

SCHEMA INFORMATIVA

INTERVENTO DI DALK (Cheratoplastica Lamellare Anteriore Profonda)

Autore: Prof. Vincenzo Sarnicola

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana – settembre 2010

Gentile Signora, Signore,

Lei soffre di una delle seguenti patologie corneali: cheratocono, distrofia corneale stromale, leucoma corneale, esiti di infezioni corneali da batteri, funghi, virus (herpes più frequentemente) o da amoeba (cheratite da acantamoeba) o le altre patologie meno frequenti dello stroma corneale.

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 __Cheratoplastica Lamellare Anteriore Profonda (DALK)__

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO DALK

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 possibile ridare trasparenza e funzionalità alla cornea sostituendo solo lo stroma corneale risparmiando lo strato interno endotelio – descemet nelle patologie in cui quest'ultimo strato risulta integro.

L'intervento viene effettuato in anestesia locale o generale, in modo ambulatoriale o con ricovero. Esso consiste in un'asportazione di tessuto, solo nella sua componente stromale a tutto spessore (dDALK) o in maniera subtotale (pdDALK), risparmiando lo strato più interno della cornea (lo strato endotelio-descemet), con mezzi chirurgici, ed un inserimento di una equivalente porzione di cornea di donatore che viene suturata alla restante cornea del ricevente. La separazione dello stroma dallo strato endotelio-descemet nel ricevente, può essere fatta con l'insufflazione di aria (tecnica Big-Bubble), con l'utilizzo di viscoelastico (tecnica di viscodissezione), con la combinazione di aria e viscoelastico (tecnica air-viscobubble), con l'uso di sostanze più fluide come la Soluzione Salina Bilanciata (Tecnica di idriodissezione), o a "a secco" (tecnica dividi e conquista di Tsubota) ecc..



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 conosciute.

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

Tecniche alternative

Esistono tecniche lamellari alternative eseguibili con microcheratono, laser ad eccimeri o fentolaser che non asportano lo stroma in maniera totale. Un'ulteriore alternativa alla DALK è la Cheratoplastica Perforante (trapianto a tutto spessore con la sostituzione anche dello strato endotelio – descemet). Una cheratoplastica perforante può rendersi necessaria, non frequentemente, anche durante un intervento di Dalk (conversione intraoperatoria di una DALK in PK) quando si verificano rotture giganti dello strato endotelio-descemet.

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 nella somministrazione di gocce e/o pomate oftalmiche, e nell'applicazione di una protezione oculare secondo delle modalità e per un periodo di tempo che le sarà definito dal suo oculista. In genere è necessaria anche una terapia generale di supporto.

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 6-12 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 e/o con lenti a contatto. Il suo oculista le consiglierà sull'opportunità o meno di ridurre l'astigmatismo residuo mediante un ulteriore intervento chirurgico refrattivo.

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 standardizzato e seguito da soddisfacenti risultati, l'intervento di DALK 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 né l'assenza di complicanze. La possibilità di complicazioni è in funzione della patologia oculare pre-operatoria e delle condizioni chirurgiche cliniche generali e locali. 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 frequenti:**

- La complicanza più frequente dell'intervento di DALK è la rottura dello strato endotelio – descemet che si verifica nel 5-15% dei casi, durante il tentativo di separare lo stroma dall'endotelio-descemet. La rottura può avere sede e dimensioni diverse. Nella maggior parte dei casi può essere “riparata” dal chirurgo con l'insufflazione di aria in camera anteriore, il posizionamento del paziente nel post-operatorio e anche con l'utilizzo di colle. In alcuni casi forma e dimensione della rottura possono intraoperatoriamente indicare la conversione dell'intervento DALK in Cheratoplastica Perforante.

□ **Complicanze intraoperatorie meno frequenti:**

- Nella DALK, trattandosi di un intervento praticamente “a bulbo chiuso” (viene eseguita solo una piccola paracentesi nella camera anteriore) le complicanze che prevedono il verificarsi di emorragie intraoperatorie massive (emorragia espulsiva), che nei casi più gravi possono comportare lo svuotamento del bulbo oculare con perdita della vista, sono estremamente rare.

Per lo stesso motivo, rare sono anche:

- lesione dell'iride
- lesione del cristallino
- ipotonia oculare
- ipertono oculare

□ **Complicanze postoperatorie frequenti:**

- formazione della doppia camera: caratterizzata dalla non adesione dello stroma donatore con l'endotelio-descemet del ricevente. L'umore acqueo si insinua tra lo strato endotelio – descemet del ricevente e lo stroma – donatore creando una doppia camera anteriore. Questa complicanza, più frequente nei casi di rottura intraoperatoria dello strato endotelio – descemet, può tuttavia presentarsi anche in sua assenza. Questa complicanza è frequentemente risolvibile insufflando 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.

□ **Complicanze postoperatorie meno frequenti:**

- l'infezione: in casi rari è possibile; può interessare solo il lembo trapiantato e può anche essere interna all'occhio; ambedue possono comportare, in casi estremi, la perdita anatomica e funzionale dell'occhio



- opacamento del lembo con necessità di ripetere l'operazione
- 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 (ataamia 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.
- Rigetto: nonostante l'intervento di DALK abbia, nei confronti della Cheratoplastica Perforante, incontrovertibili vantaggi di natura immunologica (i rigetti sono meno frequenti, meno aggressivi poiché non attaccano lo strato endoteliale non sostituito, più facilmente curabili in quanto rispondono meglio alla terapia medica) possono comunque verificarsi dei casi di rigetto nel 3-10% circa dei casi. Il rigetto nella DALK (cioè il lembo corneale del donatore non viene accettato dal ricevente) è molto spesso 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, nella maggioranza dei casi, a risolvere l'episodio. Estremamente rara è la possibilità che sia necessario effettuare un secondo intervento per risolvere questa complicanza.

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.

PUNTI CHIAVE:

- 1) L'intervento di DALK non risolve sempre i problemi di opacità e struttura della cornea.**



- 2) **L'intervento non risolve i problemi di difetti visivi associati (miopia, astigmatismo, ecc.).**
- 3) **Il lembo corneale trapiantato è frequentemente accettato dall'occhio che lo riceve, ma non sempre.**
- 4) **E' possibile avere gravi complicazioni intraoperatorie se pur raramente.**
- 5) **Sono più frequenti le complicanze se non si eseguono le terapie e/o i controlli prescritti.**
- 6) **Un intervento Dalk può essere convertito intraoperatoriamente in un intervento PK**

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 DALK

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

accosento a sottopormi all'intervento di DALK, 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.



SOI
Società Oftalmologica Italiana

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

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa

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 minorenni esercenti la patria potestà

in stampatello _____

Data _____ Firma del Paziente/tutore/genitore _____

Firma dell'altro genitore. _____



SOI
Società Oftalmologica Italiana

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

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa

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 _____