

**Nombre del paciente:** \_\_\_\_\_

**RM:** \_\_\_\_\_

Este consentimiento informado ha sido creado para proporcionarle información acerca de la cirugía que restaura la visión de cerca con la KAMRA™ Inlay.

Además de la información general acerca de la cirugía refractiva, este documento le proporciona más detalles sobre el procedimiento quirúrgico, los beneficios y posibles complicaciones.

Antes de la realización de la cirugía se le preguntará sobre su historial médico y los medicamentos. Y se le estará examinando realizándole varias pruebas diagnosticas como parte de un proceso de evaluación. El doctor estar informándole y explicándole sobre los resultados.

- **¿Qué es el KAMRA Corneal Inlay?**

Es un implante de 3.8mm de diámetro con una abertura central de 1.6 mm, y es de 5 micras de espesor. Este implante es mucho más pequeño y delgado que un lente de contacto y consiste de un pequeño anillo plástico opaco con una apertura en el centro que permite que solo la luz enfocada entre en su ojo. El implante contiene diminutos agujeros que ayudan a mantener al flujo de nutrientes naturales y el sistema de transporte de residuos en su córnea. Está hecho de fluoruro de polivinilideno (PVDF), que es un material que tiene una larga historia de uso en dispositivos médicos. El carbón negro se utiliza para crear la característica opaca del KAMRA Inlay.

En la cirugía KAMRA Inlay se coloca un implante en las capas superficiales de la córnea justo delante de la pupila. Los rayos de luz centrales que entran en el ojo son más enfocados que los rayos de luz periféricos, los cuales pueden desenfocar su visión. El Kamra inlay bloquea los rayos desenfocados de la luz periférica, permitiendo solo el paso de las imágenes centrales enfocadas en la retina. Mediante el bloqueo de los rayos de luz el KAMRA Inlay puede proporcionar una imagen más clara en una gama mucho más amplia de las distancias incluyendo mejora en su visión de cerca.

- **¿Cómo se realiza la cirugía?**

El anillo KAMRA se coloca en su ojo no dominante Para implantar el KAMRA Inlay, un “flap” o bolsillo se creara en su córnea utilizando un tipo de láser llamado un “femtosecond laser”, que se utiliza en las cirugías de LASIK (cirugía de corrección visual con láser). El KAMRA se colocará en el centro de la córnea. Si usted tiene, además de presbicia, miopia o hipermetropia o tiene astigmatismo, un segundo láser, el láser excimer se utilizará para remodelar la córnea para mejorar su visión a distancia.

Durante el procedimiento usted estará acostado y se le pide que enfoque su visión hacia una luz por encima de su ojo. Se le aplicaran unas gotas para anestesiarse el ojo para minimizar las molestias durante el procedimiento. El cirujano le describirá el procedimiento de paso a paso, que puede tener una duración 10 a 20 minutos.

Después de que el procedimiento esté completo, se parcha o se le coloca una cubierta protectora sobre el ojo y usted será capaz de volver a casa. Cuando el implante está en su lugar, la pupila puede verse un poco más grande de lo que se pudiera apreciarse en la luz del día.

Usted pudiera requerir se le administre un tratamiento para la resequead en los ojos, incluyendo “punctum plug” temporeros. Estos se introducen en los conductos lagrimales para reducir el drenaje de las lágrimas en personas que tienen una tendencia a ojos secos. Son pequeños tubos absorbibles hechos de un material que el cuerpo descompone lentamente con el tiempo.

Se requerirá un tratamiento con gotas por un período de por lo menos 3 meses después del procedimiento. Algunos pacientes se benefician del uso de gotas para los ojos más allá de este período inicial. Su médico le aconsejará.

Un pequeño grupo de pacientes puede desarrollar un aumento reversible de la presión intraocular del ojo como consecuencia del uso de gotas para los ojos de esteroides. En este caso, las gotas se pueden cambiar y/o se prescribe una gota de reducir la presión del ojo.

- **¿Cuál es el beneficio del KAMRA Inlay?**

El KAMRA™ Inlay restaura la visión intermedia y cerca en el ojo implantado lo que debería reducir su dependencia a espejuelos o lentes de contactos. Después de la cirugía usted debe darse cuenta de que usted no necesita espejuelos o lentes de contactos en la mayoría de las circunstancias.

Como se describió anteriormente, el implante Inlay bloquea los rayos desenfocados de la luz periférica, permitiendo solo el paso de las imágenes centrales enfocadas en la retina. Lo cual le dará a usted una mayor profundidad de foco en la vista, similar a una pequeña apertura de una cámara fotográfica. Esto permitirá una visión de cerca e intermedia, que previamente estaban desenfocadas, sin afectar su visión de distancia. Esto puede tomar varias semanas o incluso meses (en una pequeña cantidad de pacientes) para obtener el resultado completo.

**Los tratamientos alternativos:**

Implantación de una KAMRA Inlay córnea no es el único medio para mejorar su visión de cerca. La siguiente es una lista de alternativas actualmente aprobados para mejorar de la visión de cerca en los ojos con presbiopia:

- Espejuelos
- Lentes de contacto
- Monovisión
- Lentes de contacto bifocales
- Cirugía Láser Refractiva
- Lentes intraoculares

- **¿Existen posibles riesgos o efectos secundarios?**

Es posible que usted experimente algunos efectos secundarios (visión borrosa, síndromes del ojo seco). Es posible que haya un período de adaptación en el que no verá el efecto máximo del Inlay, este período puede ser de unos días o semanas en la mayoría de los pacientes, pero puede tomar más tiempo si hay condiciones especiales, por ejemplo, una superficie muy seca de la córnea.

- Es posible que su visión de lejos en el ojo implantado disminuya.
- El KAMRA puede inducir cambios refractivos en el ojo implantado. Es posible, pero no se garantiza, que este cambio se pueda ser corregido mediante espejuelos o lentes de contactos o incluso una segunda cirugía de mejoramiento. . Es posible que usted pueda ser que necesite usar espejuelos o lentes de contacto después de la cirugía.
- Es posible que los resultados esperados no se alcancen o durante un largo período de tiempo usted experimente una pérdida natural gradual de la visión.
- Otro de los riesgos es una pérdida de células endoteliales. La función de estas células en la córnea es controlar el metabolismo y la nutrición. Si hay una pérdida severa de las células, la claridad de la córnea puede empeorar resultando en una disminución de la agudeza visual. En el peor de los casos, podría ser necesario un trasplante de córnea. En los ensayos clínicos en todo el mundo no había encontrado evidencia de una mayor pérdida de células endoteliales.
- Debido a la pequeña abertura de la KAMRA Inlay, visión nocturna en el ojo implantado puede disminuir. También es posible que se le reconozcan los síntomas como deslumbramiento “glare” o halos mientras se conduce por la noche.

Otros riesgos son:

- Infecciones
  - Crecimiento Epitelial interno
  - Desplazamiento Flap
  - Flap Melt
  - Edema corneal
  - Córnea Haze
  - Hipertensión ocular
  - Disminución de la visión
  - Cataratas
  - Desprendimiento de Retina
  - Hemorragia retiniana

• La mayor parte de esos riesgos son similares a los procedimientos de corrección de la visión con láser (LASIK, PRK, etc.) que son aprobados y realizados en todo el mundo por cerca de 25 años, en millones de pacientes. Si se produce una de las complicaciones anteriores, el cirujano podría necesitar realizar una cirugía adicional (incluyendo la eliminación de la Inlay) para asegurar la salud del ojo y el mejor resultado funcional para usted.

• También es posible que el Inlay tenga que ser removido más adelante para asegurar el tratamiento óptimo de otras enfermedades oculares.

• Después de remover el Inlay, la recuperación visual completa del ojo no se puede garantizar. También es posible que esta pérdida de visión no se pueda ser corregida con espejuelos o lentes de contactos o procedimientos quirúrgicos adicionales.

Dado que es imposible identificar cada complicación que puede ocurrir como resultado de cualquier cirugía, usted debe entender que esta lista de riesgos puede no estar completa. Pueden existir riesgos que son imprevisibles en este momento.

**Declaración del paciente:**

He recibido una copia del consentimiento informado de: "Kamra para la corrección de la presbiopia".

Me dieron el tiempo suficiente para leer esta información y decidir a favor o en contra de este procedimiento.

Discutí cada sección con el doctor y/o cirujano y he entendido todo lo discutido e indicado en este consentimiento. Los tratamientos alternativos se discutieron también.

Yo no tengo ninguna pregunta y estoy de acuerdo a que se me realice el procedimiento en mi ojo:

\_\_\_\_\_ ojo derecho      \_\_\_\_\_ ojo izquierdo

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma Cirujano

\_\_\_\_\_  
Fecha

Me han ofrecido una copia de este formulario de consentimiento (favor inicial) \_\_\_\_\_