

**ATTO DI CONSENSO**

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Novembre 2014

Affetto da cataratta nell’occhio

DX

SN

Etichetta paziente

**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 oftalmologiche 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 facoemulsificazione con impianto di lente intraoculare;
- 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 data ..... e di aver avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto

**rilascia il consenso all’intervento di facoemulsificazione con impianto di lente intraoculare in occhio ..... e 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 .....

ATTO DI REVOCA del consenso a .....

Udine, ..... Il Dichiarante .....

e di disinfezione accurata dell’occhio, non è tecnicamente possibile sterilizzare l’occhio. Pertanto, in alcuni soggetti, si può innescare un fenomeno infettivo interno denominato endoftalmita. In alcuni casi il fenomeno è controllabile con la terapia medica, in altri casi può richiedere un altro impegnativo intervento (vitrectomia) e, in casi estremi, può essere necessaria l’asportazione del bulbo oculare. In quasi tutti i casi si ha una grave perdita della vista.

- edema maculare: si tratta di una risposta infiammatoria all’intervento che può causare una riduzione significativa della vista temporanea o permanente
- distacco di retina: è un evento avverso che compare più frequentemente negli occhi operati di cataratta rispetto a quelli non operati. Non sono certi i motivi, ma i fattori di maggiore rischio sono la giovane età del paziente, la miopia elevata, i traumi oculari, interventi più complessi di cataratta, diabete e sesso maschile. Il distacco di retina richiede un ulteriore intervento chirurgico e può causare una riduzione permanente della vista. Se compaiono sintomi come la visione di mosche volanti e di lampi di luce è necessario sottoporsi a una visita oculistica urgente.
- reazione della macula alla luce del microscopio operatorio e allo stress chirurgico con riduzione della capacità visiva
- alterazione dell’endotelio corneale con conseguente opacità della cornea: in alcuni casi può richiedere il trapianto di cornea
- residuo rifrattivo: la tecnologia per il calcolo del potere del cristallino artificiale non permette un calcolo perfetto. L’errore strumentale del calcolo del cristallino artificiale è più probabile in soggetti con altre patologie oculari, difetti rifrattivi elevati (miopia elevata, ipermetropia elevata, astigmatismo elevato), precedenti interventi per correzione di difetti rifrattivi e cataratta avanzata. In questi casi, se non correggibili con occhiali, potrà essere necessario un successivo intervento per la sostituzione del cristallino impiantato oppure un intervento rifrattivo per correggere il difetto residuo
- percezione di “mosche volanti” dovute a preesistenti anomalie del vitreo
- ptosi (abbassamento) della palpebra superiore
- aumento della pressione intraoculare
- perdita di tenuta della ferita chirurgica

**Casi di speciale difficoltà** — Esistono condizioni sistemiche e oculari che rendono l’intervento di cataratta più complesso con conseguente aumento del rischio di comparsa degli eventi avversi.

**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, broncopneumopatia cronica ostruttiva.

**Condizioni oculari:** occhio infossato, rima palpebrale stretta, opacità della cornea, cornea guttata, camera anteriore bassa, scarsa midriasi, IFIS (sindrome dell’iride a bandiera causata da farmaci alfabloccanti come quelli per la cura dell’ipertrofia prostatica e dell’ipertensione arteriosa), sindrome pseudoesfoliativa, cataratta avanzata che non consente la visione del riflesso del fondo, sublussazione del cristallino, esiti di precedenti procedure chirurgiche o laser oculari, 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, astigmatismo elevato.

Altre eventuali condizioni che rendono a maggior rischio di complicanze il suo specifico caso sono:

.....

**Controlli post-operatori**

Oltre ai controlli prescritti dal chirurgo, il paziente ha la responsabilità di programmare ed eseguire almeno due controlli nel primo anno dopo l’intervento e quindi un controllo ogni anno. In caso di comparsa di sintomi è necessario consultare con sollecitudine il medico oculista.

La presente nota informativa ha la finalità di permetterle di rilasciare un consenso che sia effettivamente informato, consapevole e condiviso con il suo medico. È quindi invitato a leggere accuratamente questo documento prima di sottoporsi al trattamento medico o chirurgico, evidenziando qualsiasi aspetto non le sia sufficientemente chiaro e/o qualsiasi perplessità. Per quanto riguarda le informazioni riguardanti la struttura (personale, macchinari, servizi, ecc.) la invitiamo a rivolgersi direttamente al Direttore Sanitario.

