CONSENSO INFORMATO INTERVENTO DI CATARATTA APPROVATO DALLA SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA

Novembre 2009

Gentile Sig.
Lei soffre di una patologia chiamata cataratta, responsabile di una diminuzione della vista. Questa scheda contiene le informazioni sulla malattia, sul trattamento che le viene proposto, sui risultati e sui rischi. Tutte le informazioni contenute in questo documento possono essere accompagnate da un'ampia descrizione verbale di chiarimento. Quindi è invitato a chiedere tutte le spiegazioni necessarie.
La sua patologia visiva si chiama.
Il trattamento che le viene proposto è
Il responsabile del trattamento chirurgico è
Servizio Urgenze:

La Cataratta

La cataratta consiste nella opacizzazione del cristallino, che è la lente situata all'interno dell'occhio Il trattamento consiste nella rimozione chirurgica del cristallino e nell'impianto di un cristallino artificiale.

Tecniche alternative e conseguenze del mancato o ritardato intervento

L'operazione è necessaria perché non esistono terapie che possono guarire una cataratta e il mancato intervento comporta, in tempi variabili da soggetto a soggetto, la perdita pressoché totale della capacità visiva. Il ritardato intervento può rendere più difficile l'esecuzione della chirurgia.

L'intervento chirurgico

L'intervento viene effettuato in sala operatoria con l'ausilio di un microscopio operatorio. E' un **atto chirurgico maggiore** poiché bisogna incidere l'occhio ed estrarre uno degli elementi interni: il cristallino.

Solitamente l'intervento si esegue in regime ambulatoriale e l'ospedalizzazione non è necessaria. Dopo l'intervento è opportuno un breve periodo di riposo che sarà suggerito dal suo oculista insieme all'anestesista.

Anestesia: l'occhio si può rendere insensibile con la sola instillazione di gocce o in alternativa con delle iniezioni vicino all'occhio; solo in rari casi può rendersi necessaria l'anestesia generale. La scelta viene effettuata dal chirurgo oculista col parere del medico anestesista sulla base delle condizioni cliniche del paziente. Si terrà conto, per quanto possibile, anche del desiderio del paziente.

<u>Tecnica di intervento</u>: la rimozione della cataratta, nella maggioranza dei casi, viene realizzata con una sonda che frantuma ed aspira il cristallino. Il cristallino è avvolto da un involucro sottile (capsula) che lo sorregge. La capsula viene lasciata al suo posto, poiché occorre come supporto per



il cristallino artificiale e perché mantiene separata la porzione posteriore dell'occhio (vitreo e retina) da quella anteriore.

Alla rimozione della cataratta segue l'impianto del cristallino artificiale. 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 (nella maggior parte dei casi) il LASER ad ECCIMERI.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico il paziente riceve un foglio nel quale sono indicate sia le istruzioni postoperatorie che i farmaci da impiegare. Il paziente deve iniziare le cure entro poche ore dall'intervento. Il paziente non deve mai sospendere le cure (colliri o pillole) di propria iniziativa. I farmaci prescritti servono alla guarigione ed a prevenire complicazioni. In caso di dubbi sulla modalità del decorso postoperatorio, il paziente dovrà contattare uno dei componenti dell'equipe chirurgica.

Dopo l'intervento si potrà avere sensazione di corpo estraneo, bruciore, fastidio, lacrimazione fotofobia, annebbiamento della vista e talvolta cefalea. La visione potrà essere poco nitida con macchie rossastre dovute all'abbagliamento della luce utilizzata durante l'intervento. Successivamente all'intervento potrà rendersi necessaria l'asportazione dei punti di sutura.

La vista migliorerà in funzione della situazione clinica preoperatoria. Se necessario, già dopo qualche giorno potrà essere prescritta una correzione con occhiali provvisori.

L'attività professionale, l'uso di macchine o di strumenti pericolosi, la guida dell'auto sono sconsigliati per un periodo di tempo che sarà definito dall'oculista.

Mesi o anni dopo l'intervento potrà verificarsi l'opacizzazione della capsula posteriore su cui poggia il cristallino artificiale Tale patologia si chiama "cataratta secondaria" e causa un nuovo peggioramento della vista. Il trattamento consisterà nel realizzare un' apertura della capsula tramite un apposito laser.

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.

ŏ Complicanze preoperatorie: sono correlate all'anestesia con iniezioni e sono in ordine di gravità:



- perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare
- danno al nervo ottico
- danno (temporaneo) ai muscoli dell'occhio.
- emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare.
- **ŏ** 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.
- ð 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 (pterigio, cicatrici, pregressi interventi rifrattivi), possono rendere particolarmente difficile il calcolo del cristallino artificiale
- necessità di riposizionare, rimuovere o sostituire il 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.

Eventuali ulteriori complicanze che potrebbero verificarsi più facilmente nel suo specifico caso:				
risultati attesi e sui ris documento sarà la co ritiene adeguata e co	chi connessi all'intervento chirurgiconferma per il medico di avere form	al trattamento che le viene proposto, sui o stesso. La firma da parte sua di questo nito tali informazioni in maniera che lei ogni sua domanda. La firma di questo perizia e prudenza.		
Il sottoscritto paziente		con la seguente		
firma che riconosce au	itografa, conferma di aver ricevuto i	con la seguente documento informativo e tutte		
le spiegazioni richieste	e al medico oculista nella data riporta	ata in calce		
Data	Firma			
Firma e timbro dell'oc	ulista che ha fornito le informazioni			



ATTO DI CONSENSO

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Novembre 2009

Il sottoscritto Sig			
CF:			
Rilasciato da		il	
Affetto da cataratta nell'occhio			
	dichiara in piena	coscienza	
- di aver fornito ai sanitari tutte le e pregresso, nonché tutte le inform - di essere stato informato sulla d che, se in corso d'intervento si re all'anestesia generale, e questa l'intervento a cui ora acconsente ospedaliero mediante ambulanza - di aver ricevuto una completa scopo e sulla natura dell'intervento - di aver pienamente compreso le malattia, sulle conseguenze, sui r possibili vantaggi e gli eventuali r - di aver ricevuto dal responsabile	nazioni sulle terapie dotazione tecnico-pro ealizzasse una delle non fosse eseguib e, diventerebbe nece spiegazione verbale to di cataratta informazioni che son rischi e sulle possibi rischi o svantaggi der e del trattamento ulter	oculari e generali in cor ofessionale della strutturarissime complicanze pile presso la strutturessario disporre il trasf del documento scritto no state fornite sulla evo ili alternative terapeutionivanti dal trattamento riori chiarimenti sui seg	rso e pregresse ra dove sarà operato e che richiede il ricorso ira dove è effettuato ferimento in ambiente di informazione sullo oluzione naturale della che e di condividere i uenti punti:
 di essere informato sull'obbligo derivanti da negligenza nell'ossere di essere informato sull'obbligo conseguenze derivanti dal mancato di aver letto e compreso perfettare di aver ricevuto le informazion riflettere e pertanto 	o di osservare le pre vanza di dette prescr go di sottoporsi ai co rispetto delle visite mente tutto ciò che è	escrizioni postoperatori rizioni controlli postoperatori e di controllo e stato spiegato	e e sulle conseguenze programmati e sulle
rilascia il consenso all'intervento	o di cataratta in occ	chioe autorizz	a l'equipe chirurgica
 alla eventuale conversione dall'a trasferimento ad altra struttura ade ad effettuare tutte le ulterior dell'intervento ad effettuare durante l'interver materiali utilizzati inclusi quelli "interver materiali utilizzati inclusi quelli "interver materiali". 	eguatamente attrezza ori terapie che si i nto tutte le variazio	rendessero necessarie	durante o a seguito
Data	Firma del	paziente	
Firma leggibile di chi riceve il pre	esente documento		