

Consenso informato per il trattamento di: ortocheratologia

L'ortocheratologia è una tecnica non chirurgica con cui è possibile ridurre, variare o eliminare un difetto di vista attraverso l'applicazione programmata di lenti a contatto. Questa tecnica consiste nell'applicazione di lenti rigide gas permeabili (RGP) con una conformazione particolare, detta a geometria inversa, per modificare la forma della cornea a scopo ottico. Le lenti per ortocheratologia producono una riduzione temporanea del difetto di vista cambiando la forma della cornea, che possiede un certo grado di plasticità. Il modellamento della cornea modifica il potere rifrattivo oculare e, se l'entità del rimodellamento è adeguatamente controllata, è possibile variare in modo preciso il potere corneale fino a correggere l'errore rifrattivo (ametropia).

Le lenti a contatto tradizionali sono disegnate in modo da interferire il meno possibile con la forma corneale, mentre le lenti per ortocheratologia sono progettate espressamente allo scopo di modificare il profilo corneale in modo controllato. Quando la lente è sull'occhio si vede bene come con una lente convenzionale; dopo che la lente viene rimossa, la cornea mantiene la sua forma modificata per un certo periodo e si continua a vedere bene anche senza lente a contatto. Le prime volte l'effetto dura poco per poi stabilizzarsi nei giorni successivi.

Una volta ottenuto il massimo risultato, vengono indossate le lenti di mantenimento per stabilizzare gli effetti.

A seconda del programma di trattamento le lenti di mantenimento possono essere portate alcune ore al giorno oppure di notte e poi rimosse durante le ore di veglia. In quest'ultimo caso le lenti vengono portate durante il sonno e al mattino possono essere tolte, continuando a vedere bene durante la giornata senza lenti e senza occhiali. Nella maggior parte dei casi l'effetto dura fino alla sera. Il porto notturno ha il vantaggio di eliminare le componenti ambientali (polvere, vento, aria condizionata, attività sportive o professionali) che possono causare fastidio durante il giorno e la velocità del rimodellamento è incrementata dalla pressione esercitata dalle palpebre chiuse. Per il porto notturno si utilizzano materiali con permeabilità all'ossigeno molto alta per garantire la sufficiente ossigenazione alla cornea anche a palpebre chiuse.

L'ortocheratologia non è l'unico modo per correggere le ametropie, altri metodi alternativi di correzione dei difetti visivi sono gli occhiali, le lenti a contatto morbide e rigide convenzionali, le lenti a contatto ad uso continuo e la chirurgia refrattiva. Lo specialista è a disposizione per discutere i benefici ed i rischi di ognuna di queste tecniche.

Indicazioni Generalmente l'ortocheratologia può essere applicata nei casi di miopia medio bassa, inferiore alle 6 diottrie, nell'ipermetropia fino a 3 diottrie e soltanto in alcuni casi di astigmatismo. Nelle ametropie più elevate l'ortocheratologia è in grado di ridurre il difetto senza però correggerlo completamente, ciò può essere comunque utile per coloro che desiderano una minore dipendenza dalla correzione ottica o che desiderano portare occhiali esteticamente e funzionalmente più accettabili.

Nei casi in cui l'esigenza del trattamento fosse dettata dalla partecipazione a concorsi (carriere militari, brevetti di volo, patenti di guida, ecc.) sarà premura dell'interessato informarsi circa le caratteristiche visive richieste dal bando, nonché della legittimità del trattamento stesso ai fini del concorso.

Controindicazioni

L'applicazione di lenti per ortocheratologia è controindicata in tutte le situazioni oculari

che non consentono l'utilizzo di lenti a contatto di tipo convenzionale e quindi nei casi di:

- stati infiammatori o infettivi acuti o subacuti della superficie oculare;
- qualsiasi patologia o anomalia della cornea che potrebbe essere peggiorata dall'uso di lenti a contatto;
- qualsiasi patologia sistemica che possa interferire nell'uso di lenti a contatto, come patologie a carico del sistema immunitario o alcune disfunzioni metaboliche;
- reazioni allergiche della superficie oculare o degli annessi indotte dall'uso di lenti a contatto o di prodotti per la manutenzione delle lenti;
- alterazioni patologiche del film lacrimale.

Limiti

Alcuni dei limiti delle tecniche ortocheratologiche possono essere così riassunti:

- si richiede un adattamento a lenti rigide che in alcuni casi possono provocare nel primo periodo un fastidio difficile da sopportare; questo fastidio è quasi nullo o comunque ridotto al minimo se si intraprende un regime di porto notturno;
- il risultato dipende dalle condizioni oculari individuali: conformazione corneale, posizione e azione palpebrale, risposta del tessuto corneale, presenza o meno di astigmatismo, diametro della pupilla, ecc.
- è possibile ottenere un'acuità visiva naturale di 10/10 solo in caso di ametropie medio-basse;

• talvolta può permanere un minimo residuo refrattivo, in dipendenza dalle variabili biologiche presenti in ogni persona, e non prevedibile con certezza;

• per alcuni pazienti il limite maggiore è probabilmente la temporaneità dei risultati. L'ortocheratologia è per sua natura un trattamento reversibile, per questo motivo le variazioni ottenute con questo trattamento non sono definitive e devono essere mantenute continuando a portare le lenti a contatto. All'inizio della procedura il periodo di visione nitida può durare poche ore, dopodiché l'acuità visiva comincia a diminuire in modo progressivo. Con il tempo aumenta il periodo durante il quale, una volta tolte le lenti, si mantiene una buona visione nitida. Quando la visione non è più soddisfacente ritorna necessario l'uso delle lenti di mantenimento oppure di un occhiale, per un certo periodo più leggero di quello che era necessario prima di iniziare il trattamento. Per coloro che desiderino togliere definitivamente la correzione, questa temporaneità dei risultati è certamente un limite. Va comunque sottolineato che se da una parte la temporaneità dei risultati costituisce un limite, dall'altra, la reversibilità del trattamento può rappresentare un vantaggio. Analisi dei rischi legati al trattamento ortocheratologico

L'utilizzo di qualsiasi tipo di lente a contatto comporta una minima percentuale di rischio, non ci si aspetta che l'uso di questo tipo di lenti per ortocheratologia comporti rischi sostanzialmente maggiori rispetto all'uso di lenti RGP convenzionali. I due effetti collaterali più comuni che si possono verificare nei portatori di lenti a contatto sono l'edema corneale e la disepitelizzazione. Questi due effetti collaterali si possono verificare anche con le lenti per ortocheratologia di ultima generazione. Altri effetti collaterali che si possono verificare con l'uso delle lenti a contatto sono: irritazione, arrossamento, iperlacrimazione, dolore, abrasione o distorsione della superficie corneale. Queste condizioni sono di solito temporanee, risolvibili rimuovendo la lente e ricorrendo tempestivamente ad un controllo specialistico. Oltre alle complicanze legate a tutte le lenti a contatto, sono possibili complicanze specifiche legate alla variazione di forma della superficie corneale. Talvolta si presentano irregolarità corneali che possono essere dovute alla dinamica della lente, di solito sono di entità modesta e non influiscono significativamente sulla qualità della visione. I casi più problematici sono quelli che presentano un decentramento marcato dell'area rimodellata. Tale spostamento è causato dal decentramento o dall'adesione della lente a contatto. In tal caso, l'irregolarità del

profilo corneale può portare ad una condizione refrattiva inadeguata e ad effetti disturbanti nella visione quando si rimuovono le lenti a contatto con la possibilità che si presenti la sensazione di aloni intorno alle fonti luminose, di abbagliamento e di sdoppiamento delle immagini soprattutto in condizioni di luce crepuscolare o notturna. Fenomeni disturbanti in visione notturna possono essere causati anche da un diametro pupillare troppo grande in relazione all'area del trattamento.

Poiché l'ortocheratologia non produce dei cambiamenti corneali definitivi ed irreversibili, in caso di problemi di questo genere si possono modificare i parametri delle lenti fino ad ottenere un risultato soddisfacente. Nei casi più complicati può essere necessario sospendere il trattamento.

In casi rari, si possono verificare opacità corneali permanenti, perdita di linee di acuità visiva, ulcera corneale, neovascolarizzazione, deformazioni corneali permanenti. Il rischio che si verificano questi problemi è molto basso e può essere minimizzato se si segue una corretta manutenzione delle lenti, il regime d'uso che è stato indicato ed un appropriato programma di controllo secondo le prescrizioni dello specialista. Nessun effetto dannoso è previsto che possa essere causato dagli esami effettuati durante la procedura applicativa e durante i controlli.

Il paziente verrà sottoposto a controlli con una scadenza prefissata; questi controlli sono assolutamente necessari per verificare l'andamento del trattamento. La negligenza nel seguire le indicazioni d'uso delle lenti e le scadenze dei controlli specialistici può influenzare il risultato refrattivo finale ed essere causa di complicanze.