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

Data ...../ ...../ ..... Firma leggibile .....

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (Medico) (in stampatello) e Firma leggibile (Medico)

.....

**Testo approvato dalla  
Società Oftalmologica Italiana**  
(Aggiornamento ottobre 2016)

Etichetta paziente

Gentile Signora, Signore,  
Lei soffre di una patologia chiamata cataratta, responsabile della diminuzione della vista. Questa scheda contiene le informazioni sulla malattia, sul trattamento proposto, sui risultati e sui rischi. Tutte le informazioni contenute in questo documento possono essere accompagnate da un’ampia descrizione verbale di chiarimento. È invitato a chiedere tutte le spiegazioni necessarie.

La sua patologia visiva si chiama CATARATTA

Il trattamento proposto è la FACOEMULSIFICAZIONE CON IMPIANTO DI LENTE INTRAOCULARE (IOL)

Il responsabile del trattamento chirurgico è .....

Servizio Urgenze: contattare il centralino della Policlinico Città di Udine al Tel. 0432 239111

**La Cataratta** — Per cataratta s’intende l’opacizzazione del cristallino, che è la lente situata all’interno dell’occhio.

**Trattamento chirurgico della cataratta** — Il trattamento consiste nella rimozione chirurgica del cristallino opaco e nell’impianto di una lente artificiale.

**Obiettivo del trattamento** — L’intervento chirurgico ha lo scopo di curare la patologia oculare denominata cataratta e consiste nella rimozione da dentro l’occhio del cristallino divenuto opaco che causa una riduzione della vista. La rimozione del cristallino causa la comparsa di un grande difetto visivo che viene compensato con l’impianto di una lente intraoculare artificiale. Grazie alla rimozione del cristallino naturale opaco e all’impianto della lente intraoculare artificiale -se non si verificano eventi avversi- è possibile un miglioramento della vista anche in presenza di altre patologie oculari. Alcune di queste posso richiedere specifici trattamenti prima, durante o dopo l’intervento di cataratta.

**Trattamenti alternativi e conseguenze del mancato o ritardato intervento** — L’operazione è necessaria perché non esistono terapie che possono guarire la cataratta e il mancato intervento comporta, in tempi variabili da soggetto a soggetto, la perdita pressoché totale della vista. Il ritardato intervento rende più rischiosa la chirurgia.

**L’intervento chirurgico** — L’intervento è eseguito in sala operatoria con l’ausilio di un microscopio operatorio. È 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 è fatta 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. L’anestesia locale non impedisce i movimenti oculari da parte del paziente.

Tecnica di intervento: la rimozione della cataratta, nella maggioranza dei casi, viene realizzata con una sonda che frantuma e aspira il cristallino. Il cristallino è contenuto in un involucro denominato capsula. La capsula ha uno spessore di 4 micrometri (un capello ha uno spessore di 80 micrometri) ed è estremamente fragile. La capsula deve essere 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.

## Integrazione al consenso informato

Il/la sottoscritto/a ..... nato/a il.....,

informato/a dei benefici e dei possibili problemi connessi, chiede di ottenere con l’intervento una visione preferibilmente senza occhiali:

- per lontano

- per vicino

Il/la sottoscritto/a è stato/a inoltre informato/a che l’uso di occhiali correttivi può comunque essere ancora necessario, per la presenza di astigmatismo o per una imprecisione nel calcolo del cristallino artificiale, evenienza possibile, nonostante la massima cura con cui il calcolo viene effettuato.

Udine, ..... / ..... / .....

### Firma del Paziente (o del tutore)

.....

seguita da eccellenti risultati, l’operazione della cataratta non sfugge alla regola secondo cui non esiste alcun atto sanitario privo di rischi. Per questo non è possibile per l’oculista garantire il successo dell’in-tervento o garantire che non si verifichino eventi avversi prima, durante e dopo l’intervento chirurgico. Bisogna pensare alla chirurgia della cataratta come a un qualunque trattamento farmacologico. Il foglietto illustrativo del farmaco contiene l’elenco degli eventi avversi prevedibili (in ambito farmacologico si usa il termine reazione avversa ma, qui, per comodità di comprensione viene usato il termine evento avverso) che possono verificarsi dopo l’assunzione del prodotto.

