EyeSMILE
CLÍNICA REFRACTIVA

Dr. Pedro Grimaldos
Director mèdic i oftalmòleg

CONSENTIMENT INFORMAT: CIRURGIA REFRACTIVA CORNEAL (SMILE Pro)

Jo, _____, en el meu propi nom o, si escau, en qualitat de representant legal de _____, amb DNI / Passaport núm. _____, manifesto haver estat informat/ada pel Dr./Dra. _____, acultatiu/iva del centre mèdic EYESMILE, dels següents aspectes en relació amb la intervenció quirúrgica a la qual em sotmetré.

A) INFORMACIÓ SOBRE EL MEU DEFECTE VISUAL

Se m'ha explicat que pateixo un defecte refractiu (presbícia, miopia, hipermetropia i/o astigmatisme) que provoca que les imatges no s'enfoquin correctament sobre la retina. Aquests defectes poden deure's, entre altres causes, a:

- Variacions en la mida del globus ocular.
- Excés, defecte o irregularitat en la curvatura de la còrnia.
- Altres factors que afecten la refracció de la llum sobre la retina, produint visió borrosa.

També se m'ha informat que existeixen alternatives per corregir aquests defectes, entre les quals:

Opciones no quirúrgicas: gafas, lentes de contacto, ortoqueratología.

Opciones quirúrgicas: cirugía láser corneal, lentes intraoculares, anillos corneales, otras técnicas refractivas.

Després de la valoració mèdica, se m'ha indicat que la tècnica SMILE Pro, realitzada amb làser de femtosegon, pot ser una opció adequada per al meu cas.

B) EN QUÈ CONSISTEIX LA CIRURGIA

La tècnica SMILE Pro és un procediment de cirurgia refractiva mínimament invasiu, realitzat mitjançant làser de femtosegon, que permet corregir la miopia, la hipermetropia i/o l'astigmatisme sense crear un flap corneal.

1. Crear, mitjançant làser de femtosegon, un petit disc de teixit corneal (lenticle) dins de la còrnia.
2. Realitzar una microincisió corneal d'aproximadament 2-4 mm.
3. Extracció del lenticle a través d'aquesta incisió, modificant així la forma de la còrnia per corregir el defecte refractiu.

Durant la intervenció es poden utilitzar substàncies com ara:

- Gotes d'anestèsia tòpica, per assegurar la comoditat del pacient.
- Altres substàncies oculars segures, per protegir la còrnia durant el procediment.

La intervenció es realitza:

- En quiròfan.
- Amb anestèsia tòpica (gotes).
- Sota condicions d'esterilitat.

C) CARÀCTER ELECTIU DEL PROCEDIMENT

Se m'ha informat que la cirurgia refractiva és un procediment electiu, l'objectiu del qual és reduir la dependència de les ulleres o de les lents de contacte.

Aquest procediment no és mèdicament imprescindible, ja que existeixen alternatives no quirúrgiques per a la correcció del defecte refractiu.

D) BENEFICIS ESPERATS

L'objectiu de la cirurgia és reduir o eliminar la dependència de les ulleres o les lents de contacte.

En la majoria de casos s'aconsegueix una visió similar a l'obtinguda amb correcció òptica. No obstant això:

- Pot persistir una graduació residual.
- En alguns casos pot ser necessari un retoc posterior amb làser si les condicions corneals ho permeten.
- Pot ser necessari utilitzar ulleres en determinades situacions (per exemple, conducció nocturna o lectura de caràcters molt petits).

E) LIMITACIONS DEL PROCEDIMENT

Se m'ha informat que aquesta intervenció:

- No modifica malalties oculars preexistents o futures (com el glaucoma, les degeneracions retinianes o la predisposició al despreniment de retina).
- No evita l'aparició de la presbícia (vista cansada) amb l'edat.
- No garanteix l'eliminació completa de la graduació ni una agudesa visual perfecta.

Els resultats poden variar entre pacients a causa de factors biològics individuals.

F) RISCOS I POSSIBLES COMPLICACIONS

Tot i que es tracta d'una tècnica segura, poden aparèixer complicacions.

Complicacions relativament freqüents

- Hipocorrecció o hipercorrecció de la graduació
- Halos o enlluernaments nocturns
- Disminució de la sensibilitat al contrast
- Síndrome d'ull sec

Complicacions poc freqüents

- Inflamació corneal
- Infecció ocular
- Dificultat en l'extracció completa del lentícul
- Astigmatisme irregular

Complicacions rares

- Ectàsia corneal
- Pèrdua de línies d'agudesa visual corregida
- Despreniment del vitri
- Despreniment de retina

En casos excepcionals podria ser necessari un tractament mèdic o quirúrgic addicional.
Alguns efectes visuals, com halos, enlluernaments o sequedat ocular, poden persistir en determinats casos.

