via dei Mille 35
00185 Roma
tel. 064464514
fax 064468403
sedesoi@soiweb.com
www.soiweb.com

SOI Società Oftalmologica Italiana
Associazione Medici Oculisti Italiani
ENTE MORALE
dal 1879 a difesa della vista

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 e' 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 ne 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
- opacamente 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.**

Il sottoscritto paziente (Cognome e Nome in stampatello) _____

Data _____ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico)_____

Firma di chi ha fornito le informazioni _____

Gentile Paziente,

la SOI, Società Oftalmologica Italiana, riconosciuta come ente morale, richiede nel suo interesse che prima di sottoporsi all'intervento, lei riceva le necessarie informazioni e firmi il consenso all'intervento.
E' quindi invitato a leggere accuratamente il presente scritto e consegnarlo firmato prima dell'atto operatorio.

ATTO DI CONSENSO ALL'INTERVENTO DI CHERATOPLASTICA PERFORANTE

INTERVENTO ☐ OCCHIO DESTRO ☐ OCCHIO SINISTRO

IN ANESTESIA ☐ TOPICA ☐ PARABULBARE ☐ GENERALE

Con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, io sottoscritto
acconsento a sottopormi all'intervento di cheratoplastica perforante, dopo essere stato edotto delle caratteristiche dell'intervento ed avere valutato, sulla base di quanto ampiamente illustrato e riassunto in una specifica informativa da me sottoscritta per presa visione e facente parte integrante della presente dichiarazione di consenso , i possibili vantaggi così come gli eventuali rischi generici e specifici dell'intervento stesso.

Dichiaro al riguardo di essere stato posto a conoscenza, tra l'altro:

- delle conseguenze derivanti da mia eventuale negligenza relativamente ai consigli sulle pratiche post-operatorie prescritte all'occorrenza dal chirurgo nel corso dei controlli post-operatori, che saranno programmati e a cui debbo attenermi;

- della possibilità di porre domande riguardo alle problematiche relative a questo intervento rilasciatemi dal

Dott. _____

Firma del Dott. _____

Che ha rilasciato spiegazioni su

_____
_____
_____
_____
_____
_____

Affermo infine di avere letto e compreso perfettamente tutto ciò che mi viene spiegato e che tutti gli spazi in bianco sono stati completati (o sbarrati) prima della mia firma .

Cognome e Nome
☒ del paziente
☒ del tutore del paziente inabilitato;
☒ dei genitori del paziente minorenne esercenti la patria potestà

i n s t a m p a t e l l o

_____

Data _____Firma del Paziente/tutore/genitore_____

Firma dell'altro genitore. _____

In caso di sottoscrizione di uno solo degli esercenti la patria potestà, con la presente sottoscrizione il firmatario dichiara di esercitare congiuntamente la patria potestà, ovvero di essere l'unico esercente la patria potestà esonerando da ogni responsabilità la struttura e i suoi medici per ogni atto conseguente alla mendace affermazione ed accollandosene gli oneri.
In caso di esercizio della patria potestà disgiunto sarà indispensabile la sottoscrizione di entrambi gli esercenti la patria potestà ovvero di procura notarile dell'esercente la patria potestà che non sottoscrive ovvero di dichiarazione con la quale si attribuisce la facoltà di sottoscrivere il consenso all'altro genitore munita di dichiarazione d'autenticità della firma.

Nome di chi riceve la dichiarazione di consenso (in stampatello) _____

Firma di chi riceve la dichiarazione di consenso _____