

Barcelona, agost de 2001

Grup de treball per a la definició de criteris tècnics d'autorització dels centres que realitzen cirurgia refractiva

Dra. Marta Calatayud, Servei d'Oftalmologia de l'Hospital General de la Vall d'Hebron. Institut Català de la Salut

Dra. Dolors Estrada, Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques

Dra. Olga Iruela, Unió Catalana d'Hospitals

Dr. Fernando Álava, Subdirecció General d'Avaluació i Inspecció Sanitària. Direcció General de Recursos Sanitaris

Dr. Francesc Duch, Institut Català de la Retina. Associació Catalana d'Establiments Sanitaris

Dr. Daniel Elies, Institut Oftalmològic de Barcelona

Dr. Òscar Gris, Servei d'Oftalmologia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Institut de Microcirurgia Ocular de Barcelona. Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears

Dr. Miquel Maseras, Cap del Servei d'Oftalmologia de l'Hospital de Terrassa. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona

Maquetació:

Sra. Maria Cristina Borbón

Coordinadora:

Dra. Pilar Godina, Servei d'Autorització, Registre i Avaluació d'Entitats, Centres i Serveis Sanitaris. Direcció General de Recursos Sanitaris

Generalitat de Catalunya

Departament de Sanitat i Seguretat Social

Sumari

Introducció	5
Procediments inclosos en el concepte de cirurgia refractiva	6
Requisits professionals del personal dels centres	7
Criteris generals de selecció i exclusió de pacients	8
Protocols d'actuació.....	10
Cirurgia refractiva amb làser excímer (LASIK- <i>Laser in situ Keratomileusis</i>)	14
Cirurgia intraocular	18
Referències bibliogràfiques	22

Presentació

La medicina actual està vivint un desenvolupament accelerat de noves tecnologies, preventives, diagnòstiques i terapèutiques, que condueixen els gestors i els professionals de la salut a decidir i establir estratègies de planificació sanitària en funció de criteris de seguretat, eficàcia i utilitat.

Actualment ens trobem en una fase d'expansió de la cirurgia refractiva. Hi ha dos factors que han estat definitius en la popularització d'aquestes tècniques. Un, la comoditat que suposa no dependre d'ulleres ni lents de contacte, entenent que estem dins d'una cultura que preconitza el culte a la imatge, i l'altre, la concepció equivocada que els defectes de refracció es curen amb el làser.

S'han elaborat, fins ara, diversos informes d'avaluació que han tractat la cirurgia refractiva, sobretot la queratectomia refractiva amb làser excímer, atesa la seva ràpida difusió i la incertitud que existia a l'inici de la seva aplicació. Segons un informe de maig de 1998, publicat pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, entre el 20 i el 25 % de la població occidental patia miopia en diferents graus i la prevalença de la miopia moderada era del 5%. Pel que fa als casos d'hipermetropia i astigmatisme, s'hi suggeria que un 15 % de tota la població podria ser candidata a la queratectomia fotorefractiva amb làser excímer.

Atès l'augment del nombre de persones intervingudes, així com el volum i les característiques dels centres que practiquen cirurgia refractiva, el Departament de Sanitat i Seguretat Social ha considerat necessari elaborar, juntament amb professionals i organitzacions implicats, una sèrie de recomanacions per tal que aquestes noves tècniques es realitzin en unes instal·lacions adequades i en unes condicions de seguretat òptimes per garantir l'accés de tots els ciutadans a uns serveis de salut de qualitat.

El document que ara es presenta respon a aquest objectiu. La informació que hi conté ha estat elaborada amb el màxim rigor científic per un grup de persones i entitats que, d'una manera totalment desinteressada, hi han col·laborat amb la seva dilatada experiència i els seus coneixements.

Introducció

1. Definició de cirurgia refractiva

La cirurgia refractiva és una subespecialitat de l'oftalmologia que engloba una sèrie de tècniques quirúrgiques adreçades a modificar els defectes de refracció.

2. Errors de refracció

Els errors de refracció es produeixen quan el focus principal no se situa espontàniament a la retina. Hi ha tres tipus d'errors de refracció: la miopia, la hipermetropia i l'astigmatisme.

