



CONSENSO INFORMATO
INTERVENTO DI IMPIANTO DI LENTE INTRAOCULARE DA CAMERA
POSTERIORE IN OCCHIO FACHICO (LIOF-CP)

APPROVATO DALLA SOI - SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA NELL'ANNO 2003

Data:

Informazioni fornite da:

Responsabile del trattamento chirurgico:

I difetti visivi, che hanno sino ad oggi trovato soluzioni negli occhiali e nelle lenti a contatto, possono ora avere un'alternativa terapeutica attraverso un intervento chirurgico.

La chirurgia refrattiva trova le applicazioni più vantaggiose quando, escluso il semplice desiderio estetico di non portare una correzione ottica, vi siano caratteristiche dei parametri oculari e dell'ambiente che impediscano al paziente la capacità di utilizzo della vista al meglio.

Tale intendimento è più evidente nei forti difetti di vista, che legano indissolubilmente il paziente all'occhiale, nelle elevate differenze di refrazione fra un occhio e l'altro, specie dove non vi è tolleranza alle lenti a contatto, ed in alcuni tipi di attività lavorativa in cui i sussidi ottici creano innegabili svantaggi.

L'accurata selezione delle caratteristiche cliniche e dei motivi che conducono all'intervento, nonché del tipo di interventi, è resa necessaria dalla considerazione che l'atto chirurgico non è sempre reversibile e dalla possibilità del verificarsi di complicazioni, modificazioni secondarie o residui indesiderati comuni a tutti gli interventi chirurgici.

Va inoltre rilevato che ogni atto di chirurgia refrattiva, quale che sia la tecnica adoperata, si rivolge alla risoluzione delle sole caratteristiche ottiche, ma non modifica quelle patologie che possono essere associate al difetto di vista. In altre parole, ad esempio, in miope con alterazioni retiniche che compromettano parte della sua funzionalità visiva non può sperare di vedere risolto questo problema da un intervento chirurgico a scopo refrattivo né questo può costituire una "assicurazione" verso complicanze successive. L'intervento potrà però ragionevolmente mirare ad una riduzione del potere dell'occhiale o, nei casi più favorevoli, alla sua completa eliminazione con diminuzione dei fastidi e delle distorsioni che ad esse si accompagnano.

Pertanto per non andare incontro ad errori ed incomprensioni sui programmi prefissi e sui risultati raggiunti, è indispensabile che il paziente venga informato in modo esauriente dal medico, cosicché il suo consenso all'intervento sia motivato e convinto.

Il suo caso, a giudizio del suo medico oculista, può trarre vantaggio dall'uso della tecnica di Impianto di LIOF-CP.

L'impianto di una LIOF-CP consiste nel posizionare una lente di opportuno valore all'interno dell'occhio e più precisamente sulla superficie anteriore del cristallino (la lente naturale posta all'interno dell'occhio utilizzata per la messa a fuoco), subito posteriormente all'iride.

Questa metodica permette la correzione di difetti di vista miopici ed ipermetropici di elevata entità (anche oltre le 20 Diottrie), ma non consente ad oggi di correggere i difetti astigmatici eventualmente associati con la miopia o l'ipermetropia. Tale metodica non preclude peraltro la possibilità di correzione chirurgica dell'astigmatismo con altra opportuna metodica.

I vantaggi di tale metodica consistono:

- nel rapido recupero postoperatorio (1-2 settimane)
- nell'elevato numero di diottrie correggibili
- nella reversibilità (la LIOF-CP può essere rimossa in qualunque momento previa riapertura del bulbo oculare)
- nel mantenere l'accomodazione (capacità di mettere a fuoco gli oggetti vicini), qualora questa sia ancora presente (diminuisce normalmente dai 40 anni in poi), poiché alcune metodiche chirurgiche di correzione di difetti visivi elevati comportano l'abolizione di tale capacità (asportazione di cristallino trasparente con eventuale impianto di lente intraoculare).

