



**SCHEDA INFORMATIVA
PER L'UVA CROSS-LINKING CORNEALE**
Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Ottobre 2007
Primo Aggiornamento – Febbraio 2014

Gentile Sig./Sig.ra

Lei è affetto in OD/OS/OO da una alterazione della forma della cornea denominata CHERATOCONO.

Il trattamento che le viene proposto è.....

Il responsabile del trattamento chirurgico è.....

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.

La cornea

La cornea è la lente esterna dell'occhio e quindi la prima lente che i raggi luminosi incontrano nel loro percorso verso la retina dove andranno a formare le immagini che poi giungeranno al cervello attraverso i nervi ottici.

E' necessario che i raggi luminosi giungano sulla retina a fuoco. La cornea è responsabile di circa l'80% della messa a fuoco, il resto è completato dal cristallino che è la lente interna dell'occhio.

Per avere le immagini perfettamente focalizzate sul piano retinico è necessario che la cornea abbia una forma regolare, sferica al centro e lievemente più piatta in periferia.

Esistono delle patologie che determinano una progressiva modificazione della forma della cornea associata ad un suo assottigliamento che causano una riduzione dell'acutezza visiva tanto maggiore quanto più è deformata la cornea. La più frequente di queste patologie è il "cheratocono".

Nelle fasi iniziali il paziente riesce a compensare il difetto con occhiali, con l'evoluzione del cheratocono gli occhiali non basteranno più e sarà necessario ricorrere alle lenti a contatto, quindi nella sua fase avanzata l'unica terapia sarà l'intervento chirurgico selezionato in base alle caratteristiche individuali della malattia.

Tutte le procedure chirurgiche, tuttavia, non sono scevre da inconvenienti per la scarsa prevedibilità della reazione cicatriziale della cornea e, nel caso di trapianto, per il rischio di rigetto che può indebolire o opacizzare il trapianto, anche se si tratta di una complicazione abbastanza rara.

Il cheratocono

Il cheratocono è una patologia progressiva della cornea a carattere ereditario, caratterizzata da una deformazione progressiva della cornea che tende ad assumere la forma di un cono e ad assottigliarsi. Il cheratocono si manifesta più spesso in soggetti giovani, nella seconda o terza decade di vita, ha una evoluzione individuale e, agli esordi, determina un progressivo peggioramento della qualità visiva dovuta all'instaurarsi di un astigmatismo evolutivo. Negli stadi più avanzati l'apice del cono si può opacizzare e, in casi rari, perforare. Fino ad oggi non è mai esistito un vero e proprio trattamento del cheratocono, ma si è cercato di ridurre le sue conseguenze sulla visione correggendo prima con occhiali e poi con le lenti a contatto l'astigmatismo indotto dalla malattia. Quando la deformazione della cornea è tale da non consentire più l'utilizzo di occhiali o di lenti a contatto, o l'apice del cono è divenuto opaco oppure vi è un



rischio imminente di perforazione, l'unica terapia rimane la chirurgia che a seconda dello stadio e della velocità di evoluzione della malattia può essere rappresentata dalla fotoablazione con laser ad eccimeri, dall'impianto nello spessore della cornea di segmenti di anelli di plastica, dal trapianto di cornea lamellare (cioè di uno strato della cornea) o dal trapianto perforante (cioè a tutto spessore).

Negli ultimi anni è stato sviluppato un vero e proprio trattamento del cheratocono basato su un metodo di "rinforzo" della struttura della cornea affetta da cheratocono ottenuto con un consolidamento dei legami tra le fibre del collagene corneale ("rinforzo corneale mediante intreccio del collagene"). Gli studi condotti sull'uomo, dimostrano che questo trattamento è in grado di rallentare l'evoluzione del cheratocono.

Scopo del trattamento

Questo metodo di trattamento del cheratocono si pone come obiettivo quello di ritardare l'evoluzione del processo patologico in atto.

Tecniche alternative e conseguenze del mancato trattamento

Questo trattamento è necessario perché non esistono altre terapie che possono rallentare la progressione del cheratocono. Il mancato trattamento comporta, in tempi variabili da soggetto a soggetto, la progressiva riduzione della capacità visiva e la necessità di ricorrere al trapianto di cornea.

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.

