**STRUTTURA DI RIFERIMENTO** …………………………………………………………………………………………………………

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che viene proposto, sui risultati e sui rischi.

Tutte le espressioni tecniche utilizzate è bene che siano accompagnate da un’ampia descrizione

verbale di chiarimento. Chi sottoscrive il consenso al trattamento è invitato a chiedere tutte le

spiegazioni necessarie sui termini che non sono chiari.

**INFORMATIVA**

**La situazione clinica attuale**:

* **Cataratta pediatrica**

La cataratta in età pediatrica consiste in un’opacizzazione del cristallino (una lente situata all’interno dell’occhio che serve a vedere a fuoco l’oggetto fissato) che può essere presente dalla nascita o dai primi mesi o anni di vita e che rappresenta un ostacolo alla visione, interferendo con lo sviluppo della funzione visiva, specialmente quando compare precocemente. La cataratta nel bambino può essere congenita o acquisita. La forma acquisita nei primi anni di vita può essere conseguenza di malattie metaboliche (come la galattosemia) o reumatiche (come l’artrite idiopatica giovanile), ma nella maggioranza dei casi non si conosce la causa. In presenza di una cataratta in età pediatrica che interferisca in maniera significativa con la capacità visiva, bisogna pertanto procedere alla sua rimozione chirurgica.

* **Sublussazione del cristallino**

La sublussazione o ectopia del cristallino è una dislocazione della lente situata all’interno dell’occhio a seguito di un cedimento zonulare, associata a quadri sindromici, traumi o isolata.

* **Cataratta e altre anomalie disembriogenetiche**

Esistono quadri più complessi in cui l’opacità dei mezzi diottrici (tra cui il cristallino) è associata ad anomalie multiple e combinate dei segmenti oculari (come microftalmo, persistenza fibrovascolare, coloboma zonulare ecc.). In questi casi, la semplice rimozione della cataratta può essere accompagnata da interventi sul vitreo. Le procedure espongono ad un maggiore rischio di complicanze intra- e post-operatorie ed il risultato visivo può essere modesto in funzione della anomalia dello sviluppo

**OCCHIO: □** Destro **□** Sinistro **□** Entrambi

**Il trattamento che le viene proposto è**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Scopo della procedura/trattamento e benefici attesi**

Lo scopo della procedura di asportazione della cataratta o del cristallino malformato o sublussato in età pediatrica è quello di rimuovere un cristallino opaco e/o dislocato/malformato che ostacola il corretto svolgimento della funzione visiva. Il beneficio atteso è quello di un miglioramento della prognosi visiva, anche se, negli interventi eseguiti dopo le 8 settimane di vita, in cataratte o anomalie presenti dalla nascita, vi sono minori possibilità di successo funzionale, soprattutto nelle forme monolaterali. Infatti, nonostante l’intervento, è sempre possibile la presenza di un’ambliopia residua (comunemente detta “occhio pigro”), di entità variabile. Il recupero visivo è legato alla precocità 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. Le cataratte congenite (presenti alla nascita) hanno una possibilità di recupero funzionale inferiore rispetto alle cataratte che si sviluppano in età giovanile.

**Tecniche alternative e conseguenze del mancato o ritardato intervento**

L’operazione è necessaria perché non esistono terapie alternative alla chirurgia. La mancata rimozione del cristallino opaco/malformato/sublussato impedisce alla luce di raggiungere correttamente la retina e, quindi, causa un deficit visivo grave che comporta il mancato utilizzo dell’occhio (che conduce all’ambliopia profonda con grave perdita funzionale del visus e impossibilità di recupero), alla deviazione degli occhi (strabismo) e a un possibile tremolio oculare (nistagmo) soprattutto nelle forme bilaterali.

**L’intervento chirurgico**

L’intervento viene effettuato in sala operatoria, in anestesia generale e con l'ausilio di un microscopio operatorio. È un atto chirurgico maggiore poiché bisogna incidere l’occhio ed estrarre uno degli elementi interni: il cristallino.

