



SCHEDA INFORMATIVA SULL'IMPIANTO DI LENTI A CONTATTO

Approvata dalla Società Oftalmologica Italiana – Novembre 2003

Gentile Signor

Lei è portatore in entrambi gli occhi di un difetto della rifrazione denominato.....

Lei è portatore nel solo occhiodi un difetto della rifrazione denominato.....

L'entità del difetto visivo è simile nei due occhi, per cui questo difetto della vista potrebbe essere ben corretto con gli occhiali ma Lei preferisce correggerlo con lenti a contatto.

L'entità del difetto visivo è molto diversa tra i due occhi, per cui questo difetto della vista non può essere efficacemente corretto con gli occhiali, pertanto è necessario ricorrere ad una correzione con lenti a contatto.

Nonostante il difetto sia monolaterale la differenza tra i due occhi è tale da poter consentire una efficace correzione con gli occhiali, ma Lei preferisce correggere il difetto dell'occhio..... con lenti a contatto.

La differenza di rifrazione tra i due occhi non consente di correggere efficacemente il suo stato rifrattivo con occhiali, ma è necessario ricorrere all'impiego di una lente a contatto nell'occhio.....

Questa scheda contiene le informazioni relative:

- ai difetti della rifrazione ed alle principali applicazioni delle lenti a contatto
- alle caratteristiche essenziali delle lenti a contatto,
- alle interazioni tra lente a contatto e occhio,
- ai risultati ottenibili con questa protesi,
- alle complicanze oculari collegate all'uso delle lenti a contatto,
- ai suggerimenti per prevenire le complicanze da lenti a contatto,
- alle indicazioni di uso e manutenzione relative al Suo specifico caso.

Difetti di rifrazione e principali applicazioni delle lenti a contatto

Nell'occhio normale il tragitto dei raggi luminosi è modificato dalla cornea e dal cristallino in modo da farli convergere sulla retina. Quando i raggi luminosi non convergono in un singolo fuoco sulla retina, si crea un difetto di rifrazione.

Nell'occhio miope i raggi luminosi convergono davanti alla retina perché l'occhio è troppo lungo; nell'occhio ipermetrope i raggi luminosi convergono dietro la retina perché l'occhio è troppo corto; nell'occhio astigmatico invece i raggi luminosi non convergono in un unico fuoco ma in due fuochi distinti a causa di un'anomalia di curvatura della cornea. L'esempio più estremo di astigmatismo corneale è rappresentato dal cheratocono. Altre importanti forme di astigmatismo possono seguire gli interventi chirurgici sull'occhio (trapianto di cornea, chirurgia rifrattiva, chirurgia della cataratta, chirurgia vitreoretinica) o i traumi in grado di modificare la curvatura corneale.

La presbiopia non è un vero difetto di rifrazione, ma è una progressiva riduzione della capacità dell'occhio di mettere a fuoco le immagini poste a distanza ravvicinata; questo è un fenomeno fisiologico legato all'invecchiamento.

Oltre che per la correzione dei difetti della rifrazione e della presbiopia le lenti a contatto possono essere utilizzate per modificare la curvatura della cornea (**ortocheratologia**), per modificare il colore dell'iride (lenti a contatto cosmetiche), per proteggere la cornea (lenti a contatto tettoniche), per veicolare farmaci, per disidratare la cornea, come occlusori nel trattamento dell'ambliopia.



Caratteristiche essenziali delle lenti a contatto

L'abbreviazione che si usa per indicare le lenti a contatto è LAC.

Le LAC possono avere struttura rigida o struttura morbida. Le LAC rigide hanno diametro inferiore a quello della cornea, mentre le LAC morbide hanno diametro maggiore di quello corneale. In entrambi i casi la LAC è costituita da una parte centrale che svolge la vera funzione di lente (zona ottica) e da una parte periferica che serve per mantenere la lente in sede (zona aptica).