Tecnica del trattamento

Il metodo del "rinforzo corneale mediante intreccio del collagene", noto come "cross-linking" prevede l'instillazione di un collirio a base di vitamina B2, o riboflavina, che deve penetrare negli strati intermedi della cornea. La penetrazione della riboflavina all'interno della cornea può avvenire:

- mediante asportazione meccanica dell'epitelio corneale dopo instillazione di qualche goccia di collirio anestetico locale;
- senza asportazione dell'epitelio corneale ma mediante somministrazione ripetuta per 30 minuti del collirio di riboflavina
- senza asportazione dell'epitelio corneale ma mediante somministrazione della riboflavina con iontoforesi per 5 minuti.

Successivamente all'impregnazione della cornea con riboflavina, la cornea viene sottoposta ad una irradiazione a basso dosaggio con raggi ultravioletti di tipo A (UVA). Al termine della esposizione ai raggi UVA l'occhio viene medicato con colliri o pomate antibiotiche e chiuso o con bende o con l'applicazione di una lente a contatto terapeutica per circa 3-4 giorni.

Decorso postoperatorio

Il bendaggio o la lente a contatto applicata al termine del trattamento servono a consentire la riformazione dell'epitelio corneale asportato durante l'intervento.

Se la tecnica di penetrazione della riboflavina non ha previsto la rimozione dell'epitelio l'applicazione della lente a contatto potrebbe non essere necessaria.

Fino a quando l'epitelio corneale non si sarà perfettamente riformato potrà essere presente una visione annebbiata e una sintomatologia caratterizzata da dolore e/o sensazione di corpo estraneo che potrà essere controllata con l'assunzione di antidolorifici per bocca. Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure a meno che sia il chirurgo a dirlo; esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio ed a prevenire complicazioni.



La vista migliora gradualmente dopo il trattamento e si stabilizza non prima di due o tre mesi dal trattamento.

Complicanze

Dagli studi sperimentali 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. L'unico effetto collaterale riscontrato è un edema corneale temporaneo che normalmente scompare con la completa riepitelizzazione della cornea. Esiste la possibilità che il processo di riepitelizzazione della cornea avvenga più lentamente del solito, in relazione ad una variabilità biologica individuale non prevedibile. In questo caso, la sintomatologia dolorosa, la sensazione di corpo estraneo e un certo grado di edema corneale potranno essere presenti per più tempo dei previsti 3-4 giorni e richiederanno la regolare somministrazione della terapia antibiotica locale e dell'eventuale trattamento antidolorifico per bocca.

Un effetto avverso imprevedibile, non frequente, ma rilevante è rappresentato dall'infezione corneale. Con le tecniche che non prevedono la rimozione dell'epitelio la sintomatologia dolorosa è molto più sfumata.

Risultati ottenibili

Grazie all'azione concentrante della riboflavina, l'irradiazione con raggi UVA porta all'intreccio e al rinforzo del collagene corneale, consolidando la cornea e rendendola più resistente al tentativo di sfiancamento caratteristico del cheratocono.

In un certo numero di casi oltre al rallentamento dello sfiancamento, tale trattamento si è dimostrato in grado di ridurre l'astigmatismo presente prima dell'intervento migliorando la visione naturale.

Dopo il trattamento

Al termine del periodo postoperatorio potrà essere necessario rivalutare la correzione ottica sia su occhiale sia su lente a contatto. L'uso della lente a contatto potrà essere ripreso esclusivamente su prescrizione del medico oculista.

Scelta del trattamento e altre Note sul suo specifico caso

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, chiedi ulteriori chiarimenti prima di firmare l'Atto di Consenso.

Copia di questo documento consegnato alla paziente il _____

Firma leggibile

QUESITI POSTI DAL PAZIENTE



ATTO DI CONSENSO

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – Novembre 2009

Il sottoscritto Sig
 CF:.....Documento.....N°
 Rilasciato dail.....
 Affetto da cheratocono 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 effettuato l'intervento a cui ora acconsente, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto di informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di UVA cross-linking
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sulla evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e gli eventuali rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento ulteriori chiarimenti sui seguenti punti:

- di 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 datae di aver avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto

rilascia il consenso

all'intervento di UVA Cross-linking in occhioe autorizza l'equipe chirurgica

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



SOI
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani
ENTE MORALE
dal 1879 a difesa della vista

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa

Data _____ Firma del paziente _____

Firma leggibile di chi riceve il presente documento _____