2.1. Miopia

En la miopia, la imatge està centrada per davant de la retina sense que el cristal·lí pugui compensar-ho, pel fet que l'ull és més llarg del normal o la còrnia massa corba. Habitualment, és hereditària i provoca que els objectes es vegin clars de prop i borrosos de lluny.

2.2. Hipermetropia

En la hipermetropia, la imatge es focalitza per darrera de la retina pel fet que l'ull és més curt del normal o la còrnia massa plana, al contrari que en la miopia. Causa una imatge borrosa, principalment de prop, tot i que va acompanyada de dificultat en la visió de lluny o en ambdues. Només en el cas d'una hipermetropia de baixa intensitat en una persona jove, l'acomodació del cristal·lí pot compensar l'error de refracció.

2.3. Astigmatisme

En l'astigmatisme, els eixos de la còrnia són asimètrics i, per tant, és més corba en un eix que a l'altre, de manera que es produeix una visió borrosa a qualsevol distància. Pot presentar-se sola o associada amb els altres defectes de refracció.

Procediments inclosos en el concepte de cirurgia refractiva

La relació de procediments inclosos en aquest document és un recull de les tècniques existents en el moment actual. Es podran incorporar a la relació tècniques més innovadores una vegada contrastades, però no s'hi inclouran mai tècniques experimentals ni les que, de forma consensuada i demostrada, siguin totalment obsoletes.

- **Cirurgia incisional**

- Queratotomia astigmàtica
- Queratotomia radial
- Queratotomia hexagonal

- **Procediments tèrmics**

- Queratoplàstia conductiva o termoqueratoplàstia

- **Procediments lamel·lars**

- Queratomileusi
- Queratofàquia
- Epiqueratofàquia
- Queratectomia fotorefractiva (PRK)
- Queratomileusi in situ assistida amb làser excímer (*LASIK-Laser in situ Keratomileusis*)

- **Cirurgia intraocular**

- Cirurgia de cristal·lí clar, cirurgia del cristal·lí transparent
- Lents fàquiques
 - A/ Cambra anterior: 1. Suport angular 2. Suport iridià
 - B/ Cambra posterior: epicapsulars

- **Implants intrastromàtics**

Requisits professionals del personal dels centres

L'equip imprescindible per a la legalització d'un centre que faci cirurgia refractiva estarà format per:

- Llicenciat en medicina i cirurgia, especialista en oftalmologia.
- Anestesiòleg amb disponibilitat a les instal·lacions del mateix centre. Estarà en presència física al quiròfan en cas de cirurgia intraocular.

També hi podran col·laborar altres professionals, com ara:

- Diplomat en òptica-optometria per escola universitària.
- Diplomat en infermeria, amb experiència en cirurgia oftalmològica.
- Auxiliars de clínica, amb experiència en cirurgia oftalmològica.

L'oftalmòleg que realitzi aquestes tècniques haurà d'acreditar tenir experiència, coneixements i formació en cirurgia refractiva de la còrnia i segment anterior, assolida en centres experimentats.

Criteris generals de selecció i exclusió de pacients

1. Criteris generals de selecció de pacients

Els següents criteris tècnics per a cirurgia refractiva són indicacions a seguir en principi en tots els casos. Tanmateix, és important assenyalar que poden haver-hi situacions especials, que s'han de valorar de forma individualitzada amb el pacient, en les quals no sempre poden complir-se els criteris aconsellats, i en què es pot realitzar la cirurgia tot i que aquests criteris no es compleixin totalment o al 100%. En aquestes situacions ha de prevaler el criteri i l'experiència del cirurgià.

- Edat: han de ser més grans de 18 anys. És una excepció el cas de menors d'aquesta edat en els quals, i amb un objectiu terapèutic, cal practicar un procediment englobat dins d'aquestes tècniques.
- Que ell o el seu representat legal puguin comprendre les instruccions que li seran donades, la informació referida al procediment que se li practicarà i que tinguin capacitat per signar el consentiment informat.
- És aconsellable que el pacient tingui una refracció estable, sense variacions almenys durant l'any anterior a la cirurgia. Les proves preoperatòries es mesuraran després d'1 setmana sense lents de contacte toves i 2 setmanes sense lents de contacte rígides.
- Possibilitat de seguiment en el mateix centre i, si això no és possible, per part d'un oftalmòleg qualificat.
- Que les expectatives del pacient siguin realistes pel que fa als resultats, tant refractius com visuals, que obtindrà.
- S'han de valorar especialment els pacients amb ull únic.