Una delle caratteristiche principali dei materiali con cui sono costruite le LAC è la gaspermeabilità, vale a dire la capacità del materiale di essere attraversato dall'ossigeno e dall'anidride carbonica.

In base a questa caratteristica del materiale di costruzione le LAC rigide possono essere non gaspermeabili oppure gaspermeabili, queste ultime vengono impropriamente dette *semirigide*. Le LAC rigide gaspermeabili possono essere essenzialmente raccolte in due categorie: lenti a bassa gaspermeabilità e lenti ad alta gaspermeabilità.

Nelle LAC morbide la trasmissione dei gas è condizionata dal contenuto di acqua e quindi queste LAC si distinguono in lenti a bassa o ad alta idrofilia. Inoltre, le LAC morbide si distinguono, in base alla presenza di attività ionica sulla superficie della lente, in lenti ioniche e lenti non ioniche. Questa caratteristica del materiale rende le lenti a contatto morbide più (lenti ioniche) o meno (lenti non ioniche) suscettibili alla formazione di depositi.

Le LAC morbide devono essere suddivise anche in base al tempo programmato di sostituzione (monouso, settimanali, quindicinali, mensili, trimestrali, semestrali, annuali) ed in base al modo di utilizzo (diurno, flessibile, prolungato, continuo).

Per modo di *utilizzo diurno* si deve intendere l'uso delle LAC esclusivamente durante le ore di veglia per un tempo complessivamente inferiore a 12 ore.

Per modo di *utilizzo flessibile* si deve intendere un uso diurno delle lenti con occasionale utilizzo anche durante il sonno per non più di 2 notti consecutive.

Per modo di *utilizzo prolungato* si deve intendere l'uso delle lenti a contatto senza interruzione per un massimo di 6 giorni consecutivi.

Per *uso continuo* delle lenti a contatto si deve intendere un uso senza interruzioni sino ad un massimo di 30 giorni consecutivi.

Il tempo programmato di sostituzione deve essere sempre rispettato; ad esempio, se sono state prescritte LAC monouso, al momento della rimozione le LAC devono essere sempre eliminate.

Il modo di utilizzo delle lenti a contatto deve essere sempre rispettato: se sono state prescritte LAC ad uso diurno vuol dire che le LAC possono essere usate esclusivamente durante la veglia e devono essere sempre rimosse prima di dormire, quindi non bisogna mai dormire con queste LAC, neanche per poche ore.

In particolari circostanze cliniche può essere necessario ricorrere all'uso combinato di materiali rigidi e morbidi: lenti gemellate (si impianta prima una lente morbida e su di essa si impianta una lente rigida); lenti composite (la lente è formata da una parte centrale rigida circondata da una parte periferica morbida).

Interazioni tra lente a contatto e occhio

Le lenti degli occhiali sono mantenute davanti agli occhi dalla montatura e sono immerse nell'aria cioè sia davanti alla lente che tra lente e occhio c'è l'aria.

Le lenti a contatto invece sono appoggiate direttamente sull'occhio, davanti alla cornea e sono immerse nelle lacrime, cioè sia davanti alla lente che tra lente e occhio si trova il liquido lacrimale.

Quando viene impiantata una LAC questa viene inserita all'interno del liquido lacrimale che ricopre l'occhio, in modo che si posizioni ricoprendo la porzione centrale della cornea. Al posizionamento



ed alla mobilità della lente a contatto contribuiscono in modo determinante la palpebra superiore ed i movimenti di chiusura ed apertura delle palpebre (meccanismo dell'ammiccamento).

La cornea è la lente esterna dell'occhio ed è perfettamente trasparente grazie anche alla mancanza di vasi sanguigni; pertanto questa struttura dipende per le necessità metaboliche (acquisizione di ossigeno, cessione di anidride carbonica) dagli scambi con l'aria che la raggiunge dall'ambiente esterno attraverso le lacrime.

Quando viene impiantata una LAC la quantità di ossigeno che raggiunge la cornea si riduce drasticamente, così come si riduce la eliminazione di anidride carbonica da parte della cornea.

Perché l'impianto delle LAC abbia successo e non crei problemi all'occhio il liquido lacrimale deve essere in quantità sufficiente, deve avere una composizione corretta e, soprattutto, deve essere regolarmente rinnovato il liquido lacrimale che si trova tra lente e occhio.

Il regolare ricambio del liquido lacrimale che si trova tra lente e occhio è garantito dal meccanismo dell'ammiccamento: quando le palpebre si chiudono la lente viene compressa verso l'occhio e una parte del liquido lacrimale sottostante ricco di anidride carbonica viene espulso; quando le palpebre si aprono nuovo liquido lacrimale ricco di ossigeno penetra tra lente e occhio. Questo meccanismo è più efficiente con le LAC rigide (ad ogni ammiccamento viene ricambiato circa il 20% del liquido lacrimale), meno efficiente con le LAC morbide (ad ogni ammiccamento viene ricambiato circa il 5% del liquido lacrimale). Questo meccanismo funziona correttamente solo quando la LAC è applicata correttamente. Al rifornimento di ossigeno e all'eliminazione di anidride carbonica dalla cornea contribuisce la gaspermeabilità del materiale di costruzione della lente.

Durante le prove di impianto della lente e per tutta la fase di adattamento alla presenza delle LAC la frequenza dell'ammiccamento aumenta notevolmente, man mano che l'occhio si adatta alla presenza della lente la frequenza dell'ammiccamento tende a tornare alla normalità. Un occhio con problemi di adattamento alla LAC ammicca raramente e tende a fare ammiccamenti parziali (le due palpebre non si toccano).

Le lenti a contatto possono destabilizzare il film lacrimale con possibile formazione di aree asciutte sulla superficie dell'occhio dove si può verificare un contatto diretto tra lente e occhio non più mediato dal tessuto lacrimale con conseguente formazione di lesioni dell'epitelio corneale e possibilità di infezioni.

Le lenti a contatto morbide in mancanza di un tessuto lacrimale adeguato vanno incontro ad una progressiva disidratazione con conseguente riduzione della loro permeabilità ai gas e rimpicciolimento della lente. Una LAC morbida disidratata induce importanti fenomeni di ipossia (scarsa disponibilità di ossigeno) a carico delle strutture oculari ricoperte dalla LAC ed in particolare della cornea.

In presenza di un film lacrimale inadatto l'opportunità di impianto delle lenti a contatto deve essere valutata con estrema attenzione da caso a caso.

Risultati ottenibili con le lenti a contatto

In tutti i difetti della rifrazione il contatto tra lente ed occhio e l'assenza di aria tra lente e occhio garantiscono una migliore qualità della visione. Il difetto di rifrazione in cui le LAC danno il migliore risultato funzionale è l'astigmatismo ed in particolare l'astigmatismo elevato irregolare come quello prodotto dal cheratocono. In nessun modo le LAC possono far migliorare la vista se l'occhio ha altre patologie oltre al difetto di rifrazione.

Complicanze oculari da lenti a contatto

Le complicanze oculari legate all'utilizzo di lenti a contatto derivano essenzialmente da una inadeguatezza nella selezione e nel controllo del portatore, da errori nell'applicazione delle lenti e



da errori di uso e manutenzione. Tutte queste condizioni portano ad una non idoneità della superficie oculare a ricevere la lente a contatto ed aprono la strada alla comparsa di vere e proprie patologie oculari da lenti a contatto.

La più comune patologia oculare dovuta all'uso di lenti a contatto è rappresentata dall'occhio secco; questa condizione è spesso irreversibile e può costringere all'abbandono delle lenti a contatto e all'utilizzo di sostituti lacrimali, anche per molto tempo dopo la sospensione dell'uso delle lenti a contatto.

