

Consentimiento informado para la cirugía refractiva con excímer láser con técnica LASIK (cirugía unilateral: cada ojo operado en una sesión quirúrgica)

(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 me aclare todas mis dudas.

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

Nuestros ojos funcionan como una filmadora. Esta “filmadora” tiene dos lentes: una fija que es la córnea (es el tejido transparente ubicado en la parte anterior de nuestros ojos) y otra lente interna que se denomina cristalino. Esta segunda lente puede cambiar su forma para mantener enfocada la imagen en la retina. La retina es la membrana sensible que tapiza por dentro la pared posterior del ojo. Sus células convierten la luz en una señal eléctrica que luego viaja hacia el cerebro a través del nervio óptico de cada ojo.

Cuando tenemos un problema óptico en los ojos 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 de cerca (lectura) sin utilizar corrección óptica. Cuando está viendo objetos distantes la imagen se forma delante de la retina por lo que queda desenfocada y la imagen se percibe borrosa. Los elementos 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 más cortos que lo normal). Los métodos ópticos tradicionales (anteojos y/o lentes de contacto) desplazan la imagen “hacia delante” 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 está desenfocada y esto en general se debe a que determinados meridianos o ejes de la córnea tienen radios de curvatura menores (astigmatismo miópico) o mayores (astigmatismo hipermetrópico) que la curvatura normal. Es decir que hay una parte de la córnea “que se comporta como un ojo miope” (enfocando la imagen por delante de la retina) o como un ojo hipermetrope (enfocando virtualmente la imagen por detrás de la retina) o una combinación de ambas cosas.

3) ¿En qué consiste la cirugía refractiva LASIK?

La cirugía refractiva llamada LASIK tiene como finalidad cambiarle la forma a la córnea (tejido transparente en el sector anterior del ojo) mediante la acción del láser excímer.

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. En los casos de miopía se trata el sector central de la córnea para aplanarlo (lo inverso en los casos de hipermetropía).

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 del ojo. Los equipos modernos disponen de un *software* que suspende automáticamente la emisión del láser ante una mínima pérdida del centrado (*eye tracking*).

La cirugía tiene dos etapas: primero un aparato que funciona como una afeitadora automatizada (microquerátomo) corta una tapita o lámina de córnea muy fina (*flap* o colgajo corneal) que queda adherida a la córnea por una bisagra.

El cirujano reclina esa tapita dejando expuesto al láser el tejido corneal que está debajo del *flap*.

En la segunda parte de la cirugía, el láser excímer modifica la forma de la córnea.

Luego el cirujano vuelve a colocar el *flap* corneal en su lugar.

Existe una variante para realizar el tallado del *flap* corneal utilizando un láser especial denominado *femtosegundo*.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía refractiva

En primer lugar un concepto importante: el LASIK es una cirugía electiva, es decir que no es imprescindible hacerla para que nuestros ojos sigan funcionando; por lo tanto, no existe ninguna emergencia para efectuarla.

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 nos permita conducir vehículos o ver nítidamente las leyendas de una película, podrá 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 LASIK que la necesidad de usar anteojos para lectura se produzca antes de lo habitual (respecto de pacientes miopes no operados).

Postoperatorio: La mayoría de los pacientes intervenidos con la técnica LASIK experimentan una recuperación visual rápida, pero otros pueden presentar síntomas tales como visión borrosa, destellos o halos en torno a focos de luz en las noches, que pueden dar lugar a una recuperación prolongada hasta lograr una visión normal. La visión borrosa raramente puede continuar por varias semanas, lo que podría hacer difícil o peligroso conducir un auto y también podría interferir con su habilidad para trabajar si ocurre en los dos ojos. No hay manera de predecir cuánto tiempo tardarán sus ojos en recuperarse totalmente. Al operarse sus ojos en distintas fechas, usted puede desempeñarse aceptablemente bien, pero en ciertos casos puede haber un período de desequilibrio de visión entre ambos ojos. 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.).

