



CONSENSO INFORMATO INTERVENTO DI CHIRURGIA REFRAATTIVA CON LASER AD ECCIMERI

Primo Aggiornamento

APPROVATO DALLA SOI - SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA GIUGNO 2011

Consegnato al paziente il _____

Gentile Sig. _____

Lei è affetto da un vizio di rifrazione cioè da un difetto visivo.

I difetti visivi refrattivi sono la miopia, l'ipermetropia e l'astigmatismo.

Questi difetti possono essere corretti con un ampio margine di sicurezza e precisione con il LASER ad ECCIMERI.

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le viene proposto, sui risultati e sui rischi.

Tutte le espressioni tecniche utilizzate che non Le saranno chiare saranno accompagnate da un'ampia descrizione verbale di chiarimento. Pertanto Lei è invitato a chiedere tutte le spiegazioni necessarie.

Il suo difetto visivo si chiama: _____

Il trattamento che le viene proposto è: _____

Il responsabile del trattamento chirurgico è: _____

Sono inoltre rilevanti, nel Suo caso, le seguenti note:

Miopia, ipermetropia e astigmatismo

Un occhio senza difetti visivi è in grado di formare con chiarezza sulla retina le immagini che ci circondano e si dice *emmetrope*. Questa capacità dipende dalla giusta lunghezza dell'occhio e dalla perfezione delle sue "lenti": la cornea (la "copertura" esterna, trasparente, paragonabile per similitudine al vetro dell'orologio) e il cristallino (lente interna posta dietro l'iride). Entrambe servono a far convergere a fuoco i raggi luminosi sulla retina. Se il fuoco non si colloca sulla retina ma al davanti di essa l'occhio è miope (occhio più lungo del normale), se si colloca al di dietro invece è ipermetrope (occhio più corto del normale).

Quando invece la cornea ha una forma ovale anziché sferica, ed ha quindi due diverse curvature (anziché essere la sezione di una palla da calcio è la sezione di una palla da rugby), si ha l'astigmatismo (il quale ha un asse espresso in gradi). L'astigmatismo può essere presente da solo o coesistere con gli altri difetti relativi alla lunghezza (miopia ed ipermetropia).

Per avere una visione normale questi difetti di vista devono essere corretti. Oggi il LASER ad ECCIMERI è in grado di correggere questi difetti.



La chirurgia con laser ad eccimeri

La chirurgia laser ad eccimeri si basa sul principio di modificare (appiattare o incurvare a seconda del difetto da correggere) la superficie della cornea in modo da portare il fuoco sulla retina, come accade nell'occhio senza difetti. Con questa chirurgia il potere della cornea viene cambiato esattamente di quella entità che veniva prima corretta dagli occhiali o dalle lenti a contatto.

E' tuttavia necessario chiarire che la chirurgia refrattiva mira alla risoluzione dei soli difetti di rifrazione, e non modifica quelle patologie che possono essere associate al difetto di vista. In altre parole, ad esempio, un miope con alterazioni retiniche che compromettono in parte la sua funzionalità visiva non può sperare di vedere risolti i problemi della propria retina dall'intervento refrattivo. Per lo stesso motivo l'intervento non può costituire un trattamento preventivo per eventuali future malattie retiniche, né un mezzo per fermare la progressione della miopia.

Scopo del trattamento con laser ad eccimeri è quindi **solamente** quello di correggere i difetti visivi che comunemente si riscontrano nella popolazione (miopia, ipermetropia, astigmatismo), modificando il potere ottico della cornea. Il trattamento praticato dal laser andrà ad agire sulla lente esterna dell'occhio, la cornea appunto, rimuovendo una piccola parte superficiale del tessuto corneale, modificandone così la forma e quindi il potere ottico.

L'intervento non potrà determinare un aumento della vista rispetto a quella ottenibile con gli occhiali o con le lenti a contatto. Infatti, in particolare negli occhi pigri che non hanno mai visto bene anche con occhiali o lenti a contatto, questo intervento potrà solo dare la stessa vista ottenibile con gli occhiali o con le lenti a contatto: il lato positivo è che, dopo l'intervento, il paziente potrà vedere senza occhiali o con lenti più leggere. **L'intervento non può garantire di ottenere la visione massima senza occhiali.** In alcuni casi, potrà essere necessario un piccolo "ritocco" per ottimizzare il risultato. Pertanto, per non andare incontro a delusioni ed incomprensioni si dovrà prestare molta attenzione ai programmi prefissati e ai risultati previsti dal Suo Chirurgo.

