



SCHEDA INFORMATIVA INTERVENTO DI CHERATOPLASTICA PERFORANTE (O TRAPIANTO DI CORNEA)

APPROVATA DALLA SOI - SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA NELL'ANNO 2003

Gentile Signora, Signore,

Lei soffre di una delle seguenti patologie corneali: cheratocono, distrofia corneale superficiale, leucoma corneale, edema corneale, cheratopatia bollosa, responsabile di alcuni disturbi alla vista.

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le è proposto, sui risultati e sui rischi. Tutte le espressioni tecniche utilizzate è bene che siano accompagnate da un'ampia descrizione verbale di chiarimento. Quindi Lei è invitato a chiedere tutte le spiegazioni necessarie sui termini che non Le sono chiari.

La sua patologia visiva si chiama _____

Il trattamento che le viene proposto è _____

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

L'intervento chirurgico di Cheratoplastica perforante (o trapianto di cornea)

La cornea è la piccola membrana trasparente, posta davanti all'iride, che costituisce la porzione anteriore del bulbo oculare; ha lo scopo di far passare le immagini all'interno dell'occhio e di focalizzarle sulla retina.

Quando la cornea perde la sua trasparenza o diventa fortemente irregolare, le immagini che vediamo non possono essere più messe a fuoco correttamente sulla retina; se le terapie mediche non risolvono il problema, è necessario sostituire la cornea mediante l'intervento chirurgico di trapianto di cornea, detto anche cheratoplastica (cherato= cornea).

L'intervento viene effettuato in anestesia locale o generale, in modo ambulatoriale o con ricovero. Esso consiste in un'asportazione di tessuto corneale a tutto spessore con mezzi chirurgici, ed inserimento di una cornea di donatore che viene suturata alla restante cornea ospite.

Il tessuto corneale da impiantare proviene dalla Banca degli Occhi di ed è accompagnato da un certificato che ne attesta la provenienza e l'assenza di patologie corneali trasmissibili.

Esso ha lo scopo di restaurare la funzione visiva alterata dalla ridotta trasparenza corneale, migliorare l'acuità visiva ridotta dalla abnorme curvatura della superficie corneale quando essa non sia più correggibile con lenti a contatto od altri mezzi, ricostruire un tessuto di spessore normale quando la cornea sia assottigliata. Non esistono, infatti, alternative mediche efficaci.

Tecniche alternative

Trapianto Lamellare o superficiale, uso di lenti a contatto.

Il trapianto lamellare è possibile solo se i danni corneali sono superficiali o se le patologie che deformano la cornea sono nella loro fase iniziale.

Le lenti a contatto possono correggere il difetto creato dalla modificata architettura della cornea ma non risolvono le opacità della cornea.



Mancato intervento

.....
.....
.....
.....
.....

Decorso postoperatorio

Abbagliamento, dolore, fotofobia, fluttuazioni visive, aloni, immagini sdoppiate accompagnano frequentemente il post-operatorio e tendono poi a ridursi progressivamente. Il giorno successivo all'intervento, l'occhio operato è più o meno arrossato e dolente; può avere sensazioni di corpo estraneo, bruciore, fastidio.

Terapia. Le cure locali consistono nell'instillazione di gocce, nella assunzione di compresse e nell'applicazione di una protezione oculare secondo delle modalità e per un periodo di tempo che le sarà definito dal suo oculista. In alcuni casi può essere necessaria la terapia generale.

Convalescenza. L'attività professionale, sportiva e la guida dell'auto sono sconsigliati per un periodo di tempo limitato che sarà definito dal suo oculista.

Recupero della vista. Il miglioramento visivo non è immediato; avviene lentamente nell'arco di diverse settimane ed è determinato dalle condizioni preoperatorie dell'occhio. Un bilancio definitivo può essere fatto soltanto dopo 3-6 mesi dall'intervento. Nei mesi successivi all'intervento a seconda del caso clinico si dovrà procedere all'asportazione della sutura.

La presenza di altre lesioni dell'occhio può limitare il recupero della vista. Dopo l'intervento è quasi sempre presente un astigmatismo residuo per cui, per ottenere il visus ottimale, è necessaria una correzione con occhiale ed eventualmente con lente a contatto. Il suo oculista le consiglierà sull'opportunità o meno di ridurre l'astigmatismo residuo mediante un ulteriore intervento chirurgico.

