

ANEXOS:

Anexo A. Modelo de Consentimiento Informado Ortoqueratología e Inclusión en el Estudio

CONSENTIMIENTO INFORMADO

EVOLUCIÓN DEL MENISCO LAGRIMAL, NIKBUT Y MEIBOGRAFÍA CON OCULUS KERATOGRAPH 5 M EN PACIENTES USUARIOS DE ORTOQUERATOLOGÍA NOCTURNA

En cumplimiento con el art. 8 y ss. De la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, le ofrecemos por escrito y de manera comprensible la descripción de las características y posibles complicaciones sobre las **lentes de contacto** objeto de este estudio. Este consentimiento informado, la guía de usuario y las explicaciones del óptico-optometrista, están ideados para que usted conozca los detalles de este estudio y las incidencias que pueden producirse durante la adaptación o el porte de las lentes.

El objetivo de este estudio es medir ciertos parámetros fisiológicos de la lágrima y la observación de las glándulas de Meibomio antes y después de la adaptación de lentes de contacto permeables de uso nocturno que compensan la miopía, tratamiento de ortokeratología. En este tratamiento se modifica la curvatura del epitelio corneal para modificar la refracción de la córnea y así compensar la miopía del paciente.

Su participación en este estudio es voluntaria. Sus datos serán usados únicamente con motivos de investigación. Sus datos clínicos podrán ser utilizados por COI (Centro de optometría internacional), Cover (Centro de Optometría Verdejo), Saera (School of Advanced Education, Research and Accreditation) y Tiedra (laboratorio fabricante de las lentes de contacto objeto del estudio) en posibles publicaciones o ponencias.

Las visitas serán las necesarias para adaptar las lentes de contacto hasta comprobar que la visión es la adecuada y que la salud ocular se mantiene. La correcta elección de la lente de contacto que compense la graduación y otros imprevistos (lente pérdida, molestias, etc.) son factores que afectan al número de visitas necesarias. **Para el estudio se necesitan las medidas tomadas en la primera revisión antes del tratamiento y la revisión de seguimiento** siendo ya paciente de ortoqueratología. Las **revisiones de seguimiento** siendo ya paciente de ortoqueratología será **a los 3 meses, 6 meses y 12 meses desde la revisión de comprobación de la adaptación**, en la que se indica la necesidad de realizar estas revisiones de seguimiento para este estudio.

En la primera visita antes del tratamiento se realizará un examen visual completo para obtener datos refractivos, biométricos de la superficie ocular, análisis de la lágrima, la observación de las glándulas de Meibomio, así como el estado de salud para el cálculo de las lentes a adaptar. Además de la inclusión o exclusión en el estudio del candidato orientados a la salud ocular, donde se informará de cualquier anomalía detectada y remisión al profesional médico adecuado si procediera.

Las **revisiones de seguimiento (después de un mínimo de 3 meses de tratamiento, a los 6 meses y a los 12 meses)** consta de la realización de un examen visual, en el que se volverá a evaluar la superficie ocular, análisis de lágrima, observación de las glándulas de Meibomio y el estado de salud ocular. Estas revisiones de seguimiento son necesaria no sólo para la toma de datos para este estudio, sino que se informa que las revisiones de seguimiento son necesarias para comprobar que la salud ocular se mantiene mientras el tratamiento se lleva a cabo. Por esta razón el profesional programará las revisiones periódicas mediante programación de estas revisiones. No obstante cualquier síntoma o signo de molestia debe ser comunicado al adaptador en cualquier fase del tratamiento.

INFORMACIÓN SOBRE LAS LENTES DE CONTACTO

La lente que se le va a adaptar de manera individualizada es un producto sanitario creado por el laboratorio Tiedra.

Las lentes de contacto objeto de este estudio serán realizadas a medida en función de sus características oculares y su defecto visual.

