

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.

**CONSENTO**

Que se me realice la CIRUGÍA REFRACTIVA LASEK QUERATECTOMÍA SUBEPITELIAL ASISTIDA CON LÁSER EXCIMER (LASEK), 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

**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

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA REFRACTIVA LASEK QUERATECTOMÍA SUBEPITELIAL ASISTIDA CON LÁSER EXCIMER (LASEK)**

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.

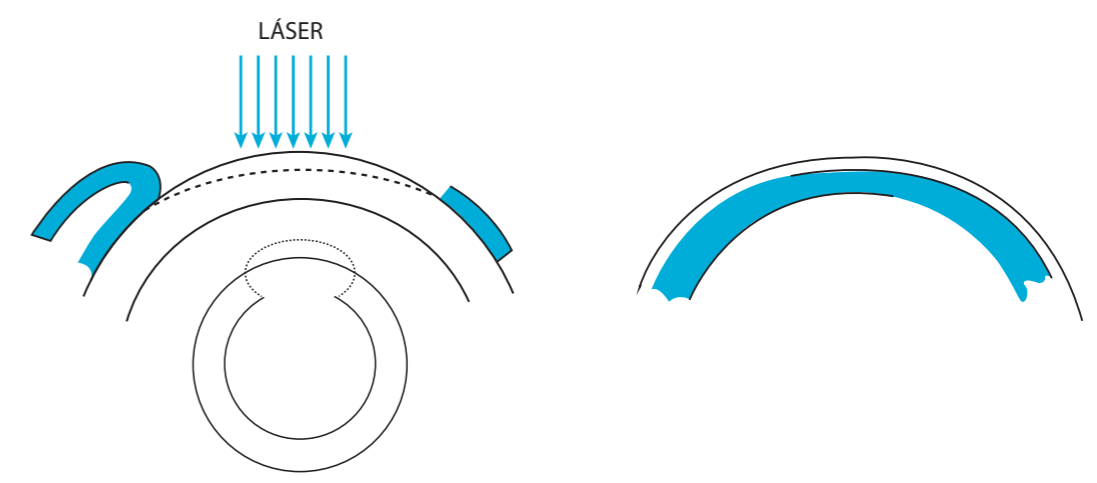
**LO QUE USTED DEBE SABER. EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

La cirugía con láser Excimer modifica la superficie corneal mediante la reducción de su espesor para conseguir corregir o reducir el defecto refractivo: miopía, hipermetropía o astigmatismo.

En un ojo normal la imagen exterior es modificada por la córnea y el cristalino para converger (enfocar) en la retina.

Generalmente el ojo miope es más grande, situando la imagen delante de la retina, el ojo hipermetrope es más pequeño situando la imagen detrás de la retina. En el astigmatismo se presenta una alteración en la curvatura corneal.

Es importante la colaboración del paciente.



## CÓMO SE REALIZA:

La técnica quirúrgica LASEK se realiza con anestesia local (habitualmente solo con gotas), a veces con sedación y excepcionalmente con general. Después de retirar el epitelio corneal, con diversos métodos, se aplican impactos de láser sobre el espesor corneal, adaptando una lente de contacto durante unos días. Se practica en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias.

## EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Las técnicas de cirugía refractiva tienen como finalidad reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica (gafas o lentillas), no actuando sobre el resto de estructuras internas del ojo, como la retina, que pueden presentar alteraciones previas e independientes de la cirugía.

## CONSECUENCIAS PREVISIBLES:

En general tras la intervención se espera conseguir una visión “similar” a la que tenía el paciente con corrección antes de la cirugía.

Como en toda cirugía refractiva existe la posibilidad de sufrir molestias en el postoperatorio como consecuencia del proceso normal de curación: molestias o dolor leve (primeras 72-96 horas), fotofobia deslumbramiento nocturno, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño o fluctuación de la visión, lagrimeo, sombras, por lo que se requiere un tratamiento postoperatorio, así como llevar una lente de contacto durante unos días.

La agudeza visual que esperamos conseguir después de la cirugía no será superior a la previa con corrección óptica.

La visión puede no recuperarse aunque la operación sea satisfactoria si existen lesiones en otras partes del globo ocular, alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, ojo vago, etc.

Puede ser necesario, cuando sea posible, volver a aplicar láser por hipo, hipercorrección o regresión (retratamiento que no se considera complicación), o una corrección óptica (gafas o lentillas) después de la cirugía para conseguir la mejor visión posible, y también se pueden necesitar gafas para la visión cercana (ej., lectura) en mayores de 40 años (presbicia) o en operados de cristalino. En pacientes miopes es posible que la dependencia de gafas para leer pueda aumentar.

