

NOTA INFORMATIVA INTERVENTO DI TRAPIANTO DI ENDOTELIO (EK)

Data di rilascio al paziente

Nome e Cognome del paziente

----- [__ / __ / ____] ora: __ / __

**Ad integrazione delle informazioni ricevute con il Consenso Generale alle Cure, la
preghiamo di leggere attentamente questo modulo informativo.**

Dopo averlo letto faccia tutte le domande che ritiene necessarie all'Equipe medica.

Il malato ha diritto, se lo desidera, a ricevere **un'adeguata informazione**, esposta in modo corretto e **comprensibile** riguardo alla propria condizione di salute e a tutti gli atti diagnostici e/o terapeutici, medici e chirurgici, che i sanitari propongono di attuare sulla sua persona.

Il paziente ha il **diritto** di conoscere i **vantaggi** ma anche **rischi**, i disagi e le possibili **complicanze** dei suddetti atti, e anche la natura e il peso delle conseguenze qualora si rifiuti di attuarli.

Ha diritto di conoscere le eventuali **alternative terapeutiche** con i relativi vantaggi e svantaggi. Inoltre, dopo aver ricevuto un'esaustiva informazione, qualora decida di dare il proprio consenso al trattamento proposto, ha diritto a **revocare** il suo **consenso** in qualsiasi momento.

Il malato ha diritto anche a mantenere riservate le notizie riguardanti la propria salute oppure **indicare una** o più persone che desidera vengano informate di dette **notizie**.

D'altra parte, il malato ha il **dovere** di fornire al medico **qualsiasi informazione in suo possesso riguardante la propria salute**, in modo da **evitare** che dalla mancata conoscenza di specifiche peculiarità possano generarsi **errori** di condotta terapeutica e/o diagnostica.

Il paziente deve inoltre **attenersi** con scrupolo **alle indicazioni** fornitegli **dai sanitari** riguardo a comportamenti e terapie da seguire per il problema medico che si sta trattando, sia nella fase antecedente alla procedura proposta, che nelle fasi successive alla sua effettuazione.

Nome e Cognome di chi
fornisce le informazioni

Alla luce di tali premesse:

desidera essere informato sulla patologia di cui è affetto nonché sulle motivazioni, la natura e le implicazioni degli atti diagnostici e/o terapeutici (anche invasivi) che si intendono intraprendere sulla sua persona¹?

☐ SI ☐ NO

FIRMA DEL PAZIENTE

Desidera che le informazioni relative al suo stato di salute e all'esito degli atti diagnostici/terapeutici intrapresi sulla sua persona vengano fornite anche ad alcuno dei suoi familiari, conoscenti o al suo medico di fiducia?

☐ SI ☐ NO

Se sì a chi?

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

Nome ----- Cognome -----

Recapito -----

FIRMA

¹ Nel caso in cui il paziente decida di NON ricevere informazioni e nondimeno dia il consenso al trattamento DEVE esserne dato atto direttamente in Cartella Clinica e deve essere controfirmato dal paziente.

INFORMAZIONI RELATIVE ALL'INTERVENTO DI CHERATOPLASTICA ENDOTELIALE (EK)

Gentile paziente, La ringraziamo per aver scelto la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico e la nostra equipe che si prenderà cura di Lei in questo percorso terapeutico, ponendoLa al centro della nostra attenzione secondo la missione del nostro Policlinico: "La scienza per l'uomo".

