



POLICLINICA GIPUZKOA

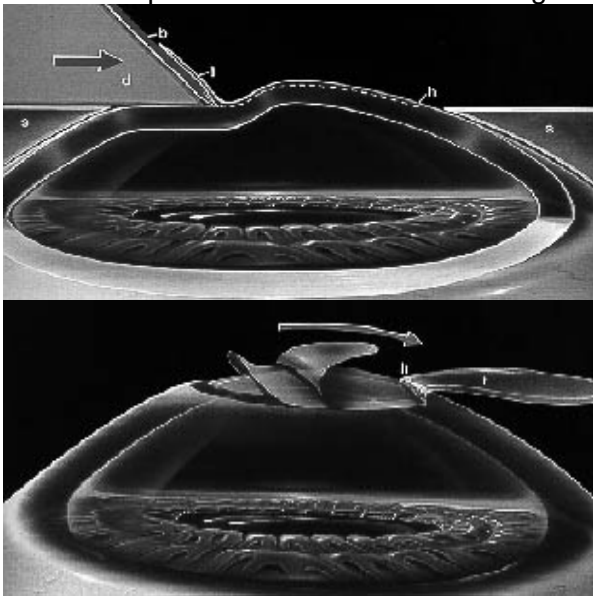
SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

## INFORMACIÓN SOBRE LA CIRUGÍA DE MIOPIA, HIPERMETROPÍA Y ASTIGMATISMO MEDIANTE EL PROCEDIMIENTO DE QUERATOMILEUSIS “IN SITU” ASISTIDA POR LÁSER ÉXCIMER TAMBIÉN CONOCIDO COMO LASIK.

En cumplimiento de la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (B.O.E. 15-11-02) que exigen la información del paciente, y por recomendación explícita del Colegio de Médicos de Gipuzkoa le ofrecemos por escrito y de manera comprensible, la descripción de las características y posibles complicaciones de la intervención de Queratomileusis “in situ” asistida por láser Éxcimer (Lasik) para corregir la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo.

Existen otras alternativas de corrección de la miopía, hipermetropía y/o astigmatismo simple o compuesto, unas de tipo óptico (gafas, lentillas) y otras de tipo quirúrgico (queratotomía radial, extracción del cristalino transparente con o sin implante de lente intraocular, aplicación superficial de láser Éxcimer **PRK**, implantación de lentes intraoculares en cámara anterior, iris o cámara posterior, etc.), pero en mi caso parece la mas indicada la realización de una Queratomileusis “in situ” asistida por láser Éxcimer técnica conocida como “**lasik**” y esta justificada la intervención por motivos .....(laborales, intolerancia a lentillas, mala visión con gafa para ciertas actividades o puramente personales).

La técnica consiste en cortar una lamela de la córnea (realizando un corte tangencial e incompleto de una capa de aproximadamente 120 micras -0.12 mm- de espesor corneal) para poder exponer el tejido corneal profundo (estroma) y hacer actuar el láser directamente sobre él, moldeando la córnea y consiguiendo la corrección personalizada del defecto de graduación.

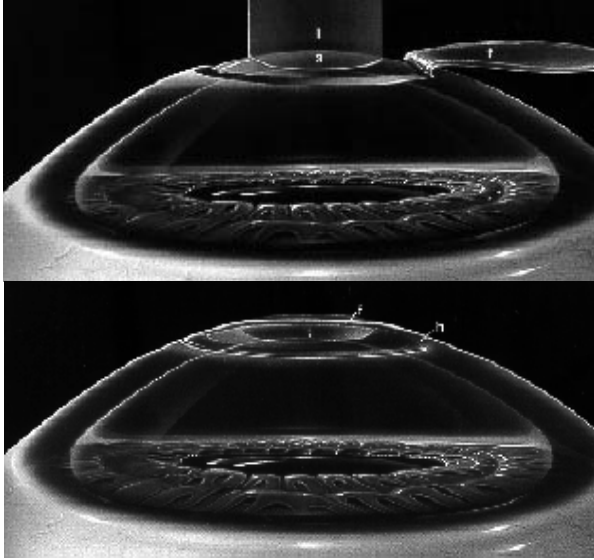


Posteriormente se coloca sobre la zona tratada por el Láser Éxcimer la lamela corneal cortada inicialmente. De esta manera se conserva la zona superficial de la córnea y se puede realizar correcciones de miopía, astigmatismo e hipermetropía.



