



SCHEDA INFORMATIVA INTERVENTO DI IMPIANTO DI LENTE INTRAOCULARE IN OCCHIO AFACHICO

Approvata dalla Società Oftalmologica Italiana - Anno 2003

Gentile Signora, Signore,

Lei presenta un'afachia chirurgica responsabile di un calo alla vista.

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le è 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.

La sua patologia visiva si chiama _____

Il trattamento che le viene proposto è _____

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

L' Afachia

Afachia vuol dire assenza di cristallino e cioè della lente situata all'interno dell'occhio (corrispondente all'obiettivo di una macchina fotografica). Questa condizione è quasi sempre il risultato di un'operazione chirurgica di rimozione della cataratta (cristallino opaco). Dopo aver rimosso la cataratta, se non viene impiantato il cristallino artificiale o lente intraoculare sostitutiva si crea la condizione di afachia chirurgica (assenza cristallino) con la conseguente necessità, perlopiù, di ricorrere all'uso degli occhiali (di solito molto pesanti) o all'uso delle lenti a contatto.

In alternativa all'uso di occhiali o di lenti a contatto, in molti casi, è possibile l'intervento di impianto di cristallino artificiale (o lente intraoculare) sostitutivo tale da correggere il difetto refrattivo (di solito ipermetropia elevata) determinato dall'afachia: è un impianto secondario di una lente intraoculare artificiale, in quanto viene eseguito in un tempo successivo alla rimozione della cataratta.

Tecniche alternative

Gli occhiali possono migliorare la vista del paziente ma comportano disturbi nella qualità della vista e nel comportamento generale del paziente; le lenti a contatto, in questi occhi, sono di difficile applicazione e di uso difficoltoso.

La chirurgia refrattiva con le tecniche laser può risolvere solo difetti refrattivi di lieve entità.

Mancato Intervento

Un ritardato o un mancato intervento non comportano alcun processo degenerativo della vista ma comportano l'impossibilità di migliorare la funzionalità visiva.

L'intervento chirurgico

L'intervento viene effettuato mentre il paziente è appoggiato sulla schiena, in un ambiente chirurgico sterile e con il microscopio. E' un atto chirurgico poiché consiste di un'incisione dell'occhio e dell'impianto di una lente intraoculare.

Normalmente l'intervento si esegue in regime ambulatoriale e l'ospedalizzazione non è necessaria.



Dopo l'intervento è necessaria un breve periodo di immobilizzazione; esso sarà suggerito dal suo oculista insieme all'anestesista.

Anestesia: l'occhio si può rendere insensibile con la sola instillazione di gocce o con delle iniezioni vicine all'occhio; talvolta è necessaria e possibile l'anestesia generale.

La scelta viene effettuata in base al parere dell'oculista e del medico anestesista sulla base delle condizioni cliniche del paziente. Si terrà conto, per quanto possibile, del desiderio del paziente.

Tecnica di intervento: l'impianto di lente intraoculare all'interno dell'occhio può essere fatto con l'inserimento di una lente che viene posizionata:

- 1) dietro l'iride (diaframma colorato dell'occhio) e davanti alla capsula, se presente, (involucro del cristallino che viene normalmente lasciato dopo l'intervento di cataratta proprio come supporto alla lente intraoculare sostitutiva): impianto in camera posteriore;
- 2) davanti all'iride con dei punti di sutura applicati attraverso la sclera: impianto in camera posteriore a fissazione sclerale;
- 3) agganciata davanti all'iride e quindi davanti al diaframma colorato dell'occhio: impianto a fissazione iridea;
- 4) davanti all'iride e appena dietro la cornea; la lente trova stabilità mediante due supporti o piedini (chiamati loops) che appoggiano nella parte periferica dell'occhio e, precisamente, tra l'iride e la cornea : impianto in camera anteriore a fissazione angolare.

La scelta di una di queste tecniche è decisa esclusivamente dal chirurgo oculista in base alla struttura anatomica del suo occhio.

