

# NOTA INFORMATIVA IMPIANTO DI LENTE INTRAOCULARE FACHICA (ICL)

Data di rilascio al paziente

Nome e Cognome del paziente

----- [ \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ ] ora: \_\_ / \_\_

**Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, la  
preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.**

**Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.**

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi  
fornisce le informazioni

OCUL07 – rev. 27.01.2023

**Alla luce di tali premesse:**

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona<sup>1</sup>?

☐ SI                      ☐ NO

FIRMA DEL PAZIENTE

-----

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

☐ SI                      ☐ NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

-----

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

-----

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

-----

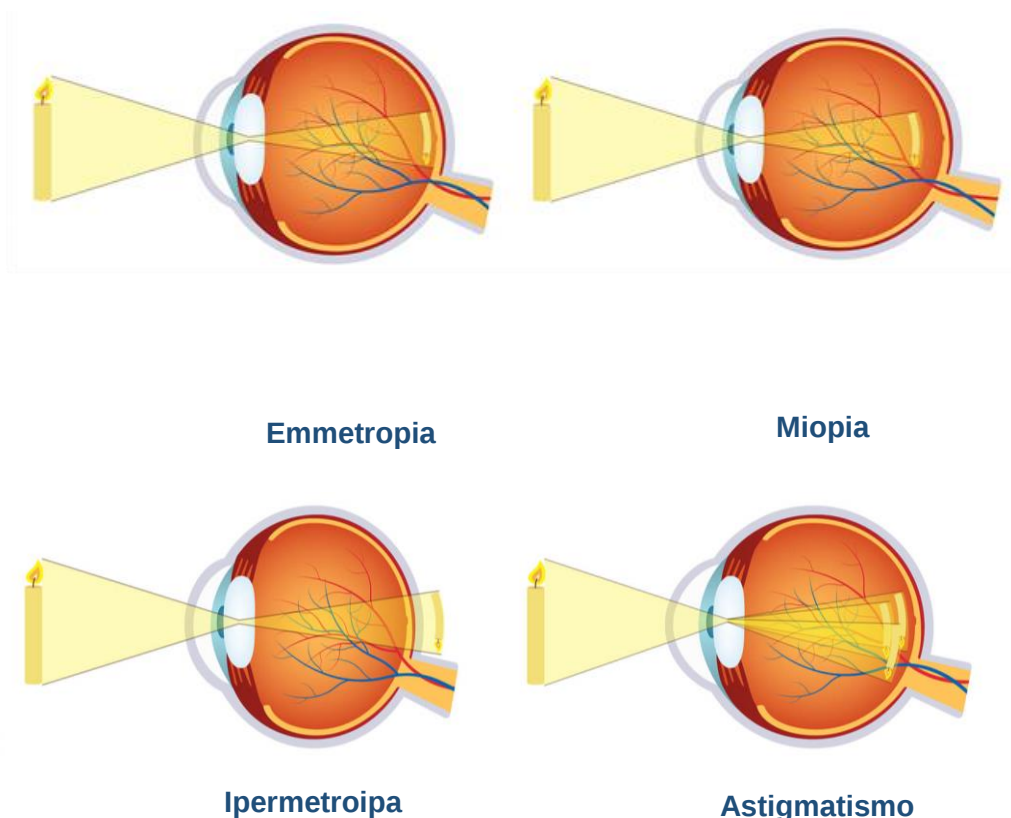
---

<sup>1</sup> Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

# INFORMAZIONI RELATIVE AI VIZI DI RIFRAZIONE

## 1. CHE COSA SONO?

I vizi di rifrazione sono **difetti visivi**. I difetti visivi rifrattivi sono la **miopia**, l'**ipermetropia** e l'**astigmatismo**. Un occhio senza difetti visivi di rifrazione è in grado di formare con chiarezza sulla retina le immagini che ci circondano e si dice **emmetrope**. Questa capacità dipende dalla giusta **lunghezza dell'occhio** e dalla perfezione delle sue "lenti": la **cornea** (la "copertura" esterna, trasparente, paragonabile per similitudine al vetro dell'orologio) e il **cristallino** (lente interna posta dietro l'iride). Entrambe servono a far **convergere a fuoco i raggi luminosi sulla retina**. Se il fuoco non si colloca sulla retina ma al **davanti** di essa l'occhio è **miope** (occhio più lungo del normale), se si colloca al di **dietro** invece è **ipermetrope** (occhio più corto del normale). Quando invece la cornea ha una **forma ovale** anziché **sferica**, e ha quindi due diverse curvature (anziché essere la sezione di una palla da calcio è la sezione di una palla da rugby), si ha l'**astigmatismo** (il quale ha un asse espresso in gradi). L'astigmatismo può essere presente da solo o coesistere con gli altri difetti di lunghezza (miopia e ipermetropia).