1. QUALI SONO LE PATOLOGIE CHE POSSONO BENEFICIARE DI UN INTERVENTO DI EK?

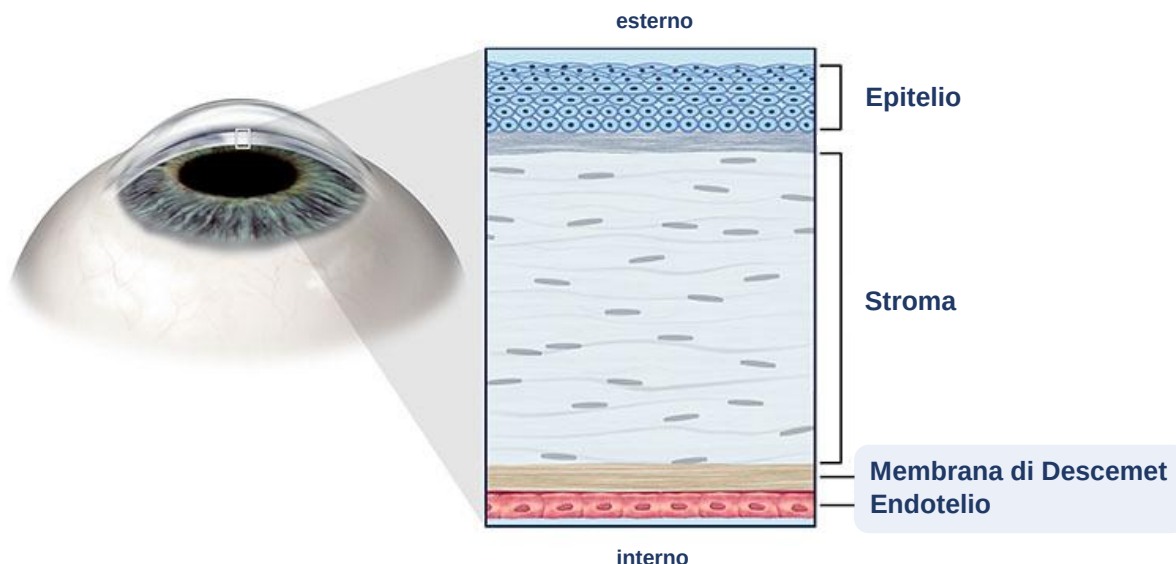
La **cheratoplastica endoteliale (EK)** viene eseguita per trattare patologie della cornea che riguardano l'endotelio (il suo strato più interno)

Le principali indicazioni per questo tipo di intervento chirurgico sono:

- **Distrofia endoteliale di Fuchs:** si tratta di una condizione in cui le cellule endoteliali della cornea si deteriorano gradualmente nel tempo, portando ad edema e opacità corneale. L'EK viene spesso raccomandata per i pazienti con distrofia endoteliale di Fuchs avanzata che presentano una significativa compromissione visiva.
- **Cheratopatia bollosa pseudofachica (o afachica):** si tratta di una condizione che può svilupparsi dopo un intervento di cataratta, in cui le cellule endoteliali corneali vengono danneggiate o distrutte. L'EK può essere raccomandata per i pazienti con cheratopatia bollosa pseudofachica o afachica che presentano una significativa compromissione visiva.
- **Pregresso trapianto di cornea fallito:** l'EK può essere raccomandata per i pazienti che hanno subito un precedente trapianto di cornea che è fallito a causa di disfunzione delle cellule endoteliali o di rigetto.
- **Edema corneale:** l'EK può essere raccomandata per i pazienti con edema corneale che non risponde ad altri trattamenti.

2. CHE COS'È L'INTERVENTO DI EK?

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. Essa è composta da 3 strati principali: l'**epitelio** (il sottile strato più esterno), lo **stroma** (lo strato intermedio, che forma gran parte dello spessore corneale) e l'**endotelio** con la **membrana di Descemet** (gli strati più interni).



Una delle funzioni principali dell'endotelio è quella di **regolare la quantità di liquidi** presenti all'interno della cornea, pompando fuori dallo stroma eventuali eccessi. Quando l'endotelio è compromesso, la cornea diventa edematosa (piena di liquido) e perde la sua trasparenza. Le immagini che vediamo non possono essere più messe a fuoco correttamente sulla retina, e 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.

La procedura, che prende il nome di **Cheratoplastica Endoteliale (EK)** in lingua inglese), consiste nella **sostituzione** dell'endotelio compromesso con un endotelio sano prelevato da un donatore, idoneo a restaurare la funzione perduta.

3. COME SI SVOLGE LA PROCEDURA?

L'intervento viene effettuato con il paziente in posizione supina, in un ambiente sterile, utilizzando il microscopio.