LENTE DE CONTACTO Y RIESGOS

Las lentes de contacto son productos sanitarios y se colocan directamente en el ojo apoyándose en la superficie ocular con la única separación de la película lagrimal. Es, por tanto, muy importante hacer un correcto uso de ellas, ya que el ojo es un órgano vivo con una fisiología que debe ser mínimamente alterada y, aunque en una gran mayoría de los casos no se provoca ningún daño sobre el ojo, existen ciertos riesgos asociados principalmente a una **mala manipulación** y/o a una **escasa higiene** de la lente de contacto, tales como visión inestable y/o borrosa, rotura de la lente, inflamación de los párpados (blefaritis) y/o la conjuntiva (conjuntivitis), edema corneal, erosiones corneales, inflamaciones (queratitis) o úlceras corneales, infiltrados corneales (acúmulos de células inflamatorias en córnea), alergias, reacciones tóxicas y opacidades o pérdidas de transparencia corneal (leucomas).

Existen otros factores que pueden hacer incrementar las posibilidades de infección ocular con lentes de contacto, tales como utilizar las lentes de contacto en piscinas o dormir con ellas. Por esta razón y cómo el tratamiento de Ortoqueratología se realiza durmiendo con ellas para que ocurra su efecto, se hace especial énfasis en la limpieza de todos los materiales empleados en la adaptación y todos los tejidos que rodean a los ojos. La utilización de los líquidos de mantenimiento y las recomendaciones del adaptador mantienen la salud ocular, no eliminando el riesgo a padecer alguna de las alteraciones anteriormente indicadas. En piscinas se recomienda el uso de gafas de nadar para evitar el contacto de la lente de contacto con agua de la piscina, y nunca abrir los ojos debajo del agua.

ALTERNATIVAS

Existen diversas alternativas para la corrección de los defectos visuales (miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia). Existe la posibilidad del uso de lentes correctoras oftálmicas en gafa o someterse a algunos de los procedimientos de cirugía refractiva existentes bajo indicación médica.

ADVERTENCIAS

No se puede prever con toda seguridad la tolerancia a las Lentes de Contacto, ni el número de horas totales de porte, así como el reemplazo de las mismas. Por ello es importante acudir a las visitas programadas y seguir las recomendaciones de su

adaptador. Las revisiones programadas por su adaptador son necesarias para conservar la salud de la superficie anterior del ojo.

Por lo tanto, leído lo anteriormente expuesto y efectuadas las aclaraciones pertinentes antes las dudas suscitadas, **CONSIDERO QUE HE SIDO INFORMADO/A DE MANERA CLARA, COMPRENSIBLE Y PERSONAL DE LA METÓDICA Y DE LOS RIESGOS QUE PUEDAN DERIVARSE DEL ESTUDIO, Y MANIFIESTO EXPRESAMENTE QUE HE COMPRENDIDO PERFECTAMENTE ESTA INFORMACIÓN.**

En virtud de la información recibida;

Don, mayor de edad y con documento de identidad número....., libre y voluntariamente, declaro:

Que he recibido y comprendido la información sobre el estudio en el que va a participar D/Dña.....

Y en consecuencia con lo anteriormente expuesto, **SOLICITO** expresamente la **ADAPTACIÓN DE LA LENTE DE CONTACTO**, asumiendo la totalidad de los riesgos directos o indirectos que pudieran derivarse de su adaptación, y **AUTORIZO** a D/Dña, con número de colegiado....., para la adaptación de la misma y firmo el presente documento de consentimiento informado, que no exime de una posible responsabilidad civil por mala praxis, sino que confirma que he comprendido y aceptado los riesgos del estudio y la adaptación.

Este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, interrumpiendo el tratamiento, cuando el paciente lo desee, siempre ateniéndose a las consecuencias que ello implique en cada momento, que serán expuestas en cada caso si fuese solicitado.

En....., a de de .

Firmado:

D/Dña. Paciente	D/Dña. Responsable autorizado	D/Dña. Optometrista
--------------------	----------------------------------	------------------------

Según lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa al interesado de que los datos aquí recogidos serán incorporados a un fichero propiedad de Centro de Optometría Internacional SL y School of Advanced Education, Research and Accreditation, SL, cuyo responsable es el investigador principal. En concreto, los datos serán utilizados para la actividad investigadora con el título mencionado arriba. El interesado podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición mediante escrito dirigido al responsable del estudio, o verbalmente, ya sea por teléfono o en persona.

Anexo D. Resumen Clasificación síndrome de ojo seco DEWS II 2017

