

CAPÍTULO 43

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CIRUGÍA REFRACTIVA CON IMPLANTE DELENTE FÁQUICA

Andrea Llovet Rausell, María Ruíz Santos, María del Rosario Carreras Díaz

INTRODUCCIÓN

El Consentimiento Informado (CI), según la Ley básica 41/2002 de Autonomía del Paciente (LAP), se define como «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

Los objetivos principales del CI son **informar** al paciente sobre el tratamiento al que va a ser sometido y los riesgos potenciales que le son inherentes, así como recoger su **aceptación** y su **conformidad** ante cualquier acto quirúrgico.

La información recogida en el CI debe incluir la técnica quirúrgica y los objetivos de la intervención, las posibles **alternativas** (si existiesen) y la **evolución esperable** considerando la situación clínica del paciente, tanto si se aplica el tratamiento previsto como si se decide no tratar. También debe recoger el **pronóstico** (resultado previsible), los riesgos **asociados al procedimiento** en condiciones normales y aquellos relacionados directamente con el **paciente** (condiciones particulares del caso), las **contraindicaciones** y las **posibles complicaciones** derivadas del proceso. Es importante destacar que un CI **nunca** garantizará un resultado, ya que éste es imposible de prever con exactitud.

Los apartados que debe recoger el documento del Consentimiento Informado se detallan a continuación:

- Datos del paciente.
- Datos del médico responsable.
- Introducción explicativa del problema.
- Técnica quirúrgica.
- Objetivos y beneficios del procedimiento.
- Alternativas terapéuticas.
- Posibles complicaciones.
- Consentimiento (del procedimiento a realizar incluidas las maniobras quirúrgicas, anestesia y otras medidas necesarias; así como la posibilidad de que los datos o resultados sean utilizados para docencia y/o investigación).
- Observaciones particulares.
- Fecha.
- Firmas del paciente y del médico responsable.
- Apartado para revocación.

El CI se realizará siempre por escrito y será **específico** para cada procedimiento. En el caso de que un tratamiento incluya varios procedimientos, se emitirá un CI específico para cada uno de ellos.

Debe ser **entregado con tiempo suficiente** para que el paciente lo lea y pueda plantear cualquier duda o aclaración si así lo precisa. En el caso de que la intervención se demore mucho tiempo tras la entrega del CI, será necesario demostrar que no han surgido variaciones clínicas que justifiquen un cambio en la elección del tratamiento quirúrgico, aunque será más razonable redactar un nuevo CI.

El principio de autonomía del paciente, uno de los pilares fundamentales del CI, alude a la capacidad de

decisión sobre los aspectos de su salud e implica que, todo individuo puede decidir libre y conscientemente y en cualquier momento, no someterse al tratamiento indicado o bien revocar un consentimiento previamente otorgado.

En conclusión, el Consentimiento Informado supone un **derecho** para el paciente y, al mismo tiempo, una **obligación** para el médico. Por ello, se trata de un documento **personalizado** para cada individuo que se va a someter a cualquier acto quirúrgico y de carácter obligatorio en todos los casos.

EL CONSENTIMIENTO EN LA CIRUGÍA DEL IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA

Como se ha mencionado en el apartado anterior, la redacción y personalización adecuadas del Consentimiento Informado afianza el cumplimiento de la obligación legal que tiene el médico de proporcionar una **información exhaustiva** sobre las características del proceso médico-quirúrgico al que va a someterse el paciente. Para ello, recomendamos emplear un CI específico para cada técnica quirúrgica en Cirugía Refractiva como es la cirugía del implante de una lente fáquica (veáanse anexos), que incluya los datos relevantes y particulares y, en caso necesario, adjuntar un **informe médico** que recoja los datos relevantes de la historia clínica, el diagnóstico y la indicación terapéutica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cárdenas, D. *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*. (Internet). Agencia estatal Boletín Oficial del Estado. (revisado junio/ 2018. consultado octubre/ 2018). Disponible en: https://www.boe.es/publicaciones/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-PR-2018-83
2. Loring Martínez de Irujo, P. Consentimiento Informado. Doctrina del Tribunal Supremo. Universidad Internacional de Andalucía. (revisado 2012-2013. Consultado octubre/ 2018). Disponible en: http://dspace.unia.es/bitstream/handle/10334/2581/0504_Loring.pdf?sequence=1
3. Araque Moreno, D. El consentimiento informado y su trascendencia en el Derecho Penal. (Internet) (Consultado octubre/ 2018). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5235040.pdf>
4. Asúa González, CI. Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario. Revista CESCO de Derecho de consumo. (Internet) (Consultado octubre/ 2018). Disponible en: <https://www.revista.uclm.es/index.php/cesco/article/view/411/353>
5. Menendez de Lucas, JA. La responsabilidad en Oftalmología. Madrid: Sociedad Española de Oftalmología; 2010.
6. Blanco Jiménez, M. Límites del consentimiento informado. (Consultado octubre/ 2018). Disponible en: <http://www.aeds.org/congreso/XXIcongreso/docs/Mercedes-Blanco.pdf>
7. Ybancos San Juan, E. Responsabilidad civil del médico por mala praxis. Análisis jurisprudencial. TFG. Universidad Pontificia de Comillas. Madrid. 2014. (Consultado en octubre/ 2018). Disponible en: <https://repositorio.comillas.edu/xmlui/bitstream/handle/11531/601/TFG000378.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
8. Mompean Morales B, Beltrán Sanz J, Llovet Rausell A. Consentimientos Informados. En: Llovet Osuna F, Llovet Rausell A, Ortega-Usobiaga J. Cirugía de la hipermetropía. Monografía. 34º Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva. Madrid: MacLine; 2019; capítulo 10: 407-411. ISBN 978-84-939898-4-2
9. Llovet Rausell A, Calvo Arrabal MA, Mompean Morales B, Martín Reyes C, Beltrán Sanz J, Ortega Usobiaga J, Llovet Osuna F. Consentimientos informados para Cirugía Refractiva Terapéutica. En: Llovet Osuna F, Llovet Rausell A. Cirugía Refractiva Terapéutica. Mesa Redonda SEO; Madrid, SEO 2022; capítulo 22: 169-176. ISBN 978-84-89085-80-0

MODELOS DE CC.II. ESPECIFICOS PARA IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA

Anexo 1. Consentimiento Informado de IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA DE EPICRISTALINIANA.

Anexo 2. Consentimiento Informado de IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA DE ANCLAJE IRIDIANO.

(Nota: los CCII que se presentan suponen un borrador, que se encuentra sometido a revisión, de la edición final de los documentos que aprobará la SECOIR).

ANEXO I



Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE DELENTE FÁQUICA DE ANCLAJE IRIDIANO

D..... de años de edad,

con domicilio en y D.N.I. nº

Por medio del presente documento **manifiesto**:

Que el Dr/a, me ha explicado satisfactoriamente la naturaleza y propósitos de esta operación. Así mismo se me han comunicado los posibles riesgos y complicaciones, ofreciéndoseme la posibilidad de disponer de cualquier aspecto relacionado con la misma. Además, me han sido explicados los posibles riesgos de la anestesia que se me aplicará. Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la operación sea el más satisfactorio.

Introducción

La hipermetropía, la miopía y el astigmatismo son defectos refractivos oculares causados por un enfoque defectuoso de las imágenes debido a que el ojo resulta ser excesivamente largo o corto, o que la córnea presenta una curvatura inadecuada. La presbicia es considerada también un problema refractivo, en este caso debido al deterioro progresivo de la acomodación, por envejecimiento del cristalino.

Existen diversas alternativas para la corrección de estos defectos, tanto ópticos (gafas, lentillas, ortoqueratología), como quirúrgicos (cirugía refractiva), que una vez evaluadas y tras el deseo una corrección quirúrgica de su defecto refractivo, se considera que la opción quirúrgica más indicada es la del implante de una lente intraocular fáquica de anclaje iridiano, por ser la técnica que, en su caso, tiene la mejor relación riesgo/beneficio, de acuerdo con la experiencia y el conocimiento médicos vigentes en la actualidad.

