



Gentile

Sig./Sig.ra.....

Lei presenta tutti i sintomi di una Presbiopia

Il trattamento che le viene proposto è una elettrostimolazione del muscolo ciliare mediante sistema OCUFIT

Il responsabile del trattamento è il Medico chirurgo specialista in oculistica

Prof./Dott. ....

Servizio

Urgenze:.....

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le viene proposto, sui risultati e sui rischi. Lei dovrà leggerla attentamente prima di sottoscrivere il richiesto consenso al trattamento.

#### Scopo del trattamento

Questo metodo di trattamento della presbiopia si pone come obiettivo quello di ritardare l'evoluzione del processo fisiologico della perdita di accomodazione dopo i 40 anni.

Lei dovrà leggere attentamente prima di sottoscrivere il richiesto consenso al trattamento.

La presbiopia è un disturbo della vista caratterizzato dalla perdita graduale, progressiva e irreversibile, della capacità di mettere a fuoco da vicino. Si tratta di una condizione fisiologica legata all'avanzare dell'età. Infatti, dopo i 40 anni il nostro cristallino, la lente che si trova all'interno dell'occhio, perde progressivamente la capacità di mettere a fuoco gli oggetti alle differenti distanze (diminuzione e perdita della capacità accomodativa), per una progressiva perdita della forza contrattile del muscolo ciliare e per un indurimento del cristallino stesso.

La presbiopia non è una malattia, ma un fenomeno fisiologico legato all'avanzare dell'età, quindi all'invecchiamento dell'apparato visivo. La nostra capacità di mettere a fuoco gli oggetti alle varie distanze, l'accomodazione, si riduce con il passare degli anni, complice una lunga serie di modificazioni come, per esempio, il progressivo indurimento del cristallino, l'indebolimento dei muscoli che ne regolano i movimenti, l'allungamento delle fibrille tendinee e muscolari che collegano i muscoli ciliari al cristallino. Il risultato è che il soggetto affetto da presbiopia non riesce più a mettere a fuoco gli oggetti alla normale distanza, ma deve allontanarli. Oppure, se già miope, è costretto a togliere gli occhiali per vedere bene da vicino. La presbiopia, che fino ad ora veniva considerata un processo inarrestabile, compare dopo i 40 anni e prosegue inesorabilmente fino ai 65 anni. Nell'occhio miope (che vede male da lontano) il disturbo sembra insorgere più tardi in proporzione all'entità del difetto: il paziente miope molto spesso si abitua a togliere gli occhiali che usa per vedere da lontano, riuscendo a svolgere abbastanza bene tutte le attività a distanza ravvicinata. Nell'occhio ipermetrope, invece, il processo inizia più precocemente ed ha una evoluzione più rapida, dal momento che al suo difetto di base si aggiunge la presbiopia. La presbiopia si instaura a causa sia di una perdita di elasticità del cristallino, sia per una fisiologica diminuzione della forza contrattile del muscolo ciliare, fenomeni l'uno collegato all'altro. Il risultato finale sarà che la messa a fuoco da vicino risulta difficoltosa. Un occhio giovane e sano, invece, possiede un meccanismo d'accomodazione efficiente ed automatico, grazie al cambiamento di forma del cristallino, operato dal muscolo ciliare mediante la sua contrazione, che varia a seconda della distanza a cui si trova l'oggetto osservato. In sostanza, nel soggetto con presbiopia diventa difettoso il meccanismo di messa a fuoco. Di solito chi

ha questo difetto visivo, non riuscendo a leggere da vicino, allunga le braccia allontanando il piano di lettura. Il modo più diffuso di correggere la presbiopia consiste nell'uso degli occhiali per lettura.

I tipi di lenti a disposizione sono:

- 1) lenti monofocali, con cui si può vedere bene da vicino;
- 2) lenti bifocali, che permettono una visione corretta da lontano e a una sola distanza ravvicinata (occhiali con le lenti);
- 3) lenti multifocali o progressive che consentono, con un solo paio d'occhiali, di vedere bene a più distanze.