2. Criteris generals d'exclusió de pacients

- Malaltia ocular activa o recurrent.
- Immunosupressió (farmacològica o patològica).
- Embaràs i lactància.

- Baixa visió, inferior a 0,1.
- Amb contraindicacions secundàries als seus antecedents patològics, distingint entre contraindicacions absolutes i relatives.
- Amb contraindicacions secundàries als seus antecedents oftalmològics, distingint entre contraindicacions absolutes i relatives.

Protocols d'actuació

1. Protocol d'actuació preoperatòria

- Història clínica oftalmològica i, per descartar malalties sistèmiques, història clínica general.
- Pupil·lometria.
- Examen biomicroscòpic del pol anterior.
- Examen del fons de l'ull.
- Mesura de la pressió ocular.
- Agudesa visual.
- Test de funció lacrimal (BUT i Schirmer)
- S'aconsella fer proves de sensibilitat al contrast.
- Queratometria.
- Topografia.
- Refracció manifesta (amb cicloplègic en alguns casos).
- Paquimetria.
- Biomicroscòpia endotelial (no s'ha de fer de forma obligatòria als pacients que s'han de sotmetre a LASIK, però sí en el cas de les lents intraoculars, sobretot les de cambra anterior, en que s'haurà de repetir periòdicament).
- Proves electrofisiològiques, recomanables en pacients amb baixa agudesa visual (per sota de 0,4).
- Es recomanen mesures d'higiene palpebral preoperatòria.

2. Protocol d'esterilització

- Es garantirà l'esterilització del material i l'equipament emprat en el centre.
- Si l'esterilització es realitza per mitjans propis, s'adequarà a les recomanacions establertes per a la prevenció de les infeccions als centres sanitaris (*Recomanacions per a l'esterilització del material sanitari*. Departament de Sanitat i Seguretat Social, 2000).

- Es disposarà de protocols escrits i actualitzats on s'especifiqui el procediment i els materials emprats en el procés.
- Si l'esterilització es realitza amb mitjans aliens caldrà disposar d'una vinculació per escrit amb l'empresa responsable.

3. Protocol de gestió de residus

La normativa vigent està recollida al Decret 27/1999, que té com a objectiu l'ordenació i el control de la gestió dels residus sanitaris a Catalunya.

Tot centre sanitari que generi residus ha d'acreditar documentalment els següents punts:

- Full d'alta com a centre productor de residus sanitaris. Aquest document el facilita la Junta de Residus del Departament de Medi Ambient. El full conté un número identificatiu.
- Contracte amb una empresa de recollida de residus sanitaris. Les empreses que recullen els residus sanitaris han d'estar específicament autoritzades per a aquest efecte. Cap particular no pot actuar traslladant residus sanitaris d'un lloc a un altre. La relació d'empreses autoritzades per recollir residus la facilita la mateixa Junta de Residus.
- Fitxa d'acceptació. És un altre full que facilita el tractador dels residus. Conté també un número identificatiu del centre sanitari productor.
- Llibre de registre de la recollida dels residus sanitaris. És un llibre que facilita la Direcció General de Salut Pública. En aquest llibre s'han de traslladar totes les recollides que efectui l'empresa de residus contractada, fent-hi constar la data en què s'ha produït la recollida, així com el volum dels recipients que han estat intercanviats.

4. Història clínica

Regulada per la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica, concretament a l'article 10. Aquest estableix que la història clínica ha de tenir un número d'identificació i ha d'incloure les dades següents:

4.1. Dades d'identificació del malalt i de l'assistència

- Noms i cognoms del malalt.
- Data de naixement.
- Sexe.
- Adreça habitual i telèfon on localitzar-lo.

- Data d'assistència i d'intervenció, si escau.
- Indicació de la procedència, en cas de derivació des d'un altre centre assistencial.
- Metge responsable del malalt.

4.2. Dades clinicoassistencials

- Antecedents familiars i personals fisiològics i patològics.
- Descripció de la salut actual i motius successius de consulta.
- Procediments clínics emprats i llurs resultats.
- Full de curs clínic.
- Fulls de tractament mèdic.
- Full de consentiment informat.
- Full d'informació facilitada al pacient en relació amb el diagnòstic i el pla terapèutic, si escau.
- Informe d'alta.
- Full operatori.

