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 PTK O CHERATECTOMIA FOTOTERAPEUTICA CON LASER AD ECCIMERI

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Anno 2003

Gentile Signora, Signore,

Lei è affetto da una delle seguenti patologie: opacità corneali post infettive o post traumatiche, distrofie corneali, sindrome erosioni ricorrenti, irregolarità della superficie corneale in genere, che Le ha provocato una sensibile riduzione della acuità visiva.
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/difetto visivo si chiama _____

Il trattamento che le viene proposto è _____

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

La cornea
La cornea è la sottile 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 si vedono non possono essere più messe a fuoco correttamente sulla retina; se le terapie mediche non risolvono il problema, è necessario intervenire sulla cornea mediante un intervento con laser ad eccimeri che agisce su uno strato più o meno profondo della porzione anteriore della cornea.
Esso consiste in un'asportazione parziale di tessuto corneale superficiale alterato con laser ad eccimeri . L'intervento viene effettuato in anestesia locale, può essere eseguito in modo ambulatoriale.
L'intervento ha lo scopo di restaurare la funzione visiva alterata dalla ridotta trasparenza corneale, migliorare l'acuità visiva ridotta dalla abnorme curvatura ed irregolarità della superficie corneale quando essa non sia più correggibile con lenti a contatto od altri mezzi. Non esistono, infatti, alternative mediche efficaci.

Tecniche alternative

Trapianto perforante o cheratoplastica perforante;trapianto lamellare o cheratoplastica lamellare.

Trapianto lamellare è indicato quando i danni corneali sono superficiali, ma, comunque, non tanto superficiali da essere rimossi con l'azione del solo laser.

Trapianto perforante: è indicato quando i danni corneali sono più profondi o se le patologie che deformano la cornea sono in fase più avanzata.

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

Risultati refrattivi specifici del suo caso

_____

_____

_____

L'intervento chirurgico

Prima dell'intervento è necessario sospendere l'uso delle lenti a contatto con le modalità che qui di seguito Le sono indicate dal chirurgo

_____

_____

_____

_____

E' essenziale anche seguire le terapie preoperatorie e postoperatorie prescritte dal medico oculista. La non osservanza di queste norme può alterare significativamente il risultato dell'intervento.

Il giorno del trattamento è preferibile, anche se non indispensabile, presentarsi con un accompagnatore, in considerazione del fatto che dopo il trattamento non si potrà, essenzialmente per ragioni di sicurezza stradale, procedere alla guida di autoveicoli.

Per le donne è importante essere ben truccate e non profumate (i vapori di alcool infatti possono interferire con il raggio laser); per gli uomini, evitare i dopobarba alcolici.

È inoltre importante riportare tutti gli esami preliminari eseguiti e la presente informativa.

Mezzi chirurgici

Il laser ad eccimeri è uno strumento di modernissima concezione che permette di asportare microscopiche frazioni di tessuto corneale, in superficie , mediante l'emissione di un raggio laser facente parte della gamma dei raggi ultravioletti.

Il tessuto viene asportato con una precisione straordinaria, impossibile alla mano umana, nell'ordine di micron (millesimo di millimetro) per ogni colpo emesso, e con una riproducibilità non raggiungibile a tutt'oggi da nessun altro mezzo.

Questa caratteristica viene sfruttata in particolare per "rimodellare" la curvatura corneale centrale;

così facendo è possibile eliminare o ridurre le opacità corneali superficiali o le irregolarità della superficie corneale.

La tecnica.

PTK: l'intervento si svolge nel seguente modo:
a) instillazione di alcune gocce di collirio anestetico
b) posizionamento del paziente su un lettino mobile al di sotto dell'apparecchio laser
c) applicazione di un piccolo divaricatore palpebrale
d) asportazione di una parte della sottile membrana superficiale della cornea (epitelio) mediante uno strumento smusso (non sempre eseguita)
e) fissazione da parte del paziente di una piccola mira luminosa,di colore rosso se possibile, al fine di centrare correttamente il trattamento
f) trattamento laser vero e proprio; dopo un primo trattamento laser, l'occhio viene controllato dal medico e, spesso, seguono altre fasi di trattamento con laser;
g) medicazione con colliri ed eventuale applicazione di una lente a contatto terapeutica; talvolta viene applicata una conchiglia protettiva o una benda.