## 2. COME SI TRATTANO I VIZI DI RIFRAZIONE?

Per avere una visione normale questi difetti di vista devono essere corretti con **occhiali** o **lenti a contatto**. Oggi, tramite l'inserimento di una lente artificiale dietro l'iride e davanti al cristallino naturale è possibile correggere questi difetti con l'obiettivo di **ridurre la dipendenza dagli occhiali o dalle lenti a contatto**. Il potere di questa lente artificiale viene personalizzato in base alle caratteristiche dell'occhio del paziente.

### 3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA CHIRURGICA?

L'intervento è eseguito in sala operatoria con l'ausilio di un microscopio operatorio.

È un **atto chirurgico maggiore** poiché bisogna **incidere** l'occhio ed **inserire** una lente artificiale tra iride e cristallino naturale, in uno spazio anatomico denominato **camera posteriore**.

Durante l'intervento il paziente mantiene una posizione supina sul lettino operatorio, ed il viso, con la parte superiore del corpo, sono coperti da un telino sterile, al fine di ridurre al minimo il rischio di infezioni. Su questo telino è praticata un'apertura in corrispondenza dell'occhio da operare ed uno strumento chiamato blefarostato mantiene la rima palpebrale aperta.

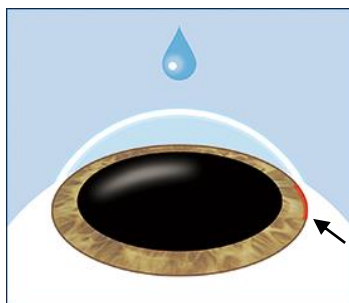
Bisogna sapere che l'intervento è standardizzato e sicuro. Tuttavia, ciò non deve sminuire la complessità di un intervento di chirurgia intraoculare in cui possono svilupparsi complicanze sia intra-operatorie che post-operatorie. La decisione di operarsi prevede una forte motivazione ed una profonda comprensione dei rischi, benefici ed alternative

#### L'anestesia

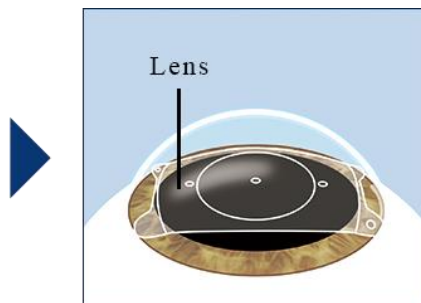
Nella maggioranza dei casi l'occhio viene anestetizzato con l'utilizzo di un **collirio anestetico**. In casi particolari, può essere necessaria un'iniezione di anestetico vicino all'occhio che immobilizza l'organo. In questa struttura, salvo casi eccezionali, non è possibile praticare l'anestesia generale per questo tipo di intervento.

#### Tecnica di intervento

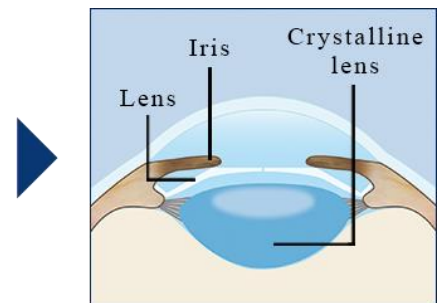
L'impianto di una lente fachica consiste nel posizionare una lentina di opportuno valore all'interno dell'occhio e più precisamente sulla superficie anteriore del cristallino, subito posteriormente all'iride in corrispondenza della pupilla. L'incisione dell'occhio, eseguita all'inizio dell'intervento e necessaria per l'inserimento della lente artificiale, è di circa 3 mm di ampiezza e sovente non necessita di punti di sutura.



