Dr. Pedro Grimaldos
Director médico y oftalmólogo

CONSENTIMIENTO INFORMADO: CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL (SMILE Pro)

Yo, _____, en mi propio nombre o, en su caso, en calidad de representante legal de _____, con DNI / Pasaporte nº _____, manifiesta haber sido informado/a por el Dr./Dra. _____, facultativo/a del centro médico EYESMILE, de los siguientes aspectos en relación con la intervención quirúrgica a la que voy a someterme.

A) INFORMACIÓN SOBRE MI DEFECTO VISUAL

Se me ha explicado que padezco un defecto refractivo (presbicia, miopía, hipermetropía y/o astigmatismo) que provoca que las imágenes no se enfoquen correctamente sobre la retina. Estos defectos pueden deberse a:

- Variaciones en el tamaño del globo ocular.
- Exceso, defecto o irregularidad en la curvatura de la córnea.
- Otros factores que afectan la refracción de la luz sobre la retina, produciendo visión borrosa.

También se me ha informado de que existen alternativas para corregir estos defectos, entre ellas:

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

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

Tras la valoración médica, se me ha indicado que la técnica SMILE Pro, realizada con láser de femtosegundo, puede ser una opción adecuada para mi caso.

B) EN QUÉ CONSISTE LA CIRUGÍA

La técnica SMILE Pro es un procedimiento de cirugía refractiva mínimamente invasivo, realizado mediante láser de femtosegundo, que permite corregir la miopía, hipermetropía y/o astigmatismo sin crear un flap corneal.

1. Crear, mediante láser de femtosegundo, un pequeño disco de tejido corneal (lénticulo) dentro de la córnea.
2. Realizar una microincisión corneal de aproximadamente 2-4 mm.
3. Extracción del lénticulo a través de dicha incisión, modificando así la forma de la córnea para corregir el defecto refractivo.

Durante la intervención pueden utilizarse sustancias como:

- Gotas de anestesia tópica, para asegurar la comodidad del paciente.
- Otras sustancias oculares seguras, para proteger la córnea durante el procedimiento.

La intervención se realiza:

- En quirófano.
- Con anestesia tópica (gotas).
- Bajo condiciones de esterilidad.

C) CARÁCTER ELECTIVO DEL PROCEDIMIENTO

Se me ha informado de que la cirugía refractiva es un procedimiento electivo, cuyo objetivo es reducir la dependencia de gafas o lentes de contacto.

Este procedimiento no es médicamente imprescindible, existiendo alternativas no quirúrgicas para la corrección del defecto refractivo.

D) BENEFICIOS ESPERADOS

El objetivo de la cirugía es reducir o eliminar la dependencia de gafas o lentes de contacto.

En la mayoría de los casos se consigue una visión similar a la obtenida previamente con corrección óptica. No obstante:

- Puede persistir una graduación residual.
- En algunos casos puede ser necesario un retoque posterior con láser si las condiciones corneales lo permiten.
- Puede ser necesario utilizar gafas en determinadas situaciones (por ejemplo, conducción nocturna o lectura de caracteres muy pequeños).

E) LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se me ha informado de que esta intervención:

- No modifica enfermedades oculares preexistentes o futuras (como glaucoma, degeneraciones retinianas o predisposición al desprendimiento de retina).
- No evita la aparición de presbicia (vista cansada) con la edad.
- No garantiza una eliminación completa de la graduación ni una agudeza visual perfecta.

Los resultados pueden variar entre pacientes debido a factores biológicos individuales.

F) RIESGOS Y POSIBLES COMPLICACIONES

Aunque se trata de una técnica segura, pueden aparecer complicaciones.

Complicaciones relativamente frecuentes

- Hipo o hipercorrección de la graduación
- Halos o deslumbramientos nocturnos
- Disminución de la sensibilidad al contraste
- Síndrome de ojo seco

Complicaciones poco frecuentes

- Inflamación corneal
- Infección ocular
- Dificultad en la extracción completa del lénticulo.
- Astigmatismo irregular

Complicaciones raras

- Ectasia corneal
- Pérdida de líneas de visión corregida
- Desprendimiento vítreo
- Desprendimiento de retina

En casos excepcionales podría ser necesario tratamiento médico o quirúrgico adicional.
Algunos efectos visuales, como halos, deslumbramientos o sequedad ocular, pueden persistir en determinados casos.