L'incisione dell'occhio può essere suturata oppure no.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente deve iniziare le cure entro un paio d'ore dall'intervento, deve cioè iniziare a prendere le pillole e i colliri prescritti dal chirurgo. Il paziente non deve mai sospendere le cure (colliri o pillole) 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

Nella grande maggioranza dei casi, l'occhio operato di impianto secondario di lente intraoculare non presenta dolore dopo l'intervento, può però avere sensazioni di corpo estraneo, bruciore, fastidio; inoltre, può vedere rosso o vedere i colori alterati.

Le cure locali postoperatorie consistono nell'instillazione di gocce, e nell'applicazione di una protezione oculare secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal suo chirurgo. È necessario a volte procedere all'asportazione dei fili di sutura (quando applicati durante l'intervento).

La vista migliora con relativa rapidità che dipende dalla situazione clinica preoperatoria ma già dopo qualche giorno può venir prescritta una correzione adatta 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 di alcuni giorni che sarà meglio definito dal suo oculista in sede di visita post-operatoria da programmare.

A casa dopo l'intervento

Per applicare i colliri (per le pomate la procedura è uguale) 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 raramente bendato (per uno o due 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; gli occhiali da sole vanno tenuti durante tutta la giornata (quindi anche in casa) e per almeno una settimana (il paziente che si appresta ad affrontare l'intervento di impianto di lente intraoculare in occhio afachico si munisca di un occhiale da sole coprente).

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 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 moderatamente dolente; c'è inoltre una certa sensazione di corpo estraneo (dovuta ad eventuali punti ed al taglio praticato) ed un certo fastidio alla luce; il giorno dell'intervento è facile che l'occhio veda rosso; tutti questi sintomi sono normali e non devono preoccupare il paziente.

L'occhio operato, talvolta, vede le luci un po' allungate e con degli aloni intorno.

Nei primi giorni successivi all'intervento la visione dell'occhio operato è talvolta molto chiara e limpida, talvolta invece è torbida e occorre attendere qualche giorno perché raggiunga livelli migliori; in questo periodo occorre avere un po' di pazienza; la guarigione completa avviene di norma entro uno o due mesi (dipende dal tipo di intervento eseguito e dalle condizioni preoperatorie dell'occhio).

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

- non deve dormire con la faccia rivolta verso il cuscino (per almeno due settimane); egli può però 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 invece lavarsi regolarmente il viso facendo però attenzione a non strofinare l'occhio operato ed a non esercitare pressioni;

- non deve inoltre fare sforzi fisici eccessivi (per i primi 2-3 giorni); 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.

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; per lavarsi i capelli attendere 1-2 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.
- La barba può essere fatta fin dal giorno seguente all'operazione.
- I rapporti sessuali sono permessi due- tre giorni dopo l'intervento.

La prescrizione definitiva dell'occhiale per l'occhio operato viene fatta verso la fine del primo o secondo mese successivo all'intervento; nella maggior parte dei casi già dopo 4-5 giorni però è possibile prescrivere un occhiale provvisorio.

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 vengono progressivamente diradati; l'insorgenza di problemi è rara e nella gran parte dei casi essi, quando vengono diagnosticati in tempo, possono essere risolti facilmente.

Servizio Urgenze

Le complicanze

Per quanto sia perfettamente standardizzata e seguita da eccellenti risultati, l'operazione di impianto secondario di lente intraoculare non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste della 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 gravi: sono estremamente rare e sono prevalentemente legate all'anestesia con iniezioni; consistono in:
 - perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare
 - danno al nervo ottico
- Complicanze preoperatorie meno gravi:
 - emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare
 - danno ai muscoli dell'occhio
- Gravi complicanze intraoperatorie; sono estremamente rare, si tratta di:
 - emorragia intraoperatoria: in casi eccezionali, può essere molto grave e portare alla perdita della vista, se non addirittura alla perdita dell'occhio;



□ **Complicanze intraoperatorie meno gravi:**

- Rottura della capsula (l'involucro del cristallino) , qualora presente
- perdita di materiale nell'occhio che può richiedere un secondo intervento per rimuoverlo
- perdita di vitreo e/o ablazione di una parte di esso
- distacco della retina: molto rara; può richiedere uno o più interventi per riattaccarla
- rimozione di un piccolo frammento di iride.
- incorretto posizionamento del cristallino artificiale

- talvolta, in casi rarissimi, anche nel caso sia già stato programmato l'impianto di una lente intraoculare artificiale, si possono verificare condizioni intraoperatorie che rendono non indicato l'uso della lente intraoculare artificiale.
In caso di mancata inserzione, il paziente sarà costretto ad utilizzare una correzione ottica particolarmente elevata, con occhiali o con lenti a contatto.

