



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA DE IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICO VISIAN ICL (LENTE IMPLANTABLE DE COLÁMERO)**

Nº HISTORIA

PACIENTE D./D<sup>a</sup>.: \_\_\_\_\_ y D.N.I.: \_\_\_\_\_  
(Nombre y dos apellidos del paciente)

REPRESENTANTE LEGAL D./D<sup>a</sup>.: \_\_\_\_\_ y D.N.I.: \_\_\_\_\_  
(Representante legal, familiar o allegado)

PROFESIONAL/PERSONAL D./D<sup>a</sup>.: \_\_\_\_\_ y D./D<sup>a</sup>.: \_\_\_\_\_  
(Nombre y dos apellidos del profesional) (Nombre y dos apellidos del personal)

**INFORMACIÓN**

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente. Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

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

Visian ICL<sup>MR</sup> es una lente que se implanta permanentemente en el ojo entre el iris y el cristalino, aprobado para el tratamiento de pacientes con miopía moderada a severa y con astigmatismo de hasta 2,5 dioptrías. La miopía es una afección que hace que los rayos de luz se enfoquen delante de la retina y que los objetos lejanos se vean borrosos o distorsionados. El ojo conserva el cristalino. Esta cirugía es una de varias alternativas para corregir la miopía.

Esta cirugía es un procedimiento electivo: no es una situación de emergencia, de tal manera que usted puede continuar usando lentes de contacto o gafas y tener buena agudeza visual.

Si utiliza lentes de contacto, tendrá que dejar de usarlos durante un tiempo (al menos una semana en lentes blandas y hasta 1 mes en lentes rígidas) antes de someterse a los exámenes pre-operatorios, para que la medición que toma el médico para conocer el poder de la corrección quirúrgica necesaria sea lo más exacto posible.

El cirujano puede realizar unos pequeños agujeros en el iris (iridotomías) para ayudar a garantizar que no se acumule el líquido intraocular detrás de la lente. Se puede realizar en el momento de la cirugía o en las semanas previas.

La cirugía suele realizarse con anestesia tópica en gotas. También puede valorarse la anestesia local/locorregional con o sin sedación.

Después de que su pupila se haya dilatado con unas gotas midriáticas y su ojo haya sido anestesiado, el cirujano inserta la lente intraocular a través de una pequeña incisión en su córnea. La incisión es casi siempre autosellante, pero ocasionalmente puede requerir el cierre con puntos (suturas).

Al día siguiente regresará a la consulta para revisión. Sólo se le tratará un ojo a la vez. Si decide someterse al mismo procedimiento en el segundo ojo, tendrá que esperar hasta que su oftalmólogo lo recomiende.

Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

..... En caso de no autorizar, marque esta casilla

Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco. .... En caso de no autorizar, marque esta casilla

Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento. En caso de no autorizar, marque esta casilla

Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico. .... En caso de no autorizar, marque esta casilla

**ACEPTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**DECLARO**

Que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He recibido una copia de este documento y que mi médico y/o su ayudante me han explicado el procedimiento. 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.

**CONSIENTO**

Que se me realice la CIRUGÍA DE IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICO VISIAN ICL™ (LENTE IMPLANTABLE DE COLÁMERO), así como las maniobras u operaciones que sean necesarias durante el tratamiento.

En \_\_\_\_\_  
(Lugar y Fecha)

Fdo.: El/la Médico

Fdo.: El paciente

Fdo.: El/la representante legal, familiar o allegado

[Signature box for Doctor]

[Signature box for Patient]

[Signature box for Legal Representative]

**NO ACEPTACIÓN (REVOCACIÓN) DEL CONSENTIMIENTO**

De forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención.  
No autorizo a la realización de esta intervención.  
Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En \_\_\_\_\_  
(Lugar y Fecha)

Fdo.: El paciente

Fdo.: El/la representante legal, familiar o allegado

[Signature box for Patient]

[Signature box for Legal Representative]

## OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR:

Si su miopía es de moderada a alta, la cirugía de implante fáquico puede mejorar su visión de lejos sin el uso de gafas ni lentes de contacto.

La mejoría puede notarse desde el primer día, aunque normalmente puede tardar varias semanas en estabilizarse. Por lo general los pacientes pueden reanudar sus actividades normales a la semana de la cirugía.

## ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:

No está obligado a someterse a la cirugía. Existen otros métodos para corregir su defecto refractivo miópico.