La función visual depende, no solo del defecto refractivo, sino también del estado de las demás estructuras oculares (retina, nervio óptico, ambliopía, etc.). Hay que destacar que, con este tratamiento no se modifican las condiciones previas ni futuras del ojo (problemas vítreo-retinianos, predisposición a la aparición de glaucoma, cataratas, vista cansada u otros). Por todo lo anterior, después de la operación se recomienda mantener revisiones oftalmológicas periódicas.

Técnica quirúrgica

Se me ha explicado en qué consiste la técnica quirúrgica. La técnica anestésica para realizar esta intervención puede ser local (infiltración anestésica en la región orbitaria) o tópica (instalación de colirios anestésicos). Esta última permite al paciente regresar a su domicilio con el ojo destapado, mientras que la primera precisa de unas horas de oclusión ocular.

La técnica quirúrgica consiste en introducir una lente de un diseño especial (esférica o tórica), mediante una pequeña incisión, que habitualmente no hay que suturar, en la cámara anterior (anclada al iris), y adaptada en ese espacio anatómico. La operación se realiza en el quirófano, con la esterilidad necesaria y es importante la colaboración del paciente.

Objetivos y beneficios

Las técnicas de cirugía refractiva tienen como finalidad reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica (gafas o lentillas), no actuando sobre estructuras internas del ojo, tales como la retina. Estas técnicas de cirugía refractiva, en sus diferentes opciones (corrección con láser excímer, recambio refractivo del cristalino e implante de una lente intraocular, implante de lente fáquica, etc.), no constituyen un conjunto de tratamientos estéticos, que persigan mejorar la imagen personal, sino que pertenecen al área de cirugía ocular que tiene por objeto mejorar en lo posible la agudeza visual sin gafas del paciente, corrigiendo los denominados defectos refractivos.

Se me han indicado los beneficios que esta técnica conlleva. El objetivo final es alcanzar una agudeza visual y calidad visual postoperatoria, sin corrección, similar a la preoperatoria, con corrección (es decir, ver sin gafas, después de la operación, de un modo parecido a como veía antes de la operación, pero con mis gafas). Según la experiencia médica, esto se consigue en la gran mayoría de los casos.

Continúa en pág. siguiente

ANEXO I (Cont.)



Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA DE ANCLAJE IRIDIANO

Sin embargo, el éxito del tratamiento no va ligado a conseguir una graduación final igual a cero dioptrías. Tampoco debería considerarse un fracaso del tratamiento que, en alguna situación, especialmente de alta exigencia visual (conducción nocturna, lectura de caracteres muy pequeños, etc.), hubiera que utilizar alguna ayuda de gafas. En caso de que pudiera quedar un defecto residual significativo, se podría valorar si está indicado, y si es factible, usar una técnica complementaria de corrección visual, bien con láser o con cirugía incisional. Tampoco esto sería ni un fracaso, ni una complicación del tratamiento, sino un ajuste más fino del mismo.

La recuperación visual suele ser muy rápida (horas o días), pero excepcionalmente puede prolongarse durante varias semanas o meses. Los resultados obtenidos al alta médica suelen ser muy estables, pero en ocasiones, especialmente al tratar defectos refractivos muy elevados, a medio o a largo plazo puede encontrarse de nuevo una cierta cuantía del mismo tipo de defecto refractivo que se trató originalmente (progresión del defecto, pese a la operación).

Posibles complicaciones

Aunque toda intervención quirúrgica comporta algún tipo de riesgo (con mayor o menor incidencia), la operación de implante de una lente fáquica es una intervención de eficacia suficientemente contrastada y segura, aunque no exenta de potenciales complicaciones. No hay que olvidar que se trata de una Cirugía Mayor y que ocasiona un cambio importante en la anatomía del globo ocular.

