

NOTA INFORMATIVA INTERVENTO DI VITRECTOMIA PER PUCKER MACULARE

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

OCUL09 – rev. 21.04.2023

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 persona¹?

☐ 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

¹ 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 AL PUCKER MACULARE

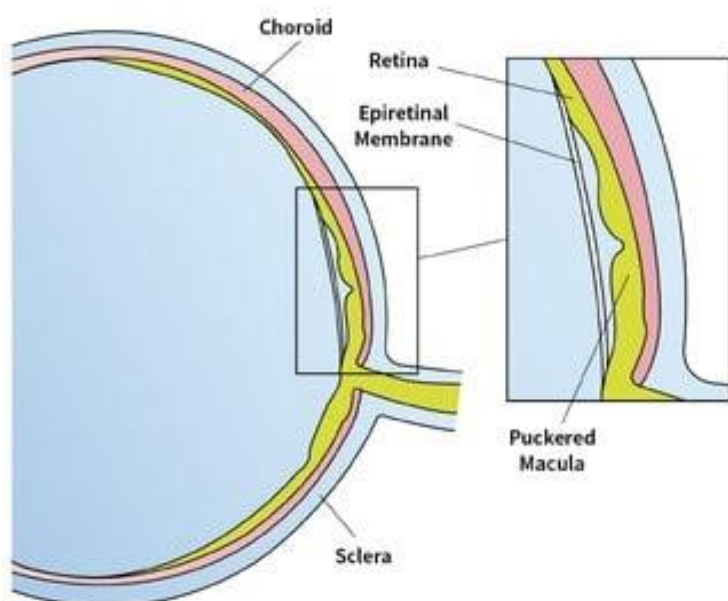
Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: “La scienza per l'uomo”.

1. CHE COSA E' IL PUCKER (DETTO ANCHE MEMBRANA EPIRETINICA O CELLOPHANE MACULARE)?

E' una **membrana** molto sottile **composta da cellule e tessuto fibroso** che si forma sulla superficie della retina, in corrispondenza della sua regione centrale: **la macula**, ovvero la parte dell'occhio adibita alla **visone centrale** e che consente di vedere nitidamente i dettagli più fini.

Può essere legata all'invecchiamento della retina e del corpo vitreo (la gelatina che riempie la parte posteriore dell'occhio), a processi infiammatori o di natura vascolare, o secondaria ad un distacco di retina.

Questa membrana va a distorcere (pucker significa “raggrinzimento” in inglese) la regione maculare causando la **distorsione della visione centrale**, la riduzione della nitidezza e la comparsa di macchie o linee irregolari nella visione. Infatti, questa patologia non causa la perdita totale della vista, poiché la visione periferica rimane inalterata. Inoltre, dopo il processo di formazione del pucker (alcuni mesi), la probabilità di ulteriore peggioramento è modesta (5-10%).



Membrana premaculare



Visione normale

Visione distorta

2. COME SI TRATTA LA MEMBRANA PREMACULARE?

La soluzione per risolvere i problemi derivanti dalla presenza della membrana pre-maculare è l'**intervento chirurgico** di **VITRECTOMIA** associato alla **RIMOZIONE DEL PUCKER (PEELING)**.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA CHIRURGICA?

L'intervento viene effettuato, in un **ambiente chirurgico** sterile, con l'ausilio di un microscopio operatorio. E' un **atto chirurgico maggiore** poiché viene inciso il bulbo oculare per rimuovere uno dei suoi componenti interni: **il corpo vitreo**.

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.

L'anestesia

Nella maggioranza dei casi si effettua **anestesia locale** tramite **un'iniezione vicino all'occhio** che immobilizza l'organo. In casi eccezionali, è possibile praticare l'anestesia generale per l'intervento vitrectomia. La scelta viene fatta dal suo oculista e dal medico anestesista che terranno conto il più possibile delle sue richieste.

Tecnica di intervento

Per procedere all'intervento di vitrectomia, il chirurgo inizialmente effettua 3 piccole incisioni in corrispondenza della parte bianca dell'occhio (sclera), necessarie per l'ingresso degli strumenti chirurgici. Successivamente, tramite un apposito strumento (il **vitrectomo**), il chirurgo frantuma e aspira il corpo vitreo (**vitrectomia**). Durante l'intervento chirurgico, può rendersi necessario l'utilizzo di **coloranti** (Trypan Blue, Brilliant Blue G, triamcinolone ed altri coloranti) per evidenziare le strutture retiniche. Infine, il pucker maculare viene rimossa delicatamente con delle **micropinze (peeling)**. Quasi sempre si procede anche alla rimozione dello strato di tessuto immediatamente sottostante che prende in nome di membrana limitante interna.