### Alternativas no quirúrgicas:

- **Gafas:** Su uso no tiene riesgos. La calidad de la visión con gafas de alto poder para miopía no es normal debido a la apariencia más pequeña de las imágenes y a una leve disminución de la visión periférica debido al grosor de los lentes.
- **Lentes de Contacto:** Ofrecen una visión de buena calidad y más normal. Tienen leve riesgo de complicaciones, especialmente si se utilizan durante la noche. Estos riesgos incluyen infección, alergias, irritación y molestias.

### Alternativas quirúrgicas, incluyendo láser:

Hay otros procedimientos para corregir la miopía de moderada a alta. La Queratectomía Fotorrefractiva (PRK) y el LASIK no requieren realizar una incisión hacia el interior del ojo.

1. La Queratectomía Fotorrefractiva (PRK) utiliza un láser excimer para reformar la córnea a fin de reenfocar los rayos de luz sobre la córnea. La QFR puede utilizarse para corregir grados de miopía de bajos a más altos (por lo general de -1 dioptrías a -6 dioptrías).
2. El LASIK es un procedimiento de dos fases. Primero se crea un colgajo corneal, ya sea quirúrgicamente con un microqueratomo, o utilizando un láser. La superficie de la córnea expuesta se reforma después con un láser excimer, y el colgajo se coloca de nuevo en su posición original. El LASIK ha demostrado ser un procedimiento muy exitoso y relativamente seguro para corregir miopía de hasta -7 dioptrías. Por encima de 7 dioptrías se sabe que el LASIK tiene una alta incidencia de complicaciones relacionadas con la calidad de la visión, en especial con la visión nocturna, y ha demostrado ser menos preciso que en grados de miopía más bajos. Por estas razones, muchos cirujanos han dejado de utilizar LASIK para ojos con alta miopía.
3. Cirugía sobre el Cristalino: se trata de un procedimiento intraocular en el que se extrae el cristalino y se reemplaza por una lente intraocular. Puede implantarse una lente monofocal o multifocal (en este último caso para restaurar no sólo la visión de lejos sino también la visión cercana). Esta cirugía entraña un mayor riesgo de desprendimiento de retina en pacientes miopes altos.

## CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

Tras la cirugía puede presentar deslumbramiento, sensación de cuerpo extraño y visión borrosa durante los primeros días.

Su oftalmólogo le prescribirá tratamiento con gotas antibióticas y antiinflamatorias.

## LIMITACIONES DE LA CIRUGÍA DE IMPLANTE FÁQUICO:

1. El procedimiento no trata la presbicia o vista cansada. Aún con una cirugía exitosa y una lente intraocular calculada de manera precisa para corregir la visión de lejos, la visión de cerca permanecerá borrosa en pacientes con presbicia. Estos pacientes requerirán gafas para leer a fin de mejorar su visión de cerca.
2. El resultado de esta cirugía no puede garantizarse y es posible que se requieran gafas para una visión más nítida a distancia, para conducir de noche o para desarrollar otras actividades en situación de baja iluminación, como leer y otras actividades.
3. A mayor edad es probable que los pacientes desarrollen cataratas. Si las cataratas son lo suficientemente significativas, el implante fáquico puede tener que ser extraído para que el ojo pueda ser sometido a cirugía de catarata con o sin implante de otra lente intraocular adecuada.

## RIESGOS DE LA INTERVENCIÓN:

### Complicaciones que representan un riesgo para la visión:

1. Infección intraocular. Si es leve puede no ocasionar secuelas con tratamiento apropiado, pero si es grave y no responde al tratamiento oportuno, puede ocasionar pérdida visual grave, llegando incluso a la ceguera y pérdida del ojo.
2. Daño al iris, que puede ocasionar deformidad del mismo, molestias con la luz o visión doble monocular.
3. Aumento de presión intraocular y glaucoma. Puedo requerir una iridotomía adicional o gotas oftálmicas para controlar la presión intraocular.
4. Desprendimiento de retina, que por lo general se produce como resultado de un desgarro en la retina y podría llevar a pérdida de la visión. Los pacientes con niveles moderados a altos de miopía tienen un mayor riesgo de desprendimiento de retina en comparación con la población general. Este nivel de riesgo puede aumentar con la implantación de una lente intraocular fáquica.
5. Desarrollo de catarata, que es una opacificación del cristalino que impide la visión normal. Puede requerir la extracción del cristalino y del implante fáquico y la inserción de una lente intraocular. Los pacientes con altos niveles de miopía tienen un mayor riesgo de desarrollo de cataratas y ese riesgo puede aumentar con la implantación de la lente fáquica.
6. Inflamación de la córnea (edema) y/o pérdida continuada de las células que recubren la superficie interna de mi córnea (células endoteliales). El edema corneal y la pérdida de células endoteliales puede producir una apariencia nubosa y opaca de la córnea, que podría disminuir la visión. Si con el tiempo se pierden demasiadas células, es posible que requiera un trasplante

de córnea.

