

CONSENTIMIENTOS INFORMADOS OFTALMOLÓGICOS

Roberto Borrone

CONSENTIMIENTOS INFORMADOS OFTALMOLÓGICOS

Prof. Dr. Roberto Borrone

Doctor en Medicina (Universidad de Buenos Aires)

Profesor Adjunto de la Cátedra de Oftalmología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires

Médico Oftalmólogo Universitario (UBA)

Médico Especialista en Medicina Legal (Universidad Nacional de San Martín)

Médico Oftalmólogo del Cuerpo Médico Forense de la Justicia Nacional, Corte Suprema de Justicia de la Nación

CAO

EDICIONES DEL
CONSEJO ARGENTINO
DE OFTALMOLOGÍA

Sumario

Agradecimientos
Prólogo I
Prólogo II
Prólogo III
Prólogo IV
Introducción

PARTE I.

Marco jurídico del consentimiento informado

1. Evolución histórica de la doctrina del consentimiento informado
2. Bases bioéticas del consentimiento informado
3. Derecho a la información y consentimiento informado: estándar de información exigible
4. Evolución de la legislación en la Argentina
5. Normativa vigente
6. Jurisprudencia argentina en casos oftalmológicos

PARTE II.

Índice de consentimientos informados

Sección I. Cirugía refractiva

1. Cirugía refractiva con excímer láser con técnica LASIK (cirugía unilateral: cada ojo operado en una sesión quirúrgica)
2. Cirugía refractiva con excímer láser con técnica LASIK (cirugía bilateral simultánea: ambos ojos operados en la misma sesión quirúrgica)
3. Cirugía refractiva con excímer láser con técnica LASEK
4. Cirugía refractiva con excímer láser con técnica epi-LASIK
5. Cirugía refractiva con excímer láser con técnica PRK
6. Cirugía refractiva de implante de lente intraocular fáquico
7. Cirugía con láser femtosegundo y técnica SMILE

Sección 2. Cristalino

8. Cirugía de la catarata
9. Capsulotomía posterior con YAG-láser

Sección 3. Córnea

10. Cirugía del pterigión
11. Cirugía del trasplante de córnea
12. Cirugía del injerto laminar de córnea con técnicas de trasplante endotelial (DSAEK, DMEK, DMAEK)
13. Cirugía del injerto laminar profundo de córnea con la técnica de la gran burbuja (big bubble)
14. Cirugía de implante de queratoprótesis (Boston)
15. Cirugía de implante de membrana amniótica en la superficie ocular
16. Cirugía del recubrimiento conjuntival
17. Tratamiento del queratocono con técnica cross-linking
18. Cirugía de implante de segmentos de anillos en la córnea

Sección 4. Glaucoma

19. Cirugía del glaucoma con la técnica de trabeculectomía
20. Iridoplastia
21. Iridotomía periférica con láser
22. Tratamiento del glaucoma mediante trabeculoplastia con láser
23. Cirugía del glaucoma con procedimientos ciclodestructivos
24. Cirugía del glaucoma con la técnica de esclerectomía profunda no penetrante
25. Cirugía del glaucoma con implante de dispositivo de drenaje (válvula)
26. Cirugía del glaucoma con implante de dispositivo de drenaje modelo stent microbypass trabecular (iStent)

Sección 5. Oftalmología pediátrica

27. Detección, tratamiento y seguimiento de la retinopatía del prematuro (ROP)
28. Cirugía de la catarata congénita
29. Cirugía del glaucoma congénito
30. Cirugía del estrabismo en el niño
31. Sondaje y/o intubación en la obstrucción congénita de la vía lagrimal
32. Tratamiento del retinoblastoma mediante braquiterapia
33. Cirugía de la ptosis palpebral congénita
34. Formulario para padres al momento del alta institucional en caso de neonatos con retinopatía del prematuro

Sección 6. Oncología ocular

35. Tratamiento del melanoma de la coroides con braquiterapia
36. Tratamiento del retinoblastoma con braquiterapia
37. Cirugía oncológica de la córnea y la conjuntiva
(lesiones neoplásicas de la superficie ocular)

