

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa



## **SCHEDA INFORMATIVA SULLA SOSTITUZIONE DEL CRISTALLINO TRASPARENTE PER LA CORREZIONE DEI DIFETTI VISIVI (Refractive Lens Exchange-RLE)**

### **INTRODUZIONE**

Questo intervento chirurgico comporta la rimozione della lente trasparente dell'occhio (il cristallino), anche se non c'è cataratta. In alcuni casi, il cristallino può presentare una cataratta precoce che non interferisce in modo significativo con la visione corretta e che normalmente non richiederebbe la rimozione chirurgica. Il chirurgo oculista rimuove chirurgicamente il cristallino naturale dell'occhio e lo sostituisce con un impianto di lente intraoculare (IOL) per migliorare la visione. Si tratta di una lente artificiale, solitamente in plastica, silicone o materiale acrilico, chirurgicamente e permanentemente posizionata all'interno dell'occhio.

### **BENEFICI DELLA CHIRURGIA RLE**

I vantaggi includono una visione migliorata rispetto a quella che si ha senza occhiali. L'occhio ipermetrope è fuori fuoco perché la lunghezza dell'occhio è troppo corta per la curvatura della struttura trasparente esterna dell'occhio (la cornea), ciò fa sì che i raggi luminosi si concentrino dietro la retina. L'occhio miope è fuori fuoco perché la lunghezza dell'occhio è troppo lunga per la curvatura della struttura trasparente esterna dell'occhio (la cornea), ciò fa sì che i raggi luminosi si concentrino davanti alla retina. I raggi luminosi possono teoricamente essere portati a una messa a fuoco più chiara sulla retina introducendo una IOL (Intra Ocular Lens, lente intraoculare artificiale) artificiale che abbia il potere adeguato, migliorando così la messa a fuoco dell'occhio. Anche se questo può migliorare la visione a distanza, sarà necessario ripristinare con una correzione la visione da vicino. Le alternative per la visione da vicino saranno discusse più avanti in questo documento.

### **ALTERNATIVE NON CHIRURGICHE A RLE**

Le alternative non chirurgiche sono continuare a indossare occhiali o lenti a contatto. Le lenti a contatto o gli occhiali sono presidi non chirurgici, estremamente precisi, consentono modifiche nella prescrizione e consentono inoltre all'occhio di mantenere il suo potere di messa a fuoco per la visione da vicino se ancora presente.

Sebbene non ci siano sostanzialmente rischi nell'indossare gli occhiali, la qualità della visione con occhiali per miopi o ipermetropi elevati non è perfetta a causa di un'immagine ingrandita o rimpicciolita e di una leggera diminuzione della visione periferica causata dallo spessore delle lenti.

Sebbene le lenti a contatto forniscano una qualità superiore e una visione più normale, presentano un rischio di complicanze, soprattutto se vengono indossate durante la notte. I rischi delle lenti a contatto includono l'infezione, che raramente può causare una grave compromissione della vista se l'infezione coinvolge la cornea; allergie (congiuntivite papillare gigante) che possono rendere difficile uso delle lenti; lieve irritazione e disagio.

### **ALTERNATIVE CHIRURGICHE A RLE, COMPRESO IL LASER**

Esistono diverse altre procedure per la correzione dei difetti di vista. Il vantaggio delle procedure descritte di seguito è che si mantiene il potere di messa a fuoco naturale, se presente, e che non è necessaria un'incisione all'interno dell'occhio, necessaria per la chirurgia RLE. Può scegliere di non sottoporsi a questo intervento chirurgico e continuare a indossare gli occhiali o le lenti a contatto, oppure può scegliere, in alcuni casi, di sottoporsi ad una delle altre procedure discusse in questa sezione.