1. Complicaciones relativas a la técnica anestésica:

Como la anestesia es generalmente tópica (gotas), el riesgo se limita a una posible reacción alérgica al colirio anestésico, sin mayores consecuencias. Muy ocasionalmente se practica infiltración anestésica. En este caso las infrecuentes posibles complicaciones pueden a veces ser graves: hemorragia retrobulbar, oclusión de la arteria central de la retina, lesión del nervio óptico, perforación ocular, reacción tóxica-alérgica, depresión cardiorrespiratoria grave (potencialmente mortal).

2. Complicaciones relativas a la técnica quirúrgica (las clasificamos en: infrecuentes*, infrecuentes de potencial gravedad**).

Problemas cristalinos o/y corneales*:

- Daño del aparato cápsulo-zonular (lesión capsular o zonular).
- Aparición precoz de cataratas, que podrían hacer necesario la extracción de la lente fáquica y una intervención de cataratas con implante de lente pseudofáquica (en caso de ser posible).
- Opacidades cristalinas menores, que no afectan a la visión y no requieren cirugía.
- Sequedad ocular.
- Edema de córnea (muchas veces es reversible, aunque a veces no, obligando a realizar un trasplante de córnea).
- Otros: pérdida endotelial progresiva; desprendimiento de la membrana de Descemet (puede precisar manejo quirúrgico); queratitis o sequedad ocular.

Problemas inflamatorios o/ y de elevación de la tensión ocular**:

- Uveítis postoperatoria (responde habitualmente al tratamiento médico). Dispersión pigmentaria con atrofia del iris e irregularidades pupilares. Sangrado en cámara anterior. Desprendimiento coroideo (reduce la profundidad de cámara anterior). Son muy infrecuentes.
- Las subidas tensionales se tratan médica o quirúrgicamente. En ocasiones pueden dar lugar a cuadros de glaucoma, y excepcionalmente a dilatación permanente de la pupila (síndrome de Urrets-Zavalía).

Problemas relacionados con el propio implante*:

- Desplazamiento de la lente; rotación de la lente (muy importante con las lentes tóricas). Puede obligar a su recolocación, o a su extracción temporal o definitiva.
- Vault inadecuado de la lente*: puede obligar a recolocar la lente o a recambiarla por otra de diferente talla.

Problemas de vítreo-retina**:

- Hemorragia Expulsiva: es la complicación más grave y menos frecuente. Puede conducir a la pérdida del globo ocular.

Continúa en pág. siguiente

ANEXO I (Cont.)



Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA DE ANCLAJE IRIDIANO

- Desprendimiento vítreo posterior: se manifiesta como «moscas volantes», y si se acompaña de un desgarro retiniano, precisaría de un tratamiento con láser argón para sellarlo.
- Desprendimiento de retina: obligaría a una nueva intervención quirúrgica para repararlo. Con todo, este problema, es de por sí mucho más frecuente en los miopes, y no está claro que aumente su incidencia tras la cirugía.
- Infección (endofthalmitis): aunque muy poco frecuente (1/ 5.000), puede ser muy grave (riesgo de pérdida del globo ocular). Si se diagnostica precozmente, puede tratarse con éxito mediante vitrectomía y antibioterapia.
- Edema macular cistoide (se puede tratar médicamente, pero en alguna ocasión puede dejar un déficit notable y persistente en la agudeza visual) u otras maculopatías (membrana epirretiniana, neovascularización subretiniana, etc.).

Problemas refractivo-visuales *:

- Defecto refractivo residual (en ocasiones puede tratarse con Biotics/ajuste refractivo) o progresión del defecto previo.
- Sorpresa refractiva: resultado refractivo muy diferente del esperado; excepcional, puede llegar a obligar a un recambio.
- Visión de halos o destellos alrededor de focos luminosos (disfotopsias), visión doble monocular: suelen desaparecer al cabo de un cierto tiempo. En caso de persistir podrían dificultar en alguna medida la conducción nocturna. En casos extremos podrían llegar a hacer preciso el explante de la lente.
- Pérdida de la mejor agudeza visual corregida (tener una visión inferior a la que existía antes de la operación): puede requerir un trasplante de córnea.