Controlli. Dopo l'intervento dovranno essere effettuate visite di controllo frequenti e per un periodo molto prolungato. Se i controlli non vengono effettuati secondo le prescrizioni del suo oculista, il risultato dell'intervento può essere compromesso.

Le complicanze

Per quanto standardizzata e seguita da soddisfacenti risultati, l'operazione di trapianto di cornea non sfugge alla regola generale, secondo la quale non esiste una chirurgia senza rischi. Non è dunque possibile al suo oculista garantire in modo formale il successo dell'intervento né l'assenza di complicanze. La possibilità di complicazioni è in funzione della patologia oculare pre-operatoria e delle condizioni chirurgiche cliniche generali. Se la patologia è limitata alla cornea e non è di grave entità, i rischi sono bassi, mentre se vi sono anche altre patologie oculari, o l'occhio è stato precedentemente operato, i rischi aumentano.

Trattandosi di un intervento chirurgico, sono possibili complicanze preoperatorie, intra e postoperatorie cioè che si verificano prima, durante o dopo l'operazione.

Complicanze preoperatorie: sono molto rare e sono prevalentemente legate all'anestesia per infiltrazione; si distinguono in gravi e meno gravi.

Quelle gravi sono:

- perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare

Quelle meno gravi sono:

- emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare
- danno ai muscoli dell'occhio



- danno al nervo ottico

□ **Complicanze intraoperatorie gravi:**

- Trattandosi di un intervento a bulbo aperto possono verificarsi emorragie intraoperatorie od aumento della pressione interna che nei casi più gravi possono comportare lo svuotamento del bulbo oculare con perdita della vista.

□ **Complicanze intraoperatorie meno gravi:**

- lesione dell'iride
- lesione del cristallino
- ipotonia oculare
- ipertono oculare

□ **Complicanze postoperatorie gravi sono molto rare:**

- infezione: in casi rari è possibile; l' infezione può essere interna all'occhio o interessare solo il lembo trapiantato; ambedue possono comportare, in casi estremi, la perdita anatomica e funzionale dell'occhio
- opacamento del lembo con necessità di ripetere l'operazione.

□ **Complicanze postoperatorie meno gravi**

- infiammazione cronica dell'occhio
- un glaucoma
- piccole emorragie che generalmente vengono riassorbite spontaneamente; altre volte le emorragie sono più gravi e possono comportare riduzioni permanenti della vista;
- opacità del cristallino naturale, con evoluzione in cataratta.
- riduzione o azzeramento dello spazio fra cornea e iride (atalamia della camera anteriore)
- eccessiva o mancata formazione di filtrazione
- sanguinamento in camera anteriore
- prolasso dell'iride
- dilatazione permanente dell'iride
- aderenza tra iride e cornea con irregolarità della pupilla
- fotofobia
- astigmatismo elevato
- distacco di coroide
- distacco di retina
- infiammazione (uveite)
- danni al nervo ottico (prevalentemente di tipo vascolare) che, associate a glaucoma in uno stadio molto avanzato, possono comportare il peggioramento o la perdita del campo visivo mancata regolazione della tensione endoculare, sia nel senso di un'ipotensione (pressione bassa), che nel senso di una ipertensione (pressione alta); ambedue possono essere molto accentuate e sono difficilmente prevedibili.
- Dopo il trapianto di cornea esiste sempre il rischio di rigetto (cioè la cornea del donatore non viene accettata dal ricevente) naturalmente controllabile con terapie mediche a base di cortisonici. Questo rischio è sempre presente in una cornea trapiantata anche se si riduce con il passare del tempo. Il rigetto consiste in una reazione dell'organismo nei confronti della cornea innestata la quale viene riconosciuta come un elemento estraneo. La sua



incidenza varia a seconda della patologia oculare iniziale. Quando si verifica il rigetto, una terapia tempestiva ed eseguita correttamente riesce, nella maggioranza dei casi, a risolvere l'episodio. Se la terapia medica non risolve l'episodio di rigetto, la cornea diventa opaca ed è necessario effettuare un altro intervento di trapianto di cornea. Il rigetto si manifesta con un arrossamento dell'occhio e spesso, ma non sempre, con un appannamento della vista. La guarigione è condizionata dalla tempestività con cui si instaura la terapia per cui, siccome talvolta la sintomatologia non è evidente, è di fondamentale importanza effettuare le visite di controllo periodiche prescritte dal suo oculista.

