



POLICLINICA GIPUZKOA

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

## CONSENTIMIENTO INFORMADO ICL

(LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE, BASICA REGULADORA DE LA AUTONOMIA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACION Y DOCUMENTACION CLINICA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LENTES EPICAPSULARES FLEXIBLES (ICL)

**D. /Dña. : \$nom\_pat**

**D.N.I. : \$dni\_pat**

Nombre del médico que le informa: \$Medi\_acte

Fecha: \$fecha\_acte

Es nuestra intención informarle ampliamente sobre los efectos secundarios, limitaciones y posibles complicaciones de las Lentes epicapsulares flexibles. El primer mensaje importante a entender es que es imposible hacer cualquier tipo de cirugía sin que el paciente acepte un cierto grado de riesgo y responsabilidad, debiendo tener en cuenta que los resultados de la cirugía no pueden ser garantizados.

He sido informado por el Dr. \$Medi\_acte, y se me ha explicado y conozco, que para la corrección de los defectos de refracción (miopía, hipermetropía o astigmatismo) existen otras alternativas a la cirugía, tales como las lentes de contacto o gafas, por lo que soy consciente de elegir el tratamiento quirúrgico.

He sido informado satisfactoriamente acerca de la naturaleza y propósitos de esta operación, así como de los posibles riesgos y complicaciones y de las posibles alternativas de tratamiento. Además se me han explicado los riesgos posibles de la anestesia que se me va a aplicar, así como que durante el acto quirúrgico pueden surgir complicaciones que impidan el implante de la lente.

### Antecedentes

Para pacientes jóvenes con miopía o hipermetropía elevadas, visiones límite o espesores corneales bajos, puede ser preferible la colocación de una lente intraocular para corregir el defecto refractivo, ya que la utilización del láser excimer no lo aconseja.

Hasta ahora todas las lentes que se colocaban eran rígidas, por lo que requerían la realización de una incisión amplia (5-6 mm) para implantarlas, siendo necesario dar 2 ó 3 puntos de sutura para cerrar la incisión. Esto, además de obligar a la anestesia local o general, inducía astigmatismo haciendo más lenta la recuperación visual.

En la actualidad la implantación de lentes epicapsulares flexibles que se colocan entre el cristalino y el iris, se realiza mediante una incisión de unos 3 mm que no es necesario suturar, normalmente, con lo que se consigue corregir el defecto refractivo reduciendo el riesgo de provocar astigmatismo. Otras importantes ventajas son que se realiza con anestesia local, no requiere ingreso, la duración de la intervención es de unos 15 minutos.

### Indicaciones y contraindicaciones

Puede ser operada cualquier persona mayor de 18 años que tenga miopía o hipermetropía elevada, que no haya variado significativamente durante el último año y sin patologías oculares importantes.

Los pacientes portadores de lentes de contacto, deben interrumpir su uso con anterioridad a la exploración preoperatoria durante más de 7 días si es una lente de



## SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

contacto blanda y durante más de 15 días si es una lente de contacto rígida. Con anterioridad a la cirugía, es necesario estar más de 3 ó 4 días sin ellas.

## Tratamientos alternativos

El paciente debe conocer y rechazar otras alternativas de corrección óptica, como gafas o lentes de contacto.

## Confidencialidad

El paciente da su consentimiento para que fotos, videos o datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos, aunque su identidad se mantendrá confidencial.

## Recuperación/Riesgos

1) En algunos casos puede producirse un aumento transitorio de la presión intraocular (PIO) en las horas siguientes a la intervención que puede dar lugar a una leve cefalea y malestar general.

2) El deslumbramiento nocturno o visión de destellos, alrededor de los focos luminosos por la noche o en lugares cerrados, es frecuente que se produzca durante los primeros meses sobre todo en miopías por encima de 15-16 dioptrías. Los pacientes con pupilas grandes en condiciones de poca luz presentan mayor riesgo. No es frecuente que presenten deslumbramientos nocturnos los pacientes con hipermetropía.

3) La recuperación es rápida, alcanzándose a las 24-48 horas de la intervención una visión aceptable, que irá mejorando en el transcurso de las primeras semanas en función del defecto refractivo residual.

4) Las complicaciones intraoperatorias o postoperatorias son muy raras. Entre ellas destacan:

4.a) Elevación transitoria de la PIO, que se suele controlar en pocas horas con medicación tópica (gotas).

4.b) Opacificación del cristalino (catarata): Puede producirse con los años, por el contacto de la lente con el cristalino en un mínimo porcentaje de pacientes. Si se produjese, puede ser corregida con una intervención quirúrgica de catarata con implante de lente intraocular.

4.c) La cirugía intraocular en pacientes miopes altos puede incrementar el riesgo de complicaciones retinianas, (Desprendimiento de retina con más frecuencia) que este tipo de ojos ya están predispuestos a tener, en aproximadamente un 1%.

4.d) Debido a que es una cirugía intraocular, existe excepcionalmente el riesgo de infección grave, que puede ocasionar la pérdida del ojo.

4.e) Como resultado de la cirugía, es posible que la vista del paciente empeore. En algunos casos pueden ocurrir complicaciones en la cirugía, semanas, meses y aún años más tarde, como hemorragias, pérdida de transparencia corneal, infecciones, desprendimientos de retina, glaucoma y/o doble visión.

5) Previo a la cirugía del implante, es necesaria la realización de dos iridotomías en el ojo, que se realiza con láser YAG, y que conlleva los riesgos que se le han explicado y acepta.