Neuropatía óptica **, fotofobia, síndrome tóxico ocular **, descompensación de estrabismos, diplopia o visión doble binocular; neuralgia, ptosis (caída del párpado).

Otras complicaciones no incluidas pueden ser comentadas si el paciente lo desea.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. He comprendido la naturaleza de la intervención quirúrgica, que me ha sido explicada satisfactoriamente. La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no existiendo contraindicación para su realización. He sido informado convenientemente acerca de mis enfermedades oculares y generales, para la valoración de posibles contraindicaciones (en mujeres se debe informar también sobre embarazo y lactancia). Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio. Entiendo y acepto que la cirugía con lente fásica no es una cirugía estética, en cuanto a que no va a modificar mi estética corporal, sino una cirugía funcional, en el sentido de corregir los defectos refractivos y reducir la dependencia de gafas y lentillas. Igualmente, se me ha informado de la posibilidad de revocar mi consentimiento, cuando lo desee, sin necesidad de explicaciones previas.

Tras la cirugía del implante de lente fásica usted se verá afectado/a por la legislación de tráfico y, dado los cambios a que es sometida dicha legislación, debe comprobar en qué sentido pudiera afectarle, dirigiéndose a la DGT.

Así pues, y de forma voluntaria,

DOY MI CONSENTIMIENTO

Para que se me realice la cirugía descrita, así como las operaciones o maniobras que fuesen necesarias durante la intervención quirúrgica o después de la misma.

Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.

Continúa en pág. siguiente

ANEXO I (Cont.)



Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA DE ANCLAJE IRIDIANO

Asimismo, acepto que durante el procedimiento/tratamiento podrá asistir personal autorizado y se podrán realizar fotografías o grabar imágenes que luego se conservarán y se podrán transmitir con fines epidemiológicos, investigación y/o de docencia y utilizar en sesiones clínicas, juntas facultativas, conferencias, congresos, publicaciones médicas y otros actos científicos, sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente (en caso de que no esté de acuerdo con la utilización de sus datos con los fines científicos mencionados puede denegar su autorización firmando en el espacio destinado a continuación).

No autorizo la utilización de mis datos para fines científicos

En determinados casos puede estar indicado/posible realizar la cirugía mencionada en un solo ojo (unilateral) o bien en ambos ojos, ya sea el mismo día (bilateral secuencial inmediata) o en diferentes días (bilateral secuencial diferida); decisión que será consensuada con su médico prescriptor.

- Unilateral
- Bilateral secuencial inmediata
- Bilateral secuencial diferida

Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este procedimiento/tratamiento. Y en tales condiciones, libre y voluntariamente, DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me realice/realice al paciente el procedimiento quirúrgico de IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA EPICRISTALINIANA.

Observaciones particulares (circunstancias especiales que pudiesen afectar al procedimiento, pronóstico o complicaciones)

En, a de de 20.....

Fdo. El paciente o representante legal

Fdo. El médico

Revocación del Consentimiento Informado

Yo, D./Dña
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Yo, D./Dña.....
(Nombre y dos apellidos del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

REVOCO el Consentimiento prestado en fecha y no deseo proseguir el procedimiento/tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En, a de de 20.....

ANEXO II



Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE DELENTE FÁQUICA EPICRISTALINIANA

D..... de años de edad,
con domicilio en y D.N.I. nº

Por medio del presente documento **manifiesto**:

Que el Dr/a, me ha explicado satisfactoriamente la naturaleza y propósitos de esta operación. Así mismo se me han comunicado los posibles riesgos y complicaciones, ofreciéndoseme la posibilidad de disponer de cualquier aspecto relacionado con la misma. Además, me han sido explicados los posibles riesgos de la anestesia que se me aplicará. Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la operación sea el más satisfactorio.

Introducción

La hipermetropía, la miopía y el astigmatismo son defectos refractivos oculares causados por un enfoque defectuoso de las imágenes debido a que el ojo resulta ser excesivamente largo o corto, o que la córnea presenta una curvatura inadecuada. La presbicia es considerada también un problema refractivo, en este caso debido al deterioro progresivo de la acomodación, por envejecimiento del cristalino.

