

Cognome e Nome.....
Ricevo il consenso informato in data.....
Autorizzo all'intervento in data.....

SCHEDA INFORMATIVA
INTERVENTO DI IMPIANTO DI CLIP DI TANTALIO
NEL MELANOMA OCULARE

APPROVATO DALLA SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA FEBBRAIO 2014

Gentile Signora, Signore,

Lei soffre di una patologia neoplastica che si chiama

o **MELANOMA DELLA COROIDE**

o **MELANOMA DEL CORPO CILIARE**

o **MELANOMA DELL'IRIDE**

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.

Il trattamento che le viene proposto è: **impianto di clip di tantalio**

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

Servizio Urgenze: _____

Il melanoma

E' un tumore maligno costituito da una massa di cellule provenienti dallo strato pigmentato profondo dell'occhio che può colpire la coroide, il corpo ciliare e l'iride.

Può anche dare dei tumori secondari nell'organismo colpendo preferibilmente il fegato (metastasi).

Questo tumore si può esplorare localmente con l'ecografia e l'angiografia, e con una RMN quando il tumore è a contatto con il nervo ottico. Gli esami generali per conoscere eventuali localizzazioni secondarie includono una ecografia epatica, gli esami ematochimici che esprimono la funzionalità epatica e una radiografia del torace.

Trattamento

Per il trattamento conservativo del melanoma con radioterapia con protoni accelerati è necessario localizzare con estrema precisione il melanoma. Per fare questo il chirurgo oculista deve fissare da 4 a 6 clips di tantalio sulla sclera attorno ai margini del tumore.

Per localizzare esattamente il tumore può essere necessario “spostare” un o due dei muscoli che permettono i movimenti dell'occhio. Questo può comportare dopo l'intervento la comparsa di visione sdoppiata (diplopia) che può risolversi spontaneamente in circa sei mesi oppure risultare permanente. La diplopia può essere corretta con lenti prismatiche che potrà essere necessario cambiare più volte nel corso del periodo postoperatorio.

Perché è necessario impiantare le clips in tantalio

Le clips servono da “bersaglio” per il trattamento con protoni accelerati che Lei dovrà effettuare successivamente al loro impianto.

Le clips di tantalio verranno asportate dopo aver effettuato la radioterapia solo se sono causa di infiammazione e dolore resistente alla terapia medica.

Le clips di tantalio sono “radio-opache” e sono perfettamente visibili con le immagini radiografiche.

Non vi è controindicazione ad eseguire una Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) perché non sono magneto-sensibili.

Può accadere che la presenza delle clips sia individuata dai “rilevatori di sicurezza” presenti negli aeroporti, nelle banche, nei negozi. E' opportuno portare con se una dichiarazione del suo medico oculista.

Eventi avversi

Oltre alla diplopia di cui si è già detto gli altri eventi avversi possibili sono:

- ptosi della palpebra superiore: la palpebra superiore dell'occhio operato diviene più bassa e si apre meno; questo evento può essere transitorio oppure permanente e potrebbe richiedere un ulteriore intervento chirurgico per la sua correzione
- infiammazione oculare: l'occhio operato può rimanere iperemico (occhio rosso), infiammato e dolente anche per molto tempo (oltre un anno)

Decorso postoperatorio

Sono indispensabili dei controlli regolari e periodici sia per l'occhio sia per la “salute generale” secondo le indicazioni dell'Oculista, dell'Oncologo e del Medico di Medicina Generale.

E' necessario effettuare accertamenti diagnostici specifici secondo i protocolli o in base alle indicazioni dei suoi medici.

Raramente si può verificare una recidiva del tumore oculare.

E' possibile la comparsa di metastasi con le loro conseguenze anche se il trattamento del tumore oculare primitivo è stato ben condotto e controllato.

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.*

Il sottoscritto paziente/genitore/tutore

(Cognome e Nome in stampatello) _____

Data ____/____/____ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni _____

Firma di chi ha fornito le informazioni (Dottore) _____

E' necessario nel suo stesso interesse che, prima di sottoporsi all'intervento, lei riceva le necessarie informazioni e firmi il consenso all'intervento.

E' quindi invitato a leggere accuratamente il presente scritto e consegnarlo firmato prima dell'atto operatorio.

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

Il sottoscritto Sig

CF:..... Documento..... N°.....

Rilasciato da il.....

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 effettuato l'intervento a cui ora acconsente, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto di informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sulla evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e gli eventuali rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento ulteriori 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
- di aver ricevuto le informazioni in datae di aver avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto

**rilascia il consenso all'intervento di: IMPIANTO DI CLIP DI TANTALIO NEL
MELANOMA OCULARE in occhio**

e autorizza l'equipe chirurgica

- alla eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, se necessario, anche il trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- ad effettuare tutte le ulteriori terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento
- ad effettuare durante l'intervento tutte le variazioni necessarie, anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati inclusi quelli "impiantabili"

Data _____ / _____ / _____

Firma del paziente _____

Firma leggibile di chi riceve il presente documento _____