Nessuno degli eventi citati nel foglietto illustrativo può essere prevenuto se non evitando di assumere il farmaco. Se, però, il farmaco è necessario, il paziente lo assume assumendosi i rischi prevedibili (noti) e anche quelli non prevedibili (non noti) per i quali il paziente è invitato a una segnalazione al medico cu-rante. Allo stesso modo, nella chirurgia della cataratta esistono numerosi eventi avversi prevedibili ma non prevenibili in altro modo se non evitando di sottoporsi all’intervento. Il paziente che sottoscrive il modello di informazione e consenso all’intervento di cataratta si assume necessariamente i rischi previsti per questa procedura chirurgica e anche quelli non previsti poiché mai segnalati in letteratura scientifica.

Il paziente con cataratta ha tre opzioni:

- rifiutare di essere operato per non incorrere in qualcuno dei rischi prevedibili e con ciò perdere la fun-zione visiva a causa dell’evoluzione della cataratta
- rimandare l’intervento di cataratta sapendo che con questa decisione aumenta la possibilità di incor-rere in eventi avversi prevedibili ma non prevenibili intraoperatori e postoperatori
- accettare di essere operato di cataratta assumendosi i rischi prevedibili ma non prevenibili connessi con il trattamento chirurgico.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi prevedibili ma non prevenibili che possono comparire nella pre-parazione all’intervento di cataratta, durante l’intervento di cataratta e dopo l’intervento di cataratta. Oltre alle manifestazioni note qui elencate, è possibile la comparsa di altre manifestazioni locali e sistemiche non prevedibili e non prevenibili.

#### Preparazione all’intervento di cataratta

- arossamento dell’occhio da operare da ipersensibilità ai farmaci necessari per la preparazione dell’oc-chio all’intervento

Se l’occhio viene anestetizzato con un’iniezione si possono verificare:

- emorragia palpebrale, perioculare, congiuntivale: possono persistere anche per molti giorni dopo l’in-tervento
- emorragia retrobulbare: può danneggiare irreparabilmente il nervo ottico con conseguente perdita della funzione visiva
- riduzione permanente della vista da danneggiamento meccanico del nervo ottico
- distacco di retina da perforazione del bulbo oculare, necessita di altri interventi chirurgici nel tentativo di riparazione
- visione sdoppiata da danneggiamento dei muscoli dell’occhio

#### Durante l’intervento di cataratta

- emorragia intraoperatoria profonda: può essere molto grave e portare alla perdita della vista, se non addirittura alla perdita anatomica dell’occhio
- rottura della capsula posteriore: è la causa più comune di mancato raggiungimento del risultato fun-zionale. In conseguenza della rottura della capsula:
  - può non essere possibile l’estrazione completa della cataratta per cui residui del cristallino cataratto-so rimangono all’interno dell’occhio; per rimuoverli può essere necessario un successivo intervento chirurgico
  - può non essere possibile il posizionamento del cristallino artificiale nella posizione naturale del sac-co capsulare ma può essere necessario posizionarlo in una sede diversa; in queste condizioni il cri-stallino artificiale può decentrarsi richiedendo un successivo intervento per il suo riposizionamento
  - può non essere possibile l’impianto del cristallino artificiale che potrà essere impiantato in un secon-do momento con un altro intervento chirurgico
- causticazione della ferita chirurgica: quando l’intervento di cataratta è particolarmente complesso sono necessari tempi ed energie elevate per rimuovere la cataratta. La sonda a ultrasuoni si riscalda in modo eccessivo e può ustionare la ferita chirurgica con conseguente necessità di suturare la ferita e induzione di astigmatismo postoperatorio. A volte, nonostante la sutura, la ferita chirurgica può non risultare a tenuta e richiedere un ulteriore intervento.