La tecnica viene abitualmente eseguita in ambulatorio, con anestesia topica, l'intervento è indolore; talvolta il paziente riferisce un leggero fastidio, dovuto al divaricatore palpebrale o dovuto al microcheratomo.
Durante alcune fasi dell'intervento è possibile che la visione, da parte del paziente, risulti temporaneamente offuscata: questo è un aspetto del tutto normale e non deve preoccupare. La cooperazione del paziente, che deve assecondare le indicazioni impartite dal chirurgo sia prima che durante l'intervento, è indispensabile per il raggiungimento del risultato ottimale.
Al termine della procedura viene prescritta una terapia a base di colliri e compresse, che deve essere seguita in maniera rigorosa.

Decorso postoperatorio
Fin dal giorno dell'intervento il paziente è tenuto a praticare con estremo scrupolo le medicazioni con i colliri prescritti nelle modalità indicate.
Durante le prime 24-48 ore dopo l'intervento di PTK può insorgere dolore oculare, di intensità variabile; normalmente la terapia prescritta riesce a controllare tale dolore mantenendolo a livelli accettabili. L'occhio operato può essere sbendato mediamente dopo 48-72 ore.

In ogni caso il paziente verrà sottoposto a controlli oculistici con una scadenza prefissata dal medico; questi controlli sono assolutamente necessari per controllare l'andamento dell'intervento e sono obbligatori.
La negligenza nel seguire la terapia postoperatoria e le scadenze dei controlli specialistici può influenzare il risultato finale ed essere causa di complicanze. E' pertanto di importanza basilare seguire alla lettera le prescrizioni del chirurgo che mirano appunto a guidare i processi di guarigione per ottenere il risultato più soddisfacente.
Già poche ore dopo l'intervento, è consentito leggere, scrivere e guardare la televisione con

l'occhio non operato.
Sono invece da evitare, per circa un mese, le attività sportive che prevedono contatto fisico, l'uso di motocicli, cosmesi, sauna e piscina.
Per i primi 7-10 giorni in alcuni casi è necessario dormire con la coppetta protettiva che viene fornita al momento dell'intervento.
Si consiglia, una volta esauriti i controlli postoperatori, di eseguire una visita annualmente, e di avvertire il proprio oculista (se diverso da quello che esegue l'intervento) di essere stati sottoposti a trattamento con laser ad eccimeri, poiché particolare attenzione dovrà essere posta nella rilevazione della pressione oculare.
Il recupero visivo è lento e progressivo.
Durante il periodo postoperatorio non vi sono particolari limitazioni della propria attività lavorativa e della vita di relazione, salvo quelle dovute al buon senso, essendo la visione, come detto sopra, imperfetta.
Il recupero visivo completo, ovvero il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, si ottiene dopo un certo periodo di tempo (da uno a sei mesi, variabile a seconda dell'entità e dell'alterazione corneale).
Ad oggi non vi sono evidenze scientifiche che dimostrino un indebolimento strutturale dell'occhio sottoposto a questi tipi di intervento.