- Altre volte gli esiti possono essere permanenti e causare solo un recupero parziale della vista o rendere necessario un successivo intervento di trapianto di cornea.

Fra le complicanze post-operatorie ve ne sono alcune controllabili con le terapie, altre che possono ritardare o condizionare il completo recupero funzionale a volte il lembo innestato perde la sua trasparenza ed ha necessità di essere sostituito.

L'oculista è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli.

E' obbligatorio per il medico metterle a disposizione le suddette informazioni sul trattamento che è proposto, sui risultati e sui rischi connessi all'intervento chirurgico. La firma da parte Sua di questo documento vuole essere la conferma per il medico di avere fornito tali informazioni in maniera che Lei ritiene adeguata e comprensibile e di aver soddisfatto ogni Sua domanda e non solleva il medico dal suo obbligo di diligenza, perizia e prudenza.

Questionario per la verifica della comprensione

- 1) L'intervento di cheratoplastica non risolve sempre i problemi di opacità e struttura della cornea.**
- 2) L'intervento non risolve sempre anche i problemi di difetti visivi associati (miopia, astigmatismo, ecc.).**
- 3) La cornea trapiantata non è sempre accettata dall'occhio che la riceve.**
- 4) E' possibile avere gravi complicazioni intraoperatorie.**
- 5) Sono possibili delle complicanze se non si eseguono le terapie o i controlli prescritti.**

La presente nota informativa ha la finalità di permetterle di rilasciare un consenso che sia effettivamente informato, consapevole e condiviso con il suo medico. E' quindi invitato a leggere accuratamente quanto scritto prima di sottoporsi al trattamento medico o chirurgico, evidenziando



qualsiasi aspetto non le sia sufficientemente chiaro e/o qualsiasi ulteriore perplessità. Per quanto riguarda le informazioni relative alla struttura (personale, macchinari, servizi, ecc.) la invitiamo a rivolgersi direttamente al Direttore Sanitario.

Il sottoscritto paziente/genitore/tutore (Cognome e Nome in stampatello)

Data ____/____/____ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico) (scrivere in Stampatello)

Firma leggibile (medico) _____

Nelle pagine successive viene allegato il modulo di Atto di consenso.



ATTO DI CONSENSO

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007

Primo Aggiornamento – Ottobre 2007

Secondo Aggiornamento – Maggio 2008

Terzo Aggiornamento – Novembre 2009

Quarto Aggiornamento – Novembre 2014

Il sottoscritto Sig. _____

CF: _____

Documento: _____ n° _____ scadenza _____

Affetto da _____ nell'occhio _____

dichiara in piena coscienza

- di aver fornito ai sanitari tutte le informazioni relative allo stato di salute oculare e generale attuale e pregresso, nonché tutte le informazioni sulle terapie oculari e generali in corso e pregresse
- di essere stato informato sulla dotazione tecnico-professionale della struttura dove sarà operato e che, se in corso d'intervento si realizzasse una delle rarissime complicanze che richiede il ricorso all'anestesia generale, e questa non fosse eseguibile presso la struttura dove è eseguito l'intervento cui ora acconsente, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto d'informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di _____
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sull'evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e i rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento altri chiarimenti sui seguenti punti:

- essere informato sull'obbligo di osservare le prescrizioni postoperatorie e sulle conseguenze derivanti da negligenza nell'osservanza di dette prescrizioni
- di essere informato sull'obbligo di sottoporsi ai controlli postoperatori programmati e sulle conseguenze derivanti dal mancato rispetto delle visite di controllo
- di aver letto e compreso perfettamente tutto ciò che è stato spiegato
- di aver ricevuto le informazioni in data _____ e di aver avuto il tempo necessario per riflettere e

pertanto rilascia il consenso all'intervento di _____ in occhio _____

e autorizza l'equipe chirurgica

- all'eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, se necessario, anche al trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- a eseguire tutte le altre terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento
- a eseguire durante l'intervento tutte le variazioni necessarie, anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati inclusi quelli "impiantabili"

Firma del paziente

Firma leggibile di chi riceve il presente documento

Data, _____