L’asportazione chirurgica si esegue in anestesia generale e consiste nell’aspirazione del cristallino attraverso una o più incisioni corneali e, in alcuni casi, sclerali. In caso di cataratta si cerca di lasciare il supporto capsulare per impiantare una lente intraoculare al momento dell’intervento stesso o successivamente. L’impianto di lente intraoculare rappresenta una scelta che chirurgo e genitore devono vagliare caso per caso.

Di contro, in caso di sublussazione può essere necessario asportare la maggior parte del sacco capsulare, poiché, data la fragilità zonulare, è spesso inadatto come supporto di un’eventuale lente intraoculare.

In caso di cataratta in pazienti di età inferiore ai 5-6 anni o poco collaboranti, è necessario creare un’apertura centrale nella capsula posteriore del cristallino, associata ad una asportazione del vitreo anteriore, per ridurre la probabilità di opacità secondaria, mantenendo la porzione periferica come supporto.

In presenza di cataratta bilaterale, soprattutto in pazienti molto piccoli o con aumentato rischio anestesiologico, è possibile procedere a chirurgia bilaterale nella medesima seduta, come indicato dalla recente letteratura.

**Scelta del tipo di intervento**

In considerazione delle diverse condizioni cliniche del paziente al momento dell’intervento, si può decidere se impiantare contestualmente una lente intraoculare, se procedere o meno alla capsulotomia posteriore e alla vitrectomia anteriore. In alcune condizioni particolari potrebbe rendersi necessaria l’asportazione di una piccola porzione di iride (iridectomia). Sarà compito del chirurgo stabilire la scelta del tipo di strategia chirurgica da adottare.

A volte di fronte a situazioni impreviste o difficilmente prevedibili il chirurgo deve modificare la tecnica operatoria programmata, optando per un più sicuro ed efficace approccio.

**Le complicanze**

Per quanto sia una tecnica standardizzata, l’operazione della cataratta in età pediatrica non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste chirurgia senza rischi. Non è possibile garantire in modo formale il successo dell’intervento o l’assenza di complicanze.

Le complicanze si distinguono in intraoperatorie e postoperatorie. Queste, a loro volta, possono essere gravi e meno gravi.

**Complicanze intraoperatorie:**

* emorragia intraoperatoria: molto rara e, in casi eccezionali, può portare alla perdita della vista, se non addirittura alla perdita dell’occhio;
* rottura della capsula con caduta di materiale della cataratta all’interno dell’occhio: rara. La perdita di materiale può richiedere un secondo intervento per rimuoverlo;
* perdita di vitreo e/o ablazione di una parte di esso: rara;
* distacco della retina: molto rara, può richiedere uno o più interventi chirurgici;
* estrazione incompleta del cristallino: normalmente non ha effetti negativi e il microframmento viene riassorbito dall’occhio. In rari casi, però, può provocare infiammazione dell’occhio; si realizza a seguito del mancato recupero di un microframmento del cristallino da parte dell’aspiratore in quanto il microframmento può essersi nascosto in sedi anatomiche non esplorabili. In tale evenienza, e qualora si evidenzino fastidi, è possibile eseguire un successivo intervento per la rimozione del microframmento.
* imperfetto posizionamento della lente artificiale per particolari condizioni anatomiche o verificatesi durante l’intervento. Raramente comporta difficoltà visive.
* rimozione di un piccolo frammento di iride.
* estrazione totale della cataratta, cioè anche con il suo involucro: in tal caso, viene a mancare il supporto per posizionare la lente artificiale nella sede abituale. L’impianto di un cristallino artificiale con altre metodiche verrà valutato in tempi successivi.

Fra le complicazioni intraoperatorie alcune sono controllabili con terapie mediche, altre possono essere permanenti o rendere necessario un successivo intervento (trapianto di cornea, intervento per distacco di retina, rimozione di materiale della cataratta caduto nell’umor vitreo; riposizionamento/ sostituzione/ aggiunta di cristallino artificiale, rimozione/aggiunta di punti di sutura).