Nel corso dell'intervento, il chirurgo procede alla risoluzione di tutte le ulteriori situazioni patologiche preesistenti o che si possono manifestare durante la procedura: ripara le rotture retiniche (mediante **laser** e/o **crioterapia**), risolve i distacchi di retina, ecc. A volte si rende necessaria l'iniezione, all'interno dell'occhio, di un mezzo tamponante. I tamponanti possono essere: **aria**, vari tipi di **gas** (SF6, C3F8, ecc.), **perfluorocarbonati liquidi**, **olio di silicone** (PDMS, Densiron, ecc.) o altri. L'uso di tali mezzi **non è esente da complicanze** (ipertono, ecc.). Nel caso di immissione di **gas**, questo verrà naturalmente e gradualmente riassorbito nell'arco di

6-8 settimane. Nel caso in cui venga iniettato **olio di silicone**, invece, sarà necessario, a distanza di tempo, **un ulteriore intervento chirurgico per rimuoverlo**.

A fine intervento, le incisioni iniziali a volte vengono chiuse mediante punti di sutura.

L'intervento di vitrectomia comporta **sempre** come conseguenza lo sviluppo della cataratta. Pertanto, è **quasi sempre** consigliabile eseguire l'**intervento di cataratta** per rimuovere il cristallino prima o in concomitanza della vitrectomia.

4. QUALI SONO I BENEFICI?

Con il trattamento chirurgico ha il fine di **correggere** il più possibile i **difetti visivi** (calo della visione centrale, visione distorta delle immagini) causati dal pucker.

5. IDONEITÀ ALL'INTERVENTO

Sono idonei all'intervento chirurgico i pazienti nei quali, tenendo conto delle condizioni generali dell'occhio, è possibile ottenere un totale/parziale **recupero della vista** e che rispettino le **condizioni psico-fisiche** e di **salute generale** che permettono di svolgere l'intervento in sicurezza, nel pieno rispetto di un buon rapporto rischi/benefici.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

Se durante la visita oculistica emerge la presenza del **pucker maculare** che riduce la **qualità della vista** del paziente, il medico informa il paziente dei rischi e benefici dell'intervento e riconosce l'indicazione alla chirurgia.

Durante la visita di pre-ospedalizzazione vengono chiariti gli eventuali dubbi del paziente, viene accertato che lo stato di salute consenta di eseguire l'intervento in sicurezza 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.

Al giorno stabilito il paziente si presenta a **digiuno** e sono somministrati dei colliri per garantire la massima dilatazione della pupilla.

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 **TUTTE** le medicine per tutte le malattie in atto, come fate abitualmente tutti i giorni. In particolare, assumere la **terapia antipertensiva** sistemica in corso;
- **Non** sospendere le terapie anticoagulanti o antiaggreganti;
- 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 (piccole quantità, evitando cibi grassi e pesanti);
- Si raccomanda di venire accompagnati da un familiare che rimarrà presente in sala d'attesa per tutto il tempo dell'intervento;

- **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 chirurgico in sé ha generalmente una durata intermedia (**45-90 minuti**). Tuttavia, i tempi di permanenza in sala operatoria potranno sembrare maggiori, poiché comprendono la preparazione all'intervento e un breve periodo di osservazione al termine dello stesso.

8. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

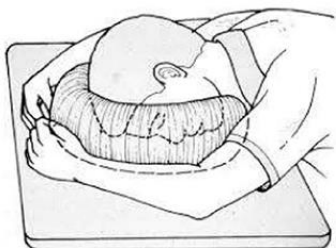
Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente non deve **mai sospendere** le cure a meno che sia il chirurgo a dirlo; esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio ed a prevenire complicazioni. In caso di dubbi sulla modalità del corso postoperatorio, il paziente deve contattare uno dei componenti dell'equipe chirurgica.

Le cure locali postoperatorie solitamente consistono nell'instillazione di **gocce** o **pomate** e nell'applicazione di una **protezione oculare** secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal suo chirurgo. Alla terapia locale spesso si aggiunge una **terapia sistemica** di durata variabile, anch'essa descritta nelle istruzioni che Le verranno rilasciate.

Nei giorni seguenti all'operazione l'occhio appare più o meno "**rosso**" e **dolente**; si potrà avere una **sensazione di corpo estraneo** (dovuta ad eventuali punti ed ai tagli praticati) ed un **fastidio alla luce**.

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

- Nel caso in cui venga iniettata una sostanza tamponante gassosa, il paziente dovrà mantenere il capo in posizione prona (stando seduto o disteso)
- non deve strofinare l'occhio operato;
- può lavarsi il viso, con attenzione;
- non deve fare sforzi fisici eccessivi;
- l'uso di macchinari o di strumenti pericolosi è sconsigliato.



