



SCHEDA INFORMATIVA PER INTERVENTO DI UVA CROSS-LINKING CORNEALE

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Ottobre 2007

Primo Aggiornamento – Febbraio 2014

Secondo Aggiornamento – Settembre 2016

Gentile Sig.ra/Sig. _____

Questa scheda contiene le informazioni sulla sua malattia, sul trattamento proposto, sui risultati e sui rischi. Tutte le informazioni contenute in questo documento possono essere accompagnate da un'ampia descrizione verbale di chiarimento. È invitato a chiedere tutte le spiegazioni necessarie.

La sua patologia visiva si chiama _____

Il trattamento che le viene proposto _____

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

Servizio Urgenze _____

La cornea è la prima lente naturale che la luce attraversa entrando nell'occhio e concorre a mettere a fuoco le immagini sulla retina. Trasparenza e regolarità della superficie corneale sono qualità essenziali per una visione nitida.

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 (definite ectasiche) che determinano una progressiva modificazione della forma della cornea associata a 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". 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.

Il cheratocono

Il cheratocono è una patologia non infiammatoria caratterizzata dal progressivo assottigliamento e dalla progressiva deformazione della cornea, tanto da renderla più curva e asimmetrica, e farle assumere la forma di un cono.

Le cause della malattia non sono ancora del tutto chiare, ma è scientificamente provato che si verifica una degradazione delle fibre di collagene, che costituiscono l'impalcatura di sostegno e rinforzo della cornea, con conseguente perdita dei legami intermolecolari.

Questi fenomeni di assottigliamento e deformazione, più marcati nel giovane che nell'anziano, proseguono per tutta la vita del paziente, tanto che, negli stadi più avanzati, l'apice del cono si può opacizzare e, in casi rari, perforare.



Il tutto si traduce in un astigmatismo irregolare con progressiva alterazione della vista che nelle fasi iniziali può essere migliorata attraverso l'uso di occhiali o lenti a contatto, mentre, quando in una forma avanzata necessita di un trapianto di cornea; **unica soluzione per ottenere un visus accettabile**. Fino ad oggi, infatti, non è mai esistito un vero e proprio trattamento risolutivo del cheratocono alternativo al trapianto, ma si è potuto solo cercare di ridurre le sue conseguenze sulla visione correggendo prima con occhiali poi con le lenti a contatto l'astigmatismo indotto dalla malattia oppure con l'impianto nello spessore della cornea di segmenti di anelli di plastica (INTACS); ricorrendo cioè a interventi finalizzati a regolarizzare la deformità della cornea nell'impossibilità di contrastare il processo evolutivo di assottigliamento e sfiancamento del tessuto corneale.

Il trapianto non va inteso come la semplice sostituzione di un pezzo difettoso in un ingranaggio ma viceversa come l'innesto di parte del un tessuto corneale, donato e prelevato da un deceduto, che deve essere adattato ad una porzione equivalente della cornea del soggetto ricevente. Quest'opera di perizia chirurgica non può mai, comunque, prevenire astigmatismi elevati post-operatori, così come non può sempre garantire il raggiungimento di un visus di dieci decimi.

Il decorso post-operatorio è lungo poiché i punti di sutura vanno lasciati in sede per più di un anno, periodo durante il quale può essere necessario rimuoverne alcuni ed applicarne altri al fine di gestire le più o meno elevate modifiche dell'astigmatismo post chirurgico..

Ma anche quando tutto procede al meglio, non si può scongiurare il rigetto del tessuto trapiantato, anche a distanza di molto tempo dalla chirurgia. Il rigetto comporta l'opacamento totale della cornea, dolori cronici e spesso glaucoma e cataratta. Il re-trapianto, dopo rigetto, ha una percentuale di successo del 50% a 5 anni, i successivi ancora meno.

Inoltre il tessuto trapiantato da donatore è sottoposto allo stress dell'espianto, della conservazione e della chirurgia e, per questo, ha spesso una durata inferiore alla vita del paziente. La conseguenza è che andranno previsti più interventi di trapianto nel corso della vita. Inoltre, quando dovesse essere necessaria altra chirurgia oculare (per esempio l'intervento di cataratta), anche se il lembo trapiantato fosse in buone condizioni potrebbe non resistere ad altra chirurgia oculare e potrebbe essere necessario un ulteriore trapianto. Nel caso della chirurgia della cataratta, poiché l'intervento prevede l'impianto di un cristallino artificiale calcolato sulla base dello stato della cornea prima dell'intervento, l'eventuale ulteriore necessità di sostituire la cornea indurrà un nuovo e complesso difetto di vista per la correzione del quale saranno necessari occhiali pesanti e poco tollerati per la frequente differenza fra i due occhi e, quindi, la necessità di ricorrere nuovamente alle lenti a contatto.

