

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO TECNICA RELEX SMILE**

### **LO QUE USTED DEBE SABER: EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

Usted tiene un defecto refractivo (miopía, astigmatismo, hipermetropía o presbicia) y por lo tanto una alteración de la proyección de las imágenes sobre el plano de la retina que era solventada con procedimientos ópticos (gafas, lentes de contacto, ortoqueratología ...) En base a la evidencia médica y científica , si desea obtener una corrección quirúrgica de su defecto refractivo una opción indicada actualmente para su caso , por la relación riesgo / beneficio es el RELEX SMILE La intervención a la que usted va a someterse consiste en realizar un cambio de la curvatura de la cara anterior de la córnea ablacionando (eliminando) una determinada cantidad de tejido en la parte central o periférica de la misma para conseguir el enfoque de las imágenes en la retina.

**CÓMO SE REALIZA:** Es una técnica que se realiza en el quirófano, bajo anestesia tópica (gotas) y con la esterilidad necesaria y avalada por la evidencia científica, y es necesaria la colaboración del paciente. Previamente y a criterio médico se le puede dar algún relajante, analgésico, antiinflamatorio ...etc. ORAL (Es importante que comunique alguna alergia conocida a medicamentos) La cirugía a que va a ser sometido consiste en realizar dos pasos de micro pulsos de femtosegundo dentro de la capa más externa del ojo (córnea). El tejido entre ambos (lentículo) se retira para conseguir cambiar la curvatura exterior de la córnea y así cambiar el enfoque del ojo, con lo que tratamos de corregir la miopía y/o astigmatismo. En primer lugar, colocamos un blefaróstato (sistema para evitar el cierre de los párpados) previa instilación de anestesia tópica (gotas). No deberá apretar con fuerza para evitar lesiones o inflamación en los mismos.

La ablación del tejido corneal **SE REALIZARÁ CON UN LÁSER FEMTOSEGUNDO** MODELO Visumax Carl Zeiss Una vez realizado el lentículo por el láser de femtosegundo, se procede a la retirada de este a través de una pequeña incisión. Finalmente se procede a irrigación de la córnea con solución salina balanceada, se coloca una lente de contacto terapéutica y se administran gotas antibióticas y antiinflamatorias. La intervención se realiza en un mismo acto continuo en los dos ojos (SALVO QUE EN SU CASO PRECISE LA INTERVENCION SÓLO EN UNO DE SUS OJOS) y con un intervalo de algunos minutos entre ambos. Este tratamiento con láser no influye en la evolución del resto de las alteraciones que puede tener un ojo miope, como: desprendimiento de retina, hemorragias, atrofia macular, etc.; ni siquiera influye en el posible crecimiento longitudinal que puede ocurrir en los ojos miopes en cualquier momento de la vida, y que hace subir la graduación.

**QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:** Durante la intervención, notará sensación de deslumbramiento, molestias leves, y algo de presión en la zona ocular, que en muy

raras ocasiones llega a cierto dolor. Si tiene una hendidura palpebral reducida o arco superciliar prominente (ojos pequeños y hundidos) puede dificultar algo la intervención y hacerla algo más molesta para el paciente. La anestesia tópica y los colirios antibióticos y antiinflamatorios no producen apenas molestias salvo cierto picor en algunos pacientes de manera momentánea. Tras la intervención, es normal la sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento, lagrimeo, molestias al mover los ojos, **VISIÓN BORROSA QUE IRÁ MEJORANDO** al pasar los días y al aplicar el tratamiento que esté indicado.

**EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:** Mejorará su cantidad de visión sin graduación, dependiendo de la existencia o no de otra patología implicada en el proceso de visión. Con esta intervención se pretende reducir la dependencia de gafas o lentes de contacto, consiguiendo agudezas visuales parecidas a las que tenía previamente con corrección óptica. Este resultado se consigue en la mayoría de los casos. Sin embargo, el éxito del tratamiento **NO VA LIGADO A CONSEGUIR GRADUACIÓN FINAL CERO DIOPTRÍAS**, por cuanto pequeños defectos refractivos residuales son frecuentes y fluctuables (cambian durante pequeños períodos de tiempo) y no deberían considerarse como un fracaso. En algunos casos el paciente intervenido necesita la utilización de gafas de manera puntual (conducción nocturna, lectura de letra pequeña ...), especialmente aquellos con alta graduación donde no consideramos conveniente realizar un ajuste refractivo por ser de riesgo. La recuperación visual es habitualmente rápida (días) pero excepcionalmente se puede prolongar a semanas e incluso meses. Los resultados obtenidos a la 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, bien por la **NO ESTABILIZACION DE SU DEFECTO REFRACTIVO**, o por remoldeamiento (aumento de grosor) del epitelio de la córnea. Someterse a esta intervención **NO** influye en la evolución de su enfermedad, miopía o astigmatismo. Tampoco pretende frenar o parar su evolución, de tal forma que, especialmente en miopes, si su defecto refractivo **NO ES ESTABLE** seguirá su evolución independientemente de la cirugía. La intervención **NO CURA** la miopía, o astigmatismo. Sólo trata uno de sus síntomas: el desenfoque de las imágenes que percibimos. Por lo cual las alteraciones en otras partes del ojo que pueden acompañar a los defectos de refracción evolucionarán de manera independiente a la intervención. Esta intervención tampoco previene cualquier otra alteración o patología que pudiera aparecer en el ojo y que **NO ESTÉ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON EL DEFECTO REFRACTIVO** Debe quedar claro que esta cirugía no pretende **MEJORAR SU MEJOR AGUDEZA VISUAL PREVIA** corregida con gafas o lentes de contacto. Esto es de especial interés en caso de ojo amblíope (ojos vago o con menor visión respecto al otro ojo) Asimismo, en pacientes con edad de presbicia (vista cansada), u operados