#### Dopo l’intervento di cataratta

- reazione infiammatoria interna della porzione anteriore dell’occhio di natura tossica in risposta alle varie sostanze introdotte nell’occhio necessarie per poter effettuare l’intervento
- infezione interna dell’occhio: nonostante tutte le procedure di preparazione del campo operatorio

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 è scelto per consentire la visione da lontano o da vicino, non può correggere entrambe e non può correggere l’astigmatismo. In alcune particolari condizioni il cristallino artificiale è visibile dall’esterno poiché riflette la luce incidente sull’occhio. Raramente il cristal-lino artificiale può andare incontro ad alterazioni della trasparenza che possono causare disturbi visivi e riduzione della vista. 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. Sarà compito del chirur-go stabilire la scelta del tipo di cristallino artificiale più opportuna per lei, sapendo che alcune opzioni non possono essere erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Se si sceglie l’impianto di un cristallino artificiale in grado di permettere la visione per lontano e per vicino (IOL multifocale), è necessario sapere che:

- potrebbe essere necessario l’uso degli occhiali
- il fuoco per vicino può essere preciso solo a una distanza compresa di solito tra 35 e 40 cm
- al di fuori di questa distanza il fuoco potrebbe essere impreciso
- nel periodo postoperatorio possono comparire disturbi visivi vari e molto soggettivi che solitamente si riducono col tempo
- per ridurre i disturbi visivi può essere utile eseguire una capsulotomia
- se i disturbi visivi non si riducono neanche dopo la capsulotomia può essere necessario sostituire la IOL multifocale con una IOL monofocale standard per lontano o per vicino.

Se si sceglie l’impianto di un cristallino artificiale che corregge l’astigmatismo è necessario sapere che:

- può comunque residuare un certo grado di astigmatismo per cui dopo l’intervento sarà necessario usare ancora occhiali
- può essere necessario un altro intervento per riposizionare il cristallino artificiale. Esistono particolari sistemi ottici impiantabili come cristallini artificiali che possono contribuire a migliorare la visione in soggetti ipovedenti per altre gravi patologie oculari.

Se si opta per l’impiego di un sistema ottico impiantabile in soggetto ipovedente è necessario sapere che:

- il miglioramento visivo non può essere garantito poiché dipenderà dallo stato di funzionalità delle altre strutture oculari
- la vista sarà obbligatoriamente diversa da quella di prima dell’intervento e richiederà necessariamente un percorso di addestramento e di riabilitazione.

È 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). Pertanto, dopo l’intervento po-trebbe residuare un difetto visivo (miopia, ipermetropia, astigmatismo) per anomalie della cicatrizzazione e per i limiti intrinseci delle tecniche di misurazione e calcolo del cristallino artificiale. Tale difetto residuo potrà essere opportunamente corretto utilizzando (nella maggior parte dei casi) gli occhiali. Quando non è possibi-le o quando il paziente lo richiede si può effettuare una ulteriore correzione utilizzando il LASER a ECCIMERI. Questa procedura non fa parte dell’intervento di cataratta e non è dispensata dal Servizio Sanitario Nazionale.

**Nel suo specifico caso il potere del cristallino artificiale è stato scelto per armonizzare il più possibile le caratteristiche rifrattive del suo occhio con le sue aspettative visive. Pertanto, si cercherà di otte-nere un risultato rifrattivo il più possibile vicino a quanto da lei richiesto e controfirmato sul foglio di integrazione al consenso informato (pag. 6/6)**

**Decorso postoperatorio** — Prima di lasciare il centro chirurgico, il paziente riceve un foglio nel quale sono indicate sia le istruzioni postoperatorie sia 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 iniziati-va. I farmaci prescritti servono alla guarigione e 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, anneb-biamento 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 preope-ratoria. Se necessario, già dopo qualche giorno potrà essere prescritta una correzione con occhiali provvi-sori. L’attività professionale, l’uso di macchine o di strumenti pericolosi, la guida dell’auto sono sconsigliati per un periodo 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 condizione si chiama “cataratta seconda-ria”, non è dipendente dalla procedura chirurgica e causa un nuovo peggioramento della vista. Il trattamen-to consisterà nel realizzare un’apertura della capsula tramite un apposito laser. Infine è corretto rilevare che l’intervento di cataratta aumenta l’incidenza del distacco di retina.

**Eventi avversi** — Per quanto sia perfettamente standardizzata e, nella stragrande maggioranza dei casi,