Existen diversas alternativas para la corrección de estos defectos, tanto ópticos (gafas, lentillas, ortoqueratología), como quirúrgicos (cirugía refractiva), que una vez evaluadas y tras el deseo una corrección quirúrgica de su defecto refractivo, se considera que la opción quirúrgica más indicada es la del implante de una lente intraocular fáquica epicristaliniana, por ser la técnica que, en su caso, tiene la mejor relación riesgo/beneficio, de acuerdo con la experiencia y el conocimiento médicos vigentes en la actualidad.

La función visual depende, no solo del defecto refractivo, sino también del estado de las demás estructuras oculares (retina, nervio óptico, ambliopía, etc.). Hay que destacar que, con este tratamiento no se modifican las condiciones previas ni futuras del ojo (problemas vítreo-retinianos, predisposición a la aparición de glaucoma, cataratas, vista cansada u otros). Por todo lo anterior, después de la operación se recomienda mantener revisiones oftalmológicas periódicas.

Técnica quirúrgica

Se me ha explicado en qué consiste la técnica quirúrgica. La técnica anestésica para realizar esta intervención puede ser local (infiltración anestésica en la región orbitaria) o tópica (simple instalación de colirios anestésicos). Esta última permite al paciente regresar a su domicilio con el ojo destapado, mientras que la primera precisa de unas horas de oclusión ocular.

La técnica quirúrgica consiste en introducir una lente acrílica de un diseño especial, mediante una pequeña incisión, que habitualmente no hay que suturar, en la cámara posterior (por detrás del iris y por delante del cristalino), y con una determinada incurvación hacia delante (*vault*), que hace que la lente se separe del cristalino y se adapte a dicho espacio anatómico. La operación se realiza en el quirófano, con la esterilidad necesaria y es importante mi colaboración como paciente.

Objetivos y beneficios

Las técnicas de cirugía refractiva tienen como finalidad reducir o eliminar la dependencia de corrección óptica (gafas o lentillas), no actuando sobre estructuras internas del ojo, tales como la retina. Estas técnicas de cirugía refractiva, en sus diferentes opciones (corrección con láser excímer, recambio refractivo del cristalino e implante de una lente intraocular, implante de lente fáquica, etc.), no constituyen un conjunto de tratamientos estéticos, que persigan mejorar la imagen personal, sino que pertenecen al área de cirugía ocular que tiene por objeto mejorar en lo posible la agudeza visual sin gafas del paciente, corrigiendo los denominados defectos refractivos.

Se me han indicado los beneficios que esta técnica conlleva. El objetivo final es alcanzar una agudeza visual y calidad visual postoperatoria, sin corrección, ha de ser similar a la preoperatoria, con corrección (es decir, ver sin gafas, después de la operación, de un modo parecido a como veía antes de la operación, pero con mis gafas). Según la experiencia médica, esto se consigue en la gran mayoría de los casos.

Continúa en pág. siguiente

ANEXO II (Cont.)



Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE DELENTE FÁQUICA EPICRISTALINIANA

Sin embargo, el éxito del tratamiento no va ligado a conseguir una graduación final igual a cero dioptrías. Tampoco debería considerarse un fracaso del tratamiento que en alguna situación, especialmente de alta exigencia visual (conducción nocturna, lectura de caracteres muy pequeños, etc.), hubiera que utilizar alguna ayuda de gafas. En caso de que pudiera quedar un defecto residual significativo, se podría valorar si está indicado, y si es factible, usar una técnica complementaria de corrección visual, bien con láser o con cirugía incisional. Tampoco esto sería ni un fracaso, ni una complicación del tratamiento, sino un ajuste más fino del mismo.

La recuperación visual suele ser muy rápida (horas o días), pero excepcionalmente puede prolongarse durante varias semanas o meses. Los resultados obtenidos al alta médica suelen ser muy estables, pero en ocasiones, especialmente al tratar defectos refractivos muy elevados, a medio o a largo plazo puede encontrarse de nuevo una cierta cuantía del mismo tipo de defecto refractivo que se trató originalmente (progresión del defecto, pese a la operación).

Posibles complicaciones

Aunque toda intervención quirúrgica comporta algún tipo de riesgo, la operación de implante de una lente fáquica es una intervención de eficacia suficientemente contrastada y muy segura, aunque no exenta de potenciales complicaciones. No hay que olvidar que se trata de una Cirugía Mayor y que ocasiona un cambio importante en la anatomía del globo ocular.

1. Complicaciones relativas a la técnica anestésica:

Como la anestesia es generalmente tópica (gotas), el riesgo se limita a una posible reacción alérgica al colirio anestésico, sin mayores consecuencias. Muy ocasionalmente se practica infiltración anestésica. En este caso las infrecuentes posibles complicaciones pueden a veces ser graves: hemorragia retrobulbar, oclusión de la arteria central de la retina, lesión del nervio óptico, perforación ocular, reacción tóxica-alérgica, depresión cardiorrespiratoria grave (potencialmente mortal).

2. Complicaciones relativas a la técnica quirúrgica:

Problemas cristalinos o/y corneales:

- Daño del aparato cápsulo-zonular (lesión capsular o zonular).
- Aparición precoz de cataratas, que podrían hacer necesario la extracción de la lente fáquica y una intervención de cataratas con implante de lente pseudofáquica (en caso de ser posible).
- Opacidades cristalinas menores, que no afectan a la visión y no requieren cirugía.
- Sequedad ocular.
- Edema de córnea (muchas veces es reversible, aunque a veces no, obligando a realizar un trasplante de córnea).
- Otros: pérdida endotelial progresiva; desprendimiento de la membrana de Descemet (puede precisar manejo quirúrgico); queratitis o sequedad ocular.

Problemas inflamatorios o/ y de elevación de la tensión ocular:

- Uveítis postoperatoria (responde habitualmente al tratamiento médico). Dispersión pigmentaria con atrofia del iris e irregularidades pupilares. Sangrado en cámara anterior. Desprendimiento coroideo (reduce la profundidad de cámara anterior). Son muy infrecuentes.
- Las subidas tensionales se tratan médica o quirúrgicamente. En ocasiones pueden dar lugar a cuadros de glaucoma, y excepcionalmente a dilatación permanente de la pupila (síndrome de Urrets-Zavalía).

Problemas relacionados con el propio implante:

- Desplazamiento de la lente; rotación de la lente (muy importante con las lentes tóricas). Puede obligar a su recolocación, o a su extracción temporal o definitiva.
- *Vault* inadecuado de la lente (1 %): puede obligar a recolocar la lente o a cambiarla por otra de diferente talla.

Problemas de vítreo-retina:

- Hemorragia Expulsiva: es la complicación más grave y menos frecuente. Puede conducir a la pérdida del globo ocular.

Continúa en pág. siguiente

ANEXO II (Cont.)



Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA EPICRISTALINIANA

- Desprendimiento vítreo posterior: se manifiesta como «moscas volantes», y si se acompaña de un desgarro retiniano, precisaría de un tratamiento con láser argón para sellarlo.
- Desprendimiento de retina: obligaría a una nueva intervención quirúrgica para repararlo. Con todo, este problema, es de por sí mucho más frecuente en los miopes, y no está claro que aumente su incidencia tras la cirugía.
- Infección (endofthalmitis): aunque muy poco frecuente (1/ 5.000), puede ser muy grave (riesgo de pérdida del globo ocular). Si se diagnostica precozmente, puede tratarse con éxito mediante vitrectomía y antibioterapia.
- Edema macular cistoide (se puede tratar médicamente, pero en alguna ocasión puede dejar un déficit notable y persistente en la agudeza visual) u otras maculopatías (membrana epirretiniana, neovascularización subretiniana, etc.).

Problemas refractivo-visuales:

- Defecto refractivo residual (en ocasiones puede tratarse con Biotics/ajuste refractivo) o progresión del defecto previo.
- Sorpresa refractiva: resultado refractivo muy diferente del esperado; excepcional, puede llegar a obligar a un recambio.
- Visión de halos o destellos alrededor de focos luminosos (disfotopsias), visión doble monocular: suelen desaparecer al cabo de un cierto tiempo. En caso de persistir podrían dificultar en alguna medida la conducción nocturna. En casos extremos podrían llegar a hacer preciso el explante de la lente.
- Pérdida de la mejor agudeza visual corregida (tener una visión inferior a la que existía antes de la operación): puede requerir un trasplante de córnea.

Neuropatía óptica, fotofobia; síndrome tóxico ocular; descompensación de estrabismos, diplopía o visión doble binocular; neuralgía, ptosis (caída del párpado).

Otras complicaciones no incluidas pueden ser comentadas si el paciente lo desea.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. He comprendido la naturaleza de la intervención quirúrgica, que me ha sido explicada satisfactoriamente. La cirugía descrita es una de las indicaciones establecidas en Oftalmología para la solución de mi problema, no existiendo contraindicación para su realización. He sido informado convenientemente acerca de mis enfermedades oculares y generales, para la valoración de posibles contraindicaciones (en mujeres se debe informar también sobre embarazo y lactancia). Soy consciente de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio. Entiendo y acepto que la cirugía con lente fáquica no es una cirugía estética, en cuanto a que no va a modificar mi estética corporal, sino una cirugía funcional, en el sentido de corregir los defectos refractivos y reducir la dependencia de gafas y lentillas. Igualmente, se me ha informado de la posibilidad de revocar mi consentimiento, cuando lo desee, sin necesidad de explicaciones previas.

Tras la cirugía del implante de lente fáquica usted se verá afectado/a por la legislación de tráfico y, dado los cambios a que es sometida dicha legislación, debe comprobar en qué sentido pudiera afectarle, dirigiéndose a la DGT.

Así pues, y de forma voluntaria,

DOY MI CONSENTIMIENTO

Para que se me realice la cirugía descrita, así como las operaciones o maniobras que fuesen necesarias durante la intervención quirúrgica o después de la misma.

Para que se me administre la anestesia que se considere adecuada para la operación, así como las medidas complementarias oportunas.

Continúa en pág. siguiente

ANEXO II (Cont.)



Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE IMPLANTE DE LENTE FÁQUICA EPICRISTALINIANA

Asimismo, acepto que durante el procedimiento/tratamiento podrá asistir personal autorizado y se podrán realizar fotografías o grabar imágenes que luego se conservarán y se podrán transmitir con fines epidemiológicos, investigación y/o de docencia y utilizar en sesiones clínicas, juntas facultativas, conferencias, congresos, publicaciones médicas y otros actos científicos, sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente (en caso de que no esté de acuerdo con la utilización de sus datos con los fines científicos mencionados puede denegar su autorización firmando en el espacio destinado a continuación).

No autorizo la utilización de mis datos para fines científicos

En determinados casos puede estar indicado/posible realizar la cirugía mencionada en un solo ojo (unilateral) o bien en ambos ojos, ya sea el mismo día (bilateral secuencial inmediata) o en diferentes días (bilateral secuencial diferida); decisión que será consensuada con su médico prescriptor.

- Unilateral
- Bilateral secuencial inmediata
- Bilateral secuencial diferida

Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este procedimiento/tratamiento. Y en tales condiciones, libre y voluntariamente, DOY MI CONSENTIMIENTO para que se me realice/realice al paciente el procedimiento quirúrgico de IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR FÁQUICA EPICRISTALINIANA.

Observaciones particulares:

En, a de de 20.....

Fdo. El paciente o representante legal

Fdo. El médico

Revocación del Consentimiento Informado

Yo, D./Dña.
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Yo, D./Dña.....
(Nombre y dos apellidos del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

REVOCO el Consentimiento prestado en fecha y no deseo proseguir el procedimiento/tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En, a de de 20.....