G) RECUPERACIÓN Y POSTOPERATORIO

Tras la intervención pueden aparecer temporalmente:

- Sensación de cuerpo extraño
- Lagrimeo
- Enrojecimiento ocular
- Sensibilidad a la luz

La recuperación visual suele producirse en pocos días, aunque en algunos casos puede prolongarse. Será necesario:

- Utilizar los colirios prescritos
- Aplicar lágrimas artificiales
- Acudir a revisiones oftalmológicas periódicas

H) DECLARACIONES DEL PACIENTE

Declaro que:

- ☐ He recibido información verbal y escrita clara, suficiente y comprensible sobre la naturaleza de la intervención, su finalidad, carácter electivo, posibles resultados y limitaciones.
- ☐ He podido formular todas las preguntas que he considerado oportunas y las mismas han sido respondidas de manera satisfactoria.
- ☐ Comprendo que el objetivo de la cirugía es reducir mi dependencia de gafas o lentes de contacto, pero no necesariamente eliminarlas completamente.
- ☐ Declaro haber sido informado/a de que la cirugía refractiva es un procedimiento electivo cuyo objetivo es reducir la dependencia de gafas o lentes de contacto, sin garantizar la eliminación completa de la graduación ni una agudeza visual perfecta, y que los resultados pueden variar entre pacientes.
- ☐ Comprendo que el resultado visual puede variar en función de mis características biológicas individuales.
- ☐ Comprendo que no existen garantías absolutas sobre el resultado final de la cirugía.
- ☐ Comprendo que el resultado final puede no coincidir con mis expectativas personales o subjetivas.
- ☐ Entiendo que el resultado del procedimiento depende en parte de factores biológicos individuales que no pueden ser controlados por el facultativo.
- ☐ Declaro que no he basado mi decisión en promesas de resultado, publicidad, imágenes comparativas o experiencias de terceros.
- ☐ He sido informado/a de los riesgos, complicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios del procedimiento, incluidos aquellos que pueden persistir en el tiempo.
- ☐ He comunicado al facultativo mis antecedentes médicos y oculares, enfermedades, alergias y medicación habitual, a efectos de una adecuada valoración de riesgos.
- ☐ Confirmo que, según mi conocimiento o tras valoración médica, mi graduación se encuentra estable.
- ☐ Me comprometo a seguir las indicaciones médicas y acudir a las revisiones postoperatorias indicadas, siendo consciente de que el resultado del tratamiento puede verse afectado en caso de no seguir adecuadamente dichas indicaciones.
- ☐ Soy consciente de que el procedimiento se realiza conforme a la lex artis médica y acepto los riesgos inherentes al mismo.

I) CONSENTIMIENTO

De forma libre y voluntaria autorizo:

- La realización de la cirugía refractiva **SMILE Pro.**
- La administración de la anestesia necesaria.
- La realización de procedimientos médicos adicionales que puedan resultar necesarios durante la intervención o el postoperatorio para preservar mi salud ocular.

Asimismo, si mi caso pudiera tener utilidad didáctica o científica, autorizo la toma y utilización de fotografías o vídeos con fines médicos o científicos, garantizando siempre el respeto a mi intimidad y anonimato, salvo que firme una autorización específica distinta.

J) REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Puedo revocar este consentimiento en cualquier momento previo a la intervención.
El presente documento tiene carácter complementario a la información médica recibida verbalmente.

K) INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, se informa de que los datos personales serán tratados por EYESMILE con el fin de prestar los servicios solicitados.

Los datos se conservarán durante el tiempo necesario para la asistencia médica y el cumplimiento de las obligaciones legales. No se cederán a terceros salvo obligación legal.

Para ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en los términos del Reglamento (UE) 2016/679, puede dirigirse por escrito a info@eyecos.eu.

OBSERVACIONES MÉDICAS PARTICULARES:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

FIRMAS

En _____, a _____ de _____ de 20_____
Firma del paciente / representante

DNI / Pasaporte nº _____

Firma del médico

Nº Colegiado _____

Firma del testigo (si procede)

DNI nº _____