In base a quanto fin qui esposto, appare utile rimandare il più possibile l'intervento di trapianto di cornea attraverso un trattamento in grado di rallentare la progressione dello sfiancamento corneale: il Cross Linking (CXL).

Il CXL ha maggiori possibilità di successo quando la cornea ha ancora sufficiente spessore e l'astigmatismo è correggibile con occhiali, mentre ha minori possibilità di successo quando la cornea è molto assottigliata e l'astigmatismo non è più gestibile con occhiali o lenti a contatto.

Il trattamento di Cross Linking (CXL)

Si tratta di un metodo di "rinforzo" della struttura della cornea ottenuto attraverso "l'intreccio e l'aumento dei legami" tra le fibre del collagene corneale. Questo rinforzo si è dimostrato in grado di rallentare o nei casi più favorevoli di arrestare un ulteriore sfiancamento della cornea affetta da cheratocono o da altre patologie ectasiche.



Come tutti gli altri tessuti del nostro organismo, anche la cornea va incontro a un continuo rinnovamento tissutale e processo di rimodellamento. Ne consegue la necessità di ripetere il trattamento quando si individua una riattivazione dello sfiancamento.

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 seguita dalla somministrazione per 30 minuti del collirio di riboflavina (CXL epi-off);
- senza asportazione dell’epitelio corneale ma mediante somministrazione ripetuta per 30 minuti del collirio di riboflavina (CXL epi-on)
- senza asportazione dell’epitelio corneale ma mediante somministrazione della riboflavina con iontoforesi per 5 minuti (CXL-ionto)
- mediante asportazione laser assistita dell’epitelio corneale dopo instillazione di qualche goccia di collirio anestetico locale; seguita dalla somministrazione ripetuta per 30 minuti del collirio di riboflavina (ELA-CXL)

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.

L’intervento chirurgico di Cross-linking corneale ha l’obiettivo di migliorare la solidità del tessuto corneale attraverso lo stimolo alla ricostituzione dei legami persi a causa della malattia.

Il processo di consolidamento non si istaura immediatamente, ma il trattamento stimola l’organismo a creare nuovi legami. Questo processo impiega mesi e anni e, in questo periodo, è possibile osservare l’evoluzione spesso accompagnata dalla riduzione della curvatura corneale massima e dall’aumento dello spessore corneale.

Nel cheratocono si perdono i legami che tengono insieme le fibre che compongono la cornea. Così come il cotone idrofilo può essere diviso in fiocchi agevolmente poiché le sue fibre non sono legate tra loro; un lenzuolo di cotone (assai più sottile in spessore) può reggere il peso di un uomo solo perché le sue fibre sono intrecciate.

Con il Cross Linking le fibre dopo il trattamento si legano solidamente e questo irrobustisce la cornea e lentamente ne migliora la forma.



La variazione della forma della cornea determina un cambiamento della rifrazione cioè dell'occhiale che il paziente deve indossare per vedere. Nei miopi elevati l'appiattimento progressivo della cornea indotto dal Cross Linking riduce il difetto.

Il CXL determina la formazione di strie opache a livello dello stroma corneale denominate Dark Striae, visibili alla lampada a fessura. Queste sono tanto più intense quanto maggiore è lo stato di avanzamento della patologia ectasica. Tali opacità, che confermano l'avvenuto compattamento delle fibre stromali, riducono la trasparenza corneale con riduzione della sensibilità al contrasto, riduzione della visione notturna e comparsa di aloni luminosi.

Decorso postoperatorio

Nei 2-3 giorni successivi al trattamento si potrà presentare una sintomatologia caratterizzata da dolore e/o sensazione di corpo estraneo, controllabili con antidolorifici per bocca, fino a quando la riepitelizzazione sarà completa. Tale sintomatologia è simile a quella dei trattamenti con laser a eccimeri per la cura della miopia, dell'astigmatismo e dell'ipermetropia.

