

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA REFRACTIVA
Epi-LASIK (Queratomileusis subepitelial asistida por EXCÍMER LÁSER)**

(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. 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 el foco en objetos lejanos y cercanos. En el fondo de ojo reencuentra la retina que es el tejido sensible que convierte a la luz en un potencial eléctrico que siguiendo 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 conciente).

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 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 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 los radios de curvatura de la córnea son menores (astigmatismo miópico) ó mayores (astigmatismo hipermetrópico) que la curvatura normal.

3) En que 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 dicho 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.

El paciente es ubicado 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 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 la tapita 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 Epi-LASIK, el cirujano para realizar el delicado flap corneal (**“LAMINA DE TEJIDO SUPERFICIAL DE LA CÓRNEA”**) utiliza un delicado aparato denominado microquerátomo que posee una micro-cuchilla de gran precisión.

Cuando lo que se quiere intentar 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 es desplazado hacia atrás sobre la retina (recordemos que en la miopía en general el ojo es mas largo que lo normal y la córnea puede ser algo mas 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 mas curva es la córnea mas 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 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 ablaiona (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 ó 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 mas profundos de la córnea (técnica LASIK) no son recomendables. Por ejemplo: a) cuando la córnea es muy plana ó 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 –deformación corneal progresiva en el post operatorio-); 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 post operatorio 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 (**LAMINA**) corneal y del proceso cicatrizal. 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 de trabajar. No hay manera de predecir cuanto tiempo tarden sus ojos en recuperarse totalmente. Si sus ojos son operados en distintas fechas, usted podría funcionar generalmente con un ojo mientras el primer ojo se recupera en su totalidad. Sin embargo, puede haber un periodo de desequilibrio de visión entre sus dos ojos.

POSIBLEMENTE EL CIRUJANO DEJE COLOCADO UN LENTE DE CONTACTO TERAPEUTICO DURANTE LOS PRIMEROS DIAS PARA FAVORECER LA CICATRIZACION.

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/ó palpebral; ojos mas rojos, secreción ocular; disminución en la visión, sensación de cuerpo extraño, etc.)

El paciente no debe frotar sus ojos porque puede provocar un desplazamiento del delicado flap (tapita ó lámina) corneal.-

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

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, 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 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 (Epi-LASIK) que la necesidad de usar anteojos para lectura se produzca antes de lo habitual (respecto a 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 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) Dificultades estructurales para tallar el flap (tapita ó lamina) corneal, lo que puede obligar a completar la cirugía con otra técnica denominada PRK. En esta se extrae totalmente el epitelio corneal en la parte central y actúa el Excimer Láser. 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 mas prolongado y mayores molestias que el que hubiera 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) Lesión en la superficie de la córnea de lenta resolución.

Pueden provocar dolor en el postoperatorio cierto. 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 en el post operatorio temprano como en el post operatorio 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 post operatorio. La córnea presenta un área central muy incurvada rodeada por en área de aplanamiento corneal debida a la ablación del laser 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.

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 post operatorio. 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 la estructura de la córnea.

J) Hiper ó hipocorrecciones:

Correcciones en más o en menos respecto a 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 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.

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).-

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 necesaria, luego del período agudo, 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 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 (en usuarios de lentes de contacto).

Las técnicas de cirugía que emplean 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: la PRK, el L.A.S.E.K. (queratomileusis subepitelial con láser) y epiLASIK

En el caso de la P.R.K. al ablacionar (quitar) tejido de la córnea con el Excímer Láser sin preparar previamente un flap ó tapita 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 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 P.R.K. experimenten ciertas molestias en el post operatorio 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 Epi-LASIK se crea (al igual que en el LASEK) una delicada tapita formada por el epitelio de la córnea que se mantiene unida a la córnea con una bisagra (el epitelio es la capa mas superficial de la córnea). 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 EL Epi-LASIK el cirujano utiliza un delicado aparato denominado microquerátomo que posee UN CABEZAL ESPECIFICO PARA ESTE TIPO DE CORTES

En la técnica que no es de superficie (LASIK), el flap (tapita ó lámina corneal) tiene un espesor mayor y el Excímer Láser actúa en capas algo mas profundas de la córnea.

Cada técnica tiene indicaciones precisas y también riesgos posibles.

En el caso de la técnica LASIK, al tener una tapita del propio tejido de la córnea, el post operatorio es más confortable dado que no hay una úlcera corneal expuesta que genere malestar o dolor. La rehabilitación visual suele ser mas rápida que con la técnica PRK. Esto ocurre también con la técnica LASEK y EPILASIK (en estos casos la tapita es mas fina y no siempre se mantiene íntegra).

La tapita corneal puede generar una serie de complicaciones como por ejemplo:

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) La tapita 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 de la tapita 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) La tapita corneal es cortada 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 la tapita 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 de la tapita 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 esta sufrir 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) 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 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 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 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: _____