

CONSENSO INFORMATO INTERVENTO DI CATARATTA

APPROVATO DALLA SOI - SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA NELL'ANNO 2009

Gentile Signora, Signore, lei soffre di una cataratta responsabile di un calo alla vista. Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le è proposto, sui risultati e sui rischi. Tutte le espressioni tecniche utilizzate è bene che siano accompagnate da un'ampia descrizione verbale di chiarimento. Quindi Lei è invitato a chiedere tutte le spiegazioni necessarie sui termini che non Le sono chiari. La sua patologia visiva si chiama cataratta. Il trattamento che le viene proposto è la facoemulsificazione con impianto di lentina intraoculare (IOL). Il responsabile del trattamento chirurgico è il dr. Dario Surace

La Cataratta consiste nella opacizzazione del cristallino, e cioè della lente naturale situata all'interno dell'occhio; occorre pertanto procedere alla sua rimozione chirurgica e posizionamento di una lente artificiale sostitutiva.

Tecniche alternative e conseguenze del mancato o ritardato intervento: gli occhiali, le lenti a contatto possono solo in parte e temporaneamente migliorare la vista del paziente. L'operazione è necessaria perché né i colliri, né il laser né altra terapia possono guarire una cataratta costituita e il mancato intervento comporta, in tempi variabili da soggetto a soggetto, la perdita pressoché totale della capacità visiva. Inoltre il ritardato intervento può provocare un collegato peggioramento delle strutture interne dell'occhio, con un conseguente minor recupero.

L'intervento chirurgico viene effettuato mentre il paziente è appoggiato sulla schiena, in un ambiente chirurgico sterile e con il microscopio. E' un **atto chirurgico maggiore** poiché consiste di un'incisione dell'occhio e dell'estrazione di uno degli elementi interni, il cristallino. Normalmente l'intervento si esegue in regime ambulatoriale e l'ospedalizzazione non è necessaria.

Anestesia: l'occhio è reso insensibile con la sola instillazione di gocce

Tecnica di intervento: la rimozione della cataratta viene realizzata con l'aiuto di una sonda che emettendo ultrasuoni frantuma il cristallino i cui pezzi vengono recuperati con uno speciale aspiratore; la maggior parte dell'involucro del cristallino (la capsula) viene lasciata al suo posto, perché serve da supporto al cristallino artificiale. Segue l'inserimento di un cristallino artificiale (impianto intra-oculare) : il cristallino umano opacato viene, cioè, sostituito da una lente sintetica posta dietro la pupilla. L'incisione dell'occhio può essere suturata oppure no.

Scelta del cristallino artificiale. Il cristallino artificiale che viene impiantato solitamente è scelto per consentire la visione da lontano o da vicino, non può correggere entrambe e non può correggere l'astigmatismo. Esistono tuttavia anche altri tipi di cristallino artificiale che consentono la visione sia per lontano sia per vicino. Altri ancora consentono la correzione dell'astigmatismo. Attualmente solo una bassa percentuale di pazienti utilizza questi impianti. Sarà compito del chirurgo stabilire la scelta del tipo di cristallino artificiale più opportuna per lei.

E' importante ricordare comunque che l'intervento di cataratta non è un intervento rifrattivo (gli interventi rifrattivi sono quelli elettivamente indicati per la correzione dei difetti visivi). Potrebbe quindi residuare dopo l'intervento un difetto visivo (miopia, ipermetropia, astigmatismo) per errori intrinseci dovuti alla cicatrizzazione e alle tecniche di misurazione. Tale difetto residuo potrà essere opportunamente corretto utilizzando occhiali oppure con il LASER ad ECCIMERI.

Decorso postoperatorio: le verrà consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare e l'appuntamento per il primo controllo postoperatorio, di solito il giorno successivo. Non deve mai sospendere le cure (colliri o pillole) a meno che sia il chirurgo a dirlo; esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio ed a prevenire complicazioni. In caso di dubbi contatti il dr. Surace. La vista migliora con relativa rapidità che dipende dalla situazione clinica preoperatoria. L'attività professionale, l'uso di macchine o di strumenti pericolosi, la guida dell'auto sono sconsigliati per un periodo di tempo di alcuni giorni che sarà meglio definito dal suo oculista in sede di visita post-operatoria.

Nel 20% circa dei casi, può verificarsi, negli anni successivi all'intervento, una opacizzazione della capsula (l'involucro del cristallino): è la "cataratta secondaria" responsabile di un nuovo calo della vista. Il trattamento consiste nel realizzare un'apertura della capsula tramite il laser.