7. Glaucoma, que puede llevar a pérdida de la visión y puede requerir tratamiento con medicamentos a largo plazo o cirugía. Los pacientes con altos niveles de miopía tienen un mayor riesgo de desarrollar glaucoma y ese riesgo puede aumentar con el implante de la lente.
8. Otras complicaciones incluyen iritis o inflamación del iris (inmediata y persistente), uveítis, sangrado, inflamación de la retina (edema macular) y otras complicaciones visuales. Aunque son muy poco frecuentes, algunas complicaciones causan pérdida total de la visión e inclusive pérdida del ojo. Las complicaciones se pueden desarrollar, días, semanas, meses o inclusive años después de la cirugía.

### Complicaciones que no ponen en riesgo la visión:

1. Inmediatamente después de la cirugía y hasta el día siguiente no debo conducir. Entiendo que mi vida y mi salud y la vida de terceros puede estar en peligro si conduzco durante este período de tiempo.
2. Mayor sensibilidad a la luz o a los destellos durante la noche. Formación de halos alrededor de las luces durante la noche. El riesgo de este efecto secundario puede estar relacionado con el tamaño de mi pupila, siendo más frecuente en pupilas grandes.
3. Hipercorrección o infracorrección. Lo primero me convertiría en hipermetrope. Con la corrección deficiente, seguiría siendo miope. También podría quedar algo de astigmatismo residual. Todo esto podría ser permanente o tratable con gafas, lentes de contacto o cirugía adicional.
4. Puede ser necesario un retoque (cirugía adicional) para reposicionar la lente. También puede requerirse la extracción quirúrgica y cambio por otro implante más adecuado. La lente puede cambiar su posición (puede descentrarse) o puedo requerir una lente de tamaño o poder diferente a los del lente implantado, sin que ello pueda preverse con anterioridad. Las complicaciones potenciales de una cirugía adicional incluyen todas las complicaciones posibles para la cirugía original.
5. Puede haber diferencia en la visión entre mis dos ojos después de la cirugía en el primer ojo. Este desequilibrio (anisometropía) causa esfuerzo visual y afecta a mi capacidad de juzgar la distancia y de percibir la profundidad. Para lograr una visión balanceada en ambos ojos, es posible que tenga que considerar la cirugía en ese ojo o utilizar una lente de contacto provisional.
6. Después de la cirugía el ojo puede quedar más sensible a trauma por impacto. La incisión corneal no será tan fuerte como la córnea original y será por tanto más vulnerable a lesiones, al menos durante el primer año después de la cirugía.
7. Hay una tendencia natural de los párpados a caerse con la edad y que cualquier cirugía ocular puede acelerar este proceso.
8. Puede haber dolor o sensación de cuerpo extraño, en especial durante las primeras 48 horas del post-operatorio.
9. Se desconocen los efectos de la cirugía de implante fáquico a muy largo plazo y que podrían presentarse complicaciones o efectos secundarios no previstos.
10. La corrección que puedo esperar lograr con la cirugía de implante fáquico puede no ser perfecta. No es realista esperar que este procedimiento me dé una visión perfecta siempre, en cualquier circunstancia, por el resto de mi vida. Puedo necesitar gafas para mejorar mi visión para algunos propósitos que requieran visión fina detallada a partir de algún momento en mi vida, y que esto puede ocurrir poco tiempo después de la cirugía o años más tarde.
11. Si necesito gafas para leer, seguiré necesitando después de este tratamiento. Es posible que la dependencia en las gafas para leer aumente o que pueda necesitar gafas para leer a una edad más temprana si me someto a esta cirugía.

### Los derivados de sus problemas de salud:

Se harán todas las pruebas y tratamientos necesarios para que los riesgos de la intervención se reduzcan al mínimo.

---

---

---

## 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 la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- 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.