

## **Consentimiento informado para la cirugía refractiva PRK (queratectomía fotorrefractiva con excímer láser)**

(Leyes 26.529 y 26.742 / Decreto reglamentario 1.089/2012)

Nota: El diseño y contenido de este consentimiento, evaluado y aprobado por el Consejo Argentino de Oftalmología, es autoría del Prof. Dr. Roberto Borrone. Su texto original no debe ser modificado.

### **1) Constancia de recepción del formulario**

En el día de la fecha, ..... recibí de mi oftalmólogo, Dr. ...., este formulario que contiene información sobre mi enfermedad ocular, el tratamiento que me ha propuesto, sus riesgos y las terapéuticas alternativas existentes. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado el día..... para que mi oftalmólogo aclare todas mis dudas.

### **2) ¿Qué es la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo?**

Nuestros ojos funcionan como una filmadora. Normalmente las imágenes deben estar enfocadas nítidamente en la retina tanto en la visión lejana como en la cercana (lectura). El sistema de enfoque de los ojos está formado por dos "lentes". En la parte anterior del ojo se encuentra un tejido transparente que es la córnea y en ella los rayos de luz sufren una primera gran desviación. Ya dentro del ojo tenemos otra lente que se denomina cristalino. Esta es la lente que logra el enfoque final dado que cambia de forma para mantener una imagen clara de objetos lejanos y cercanos. En el fondo del ojo se encuentra la retina, que es el tejido sensible que convierte a la luz en un potencial eléctrico que, tras seguir por el nervio óptico de cada ojo, transmite esta información visual al centro de la visión en el cerebro (allí el estímulo visual se convierte en una imagen consciente).

Cuando tenemos estos problemas ópticos (refractivos) como la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo, vemos borroso, sin nitidez, porque nuestros ojos no pueden enfocar bien las imágenes en la retina.

En el caso de la miopía el paciente no ve bien los objetos lejanos pero puede leer un libro o la pantalla del teléfono celular sin utilizar corrección óptica. Cuando está viendo objetos distantes la imagen se forma delante de la retina, por lo que queda desenfocado y la imagen se percibe borrosa. El método óptico tradicional (anteojos y/o lentes de contacto) desplazan la imagen hacia atrás (hacia la retina) mediante lentes negativas (divergentes, cóncavas).

En el caso de la hipermetropía el paciente ve mal los objetos muy cercanos (dificultad en la lectura) y, cuando la hipermetropía es de mayor graduación, también ve borroso los objetos lejanos. Aquí la imagen queda enfocada virtualmente por detrás de la retina (son ojos cortos o de gran poder refractivo). Los métodos ópticos tradicionales (anteojos y/o lentes de contacto) desplazan la imagen "hacia delante" para que quede enfocada en la retina. Se trata de lentes positivas (convergentes, convexas).

En el astigmatismo la imagen que se forma en la retina también está desenfocada y esto en general se debe a que los radios de curvatura de la córnea son menores (astigmatismo miópico) o mayores (astigmatismo hipermetrópico) que la curvatura normal.

### **3) ¿En qué consiste la cirugía refractiva de superficie PRK (queratectomía fotorrefractiva con láser excímer)?**

La cirugía refractiva llamada P.R.K. tiene como finalidad cambiarle la forma a la córnea mediante la acción del láser excímer.

El láser excímer aplanará la córnea en un determinado sector "evaporando" microscópicos fragmentos de su tejido (a esta acción se la denomina ablación).

El sector de la córnea ablacionado por el láser excímer dependerá del tipo de problema óptico que intentamos neutralizar.

La anestesia es local con gotas.

El cirujano oftalmólogo controla el funcionamiento del excímer láser e introduce los datos del paciente con la corrección óptica programada en la computadora del equipo.

Se ubica al paciente acostado con su cabeza bajo el microscopio del láser.

Se prepara el campo quirúrgico y se coloca un delicado separador de párpados en el ojo a intervenir. El paciente fija su mirada en una luz específica para facilitar el centrado. Los equipos modernos disponen de un *software* que suspende automáticamente la emisión del láser ante una mínima pérdida del centrado (*eye tracking*).

El cirujano quita el epitelio corneal quedando así expuesto el tejido corneal para la acción del láser excímer.

Cuando lo que se quiere intentar neutralizar es una miopía, el excímer láser busca aplanar la córnea en su parte central (quitando —ablacionando— tejido en ese sector). Esto se debe a que en la miopía el ojo tiene una mayor longitud y/o la córnea tiene una curvatura mayor que lo normal. Esto determina que su poder de desviación de los rayos (poder refractivo) sea mayor que el promedio normal. Por ello el foco de la imagen se forma antes de la retina. Al aplanar la córnea se disminuye su poder refractivo y el foco se desplaza hacia atrás, sobre la retina.