cuando en el transcurso del tiempo tengan edad de presbicia (vista cansada), si no se trata simultáneamente o en una segunda intervención, mediante técnicas específicas de presbicia en córnea u otras, se hará necesaria la utilización sistemática de gafas de cerca. Existe la posibilidad de que afecte a la exactitud de los cálculos de la potencia y elección de LIO en una posible cirugía de cataratas en el futuro. Actualmente las nuevas lentes y fórmulas de cálculo han disminuido esta posibilidad.

**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:** Estoy de acuerdo en someterme a CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL RELEX SMILE También se me ha informado de otras posibles alternativas, así como de la posibilidad de seguir utilizando gafas y lentes de contacto. Con carácter general, entre otras: TRATAMIENTOS PRK, LASEK FEMTOLASIK, LENTES FÁQUICAS.

#### **QUÉ RIESGOS TIENE:**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

**LOS MÁS GRAVES:** Poco frecuentes -Perforaciones corneales, o úlceras corneales. -Infecciones (muy poco frecuentes según diversas publicaciones científicas), tratables mediante antibióticos tópicos y/o sistémicos., aunque a veces con mal pronóstico visual si no se pudiera controlar su evolución. - Lesión, pérdida parcial, lisis (destrucción) o desplazamiento del lenticulo corneal superficial realizado en la operación, que puede producir opacidad y /o irregularidad de la córnea superficial - Reacción alérgica grave al anestésico. -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 no hay una prueba que pueda demostrar de forma absoluta que un paciente no desarrollará una ectasia corneal/queratocono. Después de una cirugía con láser excímero. En su caso se le han realizado pruebas de topografía, tomografía, OCT corneal ...etc., para en la medida de lo posible descartar una cornea como sospechosa/ patológica. La ectasia corneal se trata con lentes de contacto, anillos estromales, cross-linking o trasplante de córnea.

**LOS MENOS GRAVES:** Los más frecuentes - Posibilidad de quedar un defecto residual, bien, astigmatismo o miopía. En estos casos se estudiará de nuevo su caso para proponerle diversas alternativas si su córnea lo permite, como TRATAMIENTO DE SUPERFICIE, CIRCLE , FEMTOLASIK ....entre otros - 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 (reducen el diámetro de la pupila) o con nuevo tratamiento láser excímero guiado ( basado en topografía / aberrometría ) si el grosor corneal lo permite. Pero si persistiese, podría dificultar en mayor o menor medida la conducción nocturna. - Reducción de la sensibilidad al contraste (disminución en la calidad en la percepción de imágenes en situaciones de baja luminosidad). - Posibilidad de incremento de aberraciones ópticas. - Reacción alérgica leve al anestésico - 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...etc.). que en algunos casos lleva a queratalgia (dolor puntual en córnea en el tiempo)

**LOS MENOS FRECUENTES** - Haze (cicatriz corneal opaca, que puede necesitar tratamiento tópico o quirúrgico para intentar reestablecer la transparencia corneal). - Imposibilidad de obtener una succión adecuada, imprescindible para realizar la tapeta o lentículo corneal. También se puede obtener un lentículo o flap inviable ( p.ej: lentículo incompleto, lentículo en ojal, etc.) que obligue a suspender la cirugía y reintervenir después de un tiempo. La técnica en estos casos se puede sustituir por otra (PRK/LASEK), volver a realizar el mismo procedimiento o desaconsejar nueva cirugía. - Queratitis tóxica central (cuadro de etiología desconocida, caracterizado por opacidad corneal central y estrías, acompañado por pérdida de visión, de resolución lenta, habitualmente espontánea o con la utilización de colirios). - Queratitis lamelar difusa que precise tratamiento con corticoides tópicos o lavado de interfase y limpieza quirúrgica, pero que puede llevar a disminución de agudeza visual. - Crecimiento epitelial bajo el lentículo (en caso de afectar a la visión precisaría limpieza quirúrgica, sutura del lentículo o amputación de este. **EL CRECIMIENTO EPITELIAL ES MÁS FRECUENTE EN LAS REINTERVENCIONES.** - Desepitelizaciones. Complica la evolución postoperatoria. A menudo se debe a una condición propia del paciente (epitelio frágil) y no se puede diagnosticar previamente. Precisa de tratamiento con lente de contacto terapéutica y aumenta el riesgo de infecciones e inflamaciones. - Roturas, pliegues o desplazamiento de la tapeta o flap corneal que precisa recolocación, estiramiento de las estrías o pliegues y a veces sutura del mismo. Excepcionalmente puede ocurrir la pérdida del lentículo, lo que conlleva alteraciones en el resultado refractivo. - Alteraciones en la regularidad de la superficie corneal (astigmatismo irregular), descentramiento del tratamiento láser con inducción de aberraciones ópticas (en algunos casos mejorables mediante tratamientos guiados por topografía o por aberrometría). - Diplopia o visión doble (más frecuentes en pacientes con alteraciones previas de la