1. Il laser ad eccimeri può essere utilizzato per correggere quantità da basse a moderate di ipermetropia (generalmente da +1 a +4 D o diottrie) e quantità da basse a più elevate di miopia (generalmente da -1 D a -10 D) tramite PRK (cheratectomia fotorefrattiva), FEMTOLASIK (laser in situ keratomileusis) o SMILE. La femto LASIK è un'operazione che combina la creazione di un lembo con un laser e la rimozione del tessuto con il laser ad eccimeri. La PRK comporta la rimozione dello strato superficiale della cornea ("epitelio") e l'utilizzo del laser ad eccimeri per rimuovere il tessuto sottostante. La SMILE consiste nel rimuovere un lenticoleso stromale inciso dal laser a femtosecondi. Queste procedure si sono rivelate efficaci e relativamente sicure per la correzione della miopia moderata e alta fino a circa -10,00 D. Al di sopra di 10 diottrie, LASIK, SMILE e PRK sono meno accurate e potrebbero causare problemi.

Nell'impianto di lente fachica, una lente intraoculare artificiale viene posizionata chirurgicamente all'interno dell'occhio. La lente è realizzata in materiale simile al tipo utilizzato per le lenti intraoculari attualmente impiantate nell'occhio per correggere la vista dopo un intervento chirurgico di sostituzione della cataratta. La differenza tra la chirurgia fachica ed altri impianti di lenti intraoculari è che il cristallino naturale non viene rimosso durante la chirurgia. La lente fachica è inserita davanti al cristallino.

### **ESAMI PRELIMINARI ALL'INTERVENTO**

Per sottoporsi all'intervento è necessario sottoporsi ad una visita oculistica completa da parte del suo chirurgo. Ciò includerà la misurazione della vista con e senza occhiali (acuità visiva), la misurazione della pressione all'interno dell'occhio (tonometria), la misurazione della curvatura della cornea (cheratometria), la misurazione della lunghezza dell'occhio (lunghezza assiale), il calcolo della lente intraoculare (biometria) per determinare la migliore stima del potere della lente da impiantare, l'esame microscopico della parte anteriore dell'occhio (esame con lampada a fessura) e l'esame della retina.

### **NECESSITÀ DI SMETTERE DI INDOSSARE LE LENTI A CONTATTO PRIMA DELL'INTERVENTO CHIRURGICO**

Se indossa le lenti a contatto, le verrà richiesto di toglierle per un periodo di tempo prima della visita oculistica preoperatoria e prima dell'intervento. Questo perché la lente a contatto poggia sulla cornea, distorcendone la forma, e questa distorsione potrebbe avere un effetto sull'accuratezza delle misurazioni. L'interruzione dell'uso delle lenti a contatto consente alla cornea di tornare alla sua forma naturale.

I portatori di lenti a contatto rigide non dovrebbero usare le lenti a contatto per un periodo più lungo dei portatori di lenti morbide. Di solito i portatori di lenti a contatto rigide avvertono una visione fluttuante una volta che le loro lenti sono state interrotte a causa di cambiamenti nella forma della cornea.

### **ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA BIOMETRIA**

Sebbene la biometria, il metodo utilizzato per calcolare il potere della IOL, sia molto accurata nella maggior parte dei pazienti, il risultato finale potrebbe essere diverso da quanto pianificato. Mentre l'occhio guarisce, la IOL può spostarsi leggermente verso la parte anteriore o posteriore dell'occhio. La quantità di spostamento non è la stessa in tutti i casi e potrebbe causare una visione diversa da quella prevista. I pazienti molto miopi o molto ipermetropi hanno il maggior rischio di differenze tra i risultati pianificati e quelli effettivi. I pazienti che hanno effettuato la LASIK o altri interventi di chirurgia refrattiva sono particolarmente difficili da misurare con precisione. Se il potere visivo dell'occhio dopo l'intervento chirurgico è notevolmente diverso da quanto pianificato, si potrebbe prendere in considerazione la sostituzione chirurgica della IOL o correggere diversamente il difetto visivo.

### **PRESBIOPIA E ALTERNATIVE PER LA VISIONE DA VICINO DOPO RLE**

I pazienti sottoposti a chirurgia RLE possono richiedere occhiali da lettura per vedere chiaramente a distanza ravvicinata. Ci sono altre opzioni disponibili per ottenere la visione da lontano e da vicino dopo l'intervento chirurgico RLE.