G) RECUPERACIÓ I POSTOPERATORI

Després de la intervenció poden aparèixer temporalment:

- Sensació de cos estrany
- Llagrimeig
- Envermelliment ocular
- Sensibilitat a la llum

La recuperació visual sol produir-se en pocs dies, tot i que en alguns casos es pot allargar. Serà necessari:

- Utilitzar les gotes oculars prescrites
- Aplicar llàgrimes artificials
- Acudir a revisions oftalmològiques periòdiques

H) DECLARACIONS DEL PACIENT

Declaro que:

- [ ] He rebut informació verbal i escrita clara, suficient i comprensible sobre la naturalesa de la intervenció, la seva finalitat, el seu caràcter electiu, els possibles resultats i les seves limitacions.
- [ ] He pogut formular totes les preguntes que he considerat oportunes i aquestes han estat respostes de manera satisfactòria.
- [ ] Entenc que l'objectiu de la cirurgia és reduir la meva dependència de les ulleres o les lents de contacte, però no necessàriament eliminar-les completament.
- [ ] Declaro haver estat informat/da que la cirurgia refractiva és un procediment electiu l'objectiu del qual és reduir la dependència de les ulleres o les lents de contacte, sense garantir l'eliminació completa de la graduació ni una agudesa visual perfecta, i que els resultats poden variar entre pacients.
- [ ] Entenc que el resultat visual pot variar en funció de les meves característiques biològiques individuals.
- [ ] Entenc que no existeixen garanties absolutes sobre el resultat final de la cirurgia.
- [ ] Entenc que el resultat final pot no coincidir amb les meves expectatives personals o subjectives.
- [ ] Entenc que el resultat del procediment depèn en part de factors biològics individuals que no poden ser controlats pel facultatiu.
- [ ] Declaro que no he basat la meva decisió en promeses de resultat, publicitat, imatges comparatives o experiències de tercers.
- [ ] He estat informat/da dels riscos, complicacions, contraindicacions i possibles efectes secundaris del procediment, inclosos aquells que poden persistir en el temps.
- [ ] He comunicat al facultatiu els meus antecedents mèdics i oculars, malalties, al·lèrgies i medicació habitual, a efectes d'una adequada valoració dels riscos.
- [ ] Confirmo que, segons el meu coneixement o després de la valoració mèdica, la meva graduació es troba estable.
- [ ] Em comprometo a seguir les indicacions mèdiques i a acudir a les revisions postoperatòries indicades, sent conscient que el resultat del tractament pot veure's afectat en cas de no seguir adequadament aquestes indicacions.
- [ ] Soc conscient que el procediment es realitza d'acord amb la lex artis mèdica i accepto els riscos inherents al mateix.

I) CONSENTIMENT

De forma lliure i voluntària, autoritzo:

- La realització de la cirurgia refractiva SMILE Pro.
- L'administració de l'anestèsia necessària.
- La realització de procediments mèdics addicionals que puguin resultar necessaris durant la intervenció o el postoperatori per preservar la meva salut ocular.

Dr. Pedro Grimaldos
Director mèdic i oftalmòleg

Així mateix, si el meu cas pogués tenir utilitat didàctica o científica, autoritzo la presa i utilització de fotografies o vídeos amb finalitats mèdiques o científiques, garantint sempre el respecte a la meva intimitat i anonimat, llevat que signi una autorització específica diferent.

J) REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

Puc revocar aquest consentiment en qualsevol moment abans de la intervenció.
El present document té caràcter complementari a la informació mèdica rebuda verbalment.

K) INFORMACIÓ SOBRE PROTECCIÓ DE DADES

En compliment de la normativa vigent en matèria de protecció de dades, s'informa que les dades personals seran tractades per EYESMILE amb la finalitat de prestar els serveis sol·licitats.

Les dades es conservaran durant el temps necessari per a l'assistència mèdica i el compliment de les obligacions legals. No es cediran a tercers, excepte per obligació legal.

Per exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament i portabilitat, en els termes del Reglament (UE) 2016/679, pot dirigir-se per escrit a info@eyecos.eu

OBSERVACIONS MÈDIQUES PARTICULARS:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

SIGNATURES

A _____, a _____ de _____ de 20
Signatura del pacient / representant

DNI / Passaport núm. _____

Signatura del metge

Núm. col·legiat _____

Signatura del testimoni (si escau)

DNI núm. _____