La cirugía trata el defecto refractivo actual pero no previene la 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.

Si la cirugía no se realiza, el paciente precisará corrección óptica para alcanzar su máxima agudeza visual, estando sujeto a los riesgos inherentes a la terapia que decida seguir (lesiones por rotura de gafas o moldeamientos o infecciones por lentillas).

## OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES:

LASEK es un procedimiento electivo y no reversible. Usted puede continuar usando lentes de contacto o gafas y tener una agudeza visual adecuada. Este procedimiento, como toda cirugía, presenta algunos riesgos, muchos de los cuales se mencionan abajo.

Existen otras técnicas de cirugía refractiva: Cirugía Anastigmática Incisional, Queratomileusis asistida por láser Intralase (LASIK), Anillos intracorneales o Lentes Intraoculares con o sin cirugía de cristalino que le puede comentar su oftalmólogo.

## QUÉ RIESGOS TIENE:

Toda intervención quirúrgica comporta algún tipo de riesgo.

En este caso hay que tener presente que aunque estamos ante una técnica de eficacia suficientemente contrastada en gran número de pacientes, no está exenta de potenciales complicaciones:

Durante la intervención:

- Lesiones corneales.

Después de la intervención:

- Visión de halos con las luces (más por la noche) que pueden dificultar la conducción o lectura en condiciones de baja luminosidad, deslumbramiento, disminución de sensibilidad al contraste, fluctuación de la visión, imagen borrosa, visión doble, ojo seco, alteraciones epiteliales. Estas alteraciones suelen ser más frecuentes en pacientes con pupilas grandes o grados altos de corrección. Generalmente es una condición temporal que disminuye con el tiempo, aunque en algunos pacientes pueden ser permanentes.
- Elevación de la presión intraocular, generalmente transitoria debido a los medicamentos del pos tratamiento.
- Infección leve o severa. Si es severa puede producir pérdida de visión por cicatrización, lo cual puede requerir de nueva cirugía o incluso trasplante de cornea.
- Erosiones o defectos corneales persistentes o recidivantes, alteraciones corneales, crecimiento epitelial o restos en la interfase, edema corneal persistente, astigmatismos irregulares, descentramiento, islas centrales, visión doble, inflamaciones, edema macular, catarata, párpado caído, pérdida de lente de contacto terapéutica con aumento de dolor.
- Intolerancia a lentes de contacto.

- Se ha descrito la aparición de un dolor postquirúrgico de tipo neuropático con una frecuencia muy escasa.
- Ectasias corneales: es una deformación de la cornea en el postoperatorio, que conduce a pérdida de visión. Puede ocurrir incluso en pacientes con pruebas preoperatorias normales.
- Opacidades corneales que pueden requerir trasplante.
- Accidentes vasculares retinianos,
- Hemorragias oculares o retinianas.
- Desprendimiento de retina.
- Perforación ocular.

Todas estas complicaciones pueden ocasionar una pérdida de la mejor visión aún con gafas o lentes de contacto.

Usted debe entender que pueden haber otros riesgos desconocidos para el cirujano, los cuales podrían suceder más tarde, semanas, meses o hasta años después de la cirugía.

También han de ser tenidos en cuenta los riesgos inherentes a la técnica anestésica empleada: respecto a la anestesia local pueden producirse reacciones a la medicación, alteraciones generales (crisis vagales con mareos, hipotensión, taquicardia), así como alteraciones locales (hemorragias orbitarias, visión doble, reacciones alérgicas), y excepcionalmente perforación del ojo y afectación del sistema nervioso central por infiltración anestésica.

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 está embarazada o en periodo de lactancia.

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su oftalmólogo si usted lo desea

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.

## SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Los Láseres Excimer y Femtosegundo son sistemas extremadamente sensibles que precisan autocalibrados antes de comenzar a operar. Estas fases de calibración se realizan antes y durante cada sesión quirúrgica para su óptimo funcionamiento.

En rara ocasión, si la máquina detecta cualquier anomalía en los mismos, NO SE PERMITE COMENZAR A OPERAR COMO MEDIDA DE SEGURIDAD, motivo por el cuál debe suspenderse toda cirugía, hasta evaluación técnica.

Por tanto la clínica no se hace cargo de los posibles trastornos ocasionados (viajes, hoteles, desplazamientos, días de trabajo, etc.)

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

## 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.

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