

**Dott. Federico Garzione**  
**Specialista in Clinica Oculistica e Chirurgia Plastica**  
**Via Carlo Poma n, 2 00195 ROMA**  
**Tel 06-3728555**  
**TEL Urgenze 338-6178424**

## **CONSENSO INFORMATO PER LA CORREZIONE DEL CHERATOCONO CON INSERIMENTO DI ANELLI INTRASTROMALI CORNEALI**

---

L'impianto di anelli intrastromali è un intervento conservativo nei confronti dell'integrità della struttura corneale e presenta il vantaggio di reversibilità. E' però applicabile soltanto nelle forme meno gravi di cheratocono, in cui la forma e la trasparenza della cornea non sono seriamente compromesse o in casi avanzati dopo aver discusso con il paziente sul tipo di risultato atteso.

### **DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

Il prodotto utilizzato per l'impianto chirurgico (Intacs™ o Ferrara Ring™) è costituito da uno o due segmenti semilunari (di lunghezza uguale ad un arco di 150° negli Intacs, 160° nei Ferrara Ring), di materiale plastico trasparente (polimetilmetacrilato, PMMA o Plexiglas), progettati per modificare la conformazione della cornea, nel cui spessore vengono inseriti con l'ausilio di strumenti pre-calibrati, e restare in sede possibilmente con modalità permanente.

**durante.** Il PMMA offre a tale proposito ottime garanzie di tollerabilità biologica, dato che da oltre mezzo secolo viene impiantato all'interno dell'occhio sotto forma di lenti intraoculari (IOL) nei pazienti operati di cataratta.

Simili, talora del tutto identici per forma e sezione a quelli utilizzati per la correzione della miopia, in cui sono impiantati in coppia, uno nel settore nasale della cornea, l'altro in quello laterale, con spessori simmetrici stabiliti in base al grado di miopia, i segmenti correttivi del cheratocono sono sovente di spessore asimmetrico. Lo spessore prescelto varia con il grado di deformazione conica della cornea (di solito si impianta il segmento più spesso nel settore inferiore, per sostenerne lo sfiancamento, mentre l'impianto nel settore superiore intende correggere il valore di miopia desiderato). In una certa percentuale di casi, in genere quando il valore di miopia od astigmatismo associato è modesto, il segmento inferiore può restare l'unico impiantato.

L'impianto dei segmenti di Ferrara e' prevalentemente indicato negli occhi affetti da patologie degenerative della cornea (come il cheratocono e la degenerazione pellucida), negli occhi precedentemente operati di chirurgia corneale (cheratotomia radiale, PRK, LASIK, cheratomileusi, trapianto lamellare o a tutto spessore) con risultati refrattivi insoddisfacenti, in cui si ritiene controindicata, o foriera di scarsi benefici, la correzione con metodiche più "convenzionali" (il laser ad eccimeri e gli anelli Intacs™ di KeraVision). In pratica tale tipo di chirurgia viene riservata ad occhi in cui non si vuole o non si può intraprendere la strada del trapianto di cornea (cheratoplastica perforante), offrendo un'opzione semplice, poco rischiosa, aggiustabile e potenzialmente reversibile ad occhi senza molte alternative.

### **L'INTERVENTO**

L'anestesia è del tipo superficiale (topica) con la sola instillazione di gocce anestetiche e una lieve sedazione con ansiolitici (10 gocce di Valium). L'intervento ha una durata di circa 10 minuti ed è completamente indolore, infine l'applicazione di una lente a contatto dopo l'intervento permette di tornare a casa senza bendaggi. E' effettuabile in entrambi gli occhi in maniera immediatamente consecutiva.

Dopo aver marcato la sede di posizionamento dei segmenti il chirurgo effettua una o due piccole (circa 1.0 mm) incisioni

ad andamento radiale, con un bisturi di diamante precalibrato o con tecnologia laser, la profondità del taglio deve essere maggiore dei 2/3 dello spessore corneale totale calcolato intraoperatoriamente con un pachimetro ad ultrasuoni.

Attraverso il taglio viene inserito un dissetto che forma il tunnel dove vengono inseriti gli anellini.

In genere tale fase viene effettuata stabilizzando il bulbo oculare con un sistema a suzione, del tutto analogo a quello utilizzato nella tecnica LASIK, in cui una pompa crea un vuoto che blocca l'occhio, mettendolo sotto pressione. Per circa 50 secondi, la visione si oscura in seguito al ridotto afflusso di sangue al nervo ottico, poi riprende normalmente. Durante il corso dell'intervento, in presenza di errori o eventi che presentino rischi inaspettati, è possibile che il chirurgo, per prudenza, decida di interrompere l'intervento per procedere all'impianto in un secondo tempo.