- È possibile scegliere di farsi impiantare una IOL monofocale (a fuoco singolo) per la visione da lontano ed indossare occhiali da lettura, oppure farsi impiantare una IOL per la visione da vicino ed indossare occhiali per la visione da lontano.
- **MONOVISIONE** L'oculista potrebbe impiantare IOL con due diversi poteri nei due occhi, in un occhio per la visione da vicino e nell'altro per la visione da lontano. Questa combinazione di un occhio da lontano ed un occhio da lettura si chiama monovisione e consente di leggere spesso senza occhiali. È stato impiegato con successo in molti pazienti. Il suo chirurgo discuterà e dimostrerà questa opzione.
- **IOL MULTIFOCAL** L'oculista potrebbe impiantare una IOL "multifocale". Queste IOL forniscono la visione a distanza e ripristinano alcune o tutte le capacità di messa a fuoco (accomodazione) dell'occhio. A seconda delle caratteristiche tecnologiche delle IOL, possono essere descritte come "accomodative", "diffrattive", ecc.

Più recentemente sono comparse lenti EDOF che aumentano e migliorano la profondità di fuoco.

Scelgo di avere una visione da vicino dopo l'intervento chirurgico tramite \_\_\_\_\_

## **MAGGIORI INFORMAZIONI SULLA MONOVISIONE**

Per la maggior parte delle persone, la percezione della profondità è migliore quando si osserva con entrambi gli occhi corretti in modo ottimale ed "equilibrato".

Poiché la monovisione può ridurre la percezione ottimale della profondità, può essere utile eventualmente provare questa opzione con lenti a contatto prima dell'intervento.

**Dominanza oculare e scelta corretta dell'occhio a "fuoco per distanza":** la dominanza oculare è analoga alla mano destra o sinistra. È possibile eseguire diversi test per determinare quale occhio, destro o sinistro, sia dominante in una determinata persona. Se si opta per la monovisione, l'occhio dominante dovrebbe essere corretto per la distanza e l'occhio non dominante corretto per il vicino.

Non si tratta comunque di una regola assoluta. Una percentuale molto piccola di persone può essere co-dominante e, in rare circostanze, una persona può effettivamente preferire usare l'occhio dominante per la visione da vicino.

I metodi per testare e determinare la dominanza oculare non sono sempre accurati al 100%: c'è qualche componente soggettiva nel processo di misurazione.

## **ANESTESIA, PROCEDURA E CURA POSTOPERATORIA**

L'equipe medico/ infermieristico renderà l'occhio meno sensibile con gocce o con un'iniezione (anestesia locale). È inoltre possibile sottoporsi a una leggera sedazione.

In casi selezionati è possibile ricorrere alla anestesia generale.

Viene quindi praticata un'incisione o un'apertura nell'occhio. Questa è il più delle volte autosigillante ma può richiedere la chiusura con punti molto sottili (suture) che si dissolveranno gradualmente nel tempo o che verranno rimosse durante i controlli postoperatori. Il cristallino verrà quindi rimosso con un tipo di intervento chirurgico chiamato facoemulsificazione, che utilizza una sonda vibrante per rompere il cristallino in piccoli pezzi. Questi pezzi vengono delicatamente aspirati dall'occhio attraverso un piccolo manipolo inserito attraverso una piccola incisione nell'occhio. Dopo aver rimosso gran parte del cristallino naturale, un cristallino artificiale viene posizionata all'interno dell'occhio. In rari casi, se si verificano complicazioni al momento dell'intervento chirurgico, potrebbe non essere possibile impiantare il cristallino artificiale.

Dopo l'intervento, l'occhio verrà esaminato nei giorni successivi e poi a intervalli determinati dal chirurgo. Durante il periodo postoperatorio, metterà delle gocce per circa 3-4 settimane. Dovrebbe essere in grado di riprendere le normali attività entro 3-5 giorni e l'occhio sarà generalmente stabile entro 3-6 settimane, momento in cui potrebbero essere prescritte eventuali lenti correttive.

