

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa



## **INTERVENTO DI TRAPIANTO PK (Cheratoplastica Perforante)**

Gentile paziente,  
la patologia per la quale si è rivolto alla nostra struttura si chiama:

### **PATOLOGIA CORNEALE CHE RICHIEDE UN INTERVENTO DI TRAPIANTO DI CORNEA A TUTTO SPESSORE O CHERATOPLASTICA PERFORANTE (PK)**

Scopo di questo materiale informativo è, pur tenendo conto della complessità dell'argomento, fornirLe in maniera semplice e comprensibile le principali informazioni sulla sua patologia e farLe comprendere le motivazioni della scelta terapeutica che Le è stata proposta quale più adatta al suo specifico caso.

Il personale medico della nostra struttura è disponibile a fornire qualsiasi ulteriore chiarimento e a chiarire ogni dubbio Lei potesse avere.

#### **LA CORNEA**

La cornea è la struttura trasparente situata nella parte più anteriore del bulbo oculare. Ha una conformazione tale che permettere alla luce di attraversarla senza importanti modifiche ed è una lente naturale che focalizza i raggi luminosi sulla retina.

La cornea è costituita da 3 strati: l'epitelio è lo strato più superficiale, lo stroma è quello intermedio e l'endotelio è lo strato più interno.

Diverse patologie o traumi possono opacizzare la cornea o deformarne il profilo, determinando un'alterazione del passaggio della luce con conseguente calo visivo.

Non esistono colliri o medicinali che possano far tornare trasparente o rendere regolare una cornea alterata e l'unica soluzione è quella chirurgica, che consiste nel sostituire la cornea del paziente con una da donatore.

Quando si sostituisce tutto lo spessore corneale si parla di trapianto (cheratoplastica) perforante (PK), mentre la cheratoplastica lamellare (DALK) anteriore profonda è una tecnica che permette la rimozione dei due strati più esterni (epitelio e stroma), che vengono sostituiti dagli omologhi strati della cornea donata, risparmiando lo strato endoteliale del ricevente. Quest'ultima tecnica viene proposta in tutti quei casi in cui la patologia corneale risparmi lo strato endoteliale che risulta per densità e morfologia entro i limiti di norma.

Quando invece risulta coinvolto nel processo patologico anche l'endotelio oltre allo stroma e/o epitelio corneale, è indispensabile procedere con un trapianto a tutto spessore che sostituisce perciò tutta la cornea in toto.

#### **INDICAZIONI**

L'intervento chirurgico è l'unico atto terapeutico utile al recupero della funzione visiva in caso di patologie corneali, quando le terapie mediche non siano in grado di risolvere il problema. Il mancato intervento comporta la permanenza della condizione esistente. Non esistono infatti alternative mediche nei casi severi.

L'intervento chirurgico si rende pertanto necessario quando la riduzione della funzione visiva e i disturbi a essa collegati sono tali da creare problemi alla normale vita di relazione del soggetto. Il recupero visivo è legato, oltre alla corretta conduzione dell'intervento, alle condizioni anatomiche e funzionali preoperatorie del nervo ottico e della retina e alle condizioni generali dell'occhio.

La sua patologia visiva si chiama

---

Il trattamento che le viene proposto è

---

### **MODALITÀ DI ESECUZIONE**

L'intervento può essere eseguito in vari regimi assistenziali a seconda del singolo caso clinico. L'intervento può essere eseguito in anestesia locale con una iniezione di anestetico attorno all'occhio che verrà così "addormentato", mentre il paziente rimane sveglio e collaborante. In alcuni casi sarà necessario eseguire un'anestesia generale che può comportare un ricovero di una notte. L'intervento dura circa un'ora. Attraverso strumenti dedicati si procede all'asportazione in toto del bottone corneale di circa 8 mm di diametro, si sostituisce con la cornea donata che viene ancorata al ricevente con del filo di sutura in nylon molto sottile, non visibile a occhio nudo, attraverso dei punti singoli e/o una sutura continua.

Il tessuto corneale proviene da donatori umani ed è la Banca degli Occhi che ne certifica la provenienza, l'integrità anatomica e l'assenza di patologie corneali o generali trasmissibili. Esso è considerato un atto chirurgico maggiore, con l'apertura del bulbo oculare, per cui va effettuato in una sala operatoria sterile. L'intervento ha lo scopo di migliorare la funzione visiva alterata dalla ridotta trasparenza corneale e/o abnorme curvatura della superficie corneale quando essa non sia più correggibile con lenti a contatto o altri mezzi, di ricostruire un tessuto di spessore normale quando la cornea sia assottigliata. Non esistono, infatti, alternative mediche efficaci. Il decorso postoperatorio è variabile. È fondamentale che il paziente esegua correttamente le istruzioni che gli vengono impartite alla dimissione sia per quanto riguarda lo stile di vita sia la terapia da utilizzare, che non va mai sospesa sino a ordine diverso del chirurgo, oltre che i controlli che vengono prescritti. In genere, al momento della dimissione, viene consegnato al paziente un foglio con tutte le istruzioni necessarie, inclusa la massima attenzione a evitare traumi.