Dopo dilatazione pupillare, viene effettuata un'incisione al margine della cornea.



La lente viene inizialmente inserita dentro l'occhio attraverso l'incisione.



La lente viene quindi posizionata dietro l'iride e davanti al cristallino.

La lente è realizzata con un materiale simile a quello utilizzato per le lenti intraoculari utilizzate durante l'intervento di cataratta. In questo caso, tuttavia, il cristallino naturale non viene rimosso. La lente artificiale viene inserita in aggiunta al cristallino naturale.

**Se il difetto visivo è presente in entrambi gli occhi, il trattamento viene eseguito in due diverse sedute operatorie.** La procedura viene solitamente ripetuta sul secondo occhio entro 1 o 2 settimane dall'intervento effettuato sul primo occhio.

È importante sottolineare che **fattori individuali imprevedibili e imprevenibili, estranei all'abilità del chirurgo, possono influenzare la guarigione e quindi il risultato. Pertanto non è possibile garantire con certezza il risultato programmato.**

Il risultato ottenuto alla fine del periodo postoperatorio può modificarsi anche dopo anni dall'intervento.

Dopo l'intervento, potrà essere necessaria una correzione aggiuntiva con occhiali o lenti a contatto, o addirittura la **sostituzione** della lente fachica.

#### **Visione da vicino**

L'intervento **non cura e non previene il sopraggiungere fisiologico della presbiopia**. La presbiopia causa difficoltà nella visione da vicino (lettura) o nella visione a distanza intermedia (uso del computer). Compare in tutti gli esseri umani dopo i 40 anni. Dopo l'impianto della lente fachica, i pazienti con età superiore a 40 anni vedranno bene da lontano ma male da vicino ed avranno necessità di utilizzare gli occhiali da lettura fin da subito.

## **4. QUALI SONO I BENEFICI?**

Con le lenti fachiche si possono **correggere** il più possibile i **difetti visivi** (miopia, ipermetropia, astigmatismo). **Dopo l'intervento, il paziente potrà vedere senza occhiali o con occhiali più leggeri.**

## **5. IDONEITÀ ALL'INTERVENTO**

**Non tutti i soggetti e non tutti gli occhi sono adatti alla chirurgia refrattiva corneale.** Vi sono **patologie sistemiche** (immunodepressione, malattie autoimmuni, atopie, malattie infettive, diabete scompensato, epilessia), **condizioni generali** (esposizione professionale a UV o luce blu, gravidanza, allattamento) e alcuni **farmaci** che possono condizionare il decorso postoperatorio e rendere imprevedibile il risultato dell'intervento; nei soggetti nelle suddette situazioni la opportunità di eseguire questa chirurgia deve essere attentamente valutata caso per caso.

Vi sono **patologie e condizioni oculari** (miopia progressiva ed elevata, camera anteriore bassa, glaucoma, cataratta, infiammazioni oculari ricorrenti anteriori e posteriori, esiti di ustioni, malattie della superficie oculare come l'occhio secco e tutte le anomalie palpebrali) e in particolare della **cornea** (cheratiti e loro esiti, ectasie corneali, cheratocono, cheratoglobi, distrofia endoteliale) che possono condizionare il decorso postoperatorio e rendere imprevedibile il risultato dell'intervento; nei soggetti con queste patologie la opportunità di eseguire questa chirurgia deve essere attentamente valutata caso per caso.

**In linea generale il soggetto ideale per le lenti fachiche è un soggetto sostanzialmente sano sia sul piano sistemico sia sul piano oculare se non per il difetto refrattivo.**

## **6. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA**

**Se si usano lenti a contatto sarà necessario sospenderne l'utilizzo per un periodo ritenuto adeguato dal suo medico oculista prima di effettuare la visita preoperatoria.**

Durante la visita oculistica preoperatoria vengono acquisiti tutti i parametri necessari alla pianificazione dell'intervento e viene valutata l'**idoneità** all'esecuzione della procedura. Vengono inoltre chiariti gli eventuali dubbi del paziente ed avviene la consegna della **nota informativa**.

