

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA REFRACTIVA CON LA TÉCNICA L.A.S.I.K. (QUERATOMILEUSIS Y EXCIMER LASER)

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.

1. Constancia de recepción del formulario

En el día de la fecha he recibido de mi oftalmólogo,
Dr., el presente formulario conteniendo
información de mi enfermedad ocular, la cirugía que me ha propuesto, sus riesgos y qué otras
posibilidades de tratamiento tengo.
Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el
día para que mi oftalmólogo me aclare todas mis dudas.

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

Nuestros ojos funcionan como una filmadora. : Cuando tenemos estos problemas ópticos en
nuestros ojos, vemos borroso, sin nitidez, porque no podemos enfocar bien las imágenes.

3. La cirugía refractiva

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

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 que queda adherida a la córnea por una bisagra; en la segunda parte de la cirugía, el láser
modifica la forma del resto de la córnea. Luego el cirujano vuelve a colocar aquella tapita en su
lugar. Otra opción es el tallado de una tapita (flap) mediante un láser especial.

Se trata de una cirugía electiva, es decir que no es imprescindible hacerla para que nuestros
ojos sigan funcionando, por lo tanto no existe ninguna emergencia para efectuarla.

4. Beneficio que se espera conseguir con la cirugía refractiva

El beneficio que se busca es disminuir el problema óptico que tiene el ojo 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 si se programa el Excimer Laser para enfocar ambos ojos para la visión lejana, el paciente necesitará usar anteojos para leer. Puede ocurrir que esta necesidad de usar anteojos para lectura se produzca en una edad más temprana en ciertos pacientes operados.

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 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.

No se conocen sus efectos a largo plazo (más de 10 años).

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 se corta por medio de la "afeitadora automática" (microquerátomo) con su superficie irregular o se perfora. Puede provocar una disminución de visión por astigmatismo irregular. Ocurre aproximadamente en 3 casos de cada 1.000 operados.
- b) La tapita es cortada en forma incompleta por la "afeitadora automática".
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 (sin bisagra) por la "afeitadora automática".
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.
- g) Lesiones en la superficie de la córnea.
Ocurren en aproximadamente cinco de cada 100 operados.
Pueden provocar en el postoperatorio cierto dolor. Es una situación pasajera.
Puede ser necesario usar una lente de contacto hasta que cicatrice.

h) Perforación corneal.

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

La produce la “afeitadora automática” al realizar la tapita corneal.

Es una complicación excepcional sumamente remota. Hay muy pocos casos comunicados.

En su vida diaria Ud. está expuesto a riesgos incluso más severos con mayor frecuencia.

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.

Ocurre cuando el paciente no mantiene el ojo fijo durante el tiempo que actúa el láser.

El láser, entonces, no trabaja 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.

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.

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

.....
.....
.....
.....

8. Características particulares que presenta su caso:

.....
.....
.....
.....

10. Autorización (consentimiento)

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se efectúe una Cirugía Refractiva con la técnica L.A.S.I.K. (Queratomileusis y Excimer Laser) en mi ojopor el equipo médico constituido por los doctores:.....

.....

.....

Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar un video de la intervención así como su ulterior utilización con fines científicos y/o exposiciones académicas, preservando en todos los casos mi identidad.

.....

FIRMA DEL PACIENTE

.....

FIRMA DEL TESTIGO

.....

ACLARACIÓN

.....

ACLARACIÓN

.....

TIPO Y N° DE DOCUMENTO

.....

TIPO Y N° DE DOCUMENTO