Servizio Urgenze

_____

_____

Le complicanze
Qualsiasi procedura chirurgica prevede la possibilità di complicanze: interventi a "rischio zero" non esistono e mai probabilmente esisteranno.
Non è possibile quindi per il suo oculista garantire in modo formale il successo dell'intervento o l'assenza di complicanze.
Il trattamento con il laser ad eccimeri, oltre alle complicanze generiche di ogni intervento (infezioni, malfunzionamento della strumentazione) prevede la rara possibilità delle seguenti complicanze specifiche:

- **Complicanze preoperatorie:** rarissime.
- **Complicanze intraoperatorie gravi sono estremamente rare:**
  - perforazione corneale
- **Complicanze postoperatorie gravi:** sono estremamente rare
  - infezione: nella chirurgia laser della cornea, come per qualsiasi chirurgia oculare, questa complicanza può prendere un carattere di particolare gravità (per esempio in caso di infezione refrattaria alle terapie antibiotiche e/o steroidee) e si può giungere fino alla perdita della vista o anche alla perdita dell'occhio . Questa eventualità è talmente eccezionale che è impossibile valutarne la frequenza.

Meno gravi:

- permanenza di opacità della cornea nell'ambito del processo di guarigione-cicatrizzazione; in alcuni casi può essere necessario un nuovo trattamento laser per asportare tali opacità;

- irregolarità della cicatrizzazione corneale, tale da determinare ulteriori alterazioni della superficie corneale; in alcuni casi ciò comporta una riduzione permanente dell'acuità visiva massima.
- nel primo periodo post-operatorio talvolta si manifesta la sensazione di aloni intorno alle fonti luminose e di abbagliamento, specie notturno; tale disturbo è di solito ben tollerato e generalmente regredisce in maniera più o meno completa nell'arco di alcuni mesi.
  In alcuni casi tali disturbi possono perdurare anche per anni o per sempre.
  In pazienti con pupilla molto ampia e/o affetti da difetti importanti, tali disturbi possono rendere difficoltosa la guida notturna ed ,in casi rari ,impedirla.

Altre rarissime complicazioni riportate includono:

- formazione di una cicatrice corneale (haze)
- formazione di ulcere corneali
- cheratite interstiziale diffusa non specifica
- colliquazione corneale
- perdita di cellule endoteliali corneali
- progressivo assottigliamento corneale
- formazione o aumento dei corpi mobili
- emorragie retiniche
- distacco di retina
- deficit di lacrimazione;
- sebbene il trattamento con il laser ad eccimeri non sia di applicazione recente (i primi interventi risalgono al 1989), è possibile che si manifestino altre complicanze non ancora riportate. I risultati degli studi a lungo termine possono rivelare rischi addizionali. E' consigliabile quindi eseguire controlli di routine per controllare le condizioni oculari.

- Eventuali ulteriori complicanze specifiche del suo caso o che potrebbero realizzarsi più facilmente o raramente di quanto sopra indicato

_____
_____
_____
_____

Avvertenze

Dopo il trattamento, i valori tonometrici (della pressione dell'occhio) di riferimento cambiano, quindi, è possibile chi non sia a conoscenza di questi dati sottostimi i valori ottenuti e le conseguenze che ne possono derivare. Si consiglia, quindi, di informare il medico che rileva la pressione dell'avvenuto intervento.

Ulteriori specifiche avvertenze del suo caso

_____
_____

_____

_____

_____

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.

ATTENZIONE!

- **Il trattamento laser non elimina sempre l'opacità corneale**
- **Il trattamento con laser ad eccimeri non guarisce tutte le patologie connesse o associate alla trasparenza corneale**
- **Il trattamento con laser ad eccimeri non elimina sempre gli occhiali ne' per sempre**
- **Sono possibili delle complicanze se non si seguono le terapie o i controlli prescritti**
- **Negli anni successivi,la pressione dell'occhio non verrà misurata come prima dell'intervento**

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

Data _____ Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni _____

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.

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

ATTO DI CONSENSO ALL'INTERVENTO DI PTK

INTERVENTO ☐ OCCHIO DESTRO ☐ OCCHIO SINISTRO ☐ BILATERALE

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 chirurgia refrattiva di PTK mediante laser a eccimeri, dopo essere stato edotto delle caratteristiche dell'intervento ed avere attentamente 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 inoltre di avere avuto ogni altra spiegazione da me richiesta e rilasciatami 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
in stampatello
_____

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 _____