L'anestesia

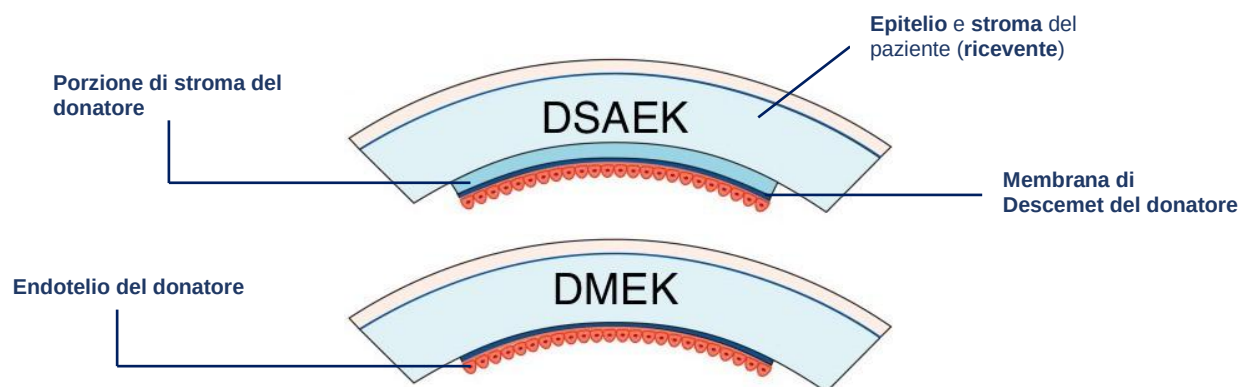
Nella maggioranza dei casi si effettua **anestesia locale** tramite **un'iniezione vicino all'occhio** che immobilizza l'organo. In alcuni casi, è possibile praticare l'anestesia generale. La scelta viene fatta dal suo oculista e dal medico anestesista che terranno conto il più possibile delle sue richieste.

Tecnica di intervento

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 (un'incisione di pochi millimetri) attraverso appositi strumenti. Alla fine dell'intervento viene insufflata una bolla di aria in camera anteriore (lo spazio compreso tra faccia interna della

cornea e iride) che, posizionando in modo specifico il capo del 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.

4. QUALI SONO I BENEFICI?

L'intervento ha lo scopo di **restaurare la funzione visiva** alterata dalla ridotta trasparenza o dall'alterata forma corneale, **migliorare l'acuità visiva** ridotta quando essa non sia più correggibile con lenti a contatto od altri mezzi.

5. IDONEITÀ ALL'INTERVENTO

L'intervento è indicato quando non esistono alternative mediche soddisfacenti.

Sono idonei all'intervento chirurgico i pazienti nei quali, tenendo conto delle condizioni generali dell'occhio, è possibile ottenere un **miglioramento della vista** e che rispettino le **condizioni psico-fisiche** e di **salute generale** che permettono di svolgere l'intervento in sicurezza, nel pieno rispetto di un buon rapporto rischi/benefici.

6. INFORMAZIONI SULLA FASE PRE-PROCEDURA

Se durante la visita oculistica emerge la necessità di svolgere tale procedura chirurgica, il medico informa il paziente dei rischi e benefici dell'intervento.

Durante la visita di pre-ospedalizzazione vengono chiariti gli eventuali dubbi del paziente, viene accertato che lo stato di salute consenta di eseguire l'intervento in sicurezza ed avviene la consegna della **nota informativa**.

Nei giorni successivi, il paziente viene contattato dalla segreteria della Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico per concordare la data dell'intervento.

Al giorno stabilito il paziente si presenta a **digiuno**. La mattina stessa, prima di effettuare la procedura chirurgica, il paziente dovrà firmare il **consenso informato** all'intervento.

Raccomandazioni per il giorno dell'intervento

- Assumere **TUTTE** le medicine per tutte le malattie in atto, come fate abitualmente tutti i giorni. In particolare, assumere la **terapia antipertensiva** sistemica in corso;
- **Non** sospendere le terapie anticoagulanti o antiaggreganti;
- Si raccomanda di presentarsi in ospedale a digiuno. Può bere (acqua, té, caffè, camomilla) fino a 2 ore prima dell'anestesia. Può alimentarsi con altri tipi di liquidi (latte, frullati, succhi di frutta) fino a 6 ore prima dell'intervento. Può mangiare fino a 8 ore prima (piccole quantità, evitando cibi grassi e pesanti);
- Si raccomanda di venire accompagnati da un familiare che rimarrà presente in sala d'attesa per tutto il tempo dell'intervento;
- **COSA LASCIARE A CASA:** anelli, orologio, braccialetti, collane, etc.;
- **COSA PORTARE CON SÈ:** tessera sanitaria ed eventuale tessera di esenzione.

Ci scusiamo in anticipo nel caso in cui dovesse attendere più del previsto prima dell'intervento chirurgico: purtroppo in alcuni casi non è ovviabile e dipende dalla tempistica non sempre programmabile della sala operatoria.