5. Full de consentiment informat

Regulat per la Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient i a la documentació clínica, concretament als articles 6 i 7.

Aquest document mai no pot ser genèric, sinó que ha de concretar el procediment proposat i les seves especificitats. Ha de contenir els apartats mínims següents:

- Identificació del malalt, del metge que indica i demana el consentiment, i dels serveis mèdics que duran a terme el procediment.
- Explicitació del procediment que es proposa, dels objectius que es persegueixen i de les alternatives.
- Descripció de les conseqüències que tindran transcendència per al malalt.
- Riscos típics o inherents al procediment. La informació en aquest punt haurà de ser adequada, suficient, intel·ligible i lleial amb el malalt.
- Riscos personalitzats pels problemes del malalt concret.

Existeixen també uns documents d'informació específica per a procediments concrets. Aquests documents s'haurien de donar amb una anticipació suficient al procediment i al consentiment, per permetre una maduració de la decisió.. És recomanació d'aquest grup de

treball que els fulls informatius prevegin la possibilitat que el pacient els pugui signar una vegada llegits.

Cada pacient ha de tenir assignat un professional mèdic, el nom del qual se li donarà a conèixer, que serà el seu interlocutor principal al llarg del procés assistencial. També serà el principal responsable del procés d'informació.

6. Protocol escrit de reanimació

Tot centre haurà de disposar d'un protocol escrit, on s'indiquin les actuacions que se seguiran en cas que es produeixi una emergència cardiorespiratòria, i també en cas de complicació durant la cirurgia.

7. Relació amb altres centres i/o serveis

Es disposarà de la possibilitat de realitzar les exploracions complementàries que siguin necessàries, amb caràcter rutinari i urgent.

El centre mèdic on es realitzi la cirurgia refractiva estarà en isòcrona d'una hora, respecte a un hospital de referència.

La relació estarà documentada amb un centre hospitalari de referència, al qual el metge responsable de l'assistència haurà de traslladar el pacient en cas de complicacions. Així mateix, el pacient també estarà informat de l'assistència mèdica de què disposa durant les 24 hores següents.

El centre haurà de legalitzar a les seves dependències un **dipòsit de medicaments**.

8. Llibre de reclamacions i bústia de suggeriments

El centre haurà de disposar d'un sistema de gestió de les reclamacions i els suggeriments dels pacients. Per fer-hi constar les reclamacions, el centre ha de disposar d'un llibre, degudament diligenciat per la delegació territorial corresponent del Departament de Sanitat i Seguretat Social.

Cirurgia refractiva amb làser excímer (LASIK-*Laser in situ Keratomileusis*)

1. Criteris d'inclusió de pacients

- Exploració oftalmològica normal o amb patologia controlada: lesions retinals fotocoagulades, hipertensos oculars controlats amb medicació tòpica i amb camp visual normal. No evidència de patologia corneal, especialment els antecedents d'infeccions víriques herpètiques.
- Bona agudeses visual prèvia.
- Rang per a miopia fins a 10-12 diòptries.
- Rang per a hipermetropia fins a 5 diòptries amb refracció ciclopègica.
- Rang per a astigmatisme, correccions pures fins a 5 diòptries. Cal valorar els cilindres encreuats com a dobles tractaments
- Patró topogràfic regular
- Paquimetria suficient (mínim residual de 250 µ de llit estromal i 400 µ de gruix total)
- Cirurgia bilateral o unilateral a criteri del cirurgià i del pacient

2. Criteris d'exclusió

2.1. Criteris d'exclusió absoluts

- Hipertensos oculars no controlats amb medicació tòpica i amb camp visual alterat (glaucoma).
- Queratocon i èctasis corneals.
- Antecedents de malaltia herpètica ocular.
- Ull sec greu (queratopatia seca).
- Evitar zones òptiques de menys de 5 mm de diàmetre.
- Evitar aplanaments corneals (miopia) inferiors a valors de K de 34 i superiors a 48 (hipermetropia), per la seva associació a mala qualitat visual.
- Patologia corneal crònica.