In caso di tamponamento con gas, i viaggi in aereo ed in montagna sono controindicati fino al riassorbimento del gas.

In caso di anestesia generale nei giorni successivi alla vitrectomia, la presenza di gas nell'occhio va assolutamente segnalata al medico anestesista.

Il bagno e la doccia possono essere fatti fin dal giorno successivo all'operazione avendo cura di non bagnare l'occhio operato; per lavarsi i capelli, tenere l'occhio operato chiuso.

Il recupero visivo

Il miglioramento della vista **sarà progressivo, quasi sempre parziale e a volte nullo**. L'entità di visione recuperabile con l'intervento non è prevedibile e dipende molto dalle **preesistenti condizioni generali dell'occhio**, in particolare del cristallino (es. cataratta), della retina (es. maculopatia senile), del nervo ottico (es. glaucoma) e della cornea; la presenza di una lesione in queste strutture può limitare ulteriormente il recupero visivo. La presenza del pucker da molto tempo e di alterazioni atrofiche dell'epitelio pigmentato retinico possono ridurre l'entità del recupero visivo.

9. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Non è possibile per il suo oculista garantire il successo dell'intervento o l'assenza di complicanze. Le complicanze, in casi estremi, possono portare anche alla perdita funzionale dell'occhio, se non addirittura alla perdita anatomica dello stesso. Le complicanze si distinguono in preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie.

Complicanze preoperatorie (legate all'anestesia con iniezione)

- **emorragia palpebrale, perioculare, congiuntivale**: possono persistere anche per molti giorni dopo l'intervento
- **ptosi** (palpebra abbassata): può essere anche permanente
- **emorragia retrobulbare**: può danneggiare irreparabilmente il nervo ottico con conseguente perdita della funzione visiva
- riduzione permanente della vista da puntura o **danneggiamento meccanico del nervo ottico**
- **distacco di retina** da perforazione del bulbo oculare (inclusi altri interventi chirurgici nel tentativo di riparazione del distacco)
- visione sdoppiata da **danneggiamento dei muscoli extra oculari**

Complicanze intraoperatorie

- distacco della retina
- lesione del cristallino (**cataratta**)
- distacco di coroide
- lacerazione della retina
- emorragie retiniche
- emorragia coroideale

Complicanze postoperatorie

- **lacerazione della retina e/o distacco retinico** che possono sopraggiungere dopo l'intervento e che necessitano di un trattamento supplementare con un secondo intervento chirurgico e/o laser;
- **infezione oculare**
- distacco di coroide
- alterazioni della macula

- emorragia retinica e/o vitreale (**emovitreo**)
- **cataratta**
- aumento della pressione oculare (**glaucoma**)
- riduzione transitoria o permanente della pressione oculare (ipotono)
- riduzione dell'acuità visiva
- difetti del campo visivo (frequentissimi)
- strabismo e/o diplopia (visione doppia)
- percezione mosche volanti (**miodesopsie**)
- ptosi (abbassamento della palpebra superiore)
- atrofia del nervo ottico
- glaucoma neovascolare

Possano comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

10. 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.

11. LE TERAPIE ALTERNATIVE

Nel caso in cui siano presenti sia la **cataratta** che il pucker, effettuare prima l'intervento di rimozione della cataratta permette a volte di ottenere una visione già sufficiente. In tal caso, il paziente può decidere di non effettuare l'intervento di vitrectomia, in base alle proprie esigenze visive. Se dopo l'intervento di cataratta, il paziente desidera migliorare ulteriormente la vista, non ci sono alternative all'intervento di vitrectomia e peeling.

12. 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.

13. POSSIBILI CONSEGUENZE IN CASO DI MANCATO TRATTAMENTO

Nel caso in cui il paziente decida di non effettuare l'intervento, il disturbo visivo del paziente potrebbe progredire.

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



OCCHIO
DESTRO



OCCHIO
SINISTRO

16. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La percentuale di successo della **rimozione** meccanica del pucker maculare tramite questo tipo di chirurgia è superiore al 95%. Tuttavia, il tasso di **miglioramento visivo** è più limitato e non prevedibile. La maggior parte dei pazienti riferisce un netto miglioramento della **distorsione** dell'immagine. Non tutti i pazienti, invece, notano un miglioramento dell'acuità visiva (decimi).

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 DELLA NOTA 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.

Inoltre, nel mio caso, il chirurgo ritiene sia preferibile adottare la tecnica _____

Data __/__/____

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

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate².

Ora __: __

Data __/__/____

Firma del medico

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

OCUL09 – rev. 21.04.2023

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