Lo pseudocheratocono è un'altra importante patologia oculare legata più spesso all'uso di lenti a contatto rigide ma non infrequente nei portatori di lenti morbide; la cornea viene deformata dalla presenza della lente a contatto in modo tale da sembrare un cheratocono; questa alterazione del profilo corneale produce una notevole riduzione della capacità visiva soprattutto quando si usano gli occhiali. E' necessario sospendere l'uso delle lenti a contatto per ottenere, ma solo dopo moltissimo tempo, la scomparsa del fenomeno; in alcuni casi questa deformazione può risultare permanente.

Le infezioni da lenti a contatto sono temibili cheratocongiuntiviti settiche dovute ad errori di uso e manutenzione delle lenti a contatto. I patogeni coinvolti in queste patologie sono molto virulenti e spesso resistenti alla terapia antibiotica. In questi casi è sempre utile la individuazione del patogeno coinvolto e dell'antibiotico specifico se si vogliono evitare gravi danni alla trasparenza della cornea e, di conseguenza, alla capacità visiva.

La congiuntivite a papille giganti è una patologia oculare da lenti a contatto di natura allergica e tossica caratterizzata dalla comparsa nella congiuntiva della palpebra superiore di papille di grandi dimensioni. Questa patologia rende intollerabile l'uso delle lenti a contatto e produce notevole sintomatologia allergica con arrossamento, prurito e secrezione. I sintomi possono essere ben controllati con terapia cortisonica, ma la modificazione strutturale della congiuntiva deve essere considerata irreversibile.

La sindrome ipossica acuta è una condizione dovuta ad una grave insufficienza di apporto di ossigeno alla cornea legata prevalentemente ad un uso eccessivo delle lenti. Si manifesta con grave appannamento della vista ed aloni intorno alle luci accompagnati da intolleranza alla lente; questa manifestazione è fortunatamente transitoria e recede abbastanza rapidamente dopo la rimozione delle lenti, ma rappresenta un importante fattore di rischio per le infezioni.

La sindrome ipossica cronica è invece dovuta ad una non grave insufficienza di ossigenazione corneale che si prolunga nel tempo. Non è caratterizzata da molti sintomi poiché l'ipossia cronica riduce fortemente la sensibilità corneale. La sindrome ipossica cronica è molto pericolosa in quanto proprio per la carenza di sintomi viene diagnosticata tardivamente, quando i danni oculari si sono già instaurati. L'ipossia cronica della cornea determina la comparsa di molteplici alterazioni a carico di questo tessuto: perdita dell'integrità dell'epitelio corneale (abrasioni epiteliali, cheratite puntata e cheratite pseudodendritica; modificazioni dell'architettura dello stroma corneale (strie, pieghe, dellen, opacità, infiltrati); neovascolarizzazione (cioè la formazione di vasi nel tessuto corneale che normalmente ne è privo); panno corneale (perdita di trasparenza del tessuto corneale); ulcere corneali periferiche di difficile guarigione (ulcere torpide); riduzione della densità cellulare dell'endotelio corneale con conseguente modificazione della forma e della dimensione delle cellule endoteliali (polimorfismo e polimegatismo). E' evidente che stati di questo tipo predispongono alle infezioni. Queste alterazioni richiedono, oltre alla sospensione delle lenti, trattamenti prolungati spesso con cortisonici. Le alterazioni epiteliali ed i neovasi possono andare incontro a risoluzione anche se spesso l'epitelio rimane più fragile. Le alterazioni a carico dell'endotelio devono essere considerate irreversibili e possono costituire un limite nel caso di necessità di interventi chirurgici oculari.



In alcuni soggetti l'uso delle lenti a contatto può determinare la ptosi della palpebra superiore (cioè la palpebra superiore si abbassa); nella maggioranza dei casi la ptosi scompare con la sospensione delle lenti; in alcuni casi può divenire permanente.