Esiste il rischio di una riepitelizzazione ritardata in relazione alla variabilità biologica individuale, perciò sono necessari ripetuti controlli a giudizio dell'oculista, sotto copertura antibiotica locale, fino alla completa chiusura dell'epitelio corneale. La vista può subire fluttuazioni che possono persistere anche per molti mesi per poi stabilizzarsi progressivamente. In taluni casi vi è il rischio che si verifichi una reazione aspecifica che può causare melting dello stroma corneale tale da richiedere il trapianto di cornea. Lo stesso trapianto di cornea necessario per il cheratocono. E' possibile che si verifichi la comparsa di infiltrati stromali sterili che tendono a regredire nei 15-20 giorni successivi al trattamento. E' anche possibile una mancata risposta al trattamento con una progressione della malattia e dello sfiancamento corneale.

E' essenziale l'esecuzione di controlli post-operatori periodici a lungo termine (diversi anni) in conseguenza della tendenza alla riattivazione della patologia trattata.

Convalescenza

L'attività lavorativa, sportiva e la guida dell'auto sono sconsigliati per un periodo di tempo limitato che sarà definito dal suo oculista.

Recupero della vista. Non è possibile garantire il miglioramento della vista. Se avviene si verifica molto lentamente ed è condizionato dallo stato preoperatorio dell'occhio. La presenza di altre lesioni dell'occhio può limitare il recupero della vista.

Se i controlli non vengono effettuati secondo le prescrizioni dell'oculista, il risultato dell'intervento può essere compromesso.

ATTENZIONE la manipolazione e lo strofinamento dell'occhio operato determina la progressione dell'ectasia.

Alternative terapeutiche

L'UVA Cross-Linking corneale è una terapeutica che si pone come obiettivo quello di contrastare l'evoluzione della patologia ectasica, procrastinando la naturale e prevedibile prospettiva di trapianto. Non esistono altre terapie che possono rallentare la progressione del cheratocono. Il



mancato trattamento comporta, in tempi variabili da soggetto a soggetto e comunque più rapidi, la progressiva riduzione della capacità visiva e la necessità di ricorrere al trapianto di cornea.

Eventi avversi

Per quanto sia perfettamente standardizzato e, nella stragrande maggioranza dei casi, seguito da eccellenti risultati, l'intervento di UVA Cross Linking corneale non sfugge alla regola secondo cui

non esiste alcun atto sanitario privo di rischi. Per questo non è possibile per l'oculista garantire il successo dell'intervento o garantire che non si verifichino eventi avversi prima, durante e dopo l'intervento chirurgico.

Bisogna pensare al trattamento chirurgico come a un qualunque trattamento farmacologico.

Il foglietto illustrativo del farmaco contiene l'elenco degli eventi avversi prevedibili (in ambito farmacologico si usa il termine reazione avversa ma, qui, per comodità di comprensione viene usato il termine evento avverso) che possono verificarsi dopo l'assunzione del prodotto. Nessuno degli eventi citati nel foglietto illustrativo può essere prevenuto se non evitando di assumere il farmaco. Se, però, il farmaco è necessario, il paziente lo assume assumendosi i rischi prevedibili (noti) e anche quelli non prevedibili (non noti) che il paziente è invitato a segnalare al medico curante.

Allo stesso modo, nella chirurgia esistono numerosi eventi avversi prevedibili ma non prevenibili in altro modo se non evitando di sottoporsi all'intervento. Il paziente che sottoscrive il modello di informazione e consenso all'intervento si assume necessariamente i rischi previsti per la procedura chirurgica e anche quelli non previsti poiché mai segnalati in letteratura scientifica.

Il paziente con patologia che richiede un trattamento chirurgico ha tre opzioni:

- a) rifiutare di essere operato per non incorrere in qualcuno dei rischi prevedibili e con ciò perdere la funzione visiva a causa dell'evoluzione della malattia
- b) rimandare l'intervento di sapendo che questa decisione riduce l'efficacia del trattamento e aumenta la possibilità di incorrere in eventi avversi prevedibili ma non prevenibili intraoperatori e postoperatori
- c) accettare di essere operato assumendosi i rischi prevedibili ma non prevenibili connessi con il trattamento chirurgico.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi noti, prevedibili ma non prevenibili che possono comparire nella preparazione all'intervento, durante l'intervento e dopo l'intervento di UVA Cross-Linking corneale. Fra gli eventi avversi citati ve ne sono alcuni controllabili con terapia medica, altri che richiedono un ulteriore intervento chirurgico. In ogni caso la comparsa di un evento avverso può ritardare o impedire il completo recupero funzionale.