## **RISCHI DELLA CHIRURGIA DI SOSTITUZIONE DEL CRISTALLINO A SCOPO REFRAATTIVO**

L'obiettivo della chirurgia è correggere l'ipermetropia (ipermetropia) o la miopia (miopia). A seconda del tipo di IOL scelto, l'obiettivo può anche essere quello di ripristinare parte o tutta la capacità di messa a fuoco per vicino (e intermedia, a seconda della lente) dell'occhio o ridurre la dipendenza da occhiali o lenti a contatto. La chirurgia RLE è solitamente abbastanza confortevole. Un lieve disagio per le prime 24 ore è possibile, ma un dolore intenso è estremamente insolito e dovrebbe essere segnalato immediatamente al chirurgo.

Poiché questo intervento è essenzialmente equivalente a quello effettuato per la chirurgia della cataratta, può avere gli stessi rischi. A seguito dell'intervento chirurgico e delle iniezioni di anestesia locale intorno all'occhio, è possibile che la vista possa peggiorare. A seconda del tipo di anestesia, sono possibili altri rischi, tra cui problemi cardiaci e respiratori.

### **I RISCHI DI RLE INCLUDONO, MA NON SONO LIMITATI A:**

1. Le complicazioni possono includere emorragia; perforazione dell'occhio, rottura della capsula anteriore e posteriore, edema corneale, edema nella zona centrale della retina (chiamato edema maculare cistoide), che di solito migliora con il tempo; frammenti di cataratta ritenuti nell'occhio, che potrebbero dover essere rimossi chirurgicamente; infezione (endofalmitide); distacco della retina, più frequente nei pazienti molto miopi, fastidi e sensazioni di corpo estraneo; ptosi palpebrale; aumento dell'astigmatismo; glaucoma o ipertono oculare; visione doppia. Queste e altre complicazioni possono causare problemi di vista, perdita totale della vista o persino perdita dell'occhio in rarissime situazioni. Potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico per trattare queste complicanze.
2. Le complicazioni associate al cristallino artificiale impiantato possono includere un aumento dell'abbagliamento notturno e/o degli aloni, immagini doppie o fantasma e dislocazione del cristallino. Le IOL multifocali possono aumentare la probabilità che si verifichino questi problemi. In alcuni casi, possono essere necessarie lenti correttive o la sostituzione chirurgica della IOL per un'adeguata funzione visiva dopo l'intervento chirurgico RLE.
3. Le complicazioni associate alle iniezioni di anestesia locale intorno all'occhio includono perforazione dell'occhio, traumi del nervo ottico, interferenza con la circolazione della retina, ptosi palpebrale, depressione respiratoria, ipotensione e problemi cardiaci, ematoma periorbitario, ematoma orbitario.
4. Se viene impiantata una IOL monofocale, saranno necessari occhiali da distanza o da lettura o lenti a contatto dopo RLE per una visione adeguata.
5. Complicanze associate alla monovisione. La monovisione potrebbe causare problemi di ridotta percezione della profondità.
6. Complicazioni associate a IOL multifocali. Sebbene una IOL multifocale possa ridurre la dipendenza dagli occhiali, potrebbe comportare una visione meno nitida, che potrebbe peggiorare in condizioni di scarsa illuminazione o nebbia. Può anche causare alcuni effetti collaterali visivi come anelli o cerchi attorno alle luci di notte. Potrebbe essere difficile distinguere un oggetto da uno sfondo scuro, che sarà più evidente nelle aree con meno luce. La guida notturna potrebbe risentirne. Se si verificano complicazioni al momento dell'intervento chirurgico, potrebbe essere necessario impiantare una IOL monofocale invece di una IOL multifocale.
7. Se ci sono complicazioni al momento dell'intervento, il medico può decidere di non impiantare una IOL nell'occhio anche se lei ha dato il permesso di farlo.