Nei giorni successivi, il paziente viene contattato dalla segreteria della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico per concordare la data dell'intervento. Nel frattempo la lente facherica viene ordinata al produttore (tempo medio di attesa: 6 settimane).

Al giorno stabilito il paziente si presenta a digiuno e sono somministrati dei **colliri** per garantire la massima **dilatazione** della pupilla e l'**anestesia oculare**, premesse fondamentali per la buona riuscita dell'intervento.

La mattina stessa, prima di effettuare la procedura chirurgica, il paziente dovrà firmare il **consenso informato** all'intervento.

### **Raccomandazioni per il giorno dell'intervento**

Assumere le medicine per tutte le malattie in atto, come fate abitualmente tutti i giorni.

Si raccomanda di presentarsi in ospedale a digiuno. Può bere (acqua, té, caffè, camomilla) fino a 2 ore prima dell'anestesia. Può alimentarsi con altri tipi di liquidi (latte, frullati, succhi di frutta) fino a 6 ore prima dell'intervento. Può mangiare fino a 8 ore prima.

Si raccomanda di venire accompagnati da un familiare che rimarrà presente in sala d'attesa per tutto il tempo dell'intervento.

È importante essere senza alcuna forma di trucco sul viso.

**COSA LASCIARE A CASA:** anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.

**COSA PORTARE CON SÈ:** tessera sanitaria ed eventuale tessera di esenzione.

## **7. DURATA DELLA PROCEDURA**

L'intervento in sé ha generalmente una breve durata (**15-20 minuti**). Tuttavia, i tempi di permanenza in sala operatoria sono maggiori, poiché comprendono la preparazione all'intervento e un breve periodo di osservazione al termine dello stesso.

## **8. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA**

Prima di lasciare il Policlinico, il paziente riceve una lettera di dimissione nella quale sono indicate sia le istruzioni postoperatorie sia i farmaci da impiegare. **Il paziente deve iniziare le cure prescritte entro poche ore dall'intervento.** I farmaci prescritti servono alla guarigione e a prevenire complicazioni. Dopo l'intervento si potrà avere la sensazione di corpo estraneo, bruciore, dolore, fastidio alla luce, lacrimazione, visione offuscata e talvolta cefalea. La vista migliorerà progressivamente nei giorni e nelle settimane successive all'intervento.

L'attività professionale, l'uso di macchinari o di strumenti pericolosi, la guida dell'auto sono sconsigliati fino al recupero di un'adeguata visione. A giudizio del chirurgo, per il tempo che egli riterrà opportuno, si dovrà dormire con la conchiglia protettiva che sarà fornita al momento dell'intervento.

Il paziente sarà sottoposto a controlli oculistici con una cadenza prefissata dal medico. Tali controlli servono per verificare la corretta convalescenza e sono obbligatori.

**La negligenza nel seguire la terapia postoperatoria e nell'effettuare i controlli specialistici può influenzare il risultato refrattivo finale ed essere causa di complicanze.**

## 9. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Il vantaggio è costituito dal **miglioramento della visione**. Dopo l'intervento, il paziente potrà **vedere senza occhiali o con lenti più leggere**. Inoltre, questo intervento è caratterizzato da:

- Un **rapido recupero** postoperatorio (1-2 settimane);
- Un **elevato numero di diottrie correggibili**;
- **Reversibilità** (la lente fachica può essere rimossa in qualunque momento previa riapertura del bulbo oculare);
- **Mantenimento dell'accomodazione** (capacità di mettere a fuoco gli oggetti vicini), qualora questa sia ancora presente (diminuisce normalmente dai 40 anni in poi).