Gli svantaggi di tale metodica consistono:

- nell'essere una procedura che richiede l'apertura del bulbo oculare ed espone pertanto al rischio, seppure molto infrequente, di infezione
- nella possibile induzione di astigmatismo dovuto all'apertura necessaria per l'inserzione della LIOF-CP
- nell'incapacità di correggere un astigmatismo preesistente
- nella possibile rottura della capsula anteriore del cristallino durante le manovre di inserzione della LIOF-CP (questa eventualità costringe il chirurgo ad asportare completamente il cristallino ed a sostituirlo con un opportuno modello di lente intraoculare, si converte quindi il previsto intervento di impianto di LIOF-CP nell'intervento di asportazione del cristallino trasparente ed impianto di lente intraoculare, procedura chirurgica, quest'ultima, praticata già da diversi anni ed accettata da un ampio numero di chirurghi a livello internazionale. In questo caso viene persa la capacità accomodativa)
- nella possibilità non ancora esclusa con certezza che la LIOF-CP possa con il tempo provocare opacità del cristallino tali da indurre una riduzione della capacità visiva risolvibile unicamente con la rimozione della LIOF-CP stessa e del cristallino reso opaco (vedi punto precedente)
- nella possibilità che anche a distanza di tempo rialzi della pressione intraoculare o decentramenti della lente impiantata possano determinare la necessità di asportare la LIOF-CP stessa potendo peraltro essere ripristinate nella maggioranza dei casi le condizioni pre-operatorie.
- nella possibile comparsa di aloni soprattutto notturni attorno alle fonti luminose.

Difficoltà sono rappresentate dagli abbagliamenti che accompagnano di frequente le primissime fasi postoperatorie e dal senso di corpo estraneo e lacrimazione, che si manifestano subito dopo l'intervento con intensità variabile da persona a persona e si protraggono per alcuni giorni.

La reattività postoperatoria è influenzabile in senso positivo dal trattamento medico locale ed è pertanto di importanza basilare seguire alla lettera le prescrizioni del chirurgo.

La capacità visiva, come è stato spiegato, dipende dalle condizioni globali dell'apparato visivo.

L'intervento consentirà nella migliore delle ipotesi il mantenimento della stessa acutezza visiva massima pre-operatoria con correzione ottica o nei casi più favorevoli senza alcuna correzione.

Il trattamento chirurgico tuttavia non può prevenire eventuali modificazioni o deterioramenti dell'acutezza visiva a causa di una successiva modificazione del difetto refrattivo o causato da altra patologia.

Durante il primo mese dall'intervento è bene evitare intensi sforzi fisici e movimenti bruschi ed ovviamente traumi oculari. Durante la prima settimana è bene evitare di dormire coricati sul lato dell'occhio operato. E' invece possibile riprendere fin dai primi giorni una normale attività di ufficio comprendente anche brevi passeggiate o spostamenti in auto.

Non vi sono controindicazioni all'osservazione della televisione né alla lettura.

Tecniche alternative

Esistono altre metodiche chirurgiche per la correzione dei difetti refrattivi che vengono qui ricordate per brevi tratti.

Tecniche incisionali: esse prevedono l'esecuzione di tagli sulla superficie della cornea per modificarne la forma. Esse sono:

La Cheratotomia Radiale, utilizzata per molti anni prima dell'avvento dei laser, conserva secondo alcuni la propria utilità nella correzione di miopie basse.

Le cheratotomie curve per la correzione astigmatica, che conservano ancor oggi particolari indicazioni.

Queste tecniche hanno rivelato negli anni una tendenza all'instabilità del risultato ottenuto.

Tecniche intracorneali: esse prevedono l'inserzione di lenticoli o segmenti di materiali plastici nello spessore corneale così da modificarne la forma.

Tali metodiche sono per lo più sperimentali o con applicazioni particolari. Sono da ricordare gli anelli intrastromali che, pur avendo una limitata capacità correttiva, promettono la reversibilità del trattamento.

Tecniche laser corneali, LASIK, LASEK o PRK: sono tecniche che prevedono di rimodellare la cornea mediante l'uso di un laser detto "ad eccimeri". Tali metodiche sono molto efficaci e sicure, ma per difetti sferici (miopia ed ipermetropia) molto elevati è riportata una maggior frequenza di complicazioni.

Il non sottoporsi a procedure chirurgiche per la correzione del Suo difetto visivo non implica alcun peggioramento del Suo stato attuale.

