

CONSENTIMIENTO INFORMADO: CIRUGÍA DE SUPERFICIE (PRK, LASEK) EN CIRUGÍA REFRACTIVA

.....
..... con fecha de nacimiento, domicilio en

y D.N.I número..... DECLARO que

.....

Me ha explicado en qué consiste la ABLACIÓN DE SUPERFICIE (LASEK, PRK) 1. Se me ha manifestado que la miopía, hipermetropía y astigmatismo son defectos debidos a una alteración en la proyección de las imágenes sobre el plano de la retina. Que estas imágenes deberían estar enfocadas en la retina, y no lo están, bien por un aumento o disminución del tamaño del ojo o por un exceso, defecto o irregularidad en la curvatura de la córnea. Que existen diversas alternativas en la corrección de estos defectos, tanto de tipo óptico (gafas, lentillas, ortoqueratología), como de tipo quirúrgico (cirugía láser, anillos corneales, queratotomía radial o astigmática, lentes intraoculares, etc.). Que, con base en la opinión y experiencia médica, en caso de desear una corrección quirúrgica, la opción más indicada en la actualidad para mi caso, por la mejor relación riesgo/beneficio, es el remodelamiento superficial de la córnea asistido por Láser Excímer (PRK, LASEK). Hay que destacar que, con este tratamiento no se modifican las condiciones previas ni futuras del ojo (posibles degeneraciones retino-coroideas o glaucomas en miopes, predisposición al glaucoma agudo en hipermetropes, alteraciones en la periferia retiniana y predisposición al desprendimiento de retina, etc.), que seguirán su curso natural a pesar de la intervención. Tras la cirugía, la presión intraocular se estima de modo diferente a un ojo no operado. Por todo ello, se recomienda mantener las revisiones oftalmológicas periódicas tras la cirugía. Asimismo, en pacientes con edad de presbicia o vista cansada, si no se trata ésta simultáneamente mediante técnica de visión combinada (monovisión), se hará necesaria la utilización sistemática de gafas de cerca. 2. Se me ha explicado en qué consiste la técnica quirúrgica: En concreto, para corregir los defectos refractivos con esta técnica, hay que modificar la curvatura de la cara anterior de la córnea. Esto se conseguirá ablacionando o eliminando, mediante láser, una determinada cantidad de tejido en la parte central o periférica de la misma córnea. La eliminación del tejido corneal se hace debajo del epitelio, para ello retiramos el epitelio corneal con diversos métodos (que pueden incluir el uso de etanol diluido). Después de la ablación, este epitelio podrá ser repuesto (LASEK) o no (PRK). Para que la

cicatrización corneal no afecte a la transparencia de esta suele ser habitual emplear al finalizar la cirugía una esponjita empapada en mitomicina C, una sustancia que inhibe la proliferación celular. Es habitual dejar puesta una lente de contacto, a modo de vendaje transparente, hasta que el epitelio propio del paciente regenera. La técnica se practica en el quirófano, bajo anestesia tópica (gotas), con la esterilidad necesaria y es importante mi colaboración como paciente. Después de la cirugía pueden aparecer molestias, lagrimeo, enrojecimiento ocular, que desaparecen por lo general en varios días. La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentando el oftalmólogo. Precisaré tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general. 3. Se me han indicado los beneficios que esta técnica conlleva: El objetivo final es alcanzar sin corrección óptica una agudeza visual similar a la que poseía previamente al tratamiento con mi corrección óptica (ver sin gafas de un modo similar a como veía antes de la operación con ellas). Se me ha explicado que esto se consigue en la gran mayoría de los casos. Sin embargo, el éxito del tratamiento no va ligado a conseguir una graduación final igual a cero dioptrías, por cuanto pequeños defectos refractivos residuales son posibles y no deberían ser considerados como un fracaso. Del mismo modo no se debe considerar un fracaso del tratamiento el tener que utilizar gafas en alguna situación especial (conducción nocturna, lectura de caracteres muy pequeños, etc.). La recuperación visual es habitualmente rápida (días) pero excepcionalmente se puede prolongar a semanas e incluso meses. Los resultados obtenidos en el alta médica son muy estables en casi todos los casos, pero es posible en alguna ocasión, especialmente en defectos muy elevados, la reaparición con el transcurso del tiempo de una cierta cantidad del defecto tratado originalmente. 4. Igualmente, se me han expuesto las posibles complicaciones que esta técnica puede implicar: Al tratarse de una técnica que se realiza por fuera del ojo, las complicaciones son siempre de una trascendencia menor que con técnicas intraoculares. -Graduación no deseada (hipo o hipercorrección): habitualmente solucionable transcurridas algunas semanas mediante una segunda aplicación de láser si el grosor corneal lo permite. Sólo excepcionalmente podría quedar un defecto refractivo no retratable igual o mayor de ± 1 dioptría. -Visión de halos o destellos alrededor de focos luminosos: Este fenómeno se manifiesta generalmente por la noche y suele desaparecer al cabo de cierto tiempo (es posible tratarlo con colirios mióticos). Pero si persistiese, podría dificultar en mayor o menor medida la conducción nocturna. -Reducción de la sensibilidad al contraste. -Síndrome de ojo seco (tras la cirugía es necesario el uso de lágrimas artificiales durante semanas o meses en función de la sintomatología, pero en los casos infrecuentes de sequedad más importante pueden ser necesarios otros tratamientos como tapones lagrimales, colirio de ciclosporina o de suero autólogo). (Continúa) 414 Capítulo 26. Consentimientos