7. DURATA DELLA PROCEDURA

L'intervento chirurgico in sé ha generalmente una durata intermedia (**60-120 minuti**). Tuttavia, i tempi di permanenza in sala operatoria potranno sembrare maggiori, poiché comprendono la preparazione all'intervento e un breve periodo di osservazione al termine dello stesso.

8. INFORMAZIONI SULLA FASE POST-PROCEDURA

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. In caso di dubbi sulla modalità del corso postoperatorio, il paziente deve contattare uno dei componenti dell'equipe chirurgica.

Le cure locali postoperatorie solitamente consistono nell'instillazione di **gocce o pomate** e nell'applicazione di una **protezione oculare** secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal suo chirurgo. Alla terapia locale a volte si aggiunge una **terapia sistemica** di durata variabile, anch'essa descritta nelle istruzioni che Le verranno rilasciate.

Nei giorni seguenti all'operazione l'occhio appare più o meno "**rosso**" e **dolente**; si potrà avere una **sensazione di corpo estraneo** ed un **fastidio alla luce** (disturbi descritti nel paragrafo 9)

L'attività professionale, sportiva e la guida dell'auto sono sconsigliati per un periodo di tempo limitato che sarà definito dal suo oculista. Inoltre, **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 6-12 mesi dall'intervento.

Nei mesi successivi all'intervento, a seconda del caso clinico, si dovrà procedere all'asportazione dei punti 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 e/o con lente a contatto.

La negligenza nel seguire la terapia postoperatoria e nell'effettuare le successive visite oculistiche può influenzare il risultato finale ed essere causa di severe complicanze.

9. PREVEDIBILI VANTAGGI E SVANTAGGI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Il **recupero dell'acuità visiva** è **progressivo**, può anche essere incompleto e in alcuni casi nullo. La presenza di multiple patologie dell'occhio (es. cataratta) potrebbe limitare i benefici del trattamento.

Inoltre, dopo l'intervento possono verificarsi frequentemente le seguenti condizioni:

- **Occhio rosso** (causato da una lieve emorragia congiuntivale e/o dall'infiammazione della superficie oculare), generalmente si risolve entro pochi giorni dall'intervento;
- **Fastidio alla luce** (fotofobia): presente nei primi giorni dopo l'intervento;
- **Occhio secco**: è una condizione frequente; il paziente potrà provare **bruciore, secchezza e sensazione di corpo estraneo**. Questi sintomi sono dovuti ad alterazione della superficie oculare e possono comportare una riduzione della qualità visiva anche per oltre 1 anno dopo l'intervento.

6. POSSIBILI COMPLICANZE MAGGIORI E POTENZIALI PROBLEMATICHE CORRELATE ALLA PROCEDURA

Qualsiasi procedura prevede la possibilità di complicanze. Non è possibile quindi garantire il successo dell'intervento o l'assenza di complicanze.

Le complicanze si distinguono in preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie.

Complicanze preoperatorie (legate all'anestesia con iniezione)

- **emorragia palpebrale, perioculare, congiuntivale**: possono persistere anche per molti giorni dopo l'intervento;
- **ptosi** (palpebra abbassata): può essere anche permanente;
- **emorragia retrobulbare**: può danneggiare irreparabilmente il nervo ottico con conseguente perdita della funzione visiva;
- riduzione permanente della vista da puntura o **danneggiamento** meccanico del **nervo ottico**;
- **distacco di retina** da perforazione del bulbo oculare (inclusi altri interventi chirurgici nel tentativo di riparazione del distacco);
- visione sdoppiata da **danneggiamento dei muscoli extra oculari**.

Complicanze intraoperatorie

- **Emorragie** intraoperatorie **massive (emorragia espulsiva)**: estremamente rara, può comportare lo svuotamento del bulbo oculare con perdita della vista;
- Lesioni dell'iride;
- Lesione del cristallino e **cataratta**;
- Ipotonia oculare;
- Ipertono oculare;

Complicanze postoperatorie

- La complicanza più frequente (4-20%) del postoperatorio è la **mancata 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 (PK, trapianto corneale a tutto spessore)
- **blocco pupillare**: correlato alla quantità di aria lasciata in camera anteriore. Il quadro si manifesta con la comparsa di dolore e rende necessaria la rimozione dell'aria
- **Infezione**: è possibile in rari casi e può interessare solo il lembo trapiantato. Può anche essere interna all'occhio (**endoftalmite**). In casi estremi, le infezioni possono portare alla perdita anatomica e funzionale dell'occhio
- **Astigmatismo** elevato
- Opacamento del lembo
- Infiammazione cronica dell'occhio
- Glaucoma
- Atalamia (assenza 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
- Distacco di coroide
- Distacco di retina
- Uveite

Rigetto

Nonostante l'intervento di EK sia considerato sostitutivo della cheratoplastica perforante perché possiede 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. È 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.

