



## SCHEDA INFORMATIVA

### INTERVENTO DI DALK (Cheratoplastica Lamellare Anteriore Profonda)

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – settembre 2010

Gentile Signora, Signore,

Lei soffre di una delle seguenti patologie corneali: cheratocono, distrofia corneale stromale, leucoma corneale, esiti di infezioni corneali da batteri, funghi, virus ( herpes più frequentemente) o da amoeba (cheratite da acantamoeba) o le altre patologie meno frequenti dello stroma corneale.

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 \_\_Cheratoplastica Lamellare Anteriore Profonda (DALK)\_\_

Il responsabile del trattamento chirurgico è \_\_\_\_\_

#### DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO DALK

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 possibile ridare trasparenza e funzionalità alla cornea sostituendo solo lo stroma corneale risparmiando lo strato interno endotelio – descemet nelle patologie in cui quest'ultimo strato risulta integro.

L'intervento viene effettuato in anestesia locale o generale, in modo ambulatoriale o con ricovero. Esso consiste in un'asportazione di tessuto, solo nella sua componente stromale a tutto spessore (dDALK) o in maniera subtotale (pdDALK), risparmiando lo strato più interno della cornea (lo strato endotelio-descemet), con mezzi chirurgici, ed un inserimento di una equivalente porzione di cornea di donatore che viene suturata alla restante cornea del ricevente. La separazione dello stroma dallo strato endotelio-descemet nel ricevente, può essere fatta con l'insufflazione di aria (tecnica Big-Bubble), con l'utilizzo di viscoelastico (tecnica di viscodissezione), con la combinazione di aria e viscoelastico (tecnica air-viscobubble), con l'uso di sostanze più fluide come la Soluzione Salina Bilanciata (Tecnica di idriodissezione), o a "a secco" (tecnica divide e conquista di Tsubota) ecc..

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 conosciute.

L'intervento ha lo scopo di restaurare la funzione visiva alterata dalla ridotta trasparenza o dalla alterata forma corneale, migliorare l'acuità visiva ridotta quando essa non sia più correggibile con lenti a contatto od altri mezzi. L'intervento è indicato quando non esistono alternative mediche soddisfacenti.

### **Tecniche alternative**

Esistono tecniche lamellari alternative eseguibili con microcheratomo, laser ad eccimeri o fentolaser che non asportano lo stroma in maniera totale. Un'ulteriore alternativa alla DALK è la Cheratoplastica Perforante (trapianto a tutto spessore con la sostituzione anche dello strato endotelio – descemet). Una cheratoplastica perforante può rendersi necessaria, non frequentemente, anche durante un intervento di Dalk (conversione intraoperatoria di una DALK in PK) quando si verificano rotture giganti dello strato endotelio-descemet.

### **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 nella somministrazione di gocce e/o pomate oftalmiche, e nell'applicazione di una protezione oculare secondo delle modalità e per un periodo di tempo che le sarà definito dal suo oculista. In genere è necessaria anche una terapia generale di supporto.

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 6-12 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 e/o con lente a contatto. Il suo oculista le consiglierà sull'opportunità o meno di ridurre l'astigmatismo residuo mediante un ulteriore intervento chirurgico refrattivo.

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 standardizzato e seguito da soddisfacenti risultati, l'intervento di DALK 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 e locali. 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 frequenti:**

- La complicanza più frequente dell'intervento di DALK è la rottura dello strato endotelio – descemet che si verifica nel 5-15% dei casi, durante il tentativo di separare lo stroma dall'endotelio-descemet. La rottura può avere sede e dimensioni diverse. Nella maggior parte dei casi può essere “riparata” dal chirurgo con l'insufflazione di aria in camera anteriore, il posizionamento del paziente nel post-operatorio e anche con l'utilizzo di colle. In alcuni casi forma e dimensione della rottura possono intraoperatoriamente indicare la conversione dell'intervento DALK in Cheratoplastica Perforante.

□ **Complicanze intraoperatorie meno frequenti:**

- Nella DALK, trattandosi di un intervento praticamente “a bulbo chiuso” (viene eseguita solo una piccola paracentesi nella camera anteriore) le complicanze che prevedono il verificarsi di emorragie intraoperatorie massive (emorragia espulsiva), che nei casi più gravi possono comportare lo svuotamento del bulbo oculare con perdita della vista, sono estremamente rare.

Per lo stesso motivo, rare sono anche:

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

□ **Complicanze postoperatorie frequenti:**

- formazione della doppia camera: caratterizzata dalla non adesione dello stroma donatore con l'endotelio-descemet del ricevente. L'umore acqueo si insinua tra lo strato endotelio – descemet del ricevente e lo stroma – donatore creando una doppia camera anteriore. Questa complicanza, più frequente nei casi di rottura intraoperatoria dello strato endotelio – descemet, può tuttavia presentarsi anche in sua assenza. Questa complicanza è frequentemente risolvibile insufflando aria in camera anteriore e posizionando il paziente. Nei rari casi di non risoluzione della complicanza può essere indicata la rivisitazione del letto chirurgico e/o un intervento di cheratoplastica perforante.

□ **Complicanze postoperatorie meno frequenti:**

- l'infezione: in casi rari è possibile; può interessare solo il lembo trapiantato e può anche essere interna all'occhio; ambedue possono comportare, in casi estremi, la perdita anatomica e funzionale dell'occhio
- opacamento del lembo con necessità di ripetere l'operazione
- 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.
  - Rigetto: nonostante l'intervento di DALK abbia, nei confronti della Cheratoplastica Perforante, incontrovertibili vantaggi di natura immunologica ( i rigetti sono meno frequenti, meno aggressivi poiché non attaccano lo strato endoteliale non sostituito, più facilmente curabili in quanto rispondono meglio alla terapia medica) possono comunque verificarsi dei casi di rigetto nel 3-10% circa dei casi. Il rigetto nella DALK (cioè il lembo corneale del donatore non viene accettato dal ricevente) è molto spesso controllabile con terapie mediche a base di cortisonici. Questo rischio si riduce con il passare del tempo. 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. Estremamente rara è la possibilità che sia necessario effettuare un secondo intervento per risolvere questa complicanza.

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.

#### **PUNTI CHIAVE:**

- 1) L'intervento di DALK non risolve sempre i problemi di opacità e struttura della cornea.**
- 2) L'intervento non risolve i problemi di difetti visivi associati (miopia, astigmatismo, ecc.).**
- 3) Il lembo corneale trapiantato è frequentemente accettato dall'occhio che lo riceve, ma**

**non sempre.**

- 4) E' possibile avere gravi complicazioni intraoperatorie se pur raramente.**
- 5) Sono più frequenti le complicanze se non si eseguono le terapie e/o i controlli prescritti.**
- 6) Un intervento Dalk può essere convertito intraoperatoriamente in un intervento PK**

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  
documento

Firma leggibile di chi riceve il presente

\_\_\_\_\_  
Data, \_\_\_\_\_