



POLICLINICA GIPUZKOA

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

CONSENTIMIENTO INFORMADO LASER EXCIMER MIOPIA/ASTIGMATISMO/HIPERMETROPIA

En cumplimiento de la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (B.O.E. 15-11-02) que exigen la información del paciente, y por recomendación explícita del Colegio de Médicos de Gipuzkoa le ofrecemos por escrito y de manera comprensible, la descripción de las características y posibles complicaciones de la aplicación del Láser Excimer para corregir la miopía.

Existen otras alternativas de corrección de la miopía de tipo óptico (gafas, lentillas) y quirúrgico (queratotomía radial, extracción del cristalino transparente con o sin implante de lente intraocular, **LASIK** (Queratomileusis in situ asistida por láser), implantación de lentes intraoculares, etc.), pero en mi caso parece la más indicada la aplicación superficial de láser Excimer (**PRK**) y la intervención por motivos personales (laborales, o intolerancia a lentillas, o mala visión con gafa para ciertas actividades, u otros motivos personales).

La técnica consiste en moldear la superficie de la córnea con un láser manejado con un sistema informático altamente sofisticado y seguro modelo **VISX-S4**. Ello permite realizar la intervención en pocos minutos y con anestesia tópica (gotas de colirio). Los resultados previstos se basan en tablas estadísticas, teniendo en cuenta el proceso de cicatrizaciones característico de cada persona, puede ser necesario volver a operar por hiper, hipocorrección o regresión para conseguir la mejor visión posible, sin que ello se considere una complicación. La cirugía trata el defecto refractivo actual pero no previene variación futura de la refracción. Aunque la cirugía refractiva puede conseguir que el paciente no necesite depender de corrección óptica para sus actividades cotidianas, el ojo sigue siendo miope o hipermetrope desde el punto de vista médico por lo que requiere un seguimiento adecuado y periódico independientemente del hecho de estar operado, puesto que la presencia de defectos refractivos elevados conlleva una patología específica asociada.

Existen limitaciones legales de carácter temporal en cuanto a la conducción de vehículos después de la cirugía.

Durante la intervención estaré tumbado y deberé fijar la vista del ojo que se opera en una luz que me indicara el/la \$Medi_acte. Se puede ver una especie de flash rojo o azul que es normal y se oyen una serie de chasquidos secos y fuertes que corresponden a la acción del láser. La intervención dura unos segundos (30 s. de media) pero previamente se realiza la preparación del



POLICLINICA GIPUZKOA

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

paciente que lleva unos minutos. No es necesario que quede ingresado siendo lo normal volver a mi casa al poco tiempo de la intervención.

Después de la operación se producen molestias postoperatorias características de la intervención con láser Excimer que son fundamentalmente: dolor y sensación de cuerpo extraño durante 48-72 horas por lo que tiene que tomar medicación para las molestias. También se producen deslumbramiento, sensación de cuerpo extraño y visión borrosa en mayor o menor grado durante las primeras semanas dependiendo de los casos y sensibilidad del paciente que pueden ocasionar dificultades para la conducción de vehículos y hacen aconsejable el uso de gafa de sol.

Inicialmente se produce una falta de lágrima (ojo seco) que puede durar entre 3 y 6 meses, dependiendo de las características del paciente y que precisa el uso de lágrima artificial después de la cirugía durante un tiempo indeterminado. Es imprescindible y necesario seguir el tratamiento que se le indica con gotas y medicación adecuada que se dan en hojas aparte.

Inicialmente el ojo intervenido puede quedar hipermetrope ó miope (lo contrario del defecto inicial) y que la graduación y la visión definitivas no se estabilizan hasta los tres meses pudiendo quedar con hipercorrecciones o hipocorrecciones que son inevitables y dependen de la cicatrización de cada paciente. Esto significa que un resultado correcto científicamente puede ser el quedar algo miope o algo hipermetrope con astigmatismo regular o irregular y tener que usar ocasionalmente una corrección óptica para ver con absoluta nitidez.

También puede ocurrir que se considere por mi y por mi cirujano la conveniencia de realizar una segunda aplicación de láser Excimer para compensar el posible defecto residual después de la intervención.