Nei casi in cui l'esigenza dell'intervento fosse dettata dalla partecipazione a concorsi (carriere militari, brevetti di volo, etc.) sarà premura dell'interessato informarsi circa le caratteristiche visive richieste dal bando, nonché della legittimità dell'intervento stesso ai fini del concorso.

Visione da vicino

L'intervento non cura e non previene il sopraggiungere fisiologico della presbiopia che non è un difetto refrattivo ma *accomodativo*. La presbiopia causa difficoltà nella visione da vicino (lettura) o nella visione a distanza intermedia (uso del computer). Compare in tutti gli esseri umani intorno ai 45 anni.

In particolare, nel caso di pazienti con miopia ed età superiore a 45 anni l'eliminazione completa della miopia comporterà la immediata necessità di una correzione ottica per vicino.

Nel caso dell'ipermetropia si potrà avere un netto miglioramento della visione da vicino, anche se non si potrà fare a meno di una correzione (comunque più leggera) per la lettura.

Risultati refrattivi

Il laser ad eccimeri grazie alla sua altissima energia ed alle peculiari caratteristiche della sua lunghezza d'onda (dotata di bassissimo potere di penetrazione nelle cellule biologiche) causa al suo impatto sui tessuti una fotoablazione per dissociazione molecolare (distacca le molecole tra loro) su strati infinitesimali di tessuto corneale e senza danno per le cellule adiacenti.

Rappresenta il "bisturi" più preciso e delicato oggi esistente, un bisturi "molecolare" ideale per la microchirurgia corneale.

Il laser ad eccimeri è quindi in grado di asportare tessuto in modo estremamente fine (frazioni di



millesimi di millimetro) con una riproducibilità non raggiungibile da nessun altro mezzo.

Tuttavia, **fattori individuali imprevedibili ed imprevenibili, estranei alla abilità del chirurgo e alla precisione del laser possono influenzare la guarigione e quindi il risultato.** Pertanto non è possibile garantire con assoluta certezza il risultato programmato. Modesti scostamenti dal risultato previsto sono possibili e non possono essere considerati come insuccessi.

In alcuni casi può verificarsi che il risultato ottenuto alla fine del periodo postoperatorio possa modificarsi anche dopo anni dall'intervento.

In alcuni casi potrà essere necessaria una correzione complementare con occhiali o lenti a contatto, o un ritrattamento, per ridurre eventuali residui rifrattivi.

Idoneità all'intervento di chirurgia refrattiva corneale

Non tutti i soggetti e non tutti gli occhi sono adatti alla chirurgia refrattiva corneale.

Vi sono patologie sistemiche (immunodepressione, malattie autoimmuni, atopie, collagenopatie, malattie infettive, formazione di cheloidi o cicatrici esuberanti, diabete, epilessia), condizioni generali (pace-maker, esposizione professionale a UV o luce blu, gravidanza, allattamento) e farmaci (ipotesivi, contraccettivi, ormoni, amiodarone, cloroquina, farmaci per il trattamento dell'emigrania, farmaci per il trattamento dell'acne) che possono condizionare il decorso postoperatorio e rendere imprevedibile il risultato dell'intervento; nei soggetti nelle suddette situazioni la opportunità di eseguire questa chirurgia deve essere attentamente valutata caso per caso.

Vi sono patologie e condizioni oculari (miopia progressiva ed elevata, camera anteriore bassa, glaucoma, cataratta, infiammazioni oculari ricorrenti anteriori e posteriori, esiti di ustioni, malattie della superficie oculare come l'occhio secco e tutte le anomalie palpebrali) ed in particolare della cornea (cheratiti, ectasie corneali, cheratocono, cheratoglobi, distrofia endoteliale) che possono condizionare il decorso postoperatorio e rendere imprevedibile il risultato dell'intervento; nei soggetti con queste patologie la opportunità di eseguire questa chirurgia deve essere attentamente valutata caso per caso.

La cornea è la struttura che verrà assottigliata dall'intervento quindi deve avere uno spessore adeguato all'entità del difetto da correggere, al diametro della zona ottica da trattare necessaria a garantire la completa copertura della pupilla anche in condizioni di scarsa illuminazione.