Precauzioni

Per utilizzare le lenti a contatto in sicurezza è necessario seguire attentamente le istruzioni d'uso per una corretta applicazione, rimozione, pulizia e manutenzione e seguire un programma di controllo e di sostituzione.

Utilizzare solo i prodotti di manutenzione che sono stati indicati dall'applicatore, utilizzare sempre

soluzioni per lenti a contatto fresche e non scadute ogni volta che si puliscono e si ripongono le lenti e non usare mai acqua corrente per sciacquarle.

Non mettere mai le lenti in bocca per umidificarle. Evitare l'uso di saponi contenenti creme, lozioni od oli cosmetici prima di maneggiare le lenti. Evitare di portare le lenti a contatto in occasione di bagni al mare, in piscina e di docce nei luoghi pubblici. Le lenti non devono mai essere indossate in presenza di polveri e di sostanze nocive. L'inosservanza delle norme d'igiene e della corretta utilizzazione delle lenti a contatto può provocare gravi danni all'occhio.

Il paziente deve rimuovere le lenti a contatto immediatamente se è presente qualsiasi segno di anormalità. I più comuni problemi che un paziente può incontrare nell'uso delle lenti a contatto sono i seguenti:

- Irritazione, dolore, bruciore degli occhi
- La lente è più fastidiosa del solito
- Sensazione di corpo estraneo
- Iperlacrimazione
- Secrezione inusuale
- Occhio rosso
- Visione sfuocata o sdoppiata
- Aloni intorno agli oggetti
- Fotofobia (fastidio alla luce)
- Occhio secco

Se il paziente nota qualsiasi di queste condizioni, deve rimuovere immediatamente le lenti e seguire le seguenti istruzioni:

- Se il problema scompare, bisogna controllare attentamente la lente.
- Se la lente è in qualsiasi modo danneggiata, non deve essere reinserita nell'occhio, ma messa nel contenitore e portata dall'applicatore.
- Se sulla lente è visibile dello sporco, un ciglio o altri corpi estranei, o il problema passa senza che la lente appaia danneggiata, bisogna pulire attentamente la lente, disinfettarla e quindi si può provare a rimetterla.
- Se il problema continua, il paziente deve contattare immediatamente lo specialista. Quando si verifica una delle condizioni descritte sopra, potrebbe essere presente un problema anche grave come infezione, ulcera corneale, neovascolarizzazione, irite, edema stromale persistente, o congiuntivite papillare gigante. Il paziente quindi deve rivolgersi il più rapidamente possibile allo specialista in modo da identificare il problema ed iniziare il trattamento terapeutico opportuno per evitare seri danni oculari, che possono includere opacità corneale, cecità o perdita dell'occhio.

Per qualsiasi necessità l'applicatore può essere contattato al numero
oppure al numero

per le urgenze fuori orario di apertura dello studio. Nel caso che non sia possibile sottoporsi ad un controllo tempestivo presso l'applicatore, il paziente si deve rivolgere al più vicino centro di Pronto Soccorso Oftalmico. Il suo contattologo è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli. La legge ci obbliga a fornire una prova di aver informato il paziente, quindi Le chiediamo di firmare questo documento (formato di n. 4 pagine).

Dichiaro di avere letto e compreso pienamente il significato ed il contenuto delle informazioni specifiche dell'applicazione di lenti a contatto a scopo ortocheratologico, e che ho avuto la possibilità di ottenere esaurienti spiegazioni a riguardo. Acconsento al trattamento ed alla registrazione dei miei dati personali ai soli fini amministrativi e dei miei dati clinici a fini di pubblicazioni scientifiche, fatto salvo l'obbligo di riservatezza sulla mia identità e quanto altro connesso e/o riconducibile ad essa, in accordo con le norme dell'art.622 C.P. e della legge 675/96 sulla "privacy".

Riconosco che la natura degli esami e del trattamento, compresi i rischi, mi sono stati spiegati in termini che ho capito, e che il contattologo ha risposto in modo soddisfacente a tutte le domande che gli ho posto.

Avendo avuto a disposizione un tempo sufficiente per riflettere, do il mio consenso al trattamento ortocheratologico.

Nome del paziente:

Data:

Firma del paziente per presa visione ed accettazione:

In caso di paziente minorenni, la presente informazione è stata fornita al Sig./Sig.ra:

Nella sua qualità di:

il/la quale ha rilasciato il relativo consenso.