2.2. Criteris d'exclusió relatius

- Agudesa visual amb correcció inferior a 0,5, amb refraccions per sobre de 6 diòptries.
- Els patrons i astigmatismes irregulars.
- Ull sec moderat.
- Malalties del col·lagen.
- Cicatrius queloides.
- Diàmetres pupil·lars més grans de 7 mm, en conductors nocturns i professions en què els reflexos puguin suposar un risc.

3. Requisits físics (estructura física i circuits)

Els centres on es realitza cirurgia refractiva, com qualsevol centre sanitari, hauran d'estar construïts i dissenyats per complir la normativa vigent:

- Reglament electrotècnic de baixa tensió i les seves instruccions complementàries.
- Norma bàsica de l'edificació de protecció contra incendis als edificis (NBE-CPI 96).
- Decret 135/95, de promoció de l'accessibilitat i de supressió de barreres arquitectòniques.

Les dependències que, com a mínim, ha de tenir un centre d'aquestes característiques són:

- Àrea administrativa.
- Sala d'espera.
- Cambra higiènica adaptada.
- Àrea de preparació / recuperació.
- Àrea del làser (dimensions mínimes de la sala de làser: 4,0 m de llarg, 2,5 m d'amplada i 2,5 m d'alçada).

En el disseny i la distribució de les sales s'han de respectar els requisits següents:

- Accés sense barreres arquitectòniques
- Portes amb una amplada mínima de 80 cm

A la sala del làser:

- S'ha de respectar un espai d'aproximadament un metre per permetre el canvi de gas del làser i altres serveis de manteniment.
- És necessari complir els requeriments de temperatura i humitat per al bon funcionament de la mateixa màquina.
- Aire tan pur com sigui possible (filtres renovables en sortides).

- Ha de ser possible accedir-hi mitjançant resclosa.

4. Equipament i instrumental

- Làser.
- Microqueràtom. Les ganivetes del microqueràtom s'hauran de canviar per a cada pacient.
- Instrumental estàndard d'oftalmologia.
- S'ha de tenir accés immediat a un espai on estigui instal·lat l'equip de reanimació: material d'intubació orotraqueal, aspirador, desfibril·lador i carro d'aturades, monitoratge del ritme cardíac continu i pulsioximetria.

5. Protocol d'actuació postoperatòria del LASIK

- Durant l'hora següent a la finalització de la intervenció es realitzarà una valoració de l'ull/els ulls intervingut/s amb làmpada d'esclatxa, per valorar la bona posició del penjall i l'absència d'alteracions.

- El proper control s'hauria de realitzar a les 24 h, fent refracció subjectiva i agudeses visual amb i sense correcció òptica. Depenent d'aquesta i de l'exploració oftalmològica, s'haurà de programar la propera visita, que en absència de complicacions s'hauria de fer entre les 2 i les 4 setmanes.

En el tercer control, en general als 3 o 4 mesos de la cirurgia, i si no s'ha produït cap incidència, hem de fer una refracció i una agudeses visual amb i sense correcció. També és recomanable fer una topografia. Aquest control als 3-4 mesos serveix també per valorar retractaments. Si tot és correcte i el resultat és el desitjat, es pot donar d'alta el pacient i fer un nou control als 6-8 mesos (aproximadament, a l'any de la cirurgia) per repetir una exploració oftalmològica completa, amb agudeses visual, refracció, pressió intraocular, topografia i fons de l'ull.

- La medicació postoperatòria serà, durant el primer dia: corticoide, antibiòtic tòpic i AINE, si hi ha dolor. Durant la primera setmana: corticoide, antibiòtic tòpic i lubricants sense conservant. Entre la 2a setmana i els 3 mesos: lubricants.

6. Protocols relatius al manteniment i bon funcionament del làser

El centre haurà de disposar d'una vinculació per escrit amb l'empresa subministradora de l'aparell, segons la qual és responsable del seu manteniment, tant preventiu com correctiu (en cas d'avaría), garantint i vetllant que ningú que no sigui personal expert autoritzat el pugui manipular.