### Quali sono i trattamenti disponibili?

La presbiopia non può essere prevenuta, ma solo adeguatamente trattata. Le strategie sono numerose, ma non sempre soddisfacenti. L'approccio più semplice, e spesso più valido, prevede l'uso di occhiali in grado di supplire alla funzione accomodativa. In genere, in assenza di difetti visivi (miopia, ipermetropia, astigmatismo) o qualora si sia portatori di lenti a contatto per correggerli, si ricorre ai classici occhiali monofocali, da indossare al bisogno quando si legge o si svolgono attività che necessitano di una visione ravvicinata. Le lenti multifocali sono, invece, indicate nei casi in cui la presbiopia si somma ad altri difetti visivi; consentono una buona messa a fuoco a tutte le distanze, ma richiedono una fase di adattamento per sfruttarne le potenzialità al meglio, oltre però a bloccare definitivamente la capacità di accomodazione del soggetto. Esistono anche le lenti a contatto multifocali; la qualità visiva non sempre è ottimale e vi si adatta con più facilità chi è già abituato a portare lenti a contatto.

### Che cosa si può fare sul fronte chirurgico?

La chirurgia prevede due diversi approcci, che consentono di intervenire sulla presbiopia agendo solo sulla cornea oppure, quando necessario, mediante la rimozione della cataratta. L'utilizzo del laser ad eccimeri, ormai consolidato con ottimi risultati nella correzione di miopia, ipermetropia e astigmatismo, inizia ora a estendersi anche alla presbiopia, seppure in casi molto selezionati e in pazienti che siano disposti ad accettare una visione non ottimale in tutte le condizioni. Nei casi in cui questo tipo di intervento è indicato, il laser può mirare a correggere nella stessa occasione altri difetti eventualmente associati alla presbiopia che richiedono l'utilizzo dell'occhiale, anche se con alcuni possibili inconvenienti, quali una ridotta qualità visiva notturna e la presenza di aloni alla sera. Si sperimentano in continuazione tecniche sempre nuove, tuttavia allo stato degli studi finora condotti non è stata ancora individuata una soluzione ottimale, che garantisca risultati ripetibili su un larghissimo numero di pazienti, con assenza di complicanze importanti.

Per chi è affetto da cataratta, può essere presa in considerazione la sostituzione del cristallino con lenti intraoculari monofocali, che consentono una messa a fuoco ottimale solo da lontano o solo da vicino, oppure con lenti intraoculari multifocali per consentire la visione da lontano e da vicino, e con alcune difficoltà quella intermedia.

## L'elettrostimolazione con OCUFIT

L'elettrostimolazione dei corpi ciliari crea un aumento dell'ampiezza accomodativa, quindi la possibilità di mettere a fuoco oggetti ad una determinata distanza.

Funziona soprattutto per la fascia di età che va dai 40 ai 50 anni. Lo scopo del trattamento è quello di stimolare con micro-contrazioni passive il muscolo ciliare.

Il trattamento si effettua applicando un collirio anestetico ed una lente a contatto sclerale con 4 elettrodi posizionati in corrispondenza del muscolo. La lente è successivamente collegata ad un elettrostimolatore che trasmette piccoli impulsi elettrici al muscolo che viene così stimolato a contrarsi. Una seduta di allenamento del muscolo ha una durata di circa 8 minuti per ogni occhio.

Va ricordato che come tutti gli esercizi muscolari, per mantenere la tonicità e quindi l'efficacia, le sedute vanno ripetute periodicamente secondo schemi personalizzati. In genere, viene effettuato un "ciclo di attacco" di almeno 4 sedute ravvicinate entro i primi 2 mesi, dopodiché è necessaria una singola seduta di "richiamo", ogni 3 mesi circa, che serve per mantenere l'effetto. I tempi ed il numero di applicazioni sono personalizzate e possono variare a seconda della risposta soggettiva del paziente, che viene valutata durante i controlli.

Il vantaggio di questa metodica è principalmente di non essere invasiva come tutte tecniche chirurgiche per la presbiopia, andando essa a stimolare passivamente un processo fisiologico come la contrazione muscolare.

Vengono escluse dal trattamento le persone che assumono farmaci ad azione atropino simile.