motilidad ocular, forias o estrabismo). - Fotofobia (molestias con la luz, generalmente transitorias y que necesitan tratamientos en gotas) - Aparición de moscas volantes, desprendimiento vítreo (que provoca moscas volantes), neuropatía óptica, hemorragia retiniana, maculopatías, desprendimiento de retina (precisaría tratamiento láser y/o quirúrgico), especialmente en pacientes miopes, que son propias de esa enfermedad y SIN RELACIÓN DIRECTA CON ESTA CIRUGÍA - Ptosis (caída del párpado). - Los fármacos intraoperatorios empleados, aun tratándose de fármacos seguros en las concentraciones habituales, pueden acompañarse de toxicidades corneales, conjuntivales y/o esclerales, irritación, síndrome de ojo seco, edema o úlceras corneales, entre otras. Existen otras complicaciones no incluidas en el texto y que pueden ser comentadas si Vd. lo desea y tiene información de las mismas Entiendo que: 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) Firma y DNI Todas estas complicaciones pueden no producirse en ningún ojo, en los dos o en sólo uno de ellos independientemente de que se operen los dos ojos a la vez, excepto la infección ya que si esta ocurre es mucho más probable que sea en ambos ojos si se han operado simultáneamente en el mismo acto.. Todas estas complicaciones pueden producir una reducción en la mejor visión graduada que el paciente tenía antes de la intervención, es decir, puede producirse una disminución de la visión no mejorable con lentes correctoras y excepcionalmente un trasplante de córnea. Debe saber que si no quiere someterse a los riesgos anteriormente mencionados, puede utilizar gafas o lentes de contacto en lugar de la intervención quirúrgica. Existe posibilidad de reintervención, cuando exista un defecto residual de graduación, esférica o cilíndrica regular, tras la primera intervención, si el grosor corneal residual y el estado ocular lo permiten, la cual se hará con una técnica distinta a la primera, en la cual se utilizará el láser excímero. Esta operación, en casos excepcionales, no puede garantizarle el prescindir del uso de gafas o lentes de contacto de manera absoluta. Pueden existir complicaciones aquí no descritas cuya aparición aún no ha sido documentada o nos es desconocida. Ya que es casi imposible enumerar cada complicación que pueda ocurrir como resultado de la técnica RELEX SMILE, entiendo que la lista de complicaciones mencionadas no es completa o exhaustiva.

#### OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS.

Necesitará tratamiento y revisiones en las primeras semanas. Las sensaciones que se perciben como molestias con el parpadeo pueden ser distintas en cada ojo. Las sensaciones que se perciben como dificultad visual o visión borrosa pueden ser diferentes en cada ojo. El paciente debe entender que se le va a realizar una intervención quirúrgica y que, como tal, está sometida a imponderables que pueden desencadenar una complicación o efecto no deseado por nadie. La

normativa de Tráfico en pacientes operados de cirugía refractiva es cambiante. Para información actualizada de la misma, le recomendamos que se ponga en contacto con la Dirección Territorial de Tráfico.

**OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:** - A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de esta no contempladas inicialmente. - También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal) (En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

**DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)**  
**APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE DNI / NIE** **APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL DNI / NIE**

**DATOS DE LOS PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN LA INTERVENCION DNI, NOMBRE Y APELLIDOS**

## **CONSENTIMIENTO RELEX SMILE CON LÁSER FEMTOSEGUNDO**

Yo, D/Dña

manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno. Autorizo a que se me realice: CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL RELEX SMILE, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la VISIÓN, VIDA O LA SALUD, que pudieran surgir en el curso de la intervención, también doy mi consentimiento a la presencia de personal autorizado, y además doy mi aceptación para la toma de imágenes para documentar el proceso si lo considera oportuno el cirujano. SI NO

En Barcelona a

EL/LA PACIENTE

REPRESENTANTE LEGAL

DOCTOR