Preparazione all'intervento

- arrossamento dell'occhio da operare da ipersensibilità ai farmaci necessari per la preparazione dell'occhio all'intervento



Durante l'intervento

- causticazione corneale
- danno irreversibile delle cellule endoteliali corneali e conseguente scompenso corneale
- lesione dell'iride
- lesione del cristallino
- causticazione retinica

Dopo l'intervento

- infezione esterna o interna all'occhio; ambedue possono comportare, in casi estremi, la perdita funzionale e anatomica dell'occhio
- melting dello stroma corneale
- ritardata riepitelizzazione
- formazione di cicatrici corneali
- edema corneale
- cataratta
- retinopatia
- maculopatia
- aumento della pressione oculare (ipertono)
- riduzione della pressione oculare (ipotono)
- uveite cronica
- astigmatismo
- infiammazione cronica della superficie oculare da occhio secco con fotofobia e sintomi irritativi cronici

Casi di speciale difficoltà

Esistono condizioni sistemiche e oculari che rendono l'intervento di UVA Cross-Linking corneale a maggior rischio di comparsa di eventi avversi.

Condizioni sistemiche: ipertensione arteriosa, diabete, depressione del sistema immunitario, alterazioni dei processi di cicatrizzazione (cheloidi)

Condizioni oculari: occhio infossato, rima palpebrale stretta, occhio secco, congiuntivite allergica cronica, opacità corneale, bassa conta endoteliale, distrofia endoteliale, ridotto spessore corneale, camera anteriore bassa, precedenti procedure chirurgiche o laser oculari.

Altre eventuali condizioni che possono rendere a maggior rischio il suo specifico caso sono:

Controlli postoperatori

Oltre ai controlli prescritti dal chirurgo il paziente ha la responsabilità di programmare ed eseguire almeno due controlli l'anno. In caso di comparsa di sintomi è necessario consultare con sollecitudine il medico oculista.

La presente nota informativa ha la finalità di permetterle di rilasciare un consenso che sia effettivamente informato, consapevole e condiviso con il suo medico. È quindi invitato a leggere



accuratamente questo documento prima di sottoporsi al trattamento chirurgico, evidenziando qualsiasi aspetto non le sia sufficientemente chiaro e/o qualsiasi perplessità.

Per quanto riguarda le informazioni riguardanti la struttura (personale, macchinari, servizi, ecc.) la invitiamo a rivolgersi direttamente al Direttore Sanitario.

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

Data di consegna del documento di informazione ___/___/_____

Firma leggibile _____

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico) (scrivere in Stampatello)

Firma leggibile (medico) _____

Dopo il documento d'informazione deve essere allegato l'Atto di Consenso che diviene parte integrante del processo di informazione e consenso.

ATTO DI CONSENSO

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007

Primo Aggiornamento – Ottobre 2007

Secondo Aggiornamento – Maggio 2008

Terzo Aggiornamento – Novembre 2009

Quarto Aggiornamento – Novembre 2014

Il sottoscritto Sig. _____

CF: _____

Documento: _____ n° _____ scadenza _____

Affetto da _____ 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 eseguito



SOI
Società Oftalmologica Italiana

Associazione Medici Oculisti Italiani
ENTE MORALE
dal 1869 a difesa della vista

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa

PALAZZO MANZONI SRL
Via dei Mille, 14 - Brescia
Reg. Imp. di BS - CF e P.IVA 03439460985
REA Presso CCIAA di Brescia n. 534226

CENTRO OCULISTICO BRESCIANO SRL
Società Unipersonale
CF e P.IVA 03764460980
Via dei Mille, 14 - Brescia

l'intervento cui ora acconsente, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza

- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto d'informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di _____
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sull'evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e i rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento altri 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 data _____ e di aver avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto

rilascia il consenso all'intervento di _____ in occhio _____

e autorizza l'equipe chirurgica a :

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

Data ____/____/____ Firma del paziente _____

Firma leggibile di chi riceve il presente documento _____