Oltre agli avventi avversi riportati nel punto 10, gli svantaggi o i fastidi sovente lamentati nei mesi successivi all'intervento sono:

- **Dolore, bruciore, sensazione di corpo estraneo e lacrimazione**. Questi disturbi scompaiono progressivamente nell'arco del primo periodo postoperatorio.
- **Fastidio alla luce** (dovuto all'aumento della luce che può entrare nell'occhio);
- **Aloni** attorno alle luci (**soprattutto durante la guida notturna**). Questa evenienza non deve essere confusa con la comune difficoltà della visione notturna che hanno di base tutti i soggetti miopi;
- **Recupero visivo diverso fra i due occhi**: negli interventi bilaterali un occhio può vedere meglio prima dell'altro. Una persistente piccola differenza di visione tra i due occhi è molto comune;
- **Difficoltà nel mettere a fuoco da vicino**: Dopo la correzione del difetto per lontano potrà essere **necessario un occhiale per vicino, al fine di correggere la presbiopia**;
- In certe condizioni di luce, il riflesso della lente fachica potrebbe risultare visibile all'osservatore.

## 10. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Qualsiasi procedura chirurgica prevede la possibilità di complicanze: interventi a "rischio zero" non esistono. Non è possibile quindi per il suo oculista garantire in modo formale il successo dell'intervento o l'assenza di complicanze. Le complicanze sono:

### ***Durante la preparazione all'intervento***

- **Arrossamento** dell'occhio da operare da **ipersensibilità** ai farmaci necessari per la preparazione dell'occhio all'intervento;
- Anche se nella maggior parte dei casi l'anestesia viene effettuata tramite collirio, in particolari circostanze il chirurgo può scegliere di utilizzare un'iniezione intorno all'occhio. Le complicanze molto rare delle iniezioni includono **danni ai muscoli oculari, ptosi, perforazione dell'occhio e danni alla retina o al nervo ottico**, con conseguente cecità.

### ***Durante l'intervento***

- **Rottura della capsula anteriore del cristallino** durante le manovre di inserzione della lente fachica. Questa eventualità costringe il chirurgo ad asportare completamente il cristallino ed a sostituirlo con un opportuno modello di lente intraoculare (come durante l'intervento di cataratta). In questo caso viene persa la capacità accomodativa.

### ***Dopo l'intervento***

- **Risultato rifrattivo incompleto**: insufficienza di correzione o eccesso di correzione sono possibili, in particolare nel trattamento dei difetti elevati.
- **Induzione di astigmatismo** dovuto all'incisione corneale
- **Cataratta**: esiste la possibilità che la lente fachica possa con il tempo provocare **opacità del cristallino** e riduzione della vista. In tal caso, si renderà necessaria la rimozione della lente fachica ed anche del cristallino naturale opacizzato (intervento di cataratta). Tuttavia va ricordato che, anche senza lente fachica, i miopi elevati presentano un rischio maggiore di sviluppare cataratta fin da giovani.
- **Rialzo della pressione intraoculare**, possibile anche a distanza di molto tempo. Ciò può determinare la necessità di rimuovere la lente fachica.
- La lente artificiale potrebbe andare incontro a **decentramento**, o potrebbe essere necessaria una lente di **dimensione** o **potere** diverso rispetto a quella impiantata. In questi casi, è possibile **riposizionare, rimuovere o sostituire chirurgicamente** la lente artificiale precedentemente impiantata.
- **Reazione infiammatoria intraoculare** nella porzione anteriore dell'occhio, anche di natura tossica
- **Infezione intraoculare**: nonostante tutte le procedure di preparazione del campo operatorio e di disinfezione accurata dell'occhio, non è tecnicamente possibile sterilizzare l'occhio. Pertanto, si può verificare un'infezione interna all'occhio denominata **endoftalmite**. In alcuni casi il fenomeno è controllabile con la terapia antibiotica intraoculare, in altri casi può richiedere un'impegnativa chirurgia (vitrectomia) e, in casi estremi, può essere necessaria l'asportazione del bulbo oculare. Questa eventualità è talmente eccezionale che è impossibile valutarne la frequenza.
- **Distacco di retina**, ovvero una separazione della retina dagli strati sottostanti, generalmente causata da una rottura retinica. Anche senza lente fachica, i pazienti miopi hanno un rischio più elevato di distacco di retina rispetto alla popolazione generale. Il distacco di retina richiede ulteriori interventi chirurgici e può causare una riduzione permanente e severa della vista. Se compaiono sintomi come la visione di corpi mobili ("mosche volanti") e/o di **lampi di luce**, è sempre necessario sottoporsi a una visita oculistica urgente.

