). En ciertos casos obliga a suspender la cirugía. Existe la posibilidad de que se pueda recolocar o que esto no sea posible. En algunos casos será necesario colocar puntos en la córnea. Puede ocurrir aproximadamente en un caso cada 1.000 operados.

e) Pliegues en el *flap* corneal. Pueden disminuir la visión. Obligan a medidas que van desde “el planchado” del *flap* hasta la colocación de puntos de sutura.

Puede ocurrir aproximadamente en 8 casos de cada 1.000.

f) Crecimiento de células debajo del *flap* corneal. Pueden provocar disminución de visión. En ciertos casos es necesario una cirugía de limpieza. Puede ocurrir en 9 casos de cada 1.000 operados.

Otro factor a considerar es el espesor de la córnea. Las córneas finas (de bajo espesor) no son aptas para la cirugía LASIK porque el excímer láser puede debilitar la córnea y producirse una ectasia. Esto significa una deformación progresiva de la córnea (se hace cada vez más curva), reapareciendo un astigmatismo miópico progresivo e irregular que puede requerir un trasplante de córnea en los casos más severos.

Las técnicas de ablación superficial debilitan menos la córnea al quedar un espesor de tejido corneal residual mayor.

7) ¿Qué ocurre si no se realiza la cirugía refractiva?

No ocurre absolutamente nada. Se trata de una cirugía electiva, es decir, no existe ninguna urgencia para realizarla y la decisión de no efectuarla no perjudica a nuestros ojos.

8) Características particulares que presenta su caso:

9) Espacio para anotar dudas o preguntas

10) Consentimiento (autorización para efectuar la cirugía)

Luego de haber 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 me realicen una cirugía refractiva con la técnica epi-LASIK en mi ojo por el equipo médico constituido por los doctores

Firma del paciente:

Aclaración:

DNI:

Firma del testigo:

Aclaración:

DNI:

11) Fotografías y/o videos de la cirugía con finalidad científico-técnica

El paciente SI / NO AUTORIZA al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en publicaciones médicas y/o ámbitos científicos (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 efectuar una cirugía refractiva con la técnica epi-LASIK en mi ojo.....

He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descritas en el ítem 7 de este formulario.

Firma del paciente:

Aclaración:.....

DNI:

Fecha:.....

Firma del representante legal (de corresponder):

Aclaración:.....

DNI:

Fecha:.....

Firma del médico:.....