La scelta del tipo e delle dimensioni degli anellini dipende dal tipo e stadio del cheratocono da correggere.

Dopo l'inserimento degli anellini può o meno essere applicato un punto di sutura sull'incisione principale, nel caso il punto viene rimosso ambulatoriamente dopo 1-2 settimane.

L'anestesia è del tipo superficiale con instillazione di gocce anestetiche, l'intervento ha una durata di circa 10 minuti ed è completamente indolore, infine l'applicazione di una lente a contatto dopo l'intervento permette di tornare a casa senza bendaggi.

## **PRIMA DELL'INTERVENTO**

Le lenti a contatto devono essere rimosse con un certo anticipo:

- Le Rigide, Semirigide o Gas Permeabili portate per anni, almeno 2 settimane, talvolta più di 1 mese prima del trattamento, a giudizio del medico oculista;
- Le Morbide tradizionali o Monouso (Usa e Getta), da 7 a 15 giorni prima del trattamento, a giudizio del medico oculista;
- 2 giorni prima dell'intervento dovrà cominciare ad instillare il collirio LEVODROP ogni 3 ore.

Occorre procurarsi e portare con sé il giorno dell'intervento:

- 1 confezione di ALFA FLOR collirio;
- 1 confezione di HYALISTIL collirio monodose;
- 1 confezione di OFTACILOX collirio;
- Un paio di occhiali da sole.

## **IL GIORNO DELL'INTERVENTO**

- Non ci sono restrizioni per cibi, bevande o farmaci prima della procedura; tuttavia, dovrebbero essere evitati, l'alcool o i medicinali che provocano sonnolenza (ansiolitici, antistaminici, antibiotici...);
- Si consiglia di indossare abiti comodi e di non truccare gli occhi.

Arrivato al Centro Oculistico, farà il check in alla reception. Le verrà chiesto di firmare il Consenso Informato, consegnato nei giorni precedenti..

Nell'area di preparazione all'intervento, Le verranno effettuati, o comunque ripetuti per sicurezza, alcuni esami pre-operatori (Topografia Corneale Computerizzata, Autorefrattometria, Pachimetria..). Se avrà qualche dubbio o perplessità il chirurgo potrà ripetere i dettagli ed i risultati del trattamento.

Circa mezz'ora dopo la fine dell'intervento, se non subentrano complicazioni, potrà lasciare il Centro accompagnato da un familiare perché non sarà possibile guidare la macchina. Se lo desidera, potrà subito mangiare qualcosa.

## **PERIODO POST-OPERATORIO**

Seguire con la massima scrupolosità la terapia post-operatoria fornita dal medico oculista

Occorre programmare circa tre giorni di riposo dopo l'intervento, anche se spesso il disagio post-operatorio è molto

ridotto.

## **BENEFICI ATTESI**

Lo scopo dell'intervento è di regolarizzare le porzioni centrali della cornea, corrispondenti alla pupilla, riducendo al massimo la deformazione e l'irregolarità della cornea indotta dai processi patologici di assottigliamento e sfiancamento (nel caso del cheratocono) oppure dai traumi, anche chirurgici. L'obiettivo è di consentire un miglioramento qualitativo e quantitativo sia della visione a occhio nudo che di quella corretta con occhiale o lente a contatto morbida, non certo di assicurare di "togliere gli occhiali". E' invece frequente il miglioramento della tollerabilità alla correzione a contatto, ad esempio con una lente morbida anzi che rigida.

## **RIMUOVIBILITA' e AGGIUSTABILITA' della procedura**

Se l'impianto di ICR™ non dovesse ottenere un risultato soddisfacente, è in genere possibile:

- La rimozione di uno o di ambedue i segmenti;
- La loro sostituzione con altri di differente prescrizione;
- Il ricorso ad una procedura alternativa, compresa la nuova applicazione della lente a contatto.

In questi casi, sarà il chirurgo a valutare, nel pieno rispetto del rapporto rischi / benefici, l'opportunità di ricorrere a tali opzioni.

## **EFFETTI COLLATERALI - COMPLICANZE – CONTROINDICAZIONI**

Come tutte le procedure chirurgiche, l'impianto di ICR™ non è esente