



SCHEDA INFORMATIVA CRIOTERAPIA
APPROVATA DALLA SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA 2005

Gentile Signora, Signore,

Lei soffre di complicazioni vitreo-retiniche legate al diabete e ad altre patologie responsabili di neovascolarizzazione della retina.

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le è stato 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.

Il trattamento che le viene proposto è _____

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

La retinopatia diabetica proliferante

La sua malattia, dovuta al diabete da cui Lei è affetta, è arrivata ad uno stadio di alterazione vitreoretinica in cui si sono formati o stanno per formarsi neovasi, emorragie e membrane di proliferazione fibrovascolari.

Altre patologie responsabili di neovascolarizzazione della retina

Si tratta di un gruppo di patologie piuttosto eterogeneo. Tutte determinano la comparsa di ischemia della retina ed il conseguente sviluppo di neovasi e di membrane di proliferazione fibrovascolari.

Alcune di queste patologie sono;

- Occlusione venosa retinica
- Occlusione arteriosa retinica
- Uveite
- Vasculite retinica
- Retinopatia del pretermine

Perché eseguire la crioterapia

Per eliminare lo stimolo allo sviluppo di neovasi e di membrane di proliferazione fibrovascolari.

Per trattare una condizione di infarcimento emorragico del gel vitreale (emovitreo).

Per prevenire un distacco della retina e/o un glaucoma neovascolare.

La crioterapia

L'intervento viene effettuato in posizione supina, in un ambiente chirurgico sterile e con il microscopio. E' un atto chirurgico che si realizza in diverse fasi;

- Apertura della congiuntiva
- Isolamento dei muscoli retti
- Applicazioni con sonde congelanti trans-sclerali (crioapplicazioni)
- Chiusura della congiuntiva

L'effetto delle crioapplicazioni può essere eseguito mediante osservazione con oftalmoscopio indiretto o microscopio operatorio.

Durante l'intervento, il chirurgo può in qualunque momento essere portato a modificare il suo piano iniziale senza poter informare il paziente.

Ospedalizzazione

E' necessaria l'immobilizzazione del paziente durante l'intervento chirurgico. I termini di ricovero adatto al suo caso le saranno esposti dal suo oculista insieme all'anestesista.

Anestesia

L'occhio può essere reso insensibile ed immobile con iniezioni peribulbari o retrobulbari. E' anche possibile un'anestesia generale. La scelta viene fatta dal suo oculista e dal medico anestesista che terranno conto il più possibile delle sue richieste.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure 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.

Le cure locali postoperatorie solitamente consistono nell'instillazione di gocce o pomate e nell'applicazione di una protezione oculare secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal suo chirurgo.

Alla terapia locale spesso si aggiunge una terapia sistemica di durata variabile, anch'essa descritta nelle istruzioni che Le verranno rilasciate.

A casa dopo l'intervento

Per applicare i colliri 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 bendato (per uno o più 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. 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 sterile 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 dolente; c'è inoltre una certa sensazione di corpo estraneo (dovuta ad eventuali punti ed ai tagli praticati) ed un certo fastidio alla luce.

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

- può 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 lavarsi regolarmente il viso facendo però attenzione a non strofinare l'occhio operato ed a non esercitare pressioni;
- non deve fare sforzi fisici eccessivi; 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.

Nei casi in cui siano stati iniettati nell'occhio operato sostanze tamponanti (liquide o gassose) sarà importante, per alcuni giorni, il mantenimento della testa in una certa posizione, che le verrà indicata dal medico. In caso di tamponamento con gas, che viene riassorbito progressivamente dopo l'operazione, i viaggi in aereo e ad alta quota sono temporaneamente controindicati. In caso di anestesia generale, qualunque sia la ragione, la presenza della bolla di gas nell'occhio va segnalata al medico anestesista.

Nel caso in cui venga iniettato olio di silicone come sostanza tamponante sarà necessario, a distanza di tempo, un ulteriore intervento chirurgico per rimuoverlo.

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 avendo cura di non bagnare l'occhio operato; per lavarsi i capelli attendere 3-4 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 ma non asciugare i capelli con il casco.
- La barba può essere fatta fin dal giorno seguente all'operazione.
- I rapporti sessuali sono permessi due- tre giorni dopo l'intervento.

Il recupero visivo

Il recupero dell'acutezza visiva è progressivo e può anche essere nullo, scarso o incompleto. 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 verranno progressivamente diradati.

Può essere necessario anche ripetere l'intervento.

Servizio Urgenze

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

Le complicanze

Anche questo intervento non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste la 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, in casi estremi, possono portare anche alla perdita funzionale dell'occhio, se non addirittura alla perdita anatomica dello stesso.

Le complicanze si distinguono in preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie.

Complicanze preoperatorie (legate all'anestesia con iniezione);

- perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare
- danno al nervo ottico
- emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare
- danno ai muscoli dell'occhio

Complicanze intraoperatorie;

- lacerazione della congiuntiva
- lesione dei muscoli extraoculari
- rottura della sclera
- emorragia vitreale
- emorragia coroideale

Complicanze postoperatorie

- lacerazione della retina e/o distacco retinico che possono sopraggiungere dopo l'intervento e che necessitano di un trattamento complementare con un secondo intervento chirurgico e/o laser;



- distacco di coroide
- infezione oculare
- alterazioni della macula
- emorragia retinica e/o vitreale
- proliferazione vitreoretinica
- cataratta
- rottura sclerale/scleromalacia
- ipertono (aumento della pressione oculare)
- riduzione transitoria o permanente della pressione oculare
- riduzione dell'acuità visiva
- difetti del campo visivo
- strabismo e/o diplopia (visione doppia)
- miodesopsie (percezione mosche volanti)
- ptosi (abbassamento della palpebra superiore)
- atrofia del nervo ottico
- glaucoma neovascolare

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 la sua patologia.**



- 2) Il recupero dell'acutezza visiva è progressivo e può essere scarso o incompleto.**
- 3) Il chirurgo può essere portato, in qualunque momento dell'intervento, a modificare il piano iniziale.**
- 4) Il non eseguire correttamente le cure, le medicazioni 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.**
- 8) Anche se in casi rarissimi, una delle complicanze dell'intervento può essere l'infezione oculare.**
- 9) Può essere necessario anche ripetere l'intervento.**

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 quanto scritto prima di sottoporsi al trattamento medico o chirurgico, evidenziando qualsiasi aspetto non le sia sufficientemente chiaro e/o qualsiasi ulteriore perplessità. Per quanto riguarda le informazioni relative alla 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) (scrivere in Stampatello)

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

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007

Primo Aggiornamento - Ottobre 2007

Secondo Aggiornamento - Maggio 2008

Terzo Aggiornamento - Novembre 2009

Quarto Aggiornamento - Novembre 2014

Il sottoscritto Sig. _____

CF: _____

Documento: _____ n° _____ scadenza _____

Affetto da _____ 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 eseguito l'intervento cui ora acconsente, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza

- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto d'informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di _____

- 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

- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento altri chiarimenti sui seguenti punti:

- 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 _____ in occhio _____

e autorizza l'equipe chirurgica

- all'eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, se necessario, anche al trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata

- a eseguire tutte le altre terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento

- a eseguire durante l'intervento tutte le variazioni necessarie, anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati inclusi quelli "impiantabili"

Firma del paziente

Firma leggibile di chi riceve il presente documento

Data, _____