Se si usano lenti a contatto sarà necessario sospenderne l'utilizzo per un periodo ritenuto adeguato dal suo medico oculista prima di effettuare le rilevazioni.

L'intervento chirurgico

Il giorno dell'intervento è preferibile presentarsi con un accompagnatore, in considerazione del fatto che dopo il trattamento non si potrà guidare.

E' importante essere senza alcuna forma di trucco sul viso.

E' essenziale seguire scrupolosamente le terapie postoperatorie che saranno prescritte.

La inosservanza di queste norme può alterare significativamente il risultato finale.

Tecniche di chirurgia refrattiva

La cornea è ricoperta da un sottile tessuto di protezione: l'*epitelio corneale*.

Se effettuassimo il trattamento direttamente sull'epitelio questo in poche ore ricrescerebbe, vanificando il risultato.

Appare quindi evidente che il trattamento con il laser ad eccimeri debba essere effettuato *sotto* l'epitelio.

Le diverse tecniche chirurgiche si differenziano tra loro esclusivamente per la modalità di rimozione dell'epitelio corneale; il laser ad eccimeri ed il progetto di trattamento saranno gli stessi a prescindere dalla tecnica usata.



Tuttavia le differenti tecniche creano differenze importanti sui tempi di guarigione, sul comfort, sulla durata della convalescenza e sulla possibilità di trattamento di determinati difetti. Sarà cura del Chirurgo consigliare la tecnica più indicata nel Suo caso.

PRK: la tecnica prevede la rimozione dell'epitelio dall'area da trattare mediante asportazione meccanica (spatola) o chimica (alcolica).

E' la prima tecnica messa a punto ed è di semplice e rapida esecuzione. Al termine del trattamento viene applicata una lente a contatto sulla cornea per proteggere il tessuto dagli agenti esterni e attenuare il dolore che potrà anche essere intenso e perdurare per alcuni giorni.

LASEK: la tecnica prevede lo spostamento dell'epitelio corneale piuttosto che la sua rimozione. Al termine dell'intervento l'epitelio sarà nuovamente disteso sullo stroma corneale, l'occhio sarà medicato e si applicherà una lente a contatto. Qualora il Chirurgo dovesse ritenere che la distensione dell'epitelio non sia soddisfacente potrà rimuoverlo completamente e trasformare tale tecnica in una PRK.

LASIK: il trattamento con il laser ad eccimeri in questo caso non avviene sulla superficie della cornea, ma appena all'interno di essa. Con questa tecnica il chirurgo crea un sottile lembo sullo strato superficiale della cornea (flap), contenente l'epitelio (integro), la membrana basale, e pochi millesimi di millimetro di tessuto corneale di sostegno. Il flap è più sottile di un foglio di carta ed è incernierato alla cornea. Viene quindi delicatamente sollevato e il chirurgo procede con il trattamento laser sullo strato di cornea sottostante. Al termine il flap sarà quindi riposizionato e lasciato cicatrizzare naturalmente senza bisogno di suture. Già dopo poche ore l'epitelio corneale si rimarginerà mantenendo il flap aderente alla cornea. La tecnica è sostanzialmente indolore e consente un recupero visivo molto rapido. Per eseguire il flap si può usare uno strumento meccanico di assoluta precisione e affidabilità, il microcheratomo, oppure un apposito laser, il laser a femtosecondi. Qualora il chirurgo dovesse ritenere il lembo qualitativamente non adeguato potrà decidere di riposizionare la lamella e differire l'intervento a un tempo successivo. Questa tecnica richiede uno spessore corneale iniziale maggiore poiché la resistenza della cornea è mantenuta solo dallo strato profondo rimasto ma non dal lembo riposizionato.

Tutte le tecniche descritte vengono abitualmente eseguite con anestesia topica (gocce di collirio), l'intervento è indolore. Al termine della procedura sarà prescritta una terapia a base di colliri e compresse, che dovrà essere seguita in maniera rigorosa.

**Esistono casi specifici nei quali talune di queste tecniche non sono applicabili.
Nel suo caso il chirurgo ritiene sia preferibile adottare la tecnica _____**

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.

PRK: durante le prime 24-48 ore dopo l'intervento può insorgere dolore oculare anche di notevole intensità; normalmente la terapia prescritta riesce a controllare tale dolore mantenendolo su livelli accettabili. La lente a contatto applicata al termine dell'intervento sarà rimossa dopo la completa riepitelizzazione corneale che potrà avvenire entro alcuni giorni.