**Complicanze postoperatorie:**

* infezione interna dell’occhio: nonostante tutte le procedure di preparazione del campo operatorio e di disinfezione accurata dell’occhio, non è tecnicamente possibile sterilizzare l’occhio. Pertanto, in alcuni soggetti, si può innescare un fenomeno infettivo interno non prevedibile denominato endoftalmite. In alcuni casi il fenomeno è controllabile con la terapia medica, in altri casi può richiedere un altro impegnativo intervento chirurgico (vitrectomia) e, in casi estremi, può essere necessaria l’asportazione del bulbo oculare. In quasi tutti i casi si ha una grave perdita della vista.
* distacco di retina: è un evento avverso che compare più frequentemente negli occhi operati di cataratta rispetto a quelli non operati. Non sono certi i motivi, ma i fattori di maggiore rischio sono la giovane età del paziente, la miopia elevata, i traumi oculari, interventi più complessi di cataratta, diabete e sesso maschile. Il distacco di retina richiede un ulteriore intervento chirurgico e può causare una riduzione permanente della vista. Se compaiono sintomi come la visione di mosche volanti e di lampi di luce è necessario sottoporsi a una visita oculistica urgente.
* edema retinico centrale che può ridurre, temporaneamente o permanentemente, l’acuità visiva
* emorragia retinica
* peggioramento di eventuali danni retinici preesistenti
* cicatrice del taglio chirurgico non sufficientemente impermeabile
* riduzione o azzeramento dello spazio fra iride e cornea (di solito risolto spontaneamente)
* prolasso dell’iride
* abbassamento parziale della palpebra superiore (rara)
* deficit muscolare dell’occhio
* ematoma congiuntivale (parte bianca dell’occhio) o della palpebra
* percezione di mosche volanti
* sensibilità accresciuta alla luce (fotofobia)
* vista sdoppiata (diplopia)
* infiammazione dell’occhio
* aumento della pressione intra-oculare
* glaucoma secondario (l’occhio sottoposto ad intervento di cataratta in età infantile è più esposto a questo rischio)
* strabismo (l’occhio sottoposto ad intervento di cataratta in età infantile è più esposto a questo rischio)
* deformazione della cornea (astigmatismo)
* impreciso valore della refrazione postchirurgica pianificata per la impossibilità di calcolare esattamente il valore del cristallino artificiale da impiantare, in considerazione dell’accrescimento del bulbo oculare che avviene in età pediatrica
* occasionalmente, settimane, mesi e anche alcuni anni dopo l’intervento chirurgico, si può verificare la necessità di riposizionare (o rimuovere il cristallino artificiale sostituendolo con un altro) in quanto la crescita del bulbo o eventuali aderenze createsi con le altre strutture dell’occhio (iride, capsula del cristallino) ne hanno provocato il dislocamento.
* residui lenticolari
* reazione fibrotica del vitreo anteriore
* sviluppo di cataratta secondaria, ovvero opacizzazione della capsula o involucro del cristallino lasciato volutamente in sede durante l’intervento di cataratta per alloggiare la lente artificiale (può avvenire più o meno precocemente dopo l’intervento). Esso comporta un nuovo calo del visus e necessita di trattamento (laser o chirurgico).

Alcune di queste complicanze possono richiedere un tempo di recupero prolungato e la necessità di ulteriori interventi chirurgici e/o terapie mediche.

**Post-operatorio**

Dopo la dimissione si rendono necessarie:

* Medicazioni dell’occhio operato, mettendo i colliri antibiotici e steroidei (cortisone) secondo le indicazioni fornite al momento della dimissione.
* Precauzioni particolari per evitare di irritare l’occhio o di comprimerlo.
* Utilizzo di occhiali o protezioni come consigliato dal curante.
* Riposo per un periodo di tempo definito dal curante.
* Possibilità di controlli in anestesia generale nel decorso post-operatorio per esaminare al meglio le condizioni degli occhi. Talora può essere necessario procedere all’asportazione dei punti di sutura (se applicati).

Dopo l’intervento si può manifestare una sensazione di irritazione oculare, che può durare qualche giorno e che si risolve spontaneamente o con l’uso dei colliri prescritti alla dimissione; rossore oculare; lacrimazione; fotofobia (fastidio alla luce).