### **DECORSO POSTOPERATORIO**

Sintomi quali annebbiamento visivo, sensazione di corpo estraneo, dolore bulbare, fotofobia, sono frequentemente riportati nel post-operatorio e tendono poi a ridursi progressivamente. Il giorno successivo all'intervento, l'occhio operato è più o meno arrossato e dolente. La terapia prescritta consiste nella somministrazione di colliri per un periodo di tempo di qualche mese. L'attività professionale, sportiva e la guida dell'auto sono sconsigliati per un periodo di tempo che sarà definito dall'oculista. Il miglioramento visivo è lentamente progressivo nell'arco di alcune settimane ed è comunque influenzato dalle condizioni preoperatorie dell'occhio. In questo periodo, si potrà procedere, in ambulatorio, all'asportazione dei singoli punti di sutura ove necessario, mentre la sutura continua dovrà essere mantenuta per almeno un anno dall'intervento. È possibile che ci sia la necessità di piccoli ritocchi chirurgici per gestire al meglio il processo di cicatrizzazione fra cornea donata e cornea del ricevente ridistribuendo la sutura continua nei primi mesi. Un bilancio definitivo può essere fatto soltanto dopo 8-12 mesi dall'intervento. 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.** L'oculista consiglierà l'opportunità o meno di ridurre l'astigmatismo residuo mediante un ulteriore intervento chirurgico refrattivo una volta asportate le suture. 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 dell'oculista, il risultato dell'intervento può essere compromesso.

## COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

Nonostante la PK sia una tecnica eseguita fin dal secolo scorso, come ogni intervento chirurgico non è scevro da rischi perciò non è possibile garantire in modo assoluto l'assenza di complicanze. La presenza di una condizione patologica preesistente o di esiti di precedenti operazioni, potrebbe rendere l'intervento meno standardizzato o più complicato o causare una minore resa visiva finale.

Quindi, se la patologia è circoscritta alla cornea e non è di grave entità, i rischi sono limitati, mentre se vi sono patologie oculari associate o l'occhio è stato precedentemente operato, i rischi aumentano. Analoghe considerazioni vanno tenute in conto per quanto riguarda la possibilità di associare l'intervento di cheratoplastica ad altri contemporaneamente (es. intervento di cataratta e/o glaucoma).

Poiché non è possibile sostituire in toto la cornea del ricevente su cui rimane un anello periferico necessario per l'ancoraggio con i punti della cornea donata, nei casi di pazienti affetti da cheratocono, questa cornea residua continua a presentare la malattia che nell'arco del tempo può causare un astigmatismo irregolare progressivo e rendere necessario un nuovo intervento.

La durata di un trapianto perforante è molto variabile e dipenderà dalla densità cellulare endoteliale iniziale del lembo donato, dalla manipolazione dello stesso durante la sua preparazione da parte della Banca degli Occhi e durante l'intervento, dal decorso post-operatorio e dalla comparsa e gestione degli eventuali episodi di rigetto. Può accadere che a distanza di alcuni anni dall'intervento la cornea donata si scompensi e si ripresentino fenomeni di annebbiamento o fluttuazioni visive, dolore, arrossamento, sensazione di corpo estraneo. L'unica soluzione a tale evenienza, se non controllabile con terapie qualora quest'ultima risulti di densità insoddisfacente, ma venga comunque mantenuta la trasparenza stromale.

## COMPLICANZE PREOPERATORIE

Le complicanze preoperatorie, assai rare, sono in genere legate all'anestesia eseguita con iniezione attorno all'occhio. Esse consistono nella perforazione del bulbo oculare, in emorragie palpebrali, perioculari o retrobulbari, in danni al nervo ottico, in danni ai muscoli oculari, in dolore nelle zone dove è stata eseguita l'iniezione, in alterazioni della sensibilità cutanea, in abbassamento della palpebra superiore.

## COMPLICANZE INTRAOPERATORIE

Poiché l'intervento prevede l'apertura a tutto spessore del bulbo oculare, è possibile, anche se molto rara soprattutto nei casi di occhi plurioperati o in terapia prolungata con antiaggreganti, una grave emorragia intraoperatoria massiva (emorragia espulsiva), che nei casi peggiori può comportare la perdita dell'occhio. Tra le complicanze intraoperatorie ricordiamo anche: lesioni dell'iride, del cristallino, ipotono e ipertono oculare e la perdita di vitreo.

## COMPLICANZE POSTOPERATORIE

Fra le complicanze postoperatorie ve ne sono alcune che possono ritardare il recupero funzionale. Altre volte gli esiti possono essere permanenti e causare un recupero parziale della vista o rendere necessario un successivo intervento.