En los casos de hipermetropía la situación es la inversa. Aquí el objetivo del láser excímer es aumentar la curvatura de la parte central de la córnea. Para lograrlo ablaciona (elimina) tejido de la córnea periférica.

Cuando lo que se quiere compensar es un astigmatismo, el excímer láser actúa sobre un determinado meridiano o eje de la córnea (teniendo como objetivo aplanarlo si se trata de un astigmatismo miópico o aumentar la curvatura en el caso de un astigmatismo hipermetrópico).

En numerosos casos el tratamiento es mixto dado que muchos pacientes presentan una combinación de problemas refractivos.

Al ablacionar (quitar) tejido de la córnea, el excímer láser en la técnica PRK deja una úlcera corneal superficial, es decir, un área de la córnea sin la protección de su epitelio que es la capa más superficial.

Por ello se coloca al paciente una lente de contacto que actúa como un “vendaje transparente” para atenuar el dolor que genera toda úlcera de la córnea.

**Postoperatorio:** Es normal que los pacientes operados con la técnica PRK experimenten ciertas molestias en el postoperatorio inmediato. Esto está determinado por la mencionada úlcera corneal que deja la cirugía. Esta úlcera se reepiteliza rápidamente. A ello también se debe que la recuperación visual no sea óptima en forma inmediata. Algunos pacientes pueden presentar síntomas tales como visión borrosa, destellos o halos en torno a focos de luz en las noches. Esto puede dar lugar a una recuperación más prolongada. En estos casos y durante ese tiempo de recuperación podría existir dificultad para conducir un auto y también podría interferir con su habilidad para ciertos trabajos. No hay manera de predecir cuánto tiempo tarden sus ojos en recuperarse totalmente. Si sus ojos se operaran en distintas fechas, en general, en el intervalo entre las cirugías no hay dificultad para desarrollar las actividades habituales pero puede haber un período de desequilibrio de visión entre sus dos ojos.

Durante el postoperatorio deberá cumplir estrictamente con los controles que le indique su cirujano y tener presente los signos y síntomas de alarma (dolor ocular y/o de los párpados, ojos más rojos, secreción ocular; disminución en la visión).

#### 4) Beneficio que se espera conseguir con la cirugía PRK

El beneficio que se busca es anular o disminuir el problema óptico que tienen los ojos para que el paciente dependa lo menos posible de anteojos y/o lentes de contacto.

En muchos casos, para tener una visión tan buena que nos permita conducir vehículos o ver nítidamente las leyendas de una película, podría ser necesario usar anteojos a pesar de estar operados. Es importante saber que la cirugía no tiene como objetivo que todos los pacientes puedan leer sin anteojos. Generalmente será necesario usar anteojos para leer con nitidez. Existe una estrategia consistente en programar el excímer láser para que en un ojo o en ambos quede una leve miopía a fin de intentar que el paciente pueda leer aceptablemente bien sin usar un antejo de lectura. Este objetivo aun con una correcta cirugía puede no lograrse en forma óptima. Puede ocurrir en ciertos pacientes operados con cirugía refractiva PRK que la necesidad de usar anteojos para lectura se produzca antes de lo habitual (comparando con pacientes miopes no operados).

#### 5) Riesgos de la cirugía refractiva con la técnica PRK

No existe ninguna cirugía sin riesgos.

Ni el cirujano más experto puede garantizarle el éxito de una cirugía.

El riesgo máximo, como en cualquier cirugía ocular es la pérdida definitiva de la visión del ojo operado. Esto es excepcional pero no imposible.

Algunas complicaciones (que pueden ocurrir aun con los cirujanos con mayor experiencia y en los mejores centros del mundo) obligan a nuevas cirugías para intentar corregirlas.

En ciertas complicaciones, muy poco frecuentes, usted puede quedar con una visión peor de la que tenía antes de operarse.

Para informarlo en forma clara y que usted pueda tomar una decisión con el conocimiento necesario, le brindamos un *listado parcial* de complicaciones posibles:

**a) Lesión en la superficie de la córnea (úlceras) de lenta resolución**

Puede provocar dolor en el postoperatorio. Es una situación habitualmente pasajera. Puede ser necesario usar una lente de contacto hasta que la úlcera se reepitelice.

**b) Haze corneal**

Se trata de una opacidad en la córnea provocada por el proceso de cicatrización que interfiere con la recuperación visual. Habitualmente se resuelve con el tiempo y con tratamiento local (colirios). Puede aparecer tanto en el postoperatorio temprano como en el postoperatorio tardío.

Algunos casos excepcionales puede obligar a efectuar una reintervención superficial con láser (PTK) con o sin la aplicación local de mitomicina C (una droga que se usa para intentar modular el proceso de cicatrización).