5) Riesgos de la cirugía refractiva

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 le pueden ocurrir aun a 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) El *flap* (tapita o colgajo) de córnea puede quedar con su superficie irregular

Puede provocar una disminución de visión por astigmatismo irregular. Ocurre aproximadamente en dos casos cada 1.000 operados.

b) El *flap* se talla 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 la tapita corneal en su lugar.
Puede ocurrir en un caso de cada 100 operados.

d) El flap corneal es cortado totalmente (queda sin la bisagra)

En ciertos casos obliga a suspender la cirugía.

Existe la posibilidad de que se pueda recolocar y en otros casos esto no es 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 ocho 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 nueve casos de cada 1.000 operados.

g) Lesiones en la superficie de la córnea

Ocurren en aproximadamente cinco de cada 100 operados.

Pueden provocar en el postoperatorio cierto dolor. Es una situación pasajera.

Puede ser necesario usar una lente de contacto hasta que cicatrice.

h) Perforación de la córnea

Es una complicación muy seria que puede terminar en la pérdida de la visión del ojo. Es una complicación excepcional y sumamente remota. Hay muy pocos casos comunicados.

i) Desplazamiento hacia adelante y afinamiento de la córnea (ectasia corneal)

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 un 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 de muy baja frecuencia.

j) Tratamiento descentrado

Los equipos modernos tienen un sistema de “seguimiento del ojo” para minimizar esta posibilidad. Se produce cuando el láser no actúa en el sitio exacto de la córnea. Provoca disminución de visión por astigmatismo.

En muchos casos obliga a un retratamiento (nueva cirugía).

k) Correcciones en más o en menos (hiper o hipocorrecciones)

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).

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 respecto de la visión que se tenía antes usando 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. Ocurre aproximadamente en cuatro de cada 100 operados.

Esa disminución puede ser temporaria o definitiva.

n) Ojo seco

Sensación de ojo seco, de arenilla o de irritación. Generalmente mejora en los primeros 6 meses pero puede ser permanente. El paciente debe usar lágrimas artificiales. El 50% de los operados puede presentar estos síntomas.

ñ) Infección corneal (queratitis)

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 con antibióticos pero puede ser necesario levantar el *flap* corneal y en casos aislados hacer un trasplante de córnea.

Ocurren aproximadamente en un caso cada 1.000 operados.

o) Hemorragia en el centro de la retina (hemorragia macular)

Puede quedar una disminución permanente de la visión.

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

q) Pérdida parcial de la corrección lograda con la cirugía con el transcurso del tiempo

r) Desprendimiento de retina

Obliga a una o más intervenciones para intentar repararlo.

Es una complicación muy poco frecuente: seis casos cada 10.000 operados.

Muchos casos quedan con una disminución importante de la visión y los más graves pueden terminar en pérdida definitiva de la visión.

s) Isla central

Se detecta mediante una topografía corneal computada en el postoperatorio. La córnea presenta un área central muy incurvada rodeada por un área de aplanamiento corneal debido a 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 modernos equipos. En general se resuelve espontáneamente con el tiempo pero ciertos casos pueden requerir una reintervención.

t) Queratitis laminar difusa

Opacidad que aparece por debajo del flap en los primeros días. Es una inflamación que se trata con corticoides pero puede requerir tratamiento en quirófano.

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 (lentes de contacto).

Existen también otras técnicas quirúrgicas como la aplicación del excímer láser sin generar un *flap* corneal (PRK); otras en las que el *flap* es mucho más delgado (LASEK); en algunas circunstancias se realizan incisiones sobre la córnea con bisturí especial de gran precisión, entre otras alternativas. Cada uno tiene indicaciones precisas y también riesgos posibles.

En los casos de problemas ópticos de alta graduación (por ejemplo miopías elevadas) la alternativa quirúrgica es la introducción de lentes especiales dentro del ojo. Se trata, por lo tanto, de cirugías invasivas, intraoculares, con los riesgos propios de este tipo de intervenciones (por ejemplo, la posibilidad de perder la visión como consecuencia de una infección intraocular o un desprendimiento de retina).

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 ser operado con la técnica de cirugía refractiva LASIK con excímer láser 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 asentada mi voluntad de ejercer mi derecho a revocar el consentimiento informado previamente firmado en el que autorizaba al equipo médico integrado por los doctores a efectuar una cirugía refractiva con el método LASIK 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:
Firma del médico: