

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.

Tecnica di intervento: 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.

□ **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.

◊ **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.

ò **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:

E' obbligatorio per il medico fornirle le informazioni sul trattamento che le viene proposto, sui risultati attesi e sui rischi connessi all'intervento chirurgico stesso. La firma da parte sua di questo documento sarà 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. La firma di questo documento non solleva il medico dall'obbligo di diligenza, perizia e prudenza.

Il sottoscritto paziente _____ con la seguente firma che riconosce autografa, conferma di aver ricevuto il presente documento informativo e tutte le spiegazioni richieste al medico oculista nella data riportata in calce

Data _____ Firma _____

Firma e timbro dell'oculista che ha fornito le informazioni _____

ATTO DI CONSENSO

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Novembre 2009

Il sottoscritto Sig
CF:.....Documento.....N°.....
Rilasciato dail.....
Affetto da cataratta nell'occhio

dichiara in piena coscienza

- di aver fornito ai sanitari tutte le informazioni relative allo stato di salute oculare e generale attuale e pregresso, nonché tutte le informazioni sulle terapie oculari e generali in corso e pregresse
- di essere stato informato sulla dotazione tecnico-professionale della struttura dove sarà operato e che, se in corso d'intervento si realizzasse una delle rarissime complicanze che richiede il ricorso all'anestesia generale, e questa non fosse eseguibile presso la struttura dove è effettuato l'intervento a cui ora acconsente, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto di informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di cataratta
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sulla evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e gli eventuali rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento ulteriori chiarimenti sui seguenti punti:
.....
.....
- di essere informato sull'obbligo di osservare le prescrizioni postoperatorie e sulle conseguenze derivanti da negligenza nell'osservanza di dette prescrizioni
- di essere informato sull'obbligo di sottoporsi ai controlli postoperatori programmati e sulle conseguenze derivanti dal mancato rispetto delle visite di controllo
- di aver letto e compreso perfettamente tutto ciò che è stato spiegato
- di aver ricevuto le informazioni in datae di aver avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto

rilascia il consenso all'intervento di cataratta in occhioe autorizza l'equipe chirurgica

- alla eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, se necessario, anche il trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- ad effettuare tutte le ulteriori terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento
- ad effettuare durante l'intervento tutte le variazioni necessarie, anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati inclusi quelli "impiantabili"

Data _____

Firma del paziente _____

Firma leggibile di chi riceve il presente documento _____