A casa dopo l'intervento. L'occhio può essere più o meno "rosso" e dolente; ci può essere sensazione di corpo estraneo e fastidio alla luce; l'occhio operato percepisce i colori in maniera più brillante e ciò vale soprattutto per il blu; talvolta inoltre vede le luci un po' allungate e con degli aloni intorno. Nei primi giorni successivi all'intervento la visione può essere torbida e occorre attendere qualche giorno perché raggiunga livelli migliori. La prescrizione definitiva dell'occhiale per l'occhio operato viene fatta dopo circa un mese. L'entità di visione recuperabile con l'intervento dipende molto dalle preesistenti condizioni generali dell'occhio, in particolare della retina, del nervo ottico e della cornea; quindi, la presenza di una lesione in queste strutture, provocata dalla malattia, può limitare il recupero visivo derivante dall'intervento (in proporzione all'entità della lesione).

Anche a guarigione avvenuta l'occhio va periodicamente controllato dall'oculista; l'insorgenza di problemi è rara e nella gran parte dei casi essi, se vengono diagnosticati in tempo, possono essere risolti facilmente.

Servizio Urgenze: In caso di urgenze il paziente deve contattare il dr. Surace.

Le complicanze. Per quanto sia perfettamente standardizzata e seguita da eccellenti risultati, l'operazione della cataratta non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste chirurgia senza rischi. Non è possibile per il suo oculista garantire in modo formale il successo dell'intervento o l'assenza di complicanze.

Le complicanze si distinguono in preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie; queste a loro volta possono essere gravi e meno gravi.

🍏 **Complicanze intraoperatorie:** sono correlate alle condizioni sistemiche e oculari del paziente e sono in ordine di gravità:

- emorragia intraoperatoria profonda; può essere molto grave e portare alla perdita della vista, se non addirittura alla perdita dell'occhio
- rottura della capsula senza caduta di materiale lenticolare nel vitreo; può richiedere l'asportazione di una parte di vitreo e di un frammento di iride
- rottura della capsula con caduta di materiale lenticolare nel vitreo; la rimozione di materiale lenticolare dal vitreo, a giudizio del chirurgo, può essere trattata immediatamente con una modifica della procedura chirurgica oppure può essere rinviata ad un secondo intervento
- causticazione della ferita chirurgica: quando la cataratta è molto dura sono necessarie energie elevate per frantumare il cristallino, per cui la sonda si riscalda e può ustionare la ferita chirurgica con maggiore difficoltà di chiusura
- estrazione incompleta del cristallino: possono rimanere piccoli frammenti celati dietro l'iride che si rendono visibili solo nei giorni successivi; di solito si riassorbono spontaneamente, in alcuni casi può essere necessario rimuoverli chirurgicamente
- incorretto posizionamento del cristallino artificiale
- mancato impianto del cristallino artificiale: talvolta, anche nel caso sia già stato programmato l'impianto di una lente intraoculare, si possono verificare condizioni intraoperatorie che rendono più opportuno non effettuare o rinviare l'impianto ad un altro intervento; altre volte è necessario posizionare il cristallino artificiale in una sede diversa da quella abituale, come davanti alla pupilla. Queste decisioni possono essere prese solamente dal chirurgo durante l'esecuzione dell'intervento. In caso di mancato impianto, il paziente sarà costretto ad utilizzare una correzione ottica particolarmente elevata, con occhiali o con lenti a contatto.

🍏 **Complicanze postoperatorie:** alcune di queste sono controllabili con terapie mediche, altre possono invece causare modificazioni permanenti tali da rendere necessari altri interventi chirurgici. Sono in ordine di gravità:

- infezione endoculare: può essere curabile con terapia medica o chirurgica; in casi particolarmente gravi, può comportare la perdita funzionale o anatomica dell'occhio.
- distacco di retina: più frequente in caso di rottura della capsula, può richiedere altri interventi per riattaccarla
- danneggiamento della macula da illuminazione del microscopio operatorio
- edema maculare che può causare una riduzione temporanea o permanente della vista

- chiusura imperfetta della ferita chirurgica soprattutto se si è verificata causticazione della ferita, può causare riduzione o abolizione dello spazio tra iride e cornea, incarceramento dell'iride nella ferita, richiede un ulteriore intervento per sigillare la ferita
- emorragia retinica e aggravamento di eventuali danni retinici preesistenti
- alterazioni dell'endotelio corneale; nei casi più gravi può richiedere il trapianto di cornea.
- abbassamento della palpebra superiore
- deficit dei muscoli oculari con diplopia (vedere doppio)
- emorragia della congiuntiva
- aumentata sensibilità alla luce e percezione di "mosche volanti"
- infiammazione dell'occhio
- aumento della pressione intraoculare che può essere transitorio o permanente (glaucoma)
- deformazione della cornea (astigmatismo)
- spostamento del cristallino artificiale
- errore di calcolo del potere del cristallino artificiale: potrà essere necessario un altro intervento per la sostituzione del cristallino impiantato oppure un intervento rifrattivo per correggere il difetto residuo. Alcune alterazioni corneali (pterygio, cicatrici, pregressi interventi rifrattivi), possono rendere particolarmente difficile il calcolo del cristallino artificiale

Casi di speciale difficoltà. Esistono condizioni sistemiche ed oculari che rendono l'intervento di cataratta particolarmente complesso con conseguente aumento del rischio di comparsa di complicanze.

Condizioni sistemiche: ipertensione arteriosa, alterazioni della coagulazione ematica, diabete, depressione del sistema immunitario, patologie neurologiche che riducono la collaborazione del paziente, patologie scheletriche e obesità che rendono difficoltoso il posizionamento sul lettino, morbo di Parkinson, dispnea.

Condizioni oculari: occhio infossato, opacità della cornea, cornea guttata, camera anteriore bassa, scarsa midriasi, IFIS (sindrome dell'iride a bandiera causata da farmaci per la cura dell'ipertrofia prostatica - è particolarmente importante informare il chirurgo sui farmaci che si assumono per la cura dell'ipertrofia prostatica), sindrome pseudoesfoliativa, cataratta avanzata che non consente la visione del riflesso rosso del fondo, sublussazione del cristallino, esiti di precedenti procedure chirurgiche o laser, esiti di traumi oculari, anamnesi positiva per traumi oculari anche senza evidenti alterazioni della statica lenticolare, glaucoma anche in fase di compenso pressorio, miopia elevata, ipermetropia elevata.

Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche _____

L'oculista è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli.

E' obbligatorio per il medico metterle a disposizione le suddette informazioni sul trattamento che è proposto, sui risultati e sui rischi connessi all'intervento chirurgico. La firma da parte Sua di questo documento vuole essere la conferma per il medico di avere fornito tali informazioni in maniera che Lei ritiene adeguata e comprensibile e di aver soddisfatto ogni Sua domanda e non solleva il medico dal suo obbligo di diligenza, perizia e prudenza.

ATTENZIONE!

- 1) **L'intervento chirurgico è l'unica alternativa per risolvere il problema della cataratta.**
- 2) **Nell'intervento normalmente viene impiantato un cristallino artificiale.**
- 3) **Può verificarsi, negli anni successivi all'intervento, un'opacizzazione della capsula (involucro del cristallino) responsabile di un nuovo calo della vista.**
- 4) **Il non eseguire correttamente le cure e medicazioni postoperatorie ed i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento.**
- 5) **Evitare gli sforzi fisici e non strofinarsi l'occhio nei primi giorni dopo l'operazione.**
- 6) **Il recupero della visione dopo l'intervento dipende anche dalle condizioni preesistenti generali dell'occhio.**
- 7) **Dopo l'intervento di cataratta può essere necessario l'uso di lenti correttive.**
- 8) **In casi rarissimi una complicanza dell'intervento può essere l'infezione oculare.**

Il sottoscritto paziente _____ Data _____

Firma leggibile _____ Firma del dott. Surace _____

Gentile Paziente,
la SOI, Società Oftalmologica Italiana, riconosciuta come ente morale, richiede nel suo interesse che prima di sottoporsi all'intervento, lei riceva le necessarie informazioni e firmi il consenso all'intervento.

E' quindi invitato a leggere accuratamente il presente scritto e consegnarlo firmato prima dell'atto operatorio.

ATTO DI CONSENSO ALL'INTERVENTO DI CATARATTA

Intervento di facoemulsificazione **OD / OS** con impianto di IOL.

Con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, io sottoscritto

acconsento

a sottopormi all'intervento di cataratta, dopo essere stato edotto delle caratteristiche dell'intervento ed avere attentamente valutato, sulla base di quanto ampiamente illustrato e riassunto in una specifica informativa da me sottoscritta per presa visione e facente parte integrante della presente dichiarazione di consenso, i possibili vantaggi così come gli eventuali rischi generici e specifici dell'intervento stesso.

- Dichiaro inoltre di avere avuto ogni altra spiegazione da me richiesta e rilasciatami dal Dott. Dario Surace
- Dichiaro d'aver compreso che i vantaggi in relazione con l'intervento chirurgico sono connessi alla rimozione dell'opacità (cataratta) ma che il recupero visivo dipende anche da altre condizioni dell'occhio; che dopo l'intervento può essere necessario l'uso di occhiali per vicino e/o per lontano.
- Dichiaro di essere informato del fatto che fattori estranei alla mano del chirurgo ed alla precisione dell'intervento, compresa la mancata osservanza di precauzioni post-operatorie sopra indicate possono comunque influenzare il decorso e quindi il risultato, con la conseguenza della impossibilità di formulare una previsione assoluta circa il risultato chirurgico ottenibile, malgrado il medico abbia esercitato la sua opera professionale con diligenza, perizia e prudenza.
- Dichiaro infine di avere letto e compreso perfettamente tutto ciò che mi viene spiegato e che tutti gli spazi in bianco sono stati completati prima della mia firma.

Cognome e Nome del paziente _____ Data _____

Firma del Paziente _____

Dr. Dario Surace _____