### **Controindicazioni**

- **Portatori di Pacemaker,**
- **Epilessia,**
- **Alterazioni e disturbi del ritmo cardiaco,**
- **Patologie croniche del segmento anteriore,**
- **Infezioni oculari,**
- **Impianti intraoculari.**

L'elettrostimolazione dei corpi ciliari, alla luce della letteratura e degli studi effettuati, non presenta rischi significativi per l'integrità fisico-funzionale dell'occhio.

La metodica OCUFIT è stata ampiamente studiata e testata al fine di ottenere il marchio CE0051.

Gli strumenti utilizzati sono fabbricati con materiale non tossico e non nocivo.

Dopo il trattamento, che può risultare doloroso o meno a seconda della soglia soggettiva di ciascun paziente, la visione risulterà offuscata per alcuni minuti. In rari casi è possibile che l'appannamento, comunque molto modesto, duri qualche giorno per l'instaurarsi di una transitoria secchezza oculare, anch'essa soggettiva.

In rari casi può essere presente una leggera nevralgia localizzata che può protrarsi per alcuni giorni.

### Prima del trattamento

Se si stanno utilizzando lenti a contatto sarà necessario sospendere le lenti a contatto per un periodo adeguato che verrà stabilito dal suo medico oculista.

### Complicanze

Dagli studi effettuati si è potuto constatare che questo trattamento non produce effetti collaterali a carico di altre strutture oculari (endotelio corneale, cristallino, retina) né porta alla formazione di cicatrici.

Nel suo specifico caso il trattamento consigliato è

---

---

---

---

Una copia integrale di questo documento Le viene consegnata nella data riportata in calce, come attestato dalla Sua firma che Lei riconosce autografa, per consentirle di analizzarlo e comprenderlo in ogni sua parte prima di firmare l'Atto di Consenso.

Se Lei ha qualche domanda riguardo i rischi o le complicanze dell'intervento proposto o qualunque quesito inerente l'intervento, chieda ulteriori chiarimenti prima di firmare l'Atto di Consenso.

Copia di questo documento consegnato al paziente il giorno \_\_\_\_\_

### QUESITI POSTI DAL PAZIENTE

---

---

---

**ATTO DI CONSENSO al trattamento di elettrostimolazione per  
presbiopia OCUFIT**

Sig.....  
CF:.....  
Documento.....N°..... Rilasciato.....  
da.....il.....

Sono stato/a informato/a dal medico sottoscritto, oralmente e per iscritto, sugli scopi, sugli effetti terapeutici, sui possibili vantaggi e svantaggi, come pure sugli eventuali rischi del trattamento con OCUFIT "elettrostimolatore del corpo ciliare"

Ho letto e capito le "informazioni per il paziente", che ho ricevuto in forma scritta. Le mie domande hanno ricevuto una risposta soddisfacente.

Mi è stato spiegato che il trattamento a cui verrò sottoposto sarà costituito da sedute di 8 minuti per ogni occhio, suddivise secondo il seguente schema

- Giorno 0 (visita + I trattamento)
- Giorno 15 (II trattamento)
- Giorno 30 (III trattamento)
- Giorno 45 (IV trattamento)
- Giorno 75 (V controllo + ev. trattamento)
- Giorno 105 (VI controllo + ev. trattamento)

A seguire controlli periodici (in genere bimestrali-trimestrali) con eventuale trattamento, a seconda della risposta accomodativa individuale.

Durante ogni seduta e prima di iniziare il trattamento, verrà sempre effettuata una visita oculistica di controllo e i test necessari per valutare l'acuità visiva naturale per vicino.

**Sono cosciente del fatto che la perdita di accomodazione progressiva che ci sarà inevitabilmente con il peggiorare della presbiopia, non sarà né stimolata, né peggiorata da questo tipo di trattamento, ma solamente ritardata nel tempo, e che in ogni caso tra qualche mese o anno sarò comunque costretto a portare degli occhiali per vicino, a causa della fisiologica evoluzione della presbiopia.**

Data.....

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma leggibile di chi riceve il presente documento di Consenso Informato OCUFIT

\_\_\_\_\_