Sección 7. Órbita

38. Cirugía de enucleación
39. Cirugía de evisceración ocular
40. Cirugía de exenteración orbitaria
41. Cirugía de descompresión orbitaria
(oftalmopatía tiroidea o enfermedad de Graves)
42. Cirugía de la fractura del piso de la órbita
43. Inyección peribulbar de corticoide en la orbitopatía tiroidea
(oftalmopatía tiroidea o enfermedad de Graves)

Sección 8. Párpados

44. Cirugía del chalazión
45. Cirugía de la ptosis palpebral
46. Tarsorrafia (cirugía de lagofthalmos y otras indicaciones)
47. Blefaroplastia
48. Cirugía del entropión
49. Cirugía del ectropión

Sección 9. Retina

50. Retinofluoresceinografía (angiografía fluoresceínica de la retina)
51. Cirugía del vítreo y la retina
52. Fotocoagulación con láser para la retinopatía y/o maculopatía diabética
53. Inyección intraocular de bevacizumab (Avastin) en la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) exudativa (húmeda o neovascular)
54. Inyección intraocular de ranibizumab (Lucentis) en la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) exudativa (húmeda o neovascular)
55. Inyección intraocular de aflibercept (Eylia) en la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) exudativa (húmeda o neovascular)
56. Inyección intraocular de bevacizumab unidosis (Lumiere) en la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) exudativa o húmeda
57. Inyección intraocular de bevacizumab (Avastin) en el edema macular diabético
58. Inyección intraocular de ranibizumab (Lucentis) en el edema macular secundario a una oclusión venosa de la retina

59. Inyección intraocular de aflibercept (Eylia) en el edema macular secundario a una oclusión venosa de la retina
60. Inyección intraocular de ranibizumab (Lucentis) en el edema macular diabético
61. Inyección intraocular de aflibercept (Eylia) en el edema macular diabético
62. Inyección de un dispositivo intraocular de liberación de corticoide en el edema macular secundario a oclusión de la vena central de la retina (dexametasona, Ozurdex)
63. Inyección de un dispositivo intraocular de liberación de corticoide en el edema macular secundario a una oclusión de rama venosa de la retina (dexametasona, Ozurdex)
64. Inyección de un dispositivo intraocular de liberación de corticoide en el edema macular diabético (dexametasona, Ozurdex)
65. Tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) exudativa (subfoveal) con terapia fotodinámica
66. Tratamiento de la vasculopatía coroidea polipoidea con terapia fotodinámica
67. Cirugía de extracción de explante escleral
68. Cirugía de extracción de aceite de silicón
69. Tratamiento preventivo del desprendimiento de retina con láser

Sección 10. Traumatología ocular

70. Cirugía del traumatismo ocular (traumas oculares contusos, penetrantes y/o perforantes, con o sin cuerpo extraño intraocular)
71. Cirugía de la fractura del piso de órbita

Sección 11. Uveítis

72. Inyección intravítrea de un dispositivo de liberación de corticoide para el tratamiento de uveítis no infecciosas intermedias y posteriores (dexametasona, Ozurdex)

Sección 12. Vías lagrimales

73. Dacriocistorrinostomía
74. Dacriocistorrinostomía por endoscopia endonasal
75. Dacriocistectomía
76. Conjuntivorrinostomía (operación de Jones)
77. Cierre terapéutico de la vía lagrimal
78. Dacriocistografía
79. Sondaje y/o intubación en la obstrucción congénita de la vía lagrimal

Sección 13. Miscelánea

80. Inyecciones de toxina botulínica (Botox)
81. Cirugía del estrabismo en el adulto

PARTE I

Marco jurídico del consentimiento informado

1. Evolución histórica de la doctrina del consentimiento informado
2. Bases bioéticas del consentimiento informado
3. Derecho a la información y consentimiento informado: estándar de información exigible
4. Evolución de la legislación en la Argentina
5. Derechos del paciente (normativa vigente)
6. Responsabilidad profesional médica vinculada con el consentimiento informado. Jurisprudencia argentina (casos oftalmológicos)

Evolución histórica de la doctrina del consentimiento informado

Los juristas estudiosos del tema ubican los orígenes de la doctrina del consentimiento informado en la antigua Grecia pero, siguiendo a Highton y Wierzba, se concuerda que su desarrollo teórico y práctico es mucho más reciente, concretamente en los Estados Unidos. Encuentran una explicación lógica para ello al tener en cuenta ciertas características fundamentales de la cultura y sociedad norteamericana como lo son el individualismo, la autoconfianza y, fundamentalmente, la autodeterminación¹.

