

- 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

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 REFRACTIVA LASIK QUERATOMILEUSIS LASER IN-SITU ASISTIDO CON INTRALASE, 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 LASIK QUERATOMILEUSIS LASER IN-SITU ASISTIDO CON INTRALASE

Nº HISTORIA

PACIENTE D./D^a.: y D.N.I.:
(Nombre y dos apellidos del paciente)

REPRESENTANTE LEGAL D./D^a.: y D.N.I.:
(Representante legal, familiar o allegado)

PROFESIONAL/PERSONAL. D./D^a.: y D./D^a.:
(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:

El LASIK es una de las alternativas para corregir el defecto refractivo miópico, hipermetrópico o astigmático.

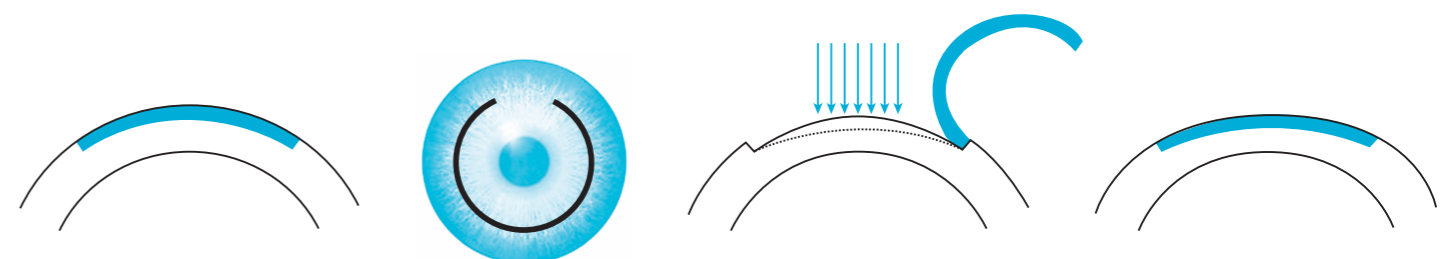
En un ojo normal la imagen exterior es modificada por la córnea y el cristalino para converger (enfocar) en la retina. Generalmente el ojo miope es más grande, situando la imagen delante de la retina, el ojo hipermetrope es más pequeño, situando la imagen detrás de la retina y en el astigmatismo se presenta una alteración meridional en la curvatura corneal que distorsiona la imagen.

La cirugía con LASIK modifica la superficie corneal mediante un corte que crea una aleta o flap (con microqueratomo o mediante láser: Intralase) para posteriormente moldear la cornea con el Láser Excimer (reduciendo el espesor corneal) para conseguir corregir el defecto refractivo: miopía, hipermetropía o astigmatismo.

CÓMO SE REALIZA:

La técnica quirúrgica LASIK se realiza habitualmente bajo anestesia local, normalmente con sólo gotas de anestésico, a veces con sedación y excepcionalmente con anestesia general. Después del corte de la superficie externa corneal se aplican impactos de láser sobre el espesor corneal volviendo a colocar la lámina corneal previamente seccionada.

Se practica en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias. Es importante la colaboración del paciente.



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.

Con respecto a los pacientes presbítab (con vista cansada), el procedimiento conocido como Presbilasik permite restaurar parcialmente la visión cercana. Su oftalmólogo le informará de la posibilidad o no de realizar esta intervención, pues no es apta para todos los pacientes.

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.

La evolución postoperatoria habitualmente permite la incorporación a actividades cotidianas de forma progresiva que le irá comentando su oftalmólogo. Precisa tratamiento con colirios antibióticos y antiinflamatorios y ocasionalmente tratamiento general.

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:

LASIK 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, Queratectomía subepitelial asistida por láser (LASEK), 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 y hemorragias conjuntivales.
- El microqueratomo o el láser excimer pueden funcionar mal, requiriendo que el procedimiento se detenga sin completarse. Según el tipo de complicación, es posible que esta pueda causar pérdida de visión.
- El microqueratomo o intralase puede crear un flap libre, incompleto, demasiado delgado o defectuoso. Si esto ocurre, es posible que la cirugía se tenga que posponer hasta que la cornea sane suficientemente para tratar de crear la aleta de nuevo.

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.
- Riesgo de tener irritación en el ojo, relacionada con la sequedad de la superficie de la córnea después del procedimiento LASIK. Estos síntomas pueden ser temporales o en raras ocasiones pueden ser permanentes, y pueden requerir aplicaciones frecuentes de lágrimas artificiales y/o cierre de las entradas de los conductos lacrimales en el párpado.
- Hipocorrección o hipercorrección, que puede requerir nueva intervención o el uso de lentes de contacto a o gafas para conseguir una visión de mayor calidad.
- Roturas, pliegues, estrías y pérdidas del flap. Crecimiento epitelial o restos en la interfase. Queratitis intersticial difusa. Todos estos problemas pueden originar una irregularidad de la cornea con el resultado de pérdida de calidad de la imagen. En ocasiones puede ser necesario un trasplante de cornea para reparar la cornea.
- 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, formación de 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, aparición de moscas volantes.
- Perforación ocular.

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

Entiendo que la agudeza visual que pueda ganar inicialmente como resultado del LASIK puede empeorar con el tiempo y requerir gafas o lentes de contacto para ver claramente.

Entiendo que no puedo esperar que la corrección de mi visión después del procedimiento LASIK sea totalmente perfecta y que este procedimiento resulte en una perfecta visión todo el tiempo, bajo cualquier circunstancia y por el resto de mi vida.

Entiendo que a la larga, puedo necesitar gafas para mejorar mi visión para algunos propósitos, y que esto puede ocurrir poco después de la cirugía o años después.

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.

CONSIDERACIONES DE LA CIRUGÍA BILATRERAL SIMULTANEA

La mayoría de los pacientes escogen que se les traten los dos ojos durante la misma cirugía. Debe entender que aunque muy improbable, todos los riesgos asociados con el tratamiento pueden presentarse en los dos ojos. Los motivos por los que se realiza cirugía bilateral simultanea son: mayor conveniencia, recuperación más rápida, con menor tiempo de convalecencia e incorporación más rápida al trabajo o vida cotidiana, intolerancia a lentes de contacto o dificultad en su uso y eliminación del desequilibrio visual entre el ojo tratado y el no tratado.

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.