Fra le complicazioni postoperatorie alcune sono controllabili con terapie mediche; altre possono essere permanenti o rendere necessario un successivo intervento (trapianto di cornea, distacco di retina, riposizionamento/ sostituzione di lente intraoculare, rimozione/ aggiunta di punti di sutura).

□ **Complicanze postoperatorie gravi**

- infezione : è molto rara; può essere curabile con terapia medica; di aiuto può essere, talvolta, un intervento chirurgico; in casi particolarmente gravi, l'infezione può comportare la perdita anatomica e funzionale dell'occhio.

□ **Complicanze postoperatorie meno gravi**

- disturbi della cornea (annebbiamento temporaneo o persistente), in casi gravi, può richiedere il trapianto di cornea
- edema retinico centrale che può ridurre, temporaneamente o permanentemente, l'acuità visiva
- ustione retinica da illuminazione del microscopio operatorio
- emorragia retinica
- peggioramento di eventuali danni retinici preesistenti
- cicatrice non sufficientemente impermeabile
- riduzione o azzeramento dello spazio fra iride e cornea
- prolasso dell'iride
- una caduta parziale della palpebra superiore
- deficit muscolare dell'occhio
- un ematoma del bianco dell'occhio o della palpebra
- la percezione di mosche volanti
- una sensibilità accresciuta alla luce
- percezione di mosche volanti
- la vista sdoppiata
- una infiammazione dell'occhio
- aumento della pressione intraoculare
- glaucoma
- la deformazione della cornea (astigmatismo)



- spostamento della lente intraoculare
- errore di calcolo della potenza della lente intraoculare: è possibile, ma per la più lieve e richiede l'uso postoperatorio di occhiale più forte e/o diverso da quello previsto con il calcolo derivante dagli esami eseguiti preoperatorivamente; può richiedere la sostituzione della lente intraoculare o un altro intervento per correggere il difetto residuo
- Occasionalmente settimane, mesi e anche alcuni anni dopo l'intervento chirurgico si può verificare la necessità di riposizionare o rimuovere il cristallino artificiale.

Il recupero visivo è legato, oltre che alla corretta conduzione dell'intervento, alle condizioni anatomiche e funzionali preoperatorie del nervo ottico e della retina, oltre che allo stato della pressione intraoculare ed alle condizioni generali dell'occhio.

Eventuali ulteriori complicanze specifiche del suo caso o che potrebbero realizzarsi più facilmente o raramente di quanto sopra indicato

Ulteriori informazioni

L'intervento di impianto secondario di lente intraoculare in occhi già sottoposti ad interventi di glaucoma, di retina o di cornea aumenta di difficoltà ed è maggiormente soggetto ad imprecisioni. La difficoltà aumenta anche in caso di patologie oculari preesistenti (problemi della cornea, miopia elevata, glaucoma) e anche in seguito ad alcune malattie sistemiche (diabete, malattie della coagulazione ed altre) ed a somministrazione di alcuni farmaci.

In caso di preesistente astigmatismo, è possibile programmare la correzione anche se essa non è sempre facilmente ottenibile.

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'afachia è la condizione di assenza del cristallino; l'intervento chirurgico è l'unica alternativa per risolvere il problema dell'afachia.
- 2) Il non eseguire correttamente le cure e medicazioni postoperatorie ed i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento.



- 3) Non è consigliabile strofinare l'occhio nei primi giorni dopo l'operazione o fare sforzi fisici.
- 4) Il recupero della visione dopo l'intervento dipende anche dalle condizioni preesistenti generali dell'occhio.
- 5) Dopo l'intervento di impianto secondario di lente intraoculare può essere necessario l'uso di lenti correttive.
- 6) Anche se in casi rarissimi una delle complicanze dell'intervento può essere l'infezione oculare.

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) _____

Nelle pagine successive viene allegato il modulo di Atto di 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, _____