8. Altri fattori possono influenzare l'esito visivo della chirurgia RLE, comprese malattie degli occhi come il glaucoma, la retinopatia diabetica e la degenerazione maculare senile; il potere della IOL; la capacità di guarigione individuale; e, se vengono impiantate determinate IOL, la funzione dei muscoli ciliari (di messa a fuoco).
  9. La selezione della IOL corretta, sebbene basata su apparecchiature sofisticate e formule informatiche, non è una scienza esatta. Dopo che l'occhio è guarito, il suo potere visivo potrebbe essere diverso da quanto previsto dai test preoperatori. Potrebbe essere necessario indossare occhiali o lenti a contatto dopo l'intervento chirurgico per ottenere la vista migliore. Ulteriori interventi chirurgici come il cambio di IOL, il posizionamento di una IOL aggiuntiva o la chirurgia laser refrattiva potrebbero essere necessari se non fosse soddisfatto della sua visione dopo RLE.
  10. I risultati dell'intervento chirurgico non possono essere garantiti. Se ha scelto una IOL multifocale, è possibile che non venga ripristinata tutta la capacità di messa a fuoco vicina (e intermedia) del suo occhio. Potrebbero essere necessari ulteriori trattamenti e/o interventi chirurgici. Indipendentemente dalla IOL scelta, potrebbe essere necessario un intervento laser per correggere difetti visivi residui. In futuro, la IOL impiantata nell'occhio potrebbe dover essere riposizionata, rimossa chirurgicamente o sostituita con un'altra IOL.
  11. Se il suo oftalmologo la ha informata che ha un alto grado di ipermetropia e/o che la lunghezza del suo occhio è molto corta, il rischio di una complicanza nota come versamento o effusione coroideale è aumentato. Questa complicazione potrebbe comportare difficoltà nel completare l'intervento chirurgico e nell'impianto di una lente, o addirittura la perdita dell'occhio.
  12. Se il suo oftalmologo la ha informata che ha un alto grado di miopia e/o che la lunghezza del suo occhio è molto lunga, il rischio di una complicanza chiamata distacco di retina è maggiore.
  13. Poiché nella maggior parte dei casi un occhio alla volta verrà sottoposto ad intervento chirurgico, è possibile che si verifichi un periodo di squilibrio tra i due occhi (anisometropia). Questo a volte non può essere corretto con occhiali da vista a causa della marcata differenza tra i due occhi, in questo caso sarà necessario indossare temporaneamente una lente a contatto nell'occhio non operato. In assenza di problematiche particolari, l'intervento chirurgico al secondo occhio di solito può essere eseguito entro 3 o 4 settimane, una volta che il primo occhio si è stabilizzato.
- In casi selezionati è anche possibile eseguire l'intervento chirurgico in entrambi gli occhi nella stessa seduta.

### CONSENSO DEL PAZIENTE

Il mio oftalmologo mi ha spiegato le procedure di base della chirurgia, le ragioni del tipo di IOL scelta per me ed i vantaggi, gli svantaggi, i rischi e le possibili complicanze dei trattamenti alternativi. La monovisione è stata discussa ed il mio oculista me l'ha dimostrata con occhiali o lenti a contatto. Sebbene sia impossibile per il medico informarmi di ogni possibile complicazione che può verificarsi, il medico ha risposto a tutte le mie domande in modo soddisfacente.

Firmando questo consenso informato per la chirurgia RLE e l'impianto di IOL, comprendo appieno i possibili rischi, benefici e le complicanze della chirurgia RLE.

### OPZIONE OCCHIALI DA LETTURA/IOL MONOFOCALI

Desidero sottopormi a un'operazione RLE con una IOL monofocale  
\_\_\_\_\_ sull'occhio destro \_\_\_\_\_ occhio sinistro  
e indossare occhiali per la  
\_\_\_\_\_ visione da vicino \_\_\_\_\_ visione a distanza \_\_\_\_\_

### MONOVISIONE CON OPZIONE 2 IOL DIFFERENTI

Desidero sottopormi a un'operazione RLE con due IOL di potenza diversa impiantate per ottenere la monovisione.

Desidero che il mio \_\_\_\_\_ Occhio Destro \_\_\_\_\_ Occhio sinistro Sia corretto per la visione a distanza.

Desidero che il mio \_\_\_\_\_ Occhio Destro \_\_\_\_\_ Occhio Sinistro sia corretto per la visione da vicino.

### OPZIONE IOL MULTIFOCALE

Desidero eseguire un operazione RLE con \_\_\_\_\_ con impianto IOL multifocale (nome dell'impianto) sul mio \_\_\_\_\_ occhio destro \_\_\_\_\_ occhio sinistro

Il sottoscritto paziente (Cognome e Nome in stampatello)

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma leggibile \_\_\_\_\_

Firma del Medico

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_