

Dichiarazione di consenso informato ad intervento chirurgico



Revisione

02

del

29.03.22

MOD

VF_MOD CONS 08

CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO DI CATARATTA APPROVATO DALLA SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA

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 CATARATTA

Il trattamento che le viene proposto è: **__ facoemulsificazione ed impianto di lente intraoculare.**

Il responsabile del trattamento chirurgico è: _____

Il numero del centralino della Casa di Cura è 075 575981.

La Cataratta

La cataratta consiste nella opacizzazione del cristallino, che è la lente situata all'interno dell'occhio

Trattamento chirurgico

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 della 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 anche se non si può prevedere un recupero visivo paragonabile a quello dell'occhio sano. Alcune di queste possono 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 tempo 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.

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.

Dichiarazione di consenso informato ad intervento chirurgico



Revisione

02

del

29.03.22

MOD

VF_MOD CONS 08

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 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, perché occorre come supporto per il cristallino artificiale e perché mantiene separata la porzione posteriore dell'occhio (vitreo e retina) da quello 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.

In alcune particolari condizioni il cristallino artificiale è visibile dall'esterno perché riflette la luce incidente sull'occhio.

Raramente il cristallino 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 chirurgo 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:

- non sarà certamente possibile fare a meno degli occhiali soprattutto per vicino;
- il fuoco per vicino può essere buono solo ad una distanza compresa tra 35 e 40 cm;
- al di fuori di questa distanza il fuoco potrebbe risultare non ottimale;
- la capacità visiva potrà cambiare a seconda delle condizioni di luce;
- nel periodo postoperatorio possono comparire disturbi visivi cari e molto soggettivi che di solito si riducono con il tempo;
- per ridurre i disturbi visivi può essere utile 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 dal lontano;
- può essere necessario un altro intervento per riposizionare il cristallino artificiale poiché nelle ore successive all'intervento il cristallino artificiale può ruotare andando a posizionarsi su un'asse diversa da quella su cui è stato collocato dal chirurgo durante l'intervento.

Esistono particolari sistemi ottici 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:

Dichiarazione di consenso informato ad intervento chirurgico



Revisione

02

del

29.03.22

MOD

VF_MOD CONS 08

- il miglioramento visivo non può essere garantito poiché dipenderà dallo stato di funzionalità di alcune strutture oculari;
- la vista sarà obbligatoriamente diversa da quella di prima dell'intervento e richiederà necessariamente un percorso di addestramento e 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 residuare potrebbe 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) il LASER ad ECCIMERI. Questa procedura 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 ottenere un risultato rifrattivo il più possibile vicino a_____.

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.

Eventi avversi

Per quanto sia perfettamente standardizzata e, nella stragrande maggioranza dei casi, l'operazione di cataratta da eccellenti risultati, l'operazione della cataratta non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste chirurgia senza rischi. Per questo non è possibile per il suo oculista garantire in modo formale il successo dell'intervento 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 effetti avverso 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 evitato se non evitando di assumere il farmaco. Se, però, il farmaco è necessario, il paziente lo assume assumendosi i rischi prevedibili (noti) e quelli non prevedibili (non noti) per i quali il paziente è invitato a una segnalazione al medico curante. Allo stesso modo, nella chirurgia della cataratta esistono numerosi eventi avversi

Dichiarazione di consenso informato ad intervento chirurgico



Revisione

02

del

29.03.22

MOD

VF_MOD CONS 08

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:

1. rifiutare di essere operato per non incorrere in qualcuno dei rischi prevedibili e con ciò perdere la funzione visiva a causa dell'evoluzione della cataratta;
2. rimandare l'intervento di cataratta sapendo che con questa decisione aumenta la possibilità di incorrere in eventi avverso prevedibili, ma non prevenibili intraoperatori e postoperatori;
3. accettare di essere operato di cataratta assumendosi i rischi prevedibili, ma non prevenibili connessi al trattamento chirurgico.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi prevedibili ma non prevenibili che possono comparire nella preparazione 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

- arrossamento dell'occhio da operare da ipersensibilità ai farmaci necessari per la preparazione dell'occhio all'intervento

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

- emorragia palpebrale, periculare, congiuntivale: possono persistere anche per molti giorni dopo l'intervento
- 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 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 funzionale. In conseguenza della rottura della capsula:
 - può non essere possibile l'estrazione completa della cataratta per cui residui del cristallino catarattoso 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 sacco capsulare ma può essere necessario posizionarlo in una sede diversa; in queste condizioni il cristallino artificiale può decentrarsi richiedendo un successivo intervento per il riposizionamento
 - può non essere possibile l'impianto del cristallino artificiale che potrà essere impiantato in un secondo momento con altro intervento chirurgico

Dichiarazione di consenso informato ad intervento chirurgico



Revisione

02

del

29.03.22

MOD

VF_MOD CONS 08

- 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 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 endoftalmitis. 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 maggior 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) 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 ed oculari che rendono l'intervento di cataratta particolarmente 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

Dichiarazione di consenso informato ad intervento chirurgico



Revisione

02

del

29.03.22

MOD

VF_MOD CONS 08

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 alfa-bloccanti 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. E' quindi invitato a leggere accuratamente questo documento prima di sottoporsi al trattamento medico o chirurgico, evidenziando qualsiasi aspetto che non le sia sufficientemente chiaro e/o qualsiasi perplessità.

Per gli eventuali approfondimenti riguardanti la struttura rivolgersi al Direttore Sanitario.

Il paziente/genitore/tutore (Cognome Nome in stampatello)

Data __/__/__ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico) (Scrivere in stampatello)

Dichiarazione di consenso informato ad intervento chirurgico



Revisione	02	del	29.03.22	MOD	VF_MOD CONS 08
-----------	----	-----	----------	-----	----------------

Firma leggibile (medico)

Dopo il documento d'informazione deve essere allegato l'Atto di Consenso che diviene parte integrante del processo di informazione e consenso.

ATTO DI CONSENSO

Il sottoscritto Sig/Sig.ra _____

C.F. _____ Affetto/a da CATARATTA _____ OD OS

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;
- sono stato rassicurato che la Casa di è dotata di specifici protocolli operativi che assicurino lo svolgimento delle pratiche assistenziali secondo i più aggiornati criteri di efficacia ed efficienza; nonché per la prevenzione delle complicanze su ipotizzate che dovessero insorgere ed eventualmente per la gestione delle emergenze.
- dichiaro che copia del presente modello mi è stato consegnato in occasione della visita ambulatoriale, nel corso della quale mi è stato proposto l'intervento chirurgico di _____ **asportazione cataratta** _____ OD OS .
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto d'informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di:___ **faciemulsificazione ed inserimento di IOL**___
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sull'evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e i rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- Sono stato informato che le mie condizioni di salute oltre ai rischi comuni mi espongono ai seguenti rischi personali.....
.....
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento altri 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

autorizza l'equipe chirurgica

Dichiarazione di consenso informato ad intervento chirurgico



Revisione	02	del	29.03.22	MOD	VF_MOD CONS 08
-----------	----	-----	----------	-----	----------------

- all'eventuale conversione dell'anestesia topica alla locale o alla generale.
- ad eseguire tutte le altre terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento

data _/_/___

Acconsento

Non acconsento

Firma del paziente _____

Firma Dr. _____