LASEK: il decorso postoperatorio è un po' più breve di quello della PRK. Tuttavia se l'epitelio riposizionato non sarà vitale si potrà avere un decorso anche più lungo della PRK.

LASIK: il decorso postoperatorio è generalmente breve (alcune ore) e quasi privo di dolore. Il



paziente potrà avvertire una sensazione di corpo estraneo e di bruciore accompagnati da lacrimazione. L'occhio non dovrà essere stropicciato nelle prime ore dall'intervento, ma sarà comunque buona norma trattarlo con cura durante la convalescenza che sarà indicata dal chirurgo.

Controlli

Il paziente sarà sottoposto a controlli oculistici con una cadenza prefissata dal medico. Tali controlli servono per verificare la corretta convalescenza e sono obbligatori.

La negligenza nel seguire la terapia postoperatoria e nell'effettuare i controlli specialistici può influenzare il risultato refrattivo finale ed essere causa di complicanze.

Già poche ore dopo l'intervento, è consentito leggere, scrivere e guardare la televisione.

Sono invece da evitare, per circa un mese, le attività sportive che prevedono contatto fisico, l'uso di motocicli senza occhiali protettivi. Sono sconsigliate cosmesi, sauna e piscina (senza occhialini di protezione).

A giudizio del chirurgo, per il tempo che egli riterrà opportuno, si dovrà dormire con la conchiglia protettiva che sarà fornita al momento dell'intervento.

Si consiglia, una volta esauriti i controlli postoperatori, di effettuare annualmente una visita e di avvisare il proprio oculista (se diverso da quello che esegue l'intervento) di essere stati sottoposti a trattamento con laser ad eccimeri, poiché la eventuale rilevazione della pressione oculare dovrà essere effettuata tenendo conto di fattori di correzione.

Il recupero visivo è più rapido nella Lasik, più lento nella PRK e nella Lasek. Nelle prime settimane dopo l'intervento si potrà manifestare una ipercorrezione transitoria di durata variabile. Si potrà avere inoltre una certa difficoltà nella messa a fuoco per vicino. Negli interventi bilaterali il recupero visivo può essere diverso fra i due occhi, ovvero un occhio può vedere meglio prima dell'altro, questa differenza solitamente scompare alla fine del periodo postoperatorio.

Se il difetto visivo è presente in entrambi gli occhi, il trattamento può essere eseguito in entrambi gli occhi nel corso della stessa seduta operatoria oppure può essere eseguito un occhio alla volta. In questo caso la differente visione tra i due occhi che si verificherà dopo l'intervento al primo occhio, potrà causare disagi con senso di sbandamento e vertigine, fino al trattamento del secondo occhio.

Il recupero visivo completo, ovvero il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, si otterrà dopo un certo periodo di tempo. Il tempo di recupero sarà influenzato dall'entità del difetto corretto e dalla tecnica usata. La stabilizzazione refrattiva completa si ottiene sei mesi dopo l'intervento (anche se il paziente potrà essere soddisfatto della propria visione molto prima).

Nel primo periodo post-operatorio si potrà manifestare la visione di aloni intorno alle fonti luminose, specie di notte. Tale disturbo è di solito ben tollerato e generalmente regredisce in maniera quasi completa nell'arco di alcuni mesi. Questa evenienza non deve essere confusa con la difficoltà della visione notturna che hanno alcuni soggetti, in particolare i miopi e che non sarà influenzata dall'intervento.

Ad oggi non vi sono evidenze scientifiche che dimostrino un indebolimento strutturale dell'occhio sottoposto a questi tipi di intervento purché la selezione del paziente, la scelta della tecnica chirurgica e l'esecuzione dell'intervento siano effettuate in base ai parametri previsti nel processo di selezione.

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.

Le principali complicanze sono:

- Infezione: è una complicanza estremamente rara. In caso di infezione refrattaria alle terapie



antibiotiche e di abbassamento delle difese immunologiche si potrà avere un quadro grave e giungere alla perdita della vista o anche alla perdita dell'occhio. Questa eventualità è talmente eccezionale che è impossibile valutarne la frequenza.