informados-Otras complicaciones posibles, pero poco frecuentes: -Haze (cicatriz corneal opaca, que puede necesitar tratamiento tópico o quirúrgico para intentar reestablecer la transparencia corneal). -Perforaciones corneales, o úlceras corneales.-Infecciones (muy poco frecuentes en nuestra experiencia (0,2%), tratables mediante antibióticos tópicos y/o sistémicos.-Queratitis tóxica central (cuadro de etiología desconocida, caracterizado por opacidad corneal central y estrías, acompañado por pérdida de visión, de resolución lenta, habitualmente espontánea).-Alteraciones en la regularidad de la superficie corneal (astigmatismo irregular), descentramiento del tratamiento láser, inducción de aberraciones ópticas (en algunos casos mejorables mediante tratamientos guiados por topografía o por aberrometría), síndrome de ojo seco, reducción de la sensibilidad al contraste.-Ectasias corneales (complicación rara similar al queratocono, una enfermedad degenerativa de la córnea que afecta la visión y que se presenta en aproximadamente 1 de cada 2.000 personas en la población general. Si bien hay varias pruebas que sugieren qué pacientes pueden estar en riesgo, esta condición puede presentarse también en pacientes con exploración preoperatoria normal. Dado que el queratocono puede presentarse sin ninguna razón aparente, no hay una prueba que pueda demostrar de forma absoluta que un paciente no desarrollará una ectasia corneal/queratocono después de una corrección de visión con láser. Se trata con lentes de contacto, anillos estromales, cross-linking o trasplante de córnea).-Diplopía o visión doble (en pacientes con alteraciones previas de la motilidad ocular, forias o estrabismo). ? Fotofobia (molestias con la luz). -Aparición de moscas volantes, desprendimiento vítreo (moscas volantes), neuropatía óptica, neuralgias, hemorragia retiniana, maculopatías, desprendimiento de retina (precisaría tratamiento láser y/o quirúrgico), ptosis (caída del párpado).-Los fármacos intraoperatorios empleados (etanol diluido, mitomicina C, u otros), aun tratándose de fármacos seguros en las concentraciones habituales, pueden acompañarse de toxicidades corneales, conjuntivales y/o esclerales, irritación, síndrome de ojo seco, catarata, edema corneal, perforación ocular, o úlceras corneales, entre otras. Existen otras complicaciones no incluidas en el texto y que pueden ser comentadas si Vd. lo desea. Todas ellas, aunque muy poco frecuentes, podrían conducir en algún caso, y a pesar de su tratamiento a una disminución de la mejor agudeza visual corregida (ver, aun con gafas, peor que antes de ser intervenido con ellas). En alguna ocasión puede hacerse necesaria hasta la realización de un trasplante de córnea u otras cirugías. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. He comprendido la naturaleza de la intervención quirúrgica que me ha sido explicada satisfactoriamente. La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no

existiendo contraindicación para su realización. Entiendo la importancia de no frotar los ojos ni cerrarlos con fuerza en el postoperatorio, así como el no practicar deportes de contacto sin protección para evitar traumatismos oculares. He informado convenientemente acerca de mis enfermedades oculares y generales para la valoración de posibles contraindicaciones (en mujeres se debe informar también sobre embarazo y lactancia). Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio. Entiendo y acepto que la cirugía refractiva no es una cirugía estética, en cuanto que no va a modificar mi estética corporal, sino una cirugía funcional, en el sentido de disminuir o eliminar mi dependencia de prótesis ópticas. Igualmente, se me ha informado de la posibilidad de revocar mi consentimiento, cuando lo desee, sin necesidad de explicaciones previas. Así pues, y de forma voluntaria, DOY MI CONSENTIMIENTO Para que se me realice la cirugía descrita, así como las operaciones o maniobras que fuesen necesarias durante la intervención quirúrgica, o después de la misma. Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas. Para que a la cirugía pueda asistir como observador personal autorizado. Observaciones Particulares: En

.....

Fdo. El médico

Fdo. El Paciente