En determinados casos la intervención debe suspenderse para ser practicada posteriormente con la técnica anestésica más adecuada. Las patologías sistémicas asociadas como diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias. En mujeres debe informar si esta embarazada o en periodo de lactancia.

En los ojos intervenidos puede quedar (en un número reducido de casos aproximadamente el 5%) una ligera cicatriz central en la córnea en forma de fina nubécula que desaparece con el tiempo (puede aparecer a los 6 meses de la intervención y durar hasta el año) y que esta nubécula puede ocasionalmente interferir la visión.

Esta circunstancia es inherente a cada ojo y solo depende del tipo de cicatrización de cada paciente, siendo imposible de predecir su aparición y resolución.



POLICLINICA GIPUZKOA

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

En ocasiones excepcionales puede ser necesaria una segunda aplicación de láser para su completa eliminación, que no garantiza la exactitud matemática de la corrección de un número de dioptrías exacto, aunque sea bajo por tratarse de tejido humano cuya respuesta no es previsible.

Como en toda intervención quirúrgica pueden surgir complicaciones como: infección (excepcional), nubéculas y problemas de cicatrización de hipercorrección o de hipocorrección o descentramiento que requieran un segundo tratamiento con el láser Excimer; en el momento actual están descritas con esta técnica otras complicaciones, si bien no son del todo descartables, son poco frecuentes por lo que no se enumeran específicamente.

Que en mi caso concreto:

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

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

D/Dña.: \$nom_pat, mayor de edad y en pleno derecho y uso de mis facultades; afectado con una miopía y/o astigmatismo de en ojo derecho y en ojo izquierdo.

DECLARO

Que he recibido por parte de \$Medi_acte, y comprendido la información sobre la cirugía refractiva tipo Láser Excimer que se realiza para corregir la miopía que se me expone en la hoja informativa adjunta.

Que mi defecto óptico corregido con gafas y expresado en dioptrías es:

- Ojo Derecho : \$rs_d
- Ojo Izquierdo : \$rs_i

Que mi visión y agudeza visual (capacidad visual expresada en escala decimal) antes de la intervención es:

Sin corrección:

- Ojo Derecho :
- Ojo Izquierdo:

Con corrección: (con gafa o lentillas): \$avcsc

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 determinado de dioptrías pudiendo quedar algo de miopía, astigmatismo o de hipermetropía, incluso después de un retoque.

2.- Que después de la intervención hay una fase de sensación de deslumbramiento y visión borrosa, que puede durar hasta tres meses y en ocasiones más tiempo y que puede impedir a los pacientes la conducción nocturna de los vehículos.

3.- Que puede existir una fluctuación en la estabilidad de la visión durante un tiempo prolongado un año.

4.- Que se produce un ojo seco, que precise el uso de lágrima artificial durante un tiempo indefinido.



POLICLINICA GIPUZKOA

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

5.-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 una semana.

Firmado: \$nom_pat

6.- Que en caso de hipocorrección ó hipercorrección pueden existir problemas de adaptación a la lente de contacto durante un período no determinable.

7.- Que en casos excepcionales pueden surgir complicaciones graves que conlleven la disminución de la visión con y sin cristales correctores, la necesidad de aplicación de una nueva sesión de láser e incluso la remota posibilidad de tener que realizar un trasplante de córnea.

8.- Determinadas personas por su edad, pueden precisar el uso de gafa para cerca.

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 su curación o mejoría ni en otras enfermedades del globo ocular.

Por lo tanto, leído y comprendido lo expuesto anteriormente y aclaradas otras posibles dudas solicito y autorizo expresamente la aplicación del Láser Excimer, para la corrección de mi miopía y/o astigmatismo, aceptando los riesgos que conlleva toda intervención quirúrgica de estas características.

Y en conformidad con todo lo anteriormente expuesto, firmo el presente documento

Ena

Firmado: \$Medi_acte

Firmado: \$nom_pat



POLICLINICA GIPUZKOA

SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

REVOCACION

D/Dña: \$nom_pat, de \$age_pat
con domicilio en: \$adres_pat
y DNI: nº: \$dni_pat

REVOCO, el consentimiento prestado en fecha \$fecha_acte, y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En Donostia, \$fecha_acte

Fdo: \$Medi_acte

Fdo: \$nom_pat