L'oculista è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli.

Il suo visus attuale massimo corretto con occhiale è:

ODsf.....cyl.....ax.....

OSsf.....cyl.....ax.....

Sono inoltre rilevanti nel suo caso le seguenti note:.....

Firma

Il

CONSENSO ALL'INTERVETO DI IMPIANTO DI LIOF-CP

Data.....

Rilasciato dal Signor.....

Al Dott./Prof.....

Con la presente dichiarazione da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà io sottoscritto

nato a..... il.....

residente a

in pieno possesso delle mie facoltà acconsento a sottopormi ad intervento di chirurgia refrattiva mediante “impianto di LIOF-CP”, dopo essere stato edotto delle caratteristiche dell’intervento ed avere attentamente valutato sulla base di quanto ampiamente illustrato dalla signoria vostra e riassunto in uno specifico memorandum da me sottoscritto per presa visione (ed allegato al presente consenso informato) i possibili vantaggi così come gli eventuali rischi generici e specifici dell’intervento stesso.

Dichiaro al riguardo di essere stato posto a conoscenza, tra l’altro:

- A) che l’impianto di LIOF-CP è una procedura che richiede l’apertura del bulbo oculare ed espone pertanto al rischio, seppure molto infrequente, di infezione.
- B) che è possibile l’induzione di astigmatismo dovuto all’apertura necessaria per l’inserzione della LIOF-CP, ma che tale astigmatismo tende spontaneamente a ridursi o è trattabile chirurgicamente in un secondo tempo.
- C) che è possibile la comparsa di aloni soprattutto notturni attorno alle fonti luminose.
- D) che è possibile la rottura della capsula anteriore del cristallino durante le manovre di inserzione della LIOF-CP e che questa eventualità costringe il chirurgo a convertire l’intervento di “impianto di LIOF-CP” nell’intervento di “asportazione di cristallino trasparente ed impianto di Lente Intraoculare” procedura chirurgica praticata già da diversi anni ed accettata da un ampio numero di chirurghi a livello internazionale e che in questo caso viene persa la capacità accomodativa.
- E) che non è possibile ancora escludere con certezza che la LIOF-CP possa con il tempo provocare opacità del cristallino tali da indurre una riduzione della capacità visiva risolvibile unicamente con la rimozione della LIOF-CP stessa e del cristallino reso opaco (vedi punto precedente).
- F) che è possibile che anche a distanza di tempo rialzi della pressione intraoculare o decentramenti della lente impiantata possano determinare la necessità di asportare la LIOF-CP stessa potendo peraltro essere ripristinate nella maggioranza dei casi le condizioni preoperatorie.
- G) che i vantaggi saranno connessi con la riduzione del potere delle lenti per occhiale, con la loro utilizzazione solo in condizioni particolari o alla loro possibile eliminazione totale.
- H) delle conseguenze derivanti da mia eventuale negligenza riguardo i consigli tecnici sulle pratiche postoperatorie quali prescritte all’occorrenza dal chirurgo ai controlli postoperatori che saranno programmati ed a cui debbo attenermi.

Dichiaro inoltre e in particolare essendo stato informato del fatto che fattori estranei alla mano del chirurgo possono comunque influenzare la guarigione e quindi il risultato, con la conseguenza dell’impossibilità di formulare una previsione assoluta circa la correzione ottica raggiungibile, di



sollevare fin d'ora l'operatore, fermo il suo dovere professionale di diligenza, da responsabilità civili di qualsiasi ordine in relazione ad un mancato conseguimento parziale o totale del risultato. Dichiaro di essere a conoscenza e disponibile ad eventuali reinterventi che fossero necessari, a discrezione del chirurgo, per tentare di ridurre eventuali residui refrattivi e/o a porre rimedio alle eventuali complicazioni insorte.

Nei casi in cui l'esigenza dell'intervento fosse dettata dalla partecipazione a concorsi (carriere militari, brevetti di volo ecc.), sarà premura dell'interessato informarsi circa le caratteristiche visive richieste dal bando nonché della legittimità dell'intervento stesso ai fini concorsuali.

Firma

Il