

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA REFRACTIVA CON
EXCÍMER LÁSER (“L.A.S.I.K.”)
EN DISTINTAS SESIONES QUIRÚRGICAS PARA CADA OJO**

(Leyes 26.529 y 26742 y Decreto Reglamentario 1089/2012)

Nota: El diseño y contenido de este consentimiento, evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

DERECHO A NO RECIBIR INFORMACIÓN SANITARIA

Ejercicio mi derecho a no recibir información sanitaria vinculada a mi patología ocular, los procedimientos diagnósticos relacionados ni los tratamientos planificados.

Firma del paciente
DNI _____

Firma del profesional
DNI _____

Autorizo a disponer de la información sanitaria vinculada a mi patología ocular y a decidir sobre mi tratamiento a _____
DNI _____

Firma del paciente
DNI _____

Firma del representante legal
DNI _____

1) Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha, _____, recibí de mi oftalmólogo, Dr. _____, este formulario que contiene información sobre mi enfermedad ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las posibilidades 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 el oftalmólogo aclare todas mis dudas.

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

Nuestros ojos funcionan como una filmadora.

Esta filmadora que son nuestros ojos, 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 de lejos 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. El método

óptico tradicional (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 cortos o de gran poder refractivo). 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 los radios de curvatura de la córnea son menores (astigmatismo miópico) ó 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) La cirugía refractiva

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.- La anestesia es local con gotas. 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 corneal) que queda adherida a la córnea por una bisagra.

El cirujano reclina esa tapita dejando expuesto al láser el tejido corneal que esta debajo de la tapita o flap.

En la segunda parte de la cirugía, el láser excímer modifica la forma de la córnea (quitando tejido corneal).

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

4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía refractiva

En primer lugar un concepto importante: el L.A.S.I.K 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 ó 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 L.A.S.I.K. 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 pacientes 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 el conducir un auto y también podría interferir con su habilidad de

trabajar si ocurre en los dos ojos. No hay manera de predecir cuanto tiempo tarden sus ojos en recuperarse totalmente. Al ser operados sus ojos en distintas fechas, usted puede desempeñarse aceptablemente bien pero, en ciertos casos, puede haber un periodo de desequilibrio de visión entre sus dos 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 palpebral; ojos más rojos, secreción ocular; disminución en la visión, sensación de cuerpo extraño, etc.)

5-A) 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 sumamente infrecuente pero no imposible.

Algunas complicaciones que pueden ocurrir aún en los cirujanos con mayor experiencia en los mejores centros del mundo obligan a nuevas cirugías para intentar corregirlas.

En ciertas complicaciones, muy poco frecuentes, Ud. 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) La tapita (*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 tallada 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 1 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 la tapita 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” de la tapita 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.

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 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 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 centro 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 pocas semanas pero puede ser permanente. El paciente debe usar lágrimas artificiales.

Ñ) Infección corneal (queratitis y queratitis lamelar difusa).

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 la tapita corneal y en casos aislados hacer un trasplante de córnea.

Ocurren aproximadamente en un caso cada 1.000 operados (queratitis) y algo más frecuentes las lamelares difusas.

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).

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.

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

Los problemas ópticos de nuestros ojos (miopía, hipermetropía y astigmatismo) pueden ser compensados 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 (P.R.K.), el LASEK (la tapita es mucho más delgada que en el LASIK); las incisiones con bisturí sobre la córnea, entre otras. 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) Autorización del consentimiento informado

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y habiendo aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para ser operado con la técnica de cirugía refractiva L.A.S.I.K 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 preservando su identidad.- (Rodear con un círculo la opción elegida).-

Firma del paciente: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Firma del testigo: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

12) Revocación del consentimiento informado

Dejo asentado mi voluntad de ejercer mi derecho a revocar el Consentimiento Informado previamente firmado en el que autorizaba al equipo médico integrado por los Dres. _____ a efectuar una cirugía refractiva con el método L.A.S.I.K. 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: _____