- **Trattamento decentrato:** estremamente raro con i moderni laser dotati di sistema di controllo del centramento.
- **Risultato rifrattivo incompleto:** eccesso di correzione o insufficienza di correzione sono possibili in particolare nel trattamento dei difetti elevati. All'occorrenza si può eseguire un ritocco.
- **Zona ottica inadeguata:** quando il diametro della pupilla in condizioni di ridotta illuminazione supera il diametro dell'area di trattamento si verifica abbagliamento anche intenso fino a rendere difficoltosa la guida notturna. Questa situazione si può verificare anche se si utilizzano farmaci locali (ad esempio colliri vasocostrittori) o generali (sostanze anticinetosiche) che possono dilatare la pupilla.
- **Occhio secco:** per alcuni mesi dopo l'intervento potrà esserci un quadro di occhio secco che richiederà la somministrazione più volte al giorno di lacrime artificiali, questa è la complicanza più frequente per tutte le tecniche ed in particolare per la Lasik; solitamente scompare del tutto o si attenua significativamente entro 1 anno dall'intervento.

Altre rarissime complicazioni riportate includono:

- formazione di ulcere corneali
- cheratite interstiziale diffusa non specifica
- colliquazione corneale
- 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 conosciute. I risultati degli studi a lungo termine potrebbero rivelare rischi aggiuntivi al momento sconosciuti.

Complicanze Specifiche per PRK e LASEK

- La riepitelizzazione potrà subire ritardi legati alla natura e conformazione individuale dell'epitelio.
- Successivamente all'intervento potrà verificarsi una perdita di trasparenza della cornea di entità variabile (denominata Haze), che nei casi più gravi potrà essere accompagnata da irregolarità della superficie corneale. Tale opacità è in genere reversibile in un tempo variabile (anche molti mesi) e compromette la corretta visione. Talvolta potrà essere necessario un successivo intervento di levigatura della cornea con il laser (PTK).

Complicanze Specifiche per la LASIK

- **Esecuzione di flap incompleto o danneggiato o decentrato:** in tale eventualità, il flap sarà riposizionato ed il chirurgo potrà decidere di rinviare l'intervento di alcuni mesi. E' oggi estremamente rara.
- **Cheratite del lembo (sabbia del Sahara)** di gravità variabile, guarisce senza inconvenienti se prontamente e opportunamente trattata. Per prevenirla è necessaria una attenta valutazione postoperatoria.



L'oculista è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli e le ricorda che:

- **L'intervento con laser ad eccimeri serve a ridurre la dipendenza dagli occhiali e dalle lenti a contatto**
- **Il trattamento con laser ad eccimeri non elimina sempre e per sempre gli occhiali o le lenti a contatto**
- **Il trattamento con laser ad eccimeri non guarisce altre malattie dell'occhio**
- **Il trattamento con laser ad eccimeri non arresta il progredire della miopia**
- **Sono possibili delle complicanze soprattutto se non si seguono le terapie o i controlli prescritti**
- **Dopo la correzione del difetto per lontano potrà essere necessario subito un occhiale da vicino**

Data _____

Firma _____

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. Il presente consenso viene richiesto per documentare la sua volontà.

**ATTO DI CONSENSO ALL'INTERVENTO
DI CHIRURGIA RIFRATTIVA CON LASER AD ECCIMERI**

INTERVENTO			OCCHIO	OCCHIO	BILATERALE
<input type="checkbox"/> LASIK	<input type="checkbox"/> PRK	<input type="checkbox"/> LASEK	DESTRO	SINISTRO	

IN ANESTESIA

TOPICA

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 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 uno specifico memorandum da me sottoscritto 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 _____

Che ha rilasciato spiegazioni su:

Affermo infine di avere letto e compreso perfettamente tutto ciò che mi è stato spiegato e che tutti gli spazi da compilarsi sono stati da me completati prima della mia firma.

Cognome e Nome del Paziente (in stampatello).....

- del tutore del Paziente inabilitato;
- dei genitori del Paziente minorenni esercenti la patria potestà

Data _____ Firma del Paziente _____



INTERVENTO BILATERALE

Essendo stato informato dei vantaggi e dei rischi connessi all'intervento contemporaneo dei due occhi acconsento ad essere sottoposto all'intervento bilaterale nella stessa seduta operatoria.

Il sottoscritto

Data _____ Firma del Paziente _____

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 (non necessariamente Dott) _____