**c) Isla central**

Se detecta mediante topografía corneal computada en el postoperatorio. La córnea presenta un área central muy incurvada rodeada por un área de aplanamiento corneal debido a la ablación del láser para tratar la miopía. Puede provocar disminución de la visión, visión doble monocular, imágenes fantasma y disminución en la sensibilidad al contraste. Es una complicación muy poco frecuente con los equipos modernos. En general se resuelve espontáneamente con el tiempo pero ciertos casos pueden requerir una reintervención.

**d) Tratamiento descentrado (ablación descentrada)**

Muy poco frecuente con las últimas generaciones de equipos. Por ejemplo, en los casos de miopía ocurre cuando el láser no trabaja en el centro exacto de la córnea. Provoca disminución de visión. En muchos casos obliga a un retratamiento (nueva cirugía).

**e) Hipertensión ocular**

Generada por los colirios con corticoides utilizados en el postoperatorio en pacientes predispuestos. Puede requerir medicación local (colirios hipotensores). Excepcionalmente una cirugía.

**f) Defectos persistentes en el epitelio corneal**

**g) Infiltrados corneales estériles**

Generalmente secundarios a una reacción inmunológica. Se tratan con corticoides tópicos (gotas).

**h) Ectasia corneal**

Desplazamiento hacia adelante y afinamiento progresivo de la córnea. Es una seria complicación que provoca una paulatina disminución de la visión del ojo operado porque la córnea queda débil, se deforma y se afina. Adopta la forma de un cono. Disminuye la visión al provocar una miopía y astigmatismo progresivo.

Puede ser necesario realizar un trasplante de córnea.

En algunos casos es imposible saber antes de la cirugía qué ojo tiene este riesgo.

Se trata de una complicación excepcional con la técnica PRK dado que afecta mucho menos la estructura de la córnea que la técnica LASIK.

**i) Hiper o hipocorrecciones**

Correcciones en más o en menos respecto de lo programado.

En muchos casos son resultados imposibles de prever antes de la cirugía.

Entre otros factores, dependen de condiciones particulares de cada paciente en la cicatrización de la córnea. Pueden obligar a una nueva cirugía (retratamiento).

**j) Regresión de la corrección**

Algunos pacientes pueden experimentar una pérdida gradual del efecto refractivo de la cirugía.

**k) Molestias frente a la luz (halos y deslumbramiento)**

En casos extremos puede impedir el manejo de vehículos durante la noche pero la mayoría mejora espontáneamente con el tiempo.

**l) Peor visión luego de la cirugía**

A pesar de usar anteojos y/o lentes de contacto respecto de la visión que se tenía antes usando anteojos y/o lentes de contacto.

En la mayoría de los casos la disminución es muy baja y el paciente está satisfecho con la visión que tiene sin usar ninguna corrección.

Esa disminución puede ser temporaria o definitiva.

**m) Ojo seco**

Sensación de ojo seco, de arenilla o de irritación. El paciente debe usar lágrimas artificiales (lubricante de la superficie ocular). En la mayoría de los casos mejora en los seis meses posteriores a la cirugía.

**n) Infección corneal (queratitis)**

Las infecciones corneales son complicaciones serias (sumamente infrecuentes), que pueden conducir, en casos extremos, a la pérdida de la visión del ojo operado.

La gran mayoría se resuelve con tratamiento local.

En casos aislados puede ser necesario hacer un trasplante de córnea luego del período agudo.

**ñ) Hemorragia en el centro de la retina (hemorragia macular)**

Puede quedar una disminución permanente de la visión.

**o) Dificultad y en ciertos casos imposibilidad de usar lentes de contacto**

**p) Desprendimiento de retina**

Obliga a una o más intervenciones para intentar repararlo.

Es una complicación excepcional.

Algunos casos quedan con una disminución importante de la visión y los más graves pueden terminar en pérdida definitiva de la visión.

**6) ¿Existe otra posibilidad para tratar los problemas ópticos? (tratamientos alternativos)**

Los problemas ópticos de nuestros ojos (miopía, hipermetropía y astigmatismo) pueden compensarse mediante el uso de anteojos y/o lentes de contacto.

Presentan ciertos riesgos potenciales como lesiones oculares por trauma (anteojos y lentes de contacto) o infecciones que en casos extremos pueden provocar la pérdida definitiva de la visión (lentes de contacto).

Las técnicas de cirugía que emplean el excímer láser se divide en técnicas de superficie y en técnicas a mayor profundidad del tejido corneal.

Dentro de las técnicas de ablación superficial ubicamos básicamente a tres: la PRK ya descrita, el LASEK (queratomileusis subepitelial con láser) y el epiLASIK.