Previo al “leading case” norteamericano existe un antecedente en Inglaterra en el año 1767 en el caso “Slater vs. Baker & Stapleton”, cuya sentencia se basó en el principio de que el médico debe obtener el consentimiento de su paciente para estar legalmente legitimado antes de comenzar un tratamiento.

En el citado caso se responsabilizó a dos médicos por haber desunido una fractura parcialmente consolidada sin el consentimiento del paciente. En los fundamentos de esta sentencia ya se establecía la concepción jurisprudencial que “tocar el cuerpo del enfermo sin este previo permiso constituye un ataque a la persona”. Técnicamente esta sentencia planteaba el concepto de las reglas de la profesión médica de acuerdo con las circunstancias de tiempo y lugar. Esto se basó en la prueba testimonial con otros cirujanos concluyéndose que era inapropiado desunir el callo óseo sin la conformidad del paciente. La corte expresó que “era costumbre de los cirujanos obtener el consentimiento previo a dicha práctica”.

Se señala como un esbozo de la doctrina del consentimiento informado una sentencia de la Corte de Apelaciones de Nueva York del año 1878 según la cual la falta de revelación de los peligros “inminentes” derivados de un procedimiento médico constituye una conducta negligente del profesional.

El caso “Carpenter vs. Blake”, a fines del siglo XIX, configuró un ejemplo típico de ausencia de información derivada en negligencia profesional.

El Dr. Blake trató la luxación de hombro de una paciente mediante un método no ortodoxo y omitió informarle sobre los cuidados necesarios según el nuevo método que había utilizado para que el tratamiento fuera exitoso. La paciente no observó, por no haber sido informada, ningún cuidado especial y el tratamiento resultó un fracaso. El médico fue hallado culpable por negligencia profesional.

Al seguir la revisión de las doctoras Highton y Wierzba, en los primeros años del siglo XX en Estados Unidos, en varias demandas se comenzó a cuestionar la autoridad de los médicos para someter a sus pacientes a determinados tratamientos, pero el concepto aplicado por entonces era que cualquier intercambio entre el paciente y su médico

¹ Highton, Elena; Wierzba, Sandra. Antecedentes y evolución de la doctrina del consentimiento informado. En: *La relación médico-paciente: el consentimiento informado*. Buenos Aires: Edit. Ad-Hoc, 2003, p. 11-44.

era considerado como consentimiento válido. El caso “Mohr vs. Williams” (1905), por el contrario, es un ejemplo de condena a un médico por “agresión” al no haber obtenido previamente el consentimiento del paciente para intervenir quirúrgicamente. Se sienta, según Kraut, la doctrina del derecho del paciente a la autonomía como un freno al paternalismo médico².

En este caso Anna Mohr otorgó el consentimiento para que la operaran de su oído derecho. En la sala de operaciones, el médico descubrió que sería mejor intervenir también el oído izquierdo, cosa que realizó argumentando que era beneficioso para la paciente por cuanto le ahorraba los costos de una segunda operación y el peligro de una nueva anestesia. Si bien la operación resultó exitosa, no obstante la paciente acusó al médico de “agresión física”. El médico fundamentó su defensa alegando que el consentimiento estaba implícito en tanto se trataba de un caso de urgencia que lo dispensaba del consentimiento de la paciente. El tribunal condenó al médico sosteniendo que “el primer y mayor derecho del ciudadano libre es el derecho sobre sí mismo y este derecho necesariamente prohíbe al médico violar sin autorización la integridad corporal de su paciente, operándolo sin su consentimiento”.

De acuerdo con el texto de Kraut, poco tiempo después (1906), el Tribunal Supremo de Illinois decidió el caso “Pratt vs. Davis”. En ese fallo, que correspondía a una extirpación del útero (histerectomía) realizada sin consentimiento, se decretó que el consenso del enfermo debía ser expreso y que, al menos en cirugías como la mencionada, el consentimiento tácito era insuficiente. El médico fue condenado por agresión.