Possono inoltre rendersi necessari:

* Altri interventi chirurgici in caso di mancato impianto di lente intraoculare al primo intervento, asportazione di masse lenticolari residue, per eliminare aderenze legate all’infiammazione intraoculare postoperatoria, per curare un glaucoma secondario, per asportare una lente intraoculare dislocata o per curare un distacco di retina.
* Utilizzo di lenti a contatto o occhiali con lenti di spessore elevato.
* Nei casi di cataratta monolaterale o nei casi in cui il visus dei due occhi non dovesse essere uguale, l’occlusione è di fondamentale importanza per garantire la stimolazione dell’occhio più pigro e migliorarne la prognosi visiva riducendo il rischio di ambliopia.

(L’ambliopia, occhio “pigro”, indica una condizione clinica nella quale l’occhio, anche con la migliore correzione ottica, non raggiunge il massimo dell’acutezza visiva).

## Le probabilità di successo

Non è possibile prevedere con precisione la probabilità di successo dell’intervento, in quanto strettamente interconnesse alle varie possibili complicanze ed alla risposta corticale. Infatti, nonostante la rimozione della cataratta, la capacità visiva potrebbe non migliorare a causa di condizioni anatomiche e/o sensoriali pre-esistenti (es. ambliopia profonda pre-operatoria o anomalie anatomiche congenite) o per complicanze intra-operatorie o post-operatorie.

**Casi di speciale difficoltà**

Esistono condizioni sistemiche ed oculari che rendono l’intervento di cataratta particolarmente complesso con conseguente aumento del rischio di comparsa di complicanze.

**Condizioni sistemiche**: ipertensione arteriosa, alterazioni della coagulazione ematica, diabete,

depressione del sistema immunitario, patologie neurologiche, malattie infiammatorie sistemiche.

**Condizioni oculari**: occhio di piccole dimensioni, disgenesie (presenza di malformazioni multiple) del segmento anteriore, presenza di arteria ialoidea, opacità della cornea, scarsa midriasi, cataratta molto densa che non consente la visione del riflesso rosso del fondo, sublussazione del cristallino, esiti di precedenti procedure chirurgiche, infiammazioni oculari attive o pregresse (Uveiti) esiti di traumi oculari, anamnesi positiva per traumi oculari anche senza evidenti alterazioni della statica lenticolare, glaucoma anche in fase di compenso pressorio, miopia elevata, ipermetropia elevata.

Eventuali considerazioni specifiche relative al caso oggetto di consenso:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# CONSENSO

Dopo aver letto e compreso l’informativa sopra riportata, con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, io sottoscritto:

□ paziente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Do il consenso a sottopormi all’intervento proposto, dopo aver ricevuto adeguate informazioni dal Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ed averle comprese. Sono stato altresì informato dallo stesso della possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso all’esecuzione dell’atto sanitario proposto.

□ tutore del paziente interdetto o minorenne\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ curatore del paziente inabilitato\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

□ genitori\* del paziente minorenne\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

In stampatello riportare nome e cognome e data di nascita del dichiarante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del curatore / tutore / genitore \* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del curatore / tutore / genitore \* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Nel caso di minore è necessario che entrambi i genitori siano informati e prestino il loro consenso, anche nel caso di genitori separati o divorziati e di affidamento del minore ad un solo coniuge. Solo in caso di assenza di un genitore per lontananza o impedimento o incapacità naturale che rendano impossibile ad uno dei genitori l’esercizio della potestà, tale potestà può esser esercitata in modo esclusivo dall’altro coniuge. In questo caso il genitore presente deve compilare un’autocertificazione con cui attesti, sotto propria responsabilità, la sussistenza della condizione che determina l’impossibilità a prestare il consenso dell’altro coniuge, esonerando da ogni responsabilità la struttura e i suoi medici per ogni atto conseguente ad una mendace affermazione ed accollandosene gli oneri.

Do il consenso a sottoporre mio figlio/il mio tutelato all’intervento proposto, dopo aver ricevuto adeguate informazioni dal Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ed averle comprese. Sono stato altresì informato dallo stesso della possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso all’esecuzione dell’atto sanitario proposto

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Firma del Medico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(timbro o matricola e firma leggibile)

Indicare il nominativo dell’eventuale mediatore / interprete utilizzato \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_