Suggerimenti per prevenire le complicanze da lenti a contatto

L'igiene è la norma preventiva fondamentale: lavarsi sempre le mani immediatamente prima di toccare sia le lenti a contatto sia i contenitori.

Quando si utilizzano lenti a contatto morbide è estremamente importante la loro regolare idratazione con collirio a base di soluzione salina bilanciata sterile, a meno che la lente non venga usata per disidratare la cornea.

Quando si usano lenti a contatto a struttura rigida è estremamente importante stabilizzare il volume lacrimale con colliri a base di sostanze mucomimetiche a basso peso molecolare.

Per prevenire le manifestazioni ipossiche è assolutamente indispensabile rispettare i tempi prescritti di utilizzo delle lenti, sostituire sia le lenti a contatto sia il loro contenitore entro i tempi indicati, rimuovere comunque le lenti almeno due ore prima di dormire a meno che non sia stato autorizzato l'uso flessibile, prolungato o continuo delle lenti, se fosse possibile sarebbe meglio applicare le lenti a contatto almeno un'ora dopo il risveglio.

Non usare mai le lenti a contatto in ambienti polverosi, secchi, ventilati, con elevata irradiazione (spiaggia, montagna, barca, sauna, lettino o doccia abbronzante, uffici con ventilazione forzata, ecc.); non bagnarsi mai con le lenti a contatto (mare, piscina, bagno turco, doccia, ecc.)

Se dopo la prescrizione delle lenti a contatto si riscontra uno stato di gravidanza oppure viene diagnosticata una qualsiasi patologia sistemica oppure si deve cominciare l'assunzione di farmaci è assolutamente indispensabile sospendere l'uso delle lenti a contatto e consultare un medico specialista oculista.

E' importantissimo eseguire correttamente e regolarmente la manutenzione dopo ogni rimozione delle lenti a contatto. Per la pulizia ed il risciacquo delle lenti devono essere utilizzati esclusivamente i liquidi consigliati, non si deve mai utilizzare l'acqua corrente per la pulizia delle lenti a contatto. Le lenti a contatto non devono mai essere contaminate dalla saliva o da qualsivoglia altro liquido anche se si tratta di un collirio. I flaconi dei liquidi per la manutenzione devono essere conservati perfettamente chiusi in un luogo fresco e pulito. I contenitori delle lenti a contatto devono essere conservati puliti ed asciutti e risciacquati con la soluzione per il risciacquo delle lenti prima di riporre le lenti a contatto.

In presenza di un qualsiasi sintomo oculare o di scarsa tolleranza alle lenti ed anche quando le lenti si sentono così poco da dimenticarsi la loro presenza sugli occhi, bisogna sospendere l'uso delle lenti e consultare un medico specialista oculista.

Indicazioni specifiche per l'uso e la manutenzione

Nel Suo specifico caso sig....., non si intravedono fattori predisponenti alla comparsa di complicanze da lenti a contatto.

Nel Suo specifico caso sig....., sono state riscontrati fattori generali (elencare....) oppure fattori locali (elencare.....) predisponenti alla comparsa di complicanze da lenti a contatto. D'altra parte lo stato funzionale dell'occhio/di entrambi gli occhi consigliano l'impianto di lente a contatto nell'occhio...../in entrambi gli occhi.

Nel Suo caso è consigliato l'utilizzo di lente rigida/morbida a ricambio.....

Nel Suo caso è consigliato l'uso diurno/flessibile per non più di notti, prolungato per non più dinotti, continuo sino ad un massimo di.....notti.



Nel Suo caso è possibile il trattamento **ortocheratologico** (vedi allegato)

La manutenzione consigliata è soluzione unica/perossido/termica/ecc. Ogni giorni è consigliato sottoporre le lenti a trattamento enzimatico.