- S'haurà de garantir una periodicitat mínima de les revisions preventives, segons les recomanacions del subministrador del mateix aparell.
- S'haurà de garantir un subministrament elèctric doble (generador, SAI...). Tot i que l'empresa elèctrica sigui la mateixa, la font subministradora pot ser diferent.
- S'hauran de respectar les condicions ambientals establertes pel mateix subministrador de l'aparell, quant a la temperatura de l'habitació (de 18 a 21°C) i la humitat (del 30 al 50%, sense condensació). Aquestes condicions ambientals seria desitjable mantenir-les durant les 24 hores del dia.
- Hi ha d'haver una filtració de l'aire del quiròfan tipus HEPA.
- Han de constar per escrit les normes de neteja i manteniment de la sala on està ubicat el làser, especificant la no utilització de pintura, productes de neteja, vernís, silicona, amoníac, alcohol o de qualsevol altre producte que pugui deixar partícules a l'aire.

Cirurgia intraocular

1. Lents fàquiques (lent intraocular en ull fàquic). ICL (*Implantable contact lens*)

1.1. Criteris d'inclusió

- Edat: de 21 a 50 anys.
- Paquimetria insuficient.
- Més indicat en casos d'agudesa visual mitjana o baixa (ambliopies).
- Rang per a miopia -5 a -20 (en ametropies inferiors quan no sigui possible una cirurgia corneal com a alternativa al LASIK i en ametropies superiors com a pas previ a una cirurgia posterior amb LASIK).
- Rang per a hipermetropia de 3 a 9 (corregint el residual amb el que sigui adient).
- Profunditat de cambra anterior mesurada des de cara posterior corneal, superior a 2,8 mm, per a lents de cambra posterior i superior a 3 - 3,2 mm per a lents de cambra anterior, segons normes del fabricant.
- Cal que la cirurgia sigui unilateral.
- En general, és d'indicació per a casos de miopia o hipermetropia no tractable amb el procediment descrit anteriorment, en pacients menors de 45 anys.

1.2. Criteris d'exclusió

1.2.1. Criteris d'exclusió absoluts

- Uveïtis.
- Glaucoma o hipertensió ocular tractada o no.
- En implants de lents en cambra anterior amb comptatge endotelial menor de 2.300 cèl·lules. Aquest no és un requisit per a implants de lents en cambra posterior; però, en qualsevol cas, cal que no hi hagi una distròfia endotelial.
- Cataracta en evolució.

1.2.2. Criteris d'exclusió relatius

- Patologia retinal tipus *lacker crack* o membrana neovascular activa.

2. Cirurgia del cristal·lí transparent (lentectomia refractiva)

2.1. Criteris d'inclusió

- Edat superior a 45 anys o 40 per a ametropies altes.
- Ametropies elevades, tant miòpiques com hipermetròpiques.
- Possibilitat de cirurgia combinada amb LASIK o d'altres procediments en casos indicats.
- És recomanable que la cirurgia sigui unilateral.
- Està indicat sempre que hi hagi un component de facosclerosi.

2.2. Criteris d'exclusió

2.2.1. Criteris d'exclusió absoluts

- Uveïtis activa.

2.2.2. Criteris d'exclusió relatius

- Glaucoma.
- Patologia retinal tipus *lacker crack* o membrana neovascular activa.

3. Requisits físics comuns per a cirurgia intraocular (estructura física i circuits)

Els centres on es realitza cirurgia refractiva, com qualsevol centre sanitari, hauran d'estar construïts i dissenyats complint la normativa vigent:

- Reglament electrotècnic de baixa tensió i les seves instruccions complementàries.
- Norma bàsica de l'edificació de protecció contra incendis als edificis (NBE-CPI 96).
- Decret 135/95, de promoció de l'accessibilitat i de supressió de barreres arquitectòniques.

Les dependències que, com a mínim, ha de tenir un centre d'aquestes característiques són:

- Àrea administrativa.
- Sala d'espera.
- Cambra higiènica adaptada.
- Àrea de preparació / recuperació / vestidor del malalt.
- Vestidor del personal amb accés a l'àrea estèril a través d'una zona on posar-se bates, gorres i polaines.
- Àrea d'esterilització.
- Magatzem de brut. L'evacuació del material brut a zona bruta s'ha de fer a través de resclosa o de doble porta.
- Àrea de neteja. No hi ha d'haver mai un abocador en àrea estèril.

- Sala d'estar del personal.
- Àrea estèril. Tenen la consideració d'àrea estèril els espais següents:
 - Àrea de rentat del metge amb accés directe al quiròfan.
 - Quiròfan.
 - Magatzem de material estèril (clínic, fungible).