L'endoftealmite è un'infezione interna dell'occhio ed è un'evenienza molto rara: può essere curabile con terapia medica o con un intervento chirurgico; in casi particolarmente gravi, l'infezione può comportare la perdita anatomica e funzionale dell'occhio; l'infezione isolata del lembo, anch'essa rara e che, se non responsiva al trattamento medico, può portare alla sua opacizzazione e alla necessità di sostituirlo; l'infiammazione cronica dell'occhio; il glaucoma; l'opacità del cristallino naturale con evoluzione in cataratta; la riduzione o l'abolizione dello spazio fra cornea e iride (atalamia); il sanguinamento in camera anteriore o in camera vitrea; le lesioni dell'iride; la dilatazione irreversibile o l'irregolarità della pupilla dovuta al contatto tra iride e cornea; il distacco di coroide; il distacco di retina; l'infiammazione (uveite). Una complicanza postoperatoria importante da ricordare, favorita dalla presenza di neovasi corneali preesistenti, è il **rigetto**, che avviene quando la cornea del donatore non viene accettata dal ricevente; esso è controllabile con le opportune terapie mediche. Que-

sto 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 a base di colliri ed eventualmente di compresse, se 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 presenta con arrossamento, fastidio alla luce, sensazione di corpo estraneo 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 chirurgo o anche visite in urgenza se necessario. A distanza di molti anni dall'intervento il lembo innestato può perdere la sua trasparenza (scompenso del lembo) o la sua regolarità, sarà in quel caso necessario procedere con un'altra cheratoplastica (perforante o lamellare posteriore).

### ACCETTAZIONE DELL'INTERVENTO PROPOSTO

Dopo aver discusso con il personale sanitario tutte le tematiche connesse alla propria situazione clinica, avvalendosi anche delle informazioni riportate in questo documento e avendo avuto la possibilità di rivolgere qualsiasi domanda e di chiarire qualsiasi dubbio è necessario che il paziente esprima il proprio consenso al trattamento proposto, ponendo la propria firma accanto a quella del medico appartenente alla struttura sanitaria che eseguirà l'intervento.

Si specifica che il caso in oggetto presenta le seguenti particolarità e peculiarità:

\_\_\_\_\_

Si specifica che la corretta informazione permette l'acquisizione del consenso in maniera consapevole e ciò costituisce un passaggio obbligatorio e ineludibile del processo di cura.

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)

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma leggibile (medico) \_\_\_\_\_

A questa sezione viene allegato il documento di consenso a completamento del processo di acquisizione del consenso informato.

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma del tutore legale/dei genitori (se il paziente è minorenne) \_\_\_\_\_

Firma del medico che riceve il documento \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO CHIRURGICO

Io sottoscritto \_\_\_\_\_

Nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

In qualità di  Paziente  Genitori del paziente minore \_\_\_\_\_

Tutore o legale rappresentante del paziente \_\_\_\_\_

Affetto da \_\_\_\_\_ nell'occhio \_\_\_\_\_

Dichiaro

- di avere fornito tutte le informazioni utili sul mio stato di salute
- di aver letto e compreso perfettamente tutto ciò che è scritto e che tutti gli spazi in bianco sono stati completati prima della mia firma
- che il presente documento d'informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di PK mi è stato spiegato verbalmente in modo dettagliato e approfondito, sino ad una completa comprensione da parte mia, compreso la scelta di un intervento di cheratoplastica perforante versus un intervento lamellare, per il motivo

- di aver compreso l'effettiva portata dell'intervento chirurgico, le difficoltà ad esso legate, gli obiettivi, le probabilità dei risultati che potranno essere conseguiti (ivi compresa l'ipotesi che esso possa non essere risolutore), e comunque i prevedibili vantaggi, i rischi connessi e le eventuali complicanze
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento altri chiarimenti sui seguenti punti:

- di essere stato informato sulla dotazione della struttura dove sarò 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 acconsento, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di essere informato sulla necessità di sottoporsi ai controlli postoperatori e seguire le prescrizioni postoperatorie e sulle conseguenze derivanti da negligenza nell'osservanza di dette prescrizioni
- di aver avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto rilascio il consenso all'intervento di PK in anestesia

- di essere stato informato del fatto che nel corso dell'intervento potrebbe evidenziarsi un quadro diverso dal previsto, ovvero che potrebbero verificarsi circostanze non attese, tali da rendere opportuno o necessario procedere ad ulteriori misure diagnostico-terapeutiche, differenti da quelle progettate, anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati inclusi i dispositivi impiantabili. Anche a queste possibili variazioni rispetto alla linea di condotta prestabilita (che mi sono state compiutamente descritte, così come mi è stato descritto quanto, nelle singole evenienze, diverrà opportuno o necessario effettuare) dichiaro consapevolmente di acconsentire.

Data \_\_\_\_\_ Firma del Paziente/tutore/genitore \_\_\_\_\_

Firma dell'altro genitore \_\_\_\_\_

Firma leggibile di chi riceve il presente documento \_\_\_\_\_