Alternative

Nel Suo caso è possibile accedere alle seguenti tecniche alternative:

Una copia integrale di questo documento composto da 6 (sei) pagine più l'ALLEGATO per **ORTOCHERATOLOGIA** che è parte integrante del presente documento. Le viene consegnata nella data riportata in calce, come attestato dalla Sua firma che Lei riconosce autografa, per consentirLe di analizzarlo e comprenderlo in ogni sua parte prima di firmare l'Atto di Consenso. Se Lei ha qualche domanda riguardo l'uso, la manutenzione, i rischi o le complicitanze dell'uso delle lenti a contatto o qualunque altro quesito inerente l'impianto delle lenti a contatto, chieda ulteriori chiarimenti prima di firmare l'Atto di Consenso.

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.



ALLEGATO PER ORTOCHERATOLOGIA

Questo allegato è parte integrante della scheda informativa per l'impianto di lenti a contatto e non può essere utilizzato separatamente

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Novembre 2004

Informazioni generali

L'ortocheratologia è una trattamento non chirurgico con cui è possibile ridurre, variare o eliminare TEMPORANEAMENTE un difetto della rifrazione attraverso l'applicazione programmata di lenti a contatto rigide ad elevata permeabilità ai gas, costruite con una particolare forma denominata "a geometria inversa".

Questo trattamento prevede l'utilizzo delle lenti solo durante le ore del sonno; per questo motivo le lenti sono realizzate in materiali ad elevatissima permeabilità all'ossigeno, in modo da garantire una adeguata ossigenazione della strutture oculari. Al risveglio, le lenti possono essere rimosse continuando a vedere bene senza alcuna correzione per tutto il giorno con evidenti vantaggi soprattutto se si lavora in ambienti polverosi o contaminati, se si usa per molte ore il computer, se si fa sport dove la lente a contatto tradizionale può essere un ostacolo (sport acquatici, sport di contatto, ecc.).

L'effetto del trattamento scompare se si interrompe l'uso delle lenti ortocheratologiche.

Il motivo per cui il trattamento ortocheratologico viene eseguito durante il sonno dipende dal fatto che oltre alla lente è molto utile la pressione delle palpebre per ottenere una modificazione della curvatura corneale idonea a compensare il difetto rifrattivo.

Il trattamento raggiunge la sua completa efficacia entro due settimane. Durante tutto questo periodo la durata dell'effetto correttivo potrà essere inferiore alle necessità e questo richiederà l'applicazione della lente anche alcune ore prima di dormire. Durante tutto il periodo del trattamento i suoi occhiali non potranno più assicurare una visione adeguata.

Al termine del trattamento la capacità visiva sarà sufficientemente stabile per tutto il periodo di veglia e potrà vedere bene senza portare alcun tipo di correzione.

Se la Sua patente di guida prevede l'uso degli occhiali, dovrà avere con sé: un documento rilasciato dal Suo oculista che attesti il tipo di trattamento a cui si sottopone; le lenti a contatto ortocheratologiche.

Nel caso durante il trattamento si dovesse sottoporre ad accertamenti di idoneità fisica per concorsi pubblici o privati o per l'ottenimento di patenti di guida, patenti nautiche o brevetti di volo, Lei è tenuto a comunicare che è in trattamento ortocheratologico.

In Italia sono commercializzate numerose lenti per ortocheratologia, alcune di queste sono state approvate dall'FDA americana per questo tipo di trattamento. La SICoM fa riferimento esclusivamente alle lenti ortocheratologiche approvate dall'FDA. Questo trattamento è attualmente approvato per essere utilizzato in soggetti di età non inferiore a 18 anni, per correggere la miopia non superiore a 6 diottrie eventualmente associata ad un astigmatismo non superiore ad 1.75 diottrie. Nei difetti più elevati si può comunque giungere a correggere questi valori, permettendo



così l'utilizzo di occhiali meno pesanti e più estetici. Il trattamento, attualmente, non è indicato per difetti rifrattivi diversi da quelli indicati.

Il trattamento ortocheratologico non è inoltre indicato in tutti i casi in cui siano presenti alterazioni oculari e della superficie oculare che a giudizio del Suo oculista possano essere aggravate dall'uso delle lenti a contatto durante la notte; oppure da condizioni sistemiche quali anemie, diabete, immunodepressione, fumo di sigaretta, disturbi del sonno, assunzione regolare di farmaci

Esecuzione del trattamento

Visita oculistica completa della rilevazione di tutti i parametri necessari alla costruzione della lente personalizzata. Durante la visita oculistica potrebbe essere necessario eseguire la instillazione di un collirio che dilata la pupilla e blocca l'accomodazione; ciò potrebbe rendersi necessario per la rilevazione corretta di alcuni parametri essenziali per la costruzione delle lenti.

Invio dall'ottico abilitato dalla SICoM per l'esecuzione tecnica delle lenti e le prime prove di adattamento.

Controllo medico oculistico dopo 10 giorni dall'inizio del trattamento, dopo 1 mese, dopo sei mesi e dopo un anno. Successivamente è raccomandata una visita medica oculistica almeno una volta l'anno.

Durante il periodo di adattamento, le lenti potrebbero risultare leggermente fastidiose e potrebbero disturbare il sonno.

Risultati ottenibili con il trattamento ortocheratologico

Se il difetto è compreso entro i valori di riferimento dopo circa due settimane di trattamento si dovrebbe ottenere un visus naturale, cioè senza alcuna correzione ottica, di circa 10/10. Se entro questo periodo non si ottiene il risultato previsto è possibile che l'applicazione della lente non sia del tutto corretta.

Non è in alcun modo possibile garantire un visus di 10/10 naturali poiché questo risultato dipende da moltissime variabili quali: la conformazione dell'occhio nel suo insieme, la conformazione della cornea, il diametro della pupilla, lo spessore e l'elasticità della cornea, l'entità dell'astigmatismo.

A grandi linee si può affermare che il risultato funzionale sarà tanto migliore quanto più basso è il difetto da correggere. Il risultato ideale del trattamento dipende strettamente dalla osservazione scrupolosa delle prescrizioni di uso e manutenzione delle lenti.

Durante tutto il periodo di adattamento alle lenti la capacità visiva subirà variazioni evidenti durante l'arco della giornata.

Complicanze

Anche per nel trattamento ortocheratologico esistono i rischi di complicanze oculari da lenti a contatto. Per la loro comprensione si rimanda al relativo capitolo del consenso informato generale.

Tutte le complicanze specifiche del trattamento ortocheratologico sono reversibili con la sospensione del trattamento:

- edema corneale centrale e colorabilità dell'epitelio corneale: sono più frequenti nella fase di adattamento e solitamente scompaiono dopo l'adattamento; una tenue colorabilità epiteliale può persistere anche per alcuni mesi
- comparsa o aumento dell'astigmatismo: durante il trattamento può comparire o aumentare astigmatismo regolare di valori compresi tra 0.50 ed 1.00 diottria



- depositi corneali: a causa della persistenza del liquido lacrimale nelle stesse aree possono comparire dei depositi sulla cornea che non interferiscono significativamente con la visione
- se la lente non viene pulita molto bene e regolarmente dopo ogni uso, si possono formare depositi sulla faccia interna della lente, cioè sulla faccia che va a contatto con l'occhio e questi depositi possono provocare scarsa tolleranza delle lenti e disturbi della visione

La inosservanza anche occasionale delle norme di uso e manutenzione delle lenti e la negligenza nell'eseguire i controlli programmati dal medico oculista possono determinare la comparsa di gravi complicanze oculari che possono condurre alla perdita della capacità visiva.

In presenza di qualsiasi disturbo oculare è sempre opportuno evitare l'applicazione della lente e consultare 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 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, _____