POLICLINICA GIPUZKOA

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA



Como ventajas sobre los otros procedimientos de cirugía refractiva destacan una mayor exactitud y estabilidad de corrección en miopías medias, hipermetropías y astigmatismos y una fiabilidad en los resultados muy alta, si bien no es posible alcanzar la exactitud en la corrección de todo el error refractivo en el 100%.

Es un procedimiento que se realiza sobre la córnea y no en el interior del globo ocular. Es una cirugía ambulatoria y cómoda para el paciente sin dolor en el postoperatorio, siendo el postoperatorio, con una recuperación más corta que en otros procedimientos.

No obstante lo avanzado de la técnica, los nuevos microquerátomos automáticos especialmente diseñados para esta cirugía, y los nuevos programas de los Láser Excimer adaptados a esta tecnología (aberrómetros) **no se puede garantizar un resultado exacto en la corrección de un determinado número de dioptrías.**

También hay que destacar que no se varían las condiciones previas del ojo miope o hipermetrope (posibles degeneraciones retino-coroideas, y otras afectaciones intrínsecas de cada ojo), ya que la actuación se lleva a cabo únicamente sobre la córnea, no alterándose las condiciones del ojo operado aunque se obtenga la corrección total del defecto óptico. Esta situación debe quedar claramente expuesta, ya que algunos pacientes miopes o hipermetropes pueden tener más predisposición que otras personas a tener enfermedades oculares (de retina, de cristalino, de tensión ocular) que seguirán su curso sean operados o no, y por lo tanto deberán seguir las revisiones oftalmológicas habituales como si no hubieran sido operados.

Esta cirugía es muy segura y se estima que se han operado más de 50 millones de personas en todo el mundo (hasta el año 2007) con esta técnica; pero tiene unos riesgos. Están descritas multitud de incidencias y complicaciones. Pasamos a describir las más frecuentes y las más graves.

Entre los principales riesgos que entraña esta cirugía destaca un posible corte inadecuado de la lamela inicial lo que implicaría la suspensión de la intervención y su aplazamiento tras el tratamiento correspondiente; ello puede obligar a un cambio de



POLICLINICA GIPUZKOA

## SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

procedimiento si se considera necesario. Puede ocurrir que la lamela se desplace en los primeros días de la intervención tras frotarse los ojos o por otras circunstancias con los riesgos y el tratamiento que ello conlleva (reposición quirúrgica de la lamela y oclusión del globo ocular varios días).

Por el simple hecho de operarse se produce una disminución de la secreción lagrimal, necesitando la persona utilizar lágrimas artificiales durante un tiempo variable de uno a seis meses.

Al aplicar la energía del Láser (y a pesar de los sistemas especiales de seguimiento) se puede mover el ojo creando un descentramiento o una aplicación irregular de la energía. Ello conlleva un resultado menos preciso del deseado.

Puede ocurrir excepcionalmente que se produzca una queratitis intersticial (inflamación de la lámea) en el postoperatorio inmediato que requiera tratamiento especial.

También puede ocurrir que aparezcan pliegues o estrías que aconsejen recolocar la lamela. En ocasiones se puede introducir alguna célula del epitelio en la interfase del corte creando problemas y teniendo que limpiarla para lo cual hay que levantar la lamela.