- Altre complicanze potrebbero minacciare la vista, inclusa l'**infiammazione dell'iride, uveite, sanguinamento, edema maculare** e altre complicanze visive. Queste possono svilupparsi giorni, settimane, mesi o anche anni dopo l'intervento;
- Alterazione dell'endotelio corneale con conseguente **opacità della cornea**.
- **Perdita di tenuta** della ferita chirurgica con ipotono oculare.

## 11. DOLORE POST-PROCEDURA

Il dolore dopo l'intervento non è di solito invalidante. La terapia con i colliri prescritti o con farmaci anti-infiammatori per via orale è di solito sufficiente a controllare il dolore postoperatorio.

## 12. LE TERAPIE ALTERNATIVE: VANTAGGI E SVANTAGGI

I difetti visivi di rifrazione possono essere corretti senza procedure chirurgiche con gli **occhiali o con le lenti a contatto**.

Esistono tecniche chirurgiche alternative che utilizzano dei laser (laser ad eccimeri, laser a femtosecondi) in grado di modificare il potere rifrattivo dell'occhio mediante modellamento della cornea (senza entrare nell'occhio e rischiare complicanze più severe). Le tecniche attualmente più utilizzate sono la **PRK, LASIK** e **SMILE**. E' necessario, tuttavia, che il paziente risulti idoneo per questo tipo di procedure (difetto visivo di grado meno elevato, spessore corneale adeguato, ecc.).

Inoltre, è possibile correggere i vizi di rifrazione mediante la **sostituzione del cristallino naturale trasparente con un cristallino artificiale** (come durante l'intervento di cataratta).

## 13. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Seguire le istruzioni presenti nella lettera di dimissione e presentarsi ai controlli prestabiliti. Se non è possibile venire ai controlli e contattare l'equipe chirurgica, recarsi dal proprio medico di medicina generale o al pronto soccorso.

## 14. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Nel caso in cui il paziente decida di non effettuare l'intervento, sarà necessario l'utilizzo di occhiali o lenti a contatto al fine di garantire una buona visione.

## 15. INDICARE CON UNA X L'OCCHIO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



**OCCHIO  
DESTRO**



**OCCHIO  
SINISTRO**

## 16. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo con soddisfazione del paziente è **molto alta**.

### Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) *Dopo l'operazione in Day Hospital posso guidare per tornare a casa?*

2.) *Dopo quanti giorni posso tornare al lavoro?*

3.) \_\_\_\_\_

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Oftalmologia oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di un medico specialista strutturato del Policlinico Universitario.

## EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

Nell'ambito dell'educazione clinica dei pazienti, la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico ha creato delle pagine web e degli opuscoli informativi utili al paziente.

Di seguito trova il QR code, che potrà inquadrare con il suo cellulare, e che la porterà alle informazioni cliniche e organizzative di sua utilità.



**GUIDA AL PERCORSO DI  
PREOSPEDALIZZAZIONE**



**GUIDA  
ALL'INTERVENTO CHIRURGICO**



**INDICAZIONI PRE-OPERATORIE PER  
INTERVENTI DI CHIRURGIA OCULARE**



**INDICAZIONI POST-OPERATORIE PER  
INTERVENTI DI CHIRURGIA OCULARE**

# RICEVUTA DI CONSEGNA DELL'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_

**DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.**

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_

*Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore*

\_\_\_\_\_

Io sottoscritto dott. \_\_\_\_\_

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate<sup>2</sup>.

Ora \_\_: \_\_

Data \_\_/\_\_/\_\_\_\_

*Firma del medico*

\_\_\_\_\_

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA  
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

OCUL07 – rev. 27.01.2023

<sup>2</sup> Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell'atto del consenso è necessario raccogliere le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.