



SCHEDA INFORMATIVA INTERVENTO DI TRAPIANTO DI ENDOTELIO (EK)

Approvata dalla Società Oftalmologica Italiana – settembre 2010

Gentile Signora, Signore,

Lei soffre di una delle seguenti patologie dell'endotelio corneale: distrofia endoteliale di Fuchs, cheratopatia bollosa e altre patologie più rare dell'endotelio 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 _____

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO DI EK

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

Quando la cornea diventa edematosa e perde la sua trasparenza a causa del mal funzionamento del suo strato più interno, l'endotelio, le immagini che vediamo non possono essere più messe a fuoco correttamente sulla retina, possono comparire crisi di dolore a volte anche violente. Le terapie mediche non risolvono il problema, ma rimandano l'intervento che consente di ridare trasparenza e funzionalità alla cornea.

L'intervento viene effettuato in anestesia locale o generale, in modo ambulatoriale o con ricovero. Esso consiste nella sostituzione dell'endotelio malato con un endotelio di un donatore, idoneo a restaurare la funzione perduta. Le tecniche di EK descritte sono varie (DLEK, DSEK, DSAEK, DMEK, ecc.) e differiscono tra di loro essenzialmente per la strumentazione utilizzata e per le dimensioni del lembo da trapiantare, ma hanno il comune obiettivo di sostituire un endotelio malato con un endotelio sano evitando un trapianto corneale a tutto spessore. L'inserimento del lembo donatore viene effettuato attraverso un tunnel di accesso corneale o sclerocorneale con appositi strumenti e/o suture. Alla fine dell'intervento viene insufflata una bolla di aria in camera anteriore che, posizionando il paziente per alcune ore nel post-operatorio, facilita l'adesione tra lembo donatore e cornea ricevente.

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. In alcuni casi il foglietto di tessuto endoteliale corneale da innestare viene già preparato dalla Banca degli occhi, in altri casi la preparazione del lembo da innestare può essere effettuata dal chirurgo direttamente poco prima o durante l'intervento chirurgico

L'intervento ha lo scopo di ristabilire un corretto funzionamento dello strato endoteliale che determina la giusta imbibizione del tessuto corneale risolvendo l'edema e ristabilendo la trasparenza della cornea. Non esistono, infatti, alternative mediche efficaci e durature.

Tecniche alternative

La tecnica alternativa alla EK è la Cheratoplastica Perforante (PK) cioè il trapianto di cornea a tutto spessore. La EK ha vantaggi refrattivi (l'astigmatismo conseguente all'intervento è molto più basso), tettonici (la cornea mantiene la sua capacità di resistenza ai traumi), neurotrofici (la cornea mantiene la sua sensibilità) e consente un recupero visivo più rapido, rispetto alla PK.



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. Frequentemente risulta necessaria la 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, ma molto più rapido di una cheratoplastica perforante. Avviene lentamente nell'arco di alcune settimane ed è determinato dalle condizioni preoperatorie dell'occhio. Un bilancio definitivo può essere fatto soltanto dopo circa due mesi dall'intervento.

La presenza di altre lesioni dell'occhio può limitare il recupero della vista.

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'intervento di EK 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:**

- Nella EK, trattandosi di un intervento praticamente "a bulbo chiuso" (viene eseguita solo un piccolo tunnel di accesso alla 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:**

- Una complicanza dell'immediato post operatorio, correlata alla quantità di aria lasciata in camera anteriore, per facilitare l'adesione del lembo donatore alla cornea del ricevente, è il "blocco pupillare". Il quadro si manifesta con la comparsa di un dolore più o meno importante correlato al persistere o alla risoluzione analgesica del tipo di anestesia effettuata. E' necessario in questo caso rimuovere l'aria.
- La complicanza più frequente (4-10%) del postoperatorio è la non adesione del lembo donatore alla cornea del ricevente. Questa complicanza è frequentemente risolvibile insufflando nuovamente 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:**

- 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
- 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 (ataamia 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 EK è considerato sostitutivo della cheratoplastica perforante perchè ha incontrovertibili vantaggi di natura refrattiva, tettonica e neurotrofica esso ha anche vantaggi di natura immunologica : i rigetti sono meno frequenti! Tuttavia possono comunque verificarsi dei casi di rigetto in circa il 10% dei casi. Il rigetto (cioè il lembo corneale del donatore non viene accettato dal ricevente) è 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, a



risolvere l'episodio. E' concreta la possibilità che un rigetto per la sua intensità o per la tardiva diagnosi e terapia possa compromettere irrimediabilmente la salute del lembo innestato e indicare un secondo intervento.

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 EK non risolve sempre la patologia della cornea.**
- 2) L'intervento non risolve sempre anche 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 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
documento

Firma leggibile di chi riceve il presente

Data, _____