Esta descrito que puede producirse un accidente vascular en la retina durante la intervención, que ocasione una pérdida parcial o total de la función retiniana o del nervio óptico aunque este tipo de complicación es rarísima (menos de un caso cada 100.000 operados). También descrito pero menos frecuente es la aparición de un desprendimiento de retina inmediatamente después de la cirugía.

Están publicados casos de ectasias tardías de la cornea (al cabo de años de la cirugía), que pueden necesitar de tratamiento farmacológico, o implantes intracorneales e incluso trasplante de córnea.

Todas estas incidencias y otras que no se citan por su menor frecuencia o menor importancia, pueden desembocar en un resultado de alteración de la córnea del paciente que produzca una disminución de la visión con y sin corrección óptica; ello puede plantear la necesidad de realizar un trasplante de córnea (querato-ectasias tardías al año o dos años, casos excepcionales pero publicados).

En ocasiones el ojo puede quedar más susceptible ante inflamaciones, infecciones y traumatismos. Se sabe que la medida de la presión intraocular es más baja que antes de la cirugía.

También se conoce que en los ojos operados el cálculo de la lente para la cirugía de cataratas es complejo si no se tienen los datos previos. Todo ello aconseja realizar revisiones periódicas tras la cirugía como lo haría en caso de no haberse operado.

Además, como en toda intervención quirúrgica cabe la posibilidad de una infección, que a nivel corneal siempre es muy grave y puede llevar la pérdida de la transparencia de la córnea (lo cual implica la realización posterior de un trasplante de



**SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA**

córnea) e incluso a una infección intraocular (casos excepcionales) en la que se vea involucrado todo el globo ocular.

Durante la intervención puede que asistan médicos o estudiantes de medicina presenciándola; los datos técnicos de la cirugía podrán ser empleados con fines científicos para ser presentados en congresos y reuniones apropiadas.

La estabilidad de la visión y los resultados óptimos se obtienen al año de la realización de la cirugía, si bien a la semana la visión suele ser bastante estable. Como en toda cirugía refractiva de córnea existe la posibilidad de sufrir molestias (fotofobia, halos, deslumbramiento, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño) durante los primeros días y se debe de seguir un tratamiento a base de colirios durante el tiempo conveniente, mantener la protección nocturna que se le da, evitar tocarse los ojos las primeras semanas y seguir las normas de tratamiento particular que se le asignen. También deberá asistir a las revisiones periódicas los primeros meses.

Todos los pacientes a partir de los 50 años precisan emplear gafas de cerca de pesar de la cirugía de Lasik.

Posteriormente e independientemente de la cirugía realizada el paciente deberá asumir que sus ojos deben seguir siendo revisados periódicamente cada año, para prevenir algún tipo de afectación ocular independiente de la cirugía realizada.

Por lo tanto, leído lo anteriormente expuesto y efectuadas las aclaraciones pertinentes ante las dudas suscitadas,

- a).....
- b).....
- c).....

Considero que he sido informado por \$Medi\_acte, de manera clara, comprensible y personal de la metódica y de los riesgos que puedan derivarse de la intervención quirúrgica de cirugía refractiva tipo Queratomileusis “in situ” asistida con láser (LASIK) para corregir la miopía, hipermetropía o astigmatismo, considero que he comprendido esta información.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

D/Dña. \$nom\_pat, mayor de edad y en pleno derecho y uso de mis facultades residiendo habitualmente en: \$adres\_pat, y con conocimiento de que voy a ser intervenido en Policlínica Gipuzkoa de la ciudad de San Sebastián, donde se va a efectuar la cirugía.



POLICLINICA GIPUZKOA

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

## DECLARO

Que he recibido por parte de \$Medi\_acte, y comprendido la información sobre la cirugía refractiva tipo Queratomileusis "in situ" asistida con láser (LASIK) que se realiza para corregir mi defecto de refracción (miopía, hipermetropía o astigmatismo) que se me expone en la hoja informativa adjunta.