En el caso del LASEK y el epiLASIK se crea una delicada tapita formada por el epitelio de la córnea que se mantiene unida a la córnea con una bisagra (el epitelio es la capa más superficial de la córnea). Esta tapita se reclina y el excímer láser actúa sobre el lecho expuesto de tejido corneal. Luego la tapita se reubica en su posición original.

En la técnica que no es de superficie (LASIK), la tapita tiene un espesor mayor y el excímer láser actúa en capas algo más profundas de la córnea.

Cada técnica tiene indicaciones precisas y también riesgos posibles.

En el caso de la técnica LASIK, al tener una tapita del propio tejido de la córnea, el postoperatorio es más confortable dado que no hay una úlcera corneal expuesta que genere malestar o dolor. La rehabilitación visual suele ser más rápida que con la técnica PRK. Esto ocurre también con las técnicas LASEK y epiLASIK (en estos casos la tapita es más fina y no siempre se mantiene íntegra).

La tapita corneal puede generar una serie de complicaciones como por ejemplo:

**a) La tapita (*flap*) de córnea puede quedar con su superficie irregular**

Puede provocar una disminución de visión por astigmatismo irregular. Ocurre aproximadamente en tres casos de cada 1.000 operados.

**b) La tapita es tallada en forma incompleta**

Puede ocurrir en aproximadamente seis casos de cada 1.000 operados.

Puede ser necesario suspender la cirugía y fijar nueva fecha.

Puede quedar una cicatriz en la córnea que disminuye la visión.

En ciertos casos será necesaria una cirugía de trasplante de córnea.

**c) Desplazamiento de la tapita corneal**

Puede ocurrir incluso meses después de la cirugía.

Es una emergencia que obliga a recolocar la tapita corneal en su lugar.  
Puede llegar a ocurrir en un caso de cada 100 operados.

**e) La tapita corneal se corta totalmente (queda sin la bisagra)**

En ciertos casos obliga a suspender la cirugía.  
Existe la posibilidad de que se pueda recolocar la tapita o que esto no sea posible.  
En algunos casos será necesario colocar puntos en la córnea.  
Puede ocurrir aproximadamente en un caso cada 1.000 operados.

**f) Pliegues en la tapita corneal**

Pueden disminuir la visión. Obligan a medidas que van desde “el planchado” de la tapita hasta la colocación de puntos de sutura. Puede ocurrir aproximadamente en 8 casos de cada 1.000.

**g) Crecimiento de células debajo de la tapita corneal**

Pueden provocar disminución de visión. En ciertos casos es necesario una cirugía de limpieza. Puede ocurrir en nueve casos de cada 1.000 operados.

Otro factor a considerar es el espesor de la córnea. Las córneas finas (de bajo espesor) no son aptas para la cirugía LASIK porque el excímer láser puede debilitar la córnea y ésta sufrir una ectasia. Esto significa una deformación progresiva de la córnea (se hace cada vez más curva), reapareciendo un astigmatismo miópico progresivo e irregular que puede requerir un trasplante de córnea en los casos más severos.

Las técnicas de ablación superficial debilitan menos la córnea al quedar un espesor de tejido corneal residual mayor.

**7) ¿Qué ocurre si no se realiza la cirugía refractiva?**

No ocurre absolutamente nada. Se trata de una cirugía electiva, es decir, no existe ninguna urgencia para realizarla y la decisión de no efectuarla no perjudica a nuestros ojos.

**8) Características particulares que presenta su caso**

**9) Espacio para anotar dudas o preguntas**

**10) Consentimiento (autorización para efectuar la cirugía)**

Luego de haber recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y habiendo aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se me realice una cirugía refractiva con la técnica P.R.K. en mi ojo ..... por el equipo médico constituido por los doctores .....

Firma del paciente: .....

Aclaración: .....

DNI: .....

Firma del testigo: .....

Aclaración: .....

DNI: .....

**11) Fotografías y/o videos de la cirugía con finalidad científico-técnica**

El paciente SI / NO AUTORIZA al equipo médico a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en publicaciones médicas y/o ámbitos científicos (rodear con un círculo la opción elegida).

Firma del paciente: .....

Aclaración: .....

DNI: .....

Firma del testigo: .....

Aclaración: .....

DNI: .....

**12) Revocación del consentimiento informado**

Dejo asentado mi voluntad de ejercer mi derecho a revocar el consentimiento informado previamente firmado en el que autorizaba al equipo médico integrado por los Dres. ....  
efectuarme una cirugía refractiva con el método P.R.K.

He sido informado sobre las consecuencias previsibles (riesgos) de esta decisión, descritas en el ítem 7 de este formulario.

Firma del paciente: .....

Aclaración: .....

DNI: .....

Fecha: .....

Firma del representante legal (de corresponder): .....

Aclaración: .....

DNI: .....

Fecha: .....

Firma del médico: .....