3.1. Estructura física i característiques del quiròfan

- Mides:
 - Superfície mínima, 16 m²
 - Alçada mínima entre forjats, 2,5 m
- Cantells arrodonits per facilitar la neteja.
- Elements encastrats a les parets.
- Climatització de la zona estèril.
 - Sobrepressió.
 - Sistema independent de la resta del local, amb filtres absoluts del 99,99 % d'efectivitat.
 - Temperatura de 18 a 24°C.
- Gasos medicinals – bombona O₂.
- Electricitat:
 - Xarxa equipotencial d'elements metàl·lics.
 - En terres durs, engraellat de bandes de llautó per a la formació de terra equipotencial.
 - S'haurà de garantir un subministrament elèctric doble (generador, SAI...). Tot i que l'empresa elèctrica sigui la mateixa, la font subministradora pot ser diferent.

3.2. Equipament i instrumental

- Microscopi quirúrgic oftalmològic.
- Instrumental estàndard per a cirurgia oftalmològica.
- Caldrà disposar del següent material al mateix quiròfan: Material d'intubació orotraqueal, aspirador, desfibril·lador i carro d'aturades, monitoratge del ritme cardíac continu i pulsioximetria.

4. Protocol postoperatori en cirurgia intraocular

- Els controls postoperatoris seguiran l'interval següent: el primer, 24 hores després; el segon, 1 setmana després de la cirurgia; i el tercer, entre 4 i 6 setmanes després de la cirurgia.

- La medicació postoperatòria serà de corticoides i antibiòtic tòpic, durant la primera setmana. El tractament amb AINE és opcional.
- És aconsellable que aquests pacients, igual que tota la població en general, segueixin controls oftalmològics cada 12–18 mesos.

Referències bibliogràfiques

1. Sampietro-Colom L, Pons JMV, Granados A.
La laserteràpia corniana
Barcelona: Oficina Tècnica d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya, 1993. Informe IN93004.
2. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba)
Láser excimer en oftalmología
Vitoria-Gasteiz: Osteba. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, Enero 1995.
3. Souag A, Bergere M, Charpentier E. Assistance Publique Hôpitaux de Paris (CEDIT)
Le laser excimer dans la chirurgie réfractive
Paris, 1994.
4. Health Council of the Netherlands. Standing Committee on Medicine
Lasers in sight. Laser correction of refractive errors
The Hague, Health Council of the Netherlands, 1993; publication no. 1993/19E.
5. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)
Laser excimer en ophtalmologie
Paris: ANDEM, gener 1992.
6. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CÉTS)
Excimer laser photorefractive keratectomy: the correction of myopia and astigmatism
CÉTS 97-5 RE. CÉTS, 1997.
7. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
Correction des troubles de la réfraction par laser excimer: Photokératectomie réfractive et LASIK. Avril 2000.
8. Recomanacions per a l'esterilització del material sanitari
Departament de Sanitat i Seguretat Social, 2000.

9. Ordre de 24 de gener de 1983, per la qual s'estableix la normativa per a la sol·licitud i l'atorgament d'autorització administrativa per a la creació, la modificació, el trasllat o el tancament de centres, serveis o establiments d'assistència sanitària.

10. Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

11. Decret 135/1995, de 24 de març, de promoció de l'accessibilitat i de supressió de barreres arquitectòniques, i d'aprovació del codi d'accessibilitat.

12. Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

13. Decret 27/1999, de 9 de febrer, de la gestió dels residus sanitaris.

14. Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent a la salut i l'autonomia del pacient, i a la documentació clínica.

Nombre de archivo: CIRURGIA REFRACTIVA.doc
Directorio: A:
Plantilla: C:\Archivos de programa\Microsoft Office\Plantillas\Normal.dot
Título: INTRODUCCIÓ
Asunto:
Autor: Departament de Sanitat i Seguretat Social
Palabras clave:
Comentarios:
Fecha de creación: 03/08/01 11:30
Cambio número: 5
Guardado el: 17/08/01 13:39
Guardado por: Departament de Sanitat i Seguretat Social
Tiempo de edición: 51 minutos
Impreso el: 17/08/01 13:42
Última impresión completa
Número de páginas: 22
Número de palabras: 4.179 (aprox.)
Número de caracteres: 23.825 (aprox.)