Que mi defecto óptico corregido con gafas y expresado en dioptrías es:

-Ojo Derecho: \$rs\_d

-Ojo Izquierdo: \$rs\_i

Que mi visión y agudeza visual (capacidad visual expresada en escala decimal) antes de la intervención es:

Sin corrección: (sin gafa o lentillas)

OJOS DERECHO/IZQUIERDO: Visión de lejos:

Con corrección: (con gafa o lentillas)

OJOS DERECHO/ IZQUIERDO: Agudeza Visual: \$avcsc

Expresamente, declaro conocer - entre otros - los aspectos siguientes de la intervención:

1. - Que pese a la moderna tecnología utilizada, los resultados de la intervención no son predecibles con exactitud no pudiendo garantizarse en ningún caso la corrección de un número determinado de dioptrías.
2. - Que después de la intervención hay una fase de sensación de deslumbramiento y visión borrosa, que puede durar algún tiempo y que puede impedir a los pacientes la conducción nocturna de los vehículos.
3. - Que puede existir una hipo o hiper corrección, siendo precisa una segunda aplicación del láser para lograr un resultado satisfactorio.
4. - Que pueden presentarse, lógicamente, las molestias propias de toda intervención quirúrgica, pudiendo reincorporarse normalmente a sus actividades habituales a partir de un plazo aproximado de una semana, salvo complicaciones.
5. - Que después de la cirugía hay que seguir un tratamiento y cumplir unas indicaciones específicas durante los primeros 15 días de la cirugía y la posibilidad de tener que usar colirio de lágrima artificial durante meses.

Firmado: \$nom\_pat



POLICLINICA GIPUZKOA

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

6. - Que pueden existir problemas de adaptación a las lentes de contacto durante un período variable en caso de un resultado no deseado de hipo o hiper corrección.

7. - Que en casos excepcionales pueden surgir complicaciones graves mencionadas en la información que se me ha dado que conlleven la disminución de la visión con y sin cristales correctores y la necesidad de realizar en casos extremos un trasplante de córnea para recuperar parte de la visión habitual.

8. - También he sido informado de que el hecho de someterme al tratamiento y su consecuente aplicación, no implica forzosamente la corrección de todo el defecto de graduación y que la operación solo trata de sustituir mi corrección óptica, pero que no influye en la evolución de una posible enfermedad miópica (degeneración retino-coroidea, degeneración macular miópica y lesiones periféricas de la retina predisponentes al desprendimiento de retina) o de otras enfermedades de mi globo ocular (glaucoma o cataratas) su curación o mejoría.

9. - Que acepto la presencia de otros médicos oftalmólogos o especialistas en formación o estudiantes de medicina; así mismo acepto el uso de datos técnicos sobre mi operación para la elaboración de trabajos y presentaciones científicas.

En consecuencia con lo anteriormente expuesto, **SOLICITO** expresamente la aplicación del tratamiento precitado, intervención de LASIK, asumiendo la totalidad de los riesgos directos o indirectos que pudieran derivarse de su aplicación.

Por tanto, leído y comprendido lo expuesto anteriormente y aclaradas otras posibles dudas por \$Medi\_acte, **AUTORIZO** expresamente la intervención de Queratomileusis in situ asistida con láser (LASIK) y por ello, y en conformidad con todo lo anteriormente expuesto, firmo el presente documento de consentimiento informado que no exime al Dr/Dra. de una posible responsabilidad civil por mala práctica, sino que confirma que yo he sido informado, he comprendido y acepto el método quirúrgico propuesto.

Este consentimiento puede ser revocado por mí en cualquier momento interrumpiéndose el tratamiento cuando yo lo desee, siempre ateniéndome a las consecuencias que ello implique en cada momento que me serán expuestas con claridad en caso de necesitarlo.

Firmado: D/Dña:\$nom\_pat

Firmado: \$Medi\_acte

En San Sebastián a \$fecha\_acte