Fallimento primario

Si verifica in circa il 3% dei casi ed è definito come un **edema** del lembo trapiantato che non scompare nell'immediato periodo postoperatorio, dovuto ad **alterazioni intrinseche del tessuto corneale del donatore** (es. ridotto numero di cellule endoteliali).

Sebbene il trattamento con EK non sia di applicazione recente è possibile che si manifestino altre **complicanze non ancora conosciute**.

Possono comunque verificarsi delle complicanze minori o non prevedibili o di natura infettiva.

10. LE TERAPIE 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.

11. COME COMPORTARSI IN CASO DI COMPLICANZE DOPO LA DIMISSIONE

Seguire le istruzioni presenti nella lettera di dimissione e presentarsi ai controlli prestabiliti. Se non è possibile venire ai controlli e contattare l'ospedale, recarsi dal proprio medico di medicina generale o al pronto soccorso.

12. INDICARE CON UNA X L'OCCHIO INTERESSATO DAL TRATTAMENTO PROPOSTO



OCCHIO
DESTRO



OCCHIO
SINISTRO

13. PROBABILITÀ DI SUCCESSO

La probabilità di successo è **moderata**.

In media, il tasso di sopravvivenza del lembo trapiantato dopo anni dall'intervento varia dal **30%** in casi ad **alto rischio** di rigetto fino al **90%** in soggetti a **basso rischio** di rigetto.

Appunti del paziente per eventuali domande da fare al medico

1.) *Dopo l'operazione in Day Hospital posso guidare per tornare a casa?*

2.) *Dopo quanti giorni posso tornare al lavoro?*

3.) _____

Si precisa, infine, che questa unità, afferendo ad un Policlinico Universitario deve ottemperare anche ai correlati compiti di formazione universitaria. Pertanto è possibile che una procedura venga eseguita da un medico chirurgo iscritto alla Scuola di Specializzazione di Oftalmologia oppure a corsi di formazione specialistica ma sempre sotto la diretta sorveglianza e supervisione di un medico specialista strutturato del Policlinico Universitario.

14. EDUCAZIONE DEL PAZIENTE

Nell'ambito dell'educazione clinica dei pazienti, la Fondazione Policlinico Universitario Campus Bio-Medico ha creato delle pagine web e degli opuscoli informativi utili al paziente.

Di seguito trova il QR code, che potrà inquadrare con il suo cellulare, e che la porterà alle informazioni cliniche e organizzative di sua utilità.



**GUIDA AL PERCORSO DI
PREOSPEDALIZZAZIONE**



**GUIDA
ALL'INTERVENTO CHIRURGICO**



**INDICAZIONI PRE-OPERATORIE PER
INTERVENTI DI CHIRURGIA OCULARE**



**INDICAZIONI POST-OPERATORIE PER
INTERVENTI DI CHIRURGIA OCULARE**

RICEVUTA DI CONSEGNA DELLA NOTA INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _____

DICHIARO CHE QUESTO MODULO INFORMATIVO MI È STATO CONSEGNATO IN TEMPO UTILE PER PERMETTERMI DI LEGGERLO CON ATTENZIONE E MATURARE EVENTUALI DUBBI DA CHIARIRE CON IL PERSONALE MEDICO.

Inoltre, nel mio caso, il chirurgo ritiene sia preferibile adottare la tecnica _____

Data __/__/____

Firma del paziente/dell'esercente la patria potestà/del tutore

Io sottoscritto dott. _____

confermo di aver fornito al paziente tutte le informazioni sopra riportate².

Ora __: __

Data __/__/____

Firma del medico

**QUESTO MODULO DEVE ESSERE CONSERVATO IN CARTELLA CLINICA
INSIEME AL MODULO “POL06 – CONSENSO INFORMATO” FIRMATO**

² Nel caso in cui il medico intenda avvalersi di “testimoni” dell'atto del consenso è necessario raccoglierne le generalità e la firma leggibile di ognuno di essi.