Como consecuencia de estas y otras complicaciones (1-2% de pacientes operados), puede resultar una mala visión, la pérdida total de la visión o la pérdida del ojo. La propia anestesia tampoco está exenta de riesgos. La anestesia local reduce esta posibilidad de forma importante, pero no la evita completamente y, tanto si se trata de anestesia local como general, pueden presentarse reacciones medicamentosas o

debidas a otros factores que afecten a otras partes del cuerpo, incluida la lesión cerebral o, incluso, la muerte. En ocasiones, la inyección de la anestesia local produce un hematoma que obliga a posponer la cirugía hasta que se reabsorbe, además, aunque excepcionalmente, pueden producir perforación ocular.

## Expectativas reales

Uno de los factores más importantes para el candidato a cirugía refractiva, es entender cuales son las expectativas reales de visión en función de su defecto refractivo:

1) Aunque la cirugía refractiva pretende que el paciente tenga una buena visión sin gafas o lentes de contacto, esto no siempre es posible, sobre todo cuando tratamos a pacientes con defectos refractivos altos, presentando estos normalmente ambliopía (incapacidad por parte del ojo para alcanzar por cualquier medio, la agudeza visual normal), en sus diferentes grados. Así, el objetivo de la implantación de una lente epicapsular flexible no es eliminar las gafas sino **reducir la dependencia de ellas**.

2) Las lentes epicapsulares flexibles, permiten corregir hasta 17-18 dioptrías de miopía y 9-10 dioptrías de hipermetropía, pero **NO** corrigen el astigmatismo asociado. Por ello para pacientes con defectos refractivos por encima de este rango dióptrico o con astigmatismo elevado será necesario a los tres o cuatro meses de eliminar el defecto residual con láser excimer mediante la técnica de LASIK.

3) Esta técnica quirúrgica, a diferencia del láser excimer, permite mejorar la agudeza visual en pacientes con miopía, **NO** en la hipermetropía.

4) La presbicia o vista cansada es un defecto visual que aparece en el 100% de la población a partir de los 45-50 años. Es debido a un deterioro progresivo de la capacidad del cristalino de cambiar de forma y que afecta a la visión cercana.

Este defecto se contrarresta en parte por la miopía, es decir, un paciente con 3 dioptrías de miopía aunque ve mal de lejos sin gafas, nunca las necesitará para leer. Una vez operado podrá tener una visión lejana útil sin corrección, pero para leer necesitará algún tipo de ayuda visual si su edad es superior a los 45 años, es decir, usted necesitará gafas de lectura aunque no se opere. A diferencia de los pacientes miopes, en los hipermétropes la vista cansada se manifiesta antes de los 40 años.

5) A pesar de que la cirugía refractiva puede conseguir que el paciente no necesite corrección

óptica para sus actividades cotidianas, el ojo sigue siendo miope o hipermetrope por lo que requiere una revisión anual ya que los riesgos asociados a estas patologías son los mismos.

Enfermedades preexistentes-Riesgos personalizados:



POLICLINICA GIPUZKOA

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

.....  
.....  
.....  
.....

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Al firmar el consentimiento informado, certifico que he leído la información precedente y he entendido su contenido. Cualquier duda ha sido contestada satisfactoriamente por el Dr. \$Medi\_acte, o por su equipo , y mi decisión para operarme ha sido tomada voluntaria y libremente.

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 exacto de dioptrías.

2. Que después de la intervención hay una fase recuperación en la que puede surgir algo de astigmatismo (hecho este que es normal), que produce una visión borrosa, que puede durar hasta tres meses y en ocasiones más tiempo llegando a ser necesario el uso de una gafa para su compensación o tratarlo con láser excimer y que no es objeto de esta intervención.

3. 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 un mes, salvo complicaciones, inherentes a toda actuación médica o quirúrgica.

4. Que en casos excepcionales pueden surgir complicaciones graves que conlleven la disminución de la visión con y sin cristales correctores y la necesidad de realizar otras intervenciones quirúrgicas (extracción de la propia lente insertada, vitrectomías, intervenciones de catarata, de desprendimiento de retina, de glaucoma y de trasplante de cornea) para recuperar parte de la visión habitual.

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 sólo trata de sustituir mi corrección óptica, pero que no influye en la evolución de la enfermedad miópica o hipermetrópica.

No es una cirugía de resultados; es de desear un resultado excelente, pero no es posible garantizar los mismos ya que existen riesgos propios de la anestesia, de la cirugía y los propios del paciente.

En todo caso, y para el supuesto que no se alcanzasen los objetivos o propósitos de esta operación, renuncio expresamente a formular frente al Dr. Enrique Aramendia, así como frente a su personal dependiente, cualquier tipo de reclamación por la falta de obtención del resultado esperado, siempre y cuando hubiesen sido empleados y utilizados los medios adecuados y conforme a la lex artis médica, recurriendo en caso contrario al Tribunal de Arbitraje del Ilustre Colegio de Médicos de Gipuzkoa, o el que se acuerde de manera consensuada por ambas partes.

**SOLICITO Y CONSIENTO** que el Dr. \$Medi\_acte, me implante una lente epicapsular flexible (ICL) para la corrección de la miopía o hipermetropía, aceptando los posibles riesgos inherentes a ella, así como los que puedan presentarse en la evolución del postoperatorio.



POLICLINICA GIPUZKOA

**SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA**

Me comprometo a seguir fielmente las instrucciones que me de mi médico relativas al reposo, higiene y tratamientos pre y postoperatorios.

Pueden existir limitaciones legales, de carácter temporal, en cuanto a la conducción de vehículos a motor.

Recibo copia del presente documento.

Se que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento.

En..... a..... de.....de 200.....

Firmado: Dr. \$Medi\_acte

Firmado: \$nom\_pat