Algo similar ocurrió (siempre siguiendo a Kraut) en el caso “Rolater vs. Strain” (1913), cuando un paciente fue operado de un pie mediante un procedimiento diferente al que se le había informado previo a la cirugía. Aquí el tribunal llegó más lejos aún que en los casos anteriores dado que se hizo primar el consentimiento otorgado por el paciente (que autorizaba al médico a efectuar un procedimiento diferente al que finalmente se realizó).

Llegamos finalmente al caso que toda la literatura sobre el tema considera como el *leading case*, como punto de partida para el desarrollo moderno de la doctrina del consentimiento informado. Se trata del caso “Schedorff vs. Society of New York Hospital” resuelto en 1914 por la Corte de Nueva York.

Highton y Wierzba señalan que en esta sentencia “se estableció con claridad que todo ser humano adulto y sano mentalmente tiene derecho a determinar qué es lo que se hará con su propio cuerpo, debiendo responsabilizarse al cirujano que practique una operación sin el consentimiento de su paciente”.

Los hechos fueron los siguientes: “la actora Mary S. ingresó al hospital en enero de 1908 con una dolencia abdominal. Luego de algunas semanas de tratamiento un médico interno descubrió que la paciente tenía una tumoración que luego se comprobaría que correspondía a un fibroma en el útero. En aquella oportunidad los facultativos le informaron que sólo podrían determinar la naturaleza del tumor por medio de un examen invasivo. La actora consintió tal procedimiento para hacer el diagnóstico pero le dijo

² Kraut, Alfredo Jorge. Consentimiento informado: el derecho a recibir la información pertinente. En: *Los derechos de los pacientes*. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 1997, p. 149-191.

expresamente al médico interno y a la enfermera que se oponía a otro tipo de intervención quirúrgica. La paciente fue llevada al sector de internación del servicio de cirugía durante la noche. Al día siguiente (jornada prevista para el examen diagnóstico) fue operada y le extrajeron el tumor. Posterior a ello desarrolló una gangrena en el brazo izquierdo por lo que tuvieron que amputarle algunos dedos y además debió soportar intenso dolor y sufrimiento. Por todo esto demandó al hospital al considerarlo responsable de sus males”.

Lo trascendente del enfoque del tribunal fue que consideró que “no se discutía una responsabilidad por mera negligencia sino que el reclamo implicaba la existencia de una directa fuerza o violencia de los médicos sobre la paciente”.

Los argumentos aplicados en la resolución de este caso fueron novedosos para la época y sentaron las bases para el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado. Los aspectos más salientes de tales argumentos fueron los siguientes:

1. El daño involucrado no se basa únicamente en negligencia sino en violencia o fuerza al invadir el cuerpo de la paciente;
2. Todo ser humano adulto y sano mentalmente tiene derecho a determinar qué es lo que se hará con su propio cuerpo;
3. Un cirujano que practica una operación sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, un atentado contrario a la ley por el cual debe responder;
4. Ello es así a excepción de los casos de urgencia en los cuales el paciente se halla inconsciente y es necesario operar antes de que sea posible obtener el consentimiento otorgado por el paciente.

Però el núcleo de la cuestión y la gran innovación planteada por esta sentencia fue que “el daño reclamado se funda en una fuerza directa o violencia y no en una negligencia”, lo cual distingue este caso de la mayoría de los precedentes.

El principio de la autonomía de la voluntad hizo que posteriormente la figura de la autorización fuera más compleja. Se consideró al respecto que ya no sólo el profesional debía lograr el permiso del paciente para el tratamiento, sino que además, si el médico no revelaba la verdad sobre la naturaleza del procedimiento y sus probables consecuencias, este ocultamiento podía llegar a viciar el consentimiento del paciente, dejando al médico expuesto a un reclamo por tratamiento no autorizado.

Esta nueva concepción dio lugar a una transición desde un consentimiento simple hacia uno informado tal como lo interpretamos hoy.

En una sentencia norteamericana de 1957 se menciona por primera vez la expresión **consentimiento informado**. Allí se sentó el precedente que los médicos tenían un deber positivo de revelación como prerrequisito para que los pacientes otorgasen su consentimiento.

En el caso que generó esta sentencia, luego de una inyección de sustancia de contraste en la aorta, el paciente padeció una parálisis en las piernas, complicación infrecuente pero no desconocida de esa práctica.

La jurisprudencia siguió evolucionando en ese sentido y en 1958 se consideró responsable a un médico por haber omitido hacerle conocer al paciente la existencia de procedimientos alternativos al tratamiento ofrecido.

A partir de 1960 distintas sentencias dictadas en diferentes jurisdicciones norteamericanas dan evidencia de una clara tendencia a la unificación de criterios respecto de la imposición de un deber positivo de revelación por parte del médico. Se referían a la obligación de dar información al paciente respecto de los riesgos inherentes al procedimiento propuesto, a las prácticas alternativas y las probabilidades de éxito.

Se configuró, entonces, la figura de negligencia en caso de no poder demostrar que se había ofrecido dicha información además de sentar las bases respecto del contenido esencial de la información que debe contener el consentimiento informado.

El siguiente eslabón en la evolución histórica de esta doctrina está vinculado con el estándar de información exigible.

De acuerdo con el Dr. Lorenzetti, en este tema fue trascendente el fallo de la corte norteamericana en la causa “Canterbury vs. Spence” del año 1972: “La corte estableció que deben comunicarse los riesgos que el paciente podría considerar importantes para tomar una decisión relativa al tratamiento. Esto es lo que se consideró el standard subjetivo. Es decir, poner el eje en lo que el paciente necesita saber para tomar una decisión”³.

En el mencionado caso “Canterbury vs. Spence” el enfermo sufrió una parálisis luego de operarse de hernia de disco. El riesgo de que así ocurriese, aún cuando el médico obró con diligencia y pericia, era de uno en cien, pero el paciente no fue informado de esa eventualidad. Al condenar al médico por daños, el tribunal estableció un principio capital: que el derecho del paciente a tomar sus propias decisiones es lo que fija la extensión del deber que tiene el médico de informar.

Uno de los primeros países en recibir la influencia de la jurisprudencia estadounidense fue Canadá. Su Corte Suprema, al expedirse en el caso “Reibl vs. Highes” (1980) destacó “el derecho del paciente a saber qué riesgos están involucrados al someterse o dejar de someterse a determinada cirugía u otro tratamiento”.

Respecto del derecho de los pacientes a rechazar el tratamiento y/o procedimiento propuesto, el antecedente histórico se ubica también en Estados Unidos con el fallo en el caso “Cruzan contra el director del Departamento de Salud de Missouri”. Este fue el *leading case* que estableció el derecho de las personas a rechazar un tratamiento médico e incluso el suministro de comida o bebida y ni siquiera su familia incurre en responsabilidad alguna si no le suministra estos elementos que el paciente rechaza. El tribunal sostuvo el principio “que una persona capaz tiene un interés protegido por la libertad constitucional en rehusar un tratamiento médico indeseado”. Se asimiló la alimentación por tubos a las terapias médicas⁴.

Respecto del denominado “derecho a morir” o “derecho a una muerte digna”, el primer estado norteamericano en dictar una ley que lo contemple fue California en 1976.

PARTE II

Consentimientos informados

1. Cirugía refractiva
2. Cristalino
3. Córnea
4. Glaucoma
5. Oftalmología pediátrica
6. Oncología ocular
7. Órbita
8. Párpados
9. Retina
10. Traumatología ocular
11. Uveítis
12. Vías lagrimales
13. Miscelánea

Sección 1

Cirugía refractiva

1. Cirugía refractiva con excímer láser con técnica LASIK
(cirugía unilateral: cada ojo operado en una sesión quirúrgica).
2. Cirugía refractiva con excímer láser con técnica LASIK
(cirugía bilateral simultánea: ambos ojos operados en la misma sesión quirúrgica).
3. Cirugía refractiva con excímer láser con técnica LASEK.
4. Cirugía refractiva con excímer láser con técnica epi-LASIK.
5. Cirugía refractiva con excímer láser con técnica PRK.
6. Cirugía refractiva de implante de lente intraocular fáquico.
7. Cirugía con láser femtosegundo y técnica SMILE.

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: