

Consentimiento informado para cirugía refractiva con excímer láser con técnica LASIK (cirugía bilateral simultánea: ambos ojos operados en la misma 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 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 lejana como en la 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 dado que cambia de forma para mantener enfocados en la retina tantos los objetos lejanos como los cercanos. En el fondo de ojo se encuentra la retina que es el tejido sensible que convierte a la luz en un potencial eléctrico que, tras 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 de cerca 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 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 también 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.

3) La cirugía refractiva LASIK BILATERAL SIMULTÁNEA

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

El láser excímer aplanará 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 colgajo de córnea muy fina que queda adherida a la córnea por una bisagra; en la segunda parte de la cirugía, el láser excímer modifica la forma de la córnea. Luego el cirujano vuelve a colocar aquella tapita en su lugar.

Existe una variante para realizar el tallado de la “tapita corneal” utilizando un láser especial denominado femtosegundo.

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.

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía refractiva

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 para intentar que el paciente pueda leer aceptablemente bien sin usar un antejo de lectura. Este objetivo aún 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 a pacientes miopes no operados).

Postoperatorio: La mayoría de los pacientes de 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. Si sus ojos son operados en distintas fechas, usted podría desempeñarse aceptablemente bien en el intervalo de tiempo entre una cirugía y la del otro ojo. Sin embargo, puede haber un período de desequilibrio de visión entre sus dos ojos.

El equilibrio de la visión entre sus dos ojos se restablece más rápido si son operados en el mismo día (cirugía bilateral en la misma sesión quirúrgica).

Lo que usted debe tener muy claro es que ciertas complicaciones que se describen en el ítem siguiente, si se producen en ambos ojos, puede tener un efecto devastador para su visión.

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 palpebral (en los párpados); ojos más rojos, secreción ocular; disminución en la visión, etc.).

5a) Riesgos de la cirugía refractiva 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 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 podría 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 o colgajo de córnea puede quedar con su superficie irregular

Puede provocar una disminución de visión por astigmatismo irregular. Ocurre aproximadamente en tres 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.

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 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 corneal

Es una complicación muy seria que puede terminar en la pérdida de la visión del ojo. Es excepcional, 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

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. El paciente debe usar lágrimas artificiales. El 50% de los operados pueden 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; 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 diez mil operados).

La mitad de los casos queda con una disminución importante de la visión y los casos 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 una zona 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.

5b) Riesgos de la cirugía LASIK bilateral simultánea (ambos ojos operados en la misma sesión quirúrgica)

Los riesgos de infección, inflamación severa, cicatrización patológica de la córnea y hemorragia o daño de la retina son muy raros, pero potencialmente *devastadores en los casos de cirugía bilateral simultánea* (cuando los dos ojos se operan en la misma sesión quirúrgica en forma consecutiva).

Las complicaciones que hemos descripto en el punto anterior así como ocurren en un ojo, también pueden ocurrir en el otro ojo.

Si cualquiera de estas complicaciones sucede en ambos ojos, usted podría sufrir una pérdida de visión muy importante que podría llevarlo a una situación de ceguera temporal o permanente.

Cuando se realiza la cirugía LASIK en cada ojo en días separados, usted evita el riesgo de tener una o más de estas complicaciones en los dos ojos al mismo tiempo.

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 levantar la tapita corneal (PRK), el LASEK (en el que el *flap* es mucho más delgado que en el LASIK). Otra alternativa son las incisiones con bisturí sobre la córnea. Cada uno tiene indicaciones precisas y también riesgos posibles.

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 mediante la técnica LASIK BILATERAL SIMULTÁNEA 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 el método LASIK BILATERAL SIMULTÁNEO

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: