

**TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO E ESCLARECIDO PARA REALIZAÇÃO DE
PROCEDIMENTO DENOMINADO PRK (PhotoRefractive Keratectomy)**

NOME:	
CÉDULA DE IDENTIDADE:	CPF:
ENDEREÇO:	
ESTADO CIVIL:	DATA DE NASCIMENTO:

Pelo presente, declaro que recebi as informações das vantagens e riscos do procedimento denominado PRK (PhotoRefractive Keratectomy).

PRK (Photo Refractive Keratectomy) é uma cirurgia eletiva e não é reversível, que altera permanentemente a forma da porção central da córnea, utilizando um *Excimer Laser* para a ablação (remoção por vaporização) de uma pequena quantidade de tecido corneano, alterando desta maneira a sua curvatura e corrigindo o seu problema de visão (erro refracional).

Estudos científicos realizados em diferentes centros de pesquisa em diversas partes do mundo indicam que a correção dos erros de refração pelo PRK é segura e eficaz. No entanto, as correções das hipermetropias e dos astigmatismos hipermetrópicos são menos previsíveis e mais sujeitos a regressão. A realização do PRK no Brasil está autorizada pela resolução nº 1.622/2001 do Conselho Federal de Medicina.

As estatísticas disponíveis demonstram que a grande maioria dos pacientes submetidos ao PRK (mais de 85%) obtêm visão de qualidade a fim de permitir a realização de todas as suas atividades cotidianas, incluindo dirigir automóveis sem a utilização de lentes corretivas. Os resultados são, no entanto, dependentes da capacidade técnica do cirurgião e do adequado suporte tecnológico utilizado. No Centro Oftalmológico de Diagnóstico e Terapêutica os procedimentos são realizados utilizando um *Excimer Laser* de última geração Wavelight EX500 do laboratório Alcon, produzido na Alemanha. Para mais informações, favor consultar o site: <http://www.alconsurgical.com/Wavelight-EX500-Excimer-Laser.aspx>.

O procedimento

No PRK a camada exterior da córnea (epitélio) é removida antes da ablação. O *Wavelight EX500* detecta então, automaticamente a pupila do paciente e o centro do eixo da visão. A partir de um planejamento, alimentado através dos dados individuais de cada paciente, a máquina inicia a ablação a fim de moldar a córnea para corrigir o erro de refração. A aplicação do *Laser* dura poucos segundos, dependendo do grau a ser corrigido. O procedimento é feito com anestesia tópica e o paciente colabora com a realização do mesmo fixando o olhar em um alvo fixo (luz verde piscando). Após a ablação será colocada uma lente de contato sobre a córnea que irá ajudar no processo de cicatrização e permanecerá pelo período suficiente para o fechamento do epitélio, em geral entre 3 a 7 dias.

Complicações e resultados insatisfatórios

Riscos potenciais e outras considerações de PRK incluem:

1. Possíveis efeitos de curto prazo

Estão associados com o processo normal de cicatrização e relacionados com a re-epitelização da córnea: desconforto ou dor leve (primeiras 72 a 96 horas), sensação de corpo estranho, imagens fantasmas, oscilação visual, sensibilidade à luz e lacrimejamento.

2. Hipo ou Hipercorreções

Apesar de toda a cirurgia ser planejada e controlada por um computador com grande precisão, a partir de dados individuais de cada paciente, em alguns casos pode haver uma correção excessiva ou insuficiente, bem como a indução de astigmatismo antes inexistente. O resultado final é dependente da cicatrização corneana individual, podendo haver variações neste processo, que, em geral, duram até 6 meses após a realização da cirurgia. É possível que os resultados iniciais possam regredir ao longo do tempo, sendo em alguns casos necessário, a reintervenção cirúrgica com o *Laser*.

3. Haze

Perda da transparência da córnea, normalmente não afeta a visão e geralmente desaparece com o tempo. No entanto em alguns pacientes, em especial aqueles com grau mais elevado, este distúrbio pode perdurar causando uma perturbação visual definitiva.

Para minimizar o risco desta complicação utiliza-se de rotina no transoperatório uma droga, mitomicina, que modula o processo de cicatrização diminuindo a prevalência destas alterações da transparência corneana.

4. Starbursting

Após o PRK, um certo número de pacientes experimenta um brilho na visão ou halo ao redor de luzes, efeito conhecido como "starbursting". Estes efeitos são percebidos à noite e podem interferir com a capacidade de conduzir. Este problema é mais observado em pacientes com pupilas grandes ou altos graus de correção. Para a maioria destes, esta é uma condição temporária que diminui com o tempo ou é corrigível pelo uso de óculos durante a noite ou pelo uso de colírios mióticos. Para alguns, no entanto, estes problemas visuais são permanentes.

Ainda que o risco deste problema tenha sido minimizado nos últimos anos com o desenvolvimento de novas técnicas que permitem um tratamento de uma área maior da córnea, pessoas que desempenham funções noturnas que exijam alto desempenho visual devem discutir esta questão em especial com seu médico.

5. Perda de acuidade visual

Pode ocorrer uma diminuição da capacidade de visão de detalhes, mesmo que o erro refracional tenha sido completamente corrigido. Este problema é decorrente em geral pela alteração acentuada da curvatura da córnea e pode ser importante em pacientes com uma grande exigência visual, não podendo ser corrigido pelo uso de óculos ou lentes de contato, sendo mais frequentes em pacientes com o grau elevado.

6. Infecções

A possibilidade de uma infecção nunca pode ser totalmente descartada, mas no PRK elas são raríssimas, normalmente tratáveis com antibióticos tópicos, mas mesmo assim existem na literatura descrições de casos com formação de cicatrizes corneanas definitivas e em casos mais extremos de perda definitiva de visão.

7. Ectasia corneana

O PRK provoca um afinamento da córnea devido a ablação do estroma, sendo assim, em alguns pacientes pode haver um desequilíbrio biomecânico que pode levar ao aparecimento de ectasias, que ainda não são completamente compreendidas.

Nestes casos a córnea torna-se mais curva e fina, em um quadro que pode ser progressivo ao ponto de necessitar de tratamento cirúrgico complementar como *crosslink* ou transplante de córnea, podendo levar a uma diminuição definitiva da visão.

O risco de ectasias é minimizado com o adequado preparo pré-operatório onde vários fatores, como curvatura, regularidade, espessura corneana, bem como o grau a ser corrigido é avaliado. O PRK poderá ser contra-indicado em razão desta avaliação.

8. Olho seco

O PRK pode agravar ou provocar o aparecimento de olho seco, tornando necessário o uso de colírios lubrificantes. Em geral este achado é temporário, regredindo em geral nos primeiros 6 meses pós-operatórios.

9. Aumento da pressão-intraocular

Pode ocorrer devido ao uso dos colírios de corticoesteróides que sempre são utilizados no pós-operatório para modular a resposta inflamatória. Normalmente o quadro é reversível com a interrupção dos mesmos.

Cabe ressaltar que o PRK não corrige a condição conhecida como presbiopia (ou envelhecimento do olho), que ocorre na maioria das pessoas em torno de 40 anos de idade e pode obrigá-las a usar óculos de leitura para o trabalho próximo. Pessoas com mais de 40 e que têm a sua miopia corrigida vão perceber uma piora da acuidade visual para perto devido a este problema, o que tornará necessária a utilização de óculos para a leitura e outras atividades a fim.

Durante a gravidez o seu grau do óculos (erro refrativo) pode variar, o que pode influenciar os resultados. Se você sabe que está grávida ou a tentar engravidar nos próximos três meses, é importante que você informe o seu médico imediatamente. Tenha certeza que você já discutiu amplamente seu histórico médico com o seu médico, as condições atuais e quaisquer medicamentos que está a tomar antes de seu procedimento cirúrgico, até mesmo as condições que podem parecer sem relação com os seus olhos. Certas condições e ou os medicamentos podem aumentar o risco de complicações do procedimento.

Instruções pós-procedimento

Versão 1 – PRK

Após o procedimento, serão prescritos medicamentos e instruções para ajudar a prevenir a infecção, minimizar a dor e desconforto pós-operatório e favorecer a cicatrização corneana. Pode ocorrer um desconforto de leve a moderado, especialmente nas primeiras 24 horas, associado a lacrimejamento, sensação de areia e oscilação visual.

É imperativo que você siga as instruções exatamente como elas foram dadas. Deve-se evitar esfregar o olhos e comparecer a todas as visitas de acompanhamento. Seu médico deve ser contatado em caso de qualquer dúvida.

CONSENTIMENTO

Com base em todas as informações constantes neste documento, e ainda pelas informações adicionais que me foram prestadas pelo meu médico, faço opção pela realização do procedimento de cirurgia de PRK, por livre espontânea vontade.

Tenho o conhecimento de que o pagamento do procedimento independe do resultado, sendo indevida qualquer retenção de valores condicionada ao sucesso do procedimento.

Estou ciente que qualquer outro procedimento que venha a ser realizado após o procedimento denominado PRK (PhotoRefractive Keratectomy), não está incluso no valor já acertado, devendo ser contratado e pago separadamente.

Sou sabedor que este procedimento é também diagnóstico, razão pela qual algum fator não conhecido anteriormente pode ser evidenciado durante o procedimento. Sendo assim, autorizo o cirurgião a efetuar todos os procedimentos que julgar necessário, agindo livremente e praticando ou deixando de praticar as intervenções que julgar necessárias embasado em seu conhecimento científico.

Autorizo também a gravação de imagens ou fotografias antes, durante e depois do procedimento, com finalidade específica de pesquisa, foto documentação ou ensino e abro mão da propriedade destas imagens.

PROCEDIMENTO MÉDICO A SER REALIZADO:
ESCLARECIMENTOS COMPLEMENTARES SOLICITADOS PELO(A) PACIENTE:

Florianópolis, _____ (dia), _____ (mês) de _____ (ano).

Nome do paciente ou responsável:

RG:

CPF:

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL:
NOME:
ENDEREÇO:
ESTADO CIVIL: _____ DATA DE NASCIMENTO: _____
GRAU DE PARENTESCO COM O(A) PACIENTE:

TESTEMUNHAS

Nome

RG:

CPF:

Nome

RG:

CPF: