



AMBULATORIO DI CHIRURGIA OCULARE

"SANTA LUCIA" s.r.l.

SOCIETA' UNINOMINALE

DIRETTORE SANITARIO: Prof. Vincenzo Sarnicola

Via Mazzini, 60 58100 Grosseto

tel. 0564.414775 fax 0564.425691

AUT.COMUNALE N.43 DEL 29/07/2004



CONSENSO INFORMATO PER L'INTERVENTO DI CATARATTA

DEL SIG.

Documento Elaborato dalla SOI (Società Oftalmologica Italiana)

CONSEGNATO IL.....FIRMA.....

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 _____

Il trattamento che le viene proposto è _____

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

La Cataratta

La cataratta consiste nella opacizzazione del cristallino, e cioè, della lente situata all'interno dell'occhio (corrispondente all'obiettivo di una macchina fotografica); 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

L'intervento viene effettuato mentre il paziente è appoggiato sulla schiena, in un ambiente chirurgico sterile e con il microscopio. E' un atto chirurgico 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.

Dopo l'intervento è necessaria un breve periodo di immobilizzazione; esso sarà suggerito dal suo oculista insieme all'anestesista.

Anestesia: l'occhio si può rendere insensibile con la sola instillazione di gocce ed in rari casi con delle iniezioni vicine all'occhio; talvolta è necessaria e possibile l'anestesia generale.

La scelta viene effettuata in base al parere dell'oculista e del medico anestesista sulla base delle condizioni cliniche del paziente. Si terrà conto, per quanto possibile, del desiderio del paziente.

Tecnica di intervento: la rimozione della cataratta, solitamente, 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.

Alla rimozione della cataratta 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.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente deve iniziare le cure entro un paio d'ore dall'intervento, deve cioè iniziare a prendere le pillole e i colliri prescritti dal chirurgo. Il paziente 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 sulla modalità del corso postoperatorio, il paziente deve contattare uno dei componenti dell'equipe chirurgica

Nella grande maggioranza dei casi, l'occhio operato di cataratta non presenta dolore dopo l'intervento, può però avere sensazioni di corpo estraneo , bruciore, fastidio; inoltre, può vedere rosso o vedere i colori alterati. Le cure locali postoperatorie consistono nell'instillazione di gocce, e nell' applicazione di una protezione oculare secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal suo chirurgo. È necessario a volte procedere all'asportazione dei fili di sutura (quando applicati durante l'intervento).

La vista migliora con relativa rapidità che dipende dalla situazione clinica preoperatoria ma già dopo qualche giorno può venir prescritta una correzione adatta 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 di alcuni giorni che sarà meglio definito dal suo oculista in sede di visita post-operatoria da programmare.

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 o la chirurgia.

A casa dopo l'intervento

Per applicare i colliri (per le pomate la procedura è uguale) nell'occhio operato, il paziente deve sedersi su una sedia (in alternativa può stare sdraiato a letto), deve aprire bene ambedue gli occhi e guardare verso il soffitto; poi deve abbassare con l'indice della mano sinistra la palpebra inferiore; in tal maniera fra l'occhio e la palpebra si forma una specie di coppa che serve a ricevere le gocce di collirio medicinale; qui con la mano destra vanno instillate 1-2 gocce del prodotto.

Il paziente deve poi chiudere le palpebre (senza stringerle) e attendere per qualche secondo l'assorbimento del prodotto.

Quando i colliri prescritti sono più di uno essi vanno applicati uno di seguito all'altro a distanza di qualche minuto.

E' bene che almeno nei primi 2-3 giorni sia un familiare, o altra persona, ad instillare/applicare i colliri/pomate.

Durante l'applicazione dei medicinali occorre prestare attenzione a non esercitare pressioni nell'occhio appena operato. L'occhio operato viene raramente bendato (per uno o due giorni); durante il giorno, il più delle volte si applica un paio di occhiali da sole che hanno lo scopo di riparare l'occhio dalla luce e soprattutto da eventuali traumi; gli occhiali da sole vanno tenuti durante tutta la giornata (quindi anche in casa) e per almeno una settimana (il paziente che si appresta ad affrontare l'intervento di cataratta si munisca di un occhiale da sole coprente).

Durante la notte, invece, l'occhio, per la prima settimana, va protetto con una "conchiglia" in plastica che in genere viene fornita alla dimissione; la conchiglia va tenuta in sede con due o tre cerotti; essa serve ad evitare involontari traumi all'occhio ed a proteggere contro strofinamenti, sempre possibili nel sonno. Il paziente se lo desidera può applicare o meno sotto alla protezione di plastica una benda sterile: in tal caso si pone delicatamente la benda sull'occhio e poi si applicano alcuni cerotti diagonalmente per tenere il bendaggio in sede.

Una o due volte al giorno le palpebre dell'occhio operato vanno delicatamente pulite con un fazzolettino detergente o con un po' di cotone bollito; chi esegue tale manovra deve evitare pressioni sul bulbo oculare e comunque sulla parte operata.

Nei giorni seguenti all'operazione l'occhio appare più o meno "rosso" e moderatamente dolente; c'è inoltre una certa sensazione di corpo estraneo (dovuta ad eventuali punti ed al taglio praticato) ed un certo fastidio alla luce; il giorno dell'intervento è facile che l'occhio veda rosso; tutti questi sintomi sono normali e non devono preoccupare il paziente.

L'occhio operato percepisce i colori in maniera più brillante e più viva di un occhio sano 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 dell'occhio operato è talvolta molto chiara e limpida, talvolta invece è torbida e occorre attendere qualche giorno perché raggiunga livelli migliori; in questo periodo occorre avere un po' di pazienza; la guarigione completa avviene di norma entro uno o due mesi (dipende dal tipo di intervento eseguito e dalle condizioni preoperatorie dell'occhio).

Nel periodo successivo all'intervento il paziente deve inoltre usare alcune altre attenzioni:

- non deve dormire con la faccia rivolta verso il cuscino (per almeno due settimane); egli può però dormire dal lato dell'occhio operato purché questo sia adeguatamente protetto con la conchiglia di plastica che viene fornita; non deve assolutamente strofinare l'occhio operato (per almeno un mese); è opportuno evitare gli strofinamenti, soprattutto se pesanti, anche nei mesi successivi; può invece lavarsi regolarmente il viso facendo però attenzione a non strofinare l'occhio operato ed a non esercitare pressioni;

- non deve inoltre fare sforzi fisici eccessivi (per i primi 2-3 giorni); per esempio non deve sollevare pesi superiori ai dieci chilogrammi, non deve prendere in braccio bambini animali ecc.

L'uso di macchinari o di strumenti pericolosi sono sconsigliati per un periodo di almeno una settimana.

Il decorso postoperatorio non è fatto però solo di divieti; il paziente fin dai primi giorni può fare molte cose, per esempio:

- fin dal giorno dell'operazione può, con l'occhio non operato, leggere, scrivere, guardare la televisione ecc.. (in tal caso è preferibile che la lente dell'occhio operato sia esclusa applicando un pezzo di nastro adesivo sulla sua superficie posteriore).
 - Il bagno e la doccia possono essere fatti fin dal primo giorno successivo all'operazione; per lavarsi i capelli attendere 1-2 giorni dall'intervento e durante il lavaggio tenere l'occhio operato chiuso.
 - L'asciugacapelli può essere adoperato purché il getto di aria calda non venga diretto verso l'occhio operato; le signore possono andare dal parrucchiere già 2-3 giorni dopo l'operazione.
 - La barba può essere fatta fin dal giorno seguente all'operazione.
 - I rapporti sessuali sono permessi due- tre giorni dopo l'intervento.
- La prescrizione definitiva dell'occhiale per l'occhio operato viene fatta verso la fine del primo o secondo mese successivo all'intervento; nella maggior parte dei casi già dopo 4-5 giorni però è possibile prescrivere un occhiale provvisorio.

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).

Il paziente deve ricordarsi che anche a guarigione avvenuta l'occhio va periodicamente controllato dall'oculista; nei mesi e negli anni successivi all'intervento egli deve quindi sottoporsi ad alcuni periodici controlli che vengono progressivamente diradati; l'insorgenza di problemi è rara e nella gran parte dei casi essi, quando vengono diagnosticati in tempo, possono essere risolti facilmente.

Servizio Urgenze

(da indicarsi per iscritto a cura e a seconda dell'organizzazione della struttura sanitaria)

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 della 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.

ð Complicanze preoperatorie gravi: sono estremamente rare e sono prevalentemente legate all'anestesia con iniezioni; consistono in:

- perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare
- danno al nervo ottico

ð Complicanze preoperatorie meno gravi:

- emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare
- danno ai muscoli dell'occhio

ð Gravi complicanze intraoperatorie; sono estremamente rare, si tratta di:

- emorragia intraoperatoria: in casi eccezionali, può essere molto grave e portare alla perdita della vista, se non addirittura alla perdita dell'occhio;

ð Complicanze intraoperatorie meno gravi:

- Rottura della capsula (l'involucro del cristallino) senza caduta di materiale della cataratta all'interno dell'occhio: rara

- rottura della capsula con perdita di materiale nell'occhio: rara. La perdita di materiale può richiedere un secondo intervento per rimuoverlo
 - perdita di vitreo e/o ablazione di una parte di esso
 - distacco della retina: molto rara; può richiedere uno o più interventi per riattaccarla
- estrazione incompleta del cristallino; normalmente non ha effetti negativi e il microframmento viene espulso dall'occhio senza percezione, però può, in rari casi, provocare infiammazione dell'occhio; si realizza a seguito del mancato recupero di un microframmento del cristallino da parte dell'aspiratore in quanto il microframmento possa essersi celato dietro elementi anatomici, come l'iride, delicati e che potrebbero essere danneggiati dall'aspiratore e dall'aspirazione. In tale evenienza e qualora si realizzino fastidi, è possibile eseguire successivo intervento per la rimozione del microframmento.
 - incorretto posizionamento del cristallino artificiale
 - rimozione di un piccolo frammento di iride.
 - talvolta, anche nel caso sia già stato programmato l'impianto di una lente intraoculare, si possono verificare condizioni intraoperatorie che rendono non indicato l'uso del cristallino artificiale; a volte, è necessario posizionare il cristallino artificiale davanti alla pupilla; queste decisioni possono essere prese solamente dal chirurgo durante l'esecuzione dell'intervento .
- In caso di mancata inserzione, il paziente sarà costretto ad utilizzare una correzione ottica particolarmente elevata, con occhiali o con lenti a contatto; in taluni casi, si può, con un altro intervento, inserire successivamente il cristallino artificiale.
- Estrazione totale della cataratta, cioè anche con il suo involucro: quindi manca il supporto per posizionare il cristallino nella sede abituale; si può posizionare il cristallino in altra sede durante lo stesso intervento o con un intervento successivo.

Fra le complicazioni postoperatorie alcune sono controllabili con terapie mediche; altre possono essere permanenti o rendere necessario un successivo intervento (trapianto di cornea, distacco di retina, rimozione di materiale della cataratta caduto entro l'occhio; riposizionamento/ sostituzione/ aggiunta di cristallino artificiale, rimozione/aggiunta di punti di sutura).

Si invita pertanto il paziente a richiedere ulteriori informazioni in tal senso.

ð Complicanze postoperatorie gravi

- infezione : è molto rara; può essere curabile con terapia medica; di aiuto può essere, talvolta, un intervento chirurgico; in casi particolarmente gravi, l'infezione può comportare la perdita anatomica e funzionale dell'occhio.

ð Complicanze postoperatorie meno gravi

- disturbi della cornea (annebbiamento temporaneo o persistente), in casi gravi, può richiedere il trapianto di cornea
- edema retinico centrale che può ridurre, temporaneamente o permanentemente, l'acuità visiva
- ustione retinica da illuminazione del microscopio operatorio
- emorragia retinica
- peggioramento di eventuali danni retinici preesistenti
- cicatrice non sufficientemente impermeabile
- riduzione o azzeramento dello spazio fra iride e cornea
- prollasso dell'iride
- una caduta parziale della palpebra superiore
- deficit muscolare dell'occhio
- un ematoma del bianco dell'occhio o della palpebra
- la percezione di mosche volanti

- una sensibilità accresciuta alla luce
 - percezione di mosche volanti
 - la vista sdoppiata
 - una infiammazione dell'occhio
 - aumento della pressione intra-oculare
 - glaucoma
 - la deformazione della cornea (astigmatismo)
 - spostamento del cristallino artificiale
 - errore di calcolo della potenza del cristallino: è possibile, ma per la più lieve e richiede l'uso postoperatorio di occhiale più forte e/o diverso da quello previsto con il calcolo derivante dagli esami eseguiti preoperatorivamente; può richiedere la sostituzione del cristallino o un altro intervento per correggere il difetto residuo
 - Occasionalmente settimane, mesi e anche alcuni anni dopo l'intervento chirurgico si può verificare la necessità di riposizionare o rimuovere il cristallino artificiale o di aggiungerne un altro.
- Il recupero visivo è legato, oltre che alla corretta conduzione dell'intervento, alle condizioni anatomiche e funzionali preoperatorie del nervo ottico e della retina, oltre che allo stato della pressione intraoculare ed alle condizioni generali dell'occhio.

Eventuali ulteriori complicanze specifiche del suo caso o che potrebbero realizzarsi più facilmente o raramente di quanto sopra indicato

Ulteriori informazioni.

L'intervento di cataratta in occhi già sottoposti ad interventi di glaucoma, di retina o di cornea aumenta di difficoltà ed è maggiormente soggetto ad imprecisioni.

La difficoltà aumenta anche in caso di patologie oculari preesistenti (problemi della cornea, miopia elevata, glaucoma) e anche in seguito ad alcune malattie sistemiche (diabete, malattie della coagulazione ed altre) ed a somministrazione di alcuni farmaci.

In caso di preesistente astigmatismo, è possibile programmare la correzione anche se essa non è sempre facilmente ottenibile.

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, dopo la rimozione della cataratta, 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) Non è consigliabile fare sforzi fisici o strofinare 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) Anche se in casi rarissimi una delle complicanze dell'intervento può essere l'infezione oculare.

Il sottoscritto **paziente**/genitore/tutore (Cognome e Nome in stampatello)

Data _____

Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni _____

Firma di chi ha fornito le informazioni (Dottore) _____

LA PRESENTE INFORMATIVA E' STATA APPROVATA DALLA SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA SOI-AMOI ENTE MORALE RICONOSCIUTO DAL MINISTERO DEI BENI CULTURALI

Gentile Paziente,

la SOI, Società Oftalmologica Italiana, riconosciuta come ente morale dal Ministero dei Beni Culturali, 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

ð FACO ð ECCE ð INTRA ð OCCHIODESTRO ð OCCHIO SINISTRO

IN ANESTESIA ð TOPICA ð PARABULBARE ð GENERALE

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. _____

Firma del Dott. _____

Che ha rilasciato spiegazioni su

- 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

del tutore del paziente inabilitato;

dei genitori del paziente minorenne esercenti la patria potestà

in stampatello _____

Data _____

Firma del **Paziente**/tutore/genitore _____

Firma dell'altro genitore. _____

In caso di sottoscrizione di uno solo degli esercenti la patria potestà, con la presente sottoscrizione il firmatario dichiara di esercitare congiuntamente la patria potestà, ovvero di essere l'unico esercente la patria potestà esonerando da ogni responsabilità la struttura e i suoi medici per ogni atto conseguente alla mendace affermazione ed accollandosene gli oneri.

In caso di esercizio della patria potestà disgiunto sarà indispensabile la sottoscrizione di entrambi gli esercenti la patria potestà ovvero di procura notarile dell'esercente la patria potestà che non sottoscrive ovvero di dichiarazione con la quale si attribuisce la facoltà di sottoscrivere il consenso all'altro genitore munita di dichiarazione d'autenticità della firma.

Nome di chi riceve la dichiarazione di consenso (in stampatello) _____

Firma di chi riceve la dichiarazione di consenso _____