



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA REFRACTIVA CON EXCÍMER LÁSER “L.A.S.I.K.” ASISTIDA CON LÁSER FEMTOSEGUNDO

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

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 existentes. Luego de leer detenidamente esta información, he sido citado/a 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” 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 lente interna tienen la capacidad de modificar su forma para mantener enfocada la imagen en la retina cuando, por ejemplo, queremos leer un libro (dicha capacidad disminuye a partir de los 40 años de edad, generando lo que se denomina “presbicia”). 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 no podemos 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 desenfocado y la imagen se percibe borrosa. Son ojos habitualmente más largos que lo normal. Los elementos ópticos tradicionales (anteojos y/o lentes de contacto) desplazan la imagen hacia atrás (hacia la retina) mediante lentes negativas (divergentes ó 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 ó convexas).-

En el astigmatismo la imagen que se forma en la retina está desenfocada y esto en general se debe a que determinados meridianos ó ejes de la córnea tienen radios de curvatura 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) En qué consiste la cirugía refractiva L.A.S.I.K. asistida con láser Femtosegundo ?

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).- Es decir que la acción final del Láser Excimer es "quitar" tejido a la córnea en forma sumamente precisa y controlada y en el lugar programado por el cirujano.

El sector de la córnea ablacionado (evaporado) 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 equipo..

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 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: A) en la primer etapa un láser especial (láser de Femtosegundo) realiza el tallado de una lámina de córnea muy fina (flap o colgajo corneal) que queda fijado a la córnea por una bisagra o pedículo. El láser de Femtosegundo genera un corte sumamente preciso en el tejido de la córnea. El diámetro, el espesor y la ubicación de pedículo (bisagra) del colgajo o flap corneal son predeterminados por el cirujano al programar el Láser de Femtosegundo.

El cirujano reclina ese colgajo o flap dejando expuesto al siguiente láser (Excímer Láser) el tejido corneal que está debajo del flap.

B) En la segunda parte de la cirugía, el láser excímer modifica la forma de la córnea "evaporando" tejido corneal en sectores específicos de acuerdo a la alteración refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) que tiene el paciente.

Luego el cirujano vuelve a reclinar el flap corneal ubicándolo en su lugar original.

#### **4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía refractiva L.A.S.I.K.**

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. No se puede garantizar que no 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 intervenidos con la técnica 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 algo más prolongada hasta lograr una visión normal. La visión borrosa, en esos casos aislados y durante esos días, 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 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 -en los párpados-; ojos más rojos, secreción ocular; disminución en la visión, etc.)

## 5- Riesgos de la cirugía refractiva L.A.S.I.K. asistida con láser femtosegundo

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 absolutamente excepcional pero no imposible.

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

En ciertas complicaciones, sumamente infrecuentes, 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) **Colgajo libre.** El colgajo no queda fijado a la córnea por el pedículo programado. Es una situación muy infrecuente con el tallado efectuado por el láser de femtosegundo.

B) **Desplazamiento del colgajo corneal.**

Puede ocurrir incluso meses después de la cirugía.

Es una emergencia que obliga a recolocar el flap (colgajo) corneal en su lugar.

Puede ocurrir en 1 caso de cada 100 operados..

C) **Pliegues en el colgajo corneal.**

Pueden disminuir la visión.

Obligan a medidas que van desde “el planchado” del flap hasta la colocación de puntos de sutura.

D) **Crecimiento de células debajo del colgajo corneal.**

Sumamente infrecuente al utilizar el Femtosegundo para tallar el colgajo.

Pueden provocar disminución de visión.

En ciertos casos es necesario una cirugía de limpieza.

E) **Lesiones en la superficie de la córnea.**

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

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

F) **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, en casos extremos, 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.

G) **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).

H) **Isla central.** En la córnea, luego de la cirugía, queda una pequeña área central más curva que provoca visión borrosa, imágenes fantasma, miopía residual y a veces visión doble en ese ojo. Requiere un retratamiento.

I) **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).

J) **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.

K) **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 estos infrecuentes 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.

**L) 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.

**LI) INFECCIÓN OCULAR**

**Infección corneal (queratitis y queratitis lamelar difusa) con eventual endoftalmitis (infección del interior del ojo).**

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 colgajo corneal y en casos aislados hacer un trasplante de córnea.

**NOTA IMPORTANTE:**

**EN CASOS DE CIRUGÍA DE AMBOS OJOS EL MISMO DÍA:**

En estos casos la posibilidad que una infección comprometa a los dos ojos siempre existe aunque sea un evento EXCEPCIONAL. La consecuencia, en caso de no poderse controlar la infección en ambos ojos, es la **CEGUERA DEFINITIVA DE AMBOS OJOS**.

**M) Hemorragia en el centro de la retina (hemorragia macular).**

Puede quedar una disminución permanente de la visión.

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

**Ñ) Pérdida parcial de la corrección lograda con la cirugía con el transcurso del tiempo.**

**O) Desprendimiento de retina.**

Obliga a una o más intervenciones para intentar repararlo.

Es una complicación sumamente infrecuente (seis casos cada 10.000 operados).

Algunos casos, a pesar de la cirugía de la retina, 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.

El uso de estos elementos, presenta 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).

Existen, también otras cirugías refractivas alternativas como por ejemplo:

a) la aplicación del excímer láser directamente sobre la superficie de la córnea sin generar un colgajo corneal (esta técnica se denomina **P.R.K.**);

b) una técnica en la que el colgajo corneal es mucho más delgado (se denomina **LASEK**);

c) la cirugía refractiva con técnica **SMILE**. Esta técnica no requiere el tallado de un colgajo corneal. Consiste en el tallado y la extracción de un lentículo corneal mediante un láser de Femtosegundo. Un lentículo es un segmento de tejido intracorneal parecido a una lente.

d) En algunas circunstancias se realizan incisiones con bisturí especial de gran precisión sobre la córnea- 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 (**Lentes fáquicas**). 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):**

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su lectura detallada 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 con Excímer Láser "L.A.S.I.K" asistida con láser de Femtosegundo en mi /mis ojo /ambos ojos \_\_\_\_\_ a cargo del 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. asistido con Láser Femtosegundo en mi /mis ojo/ s \_\_\_\_\_

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 testigo \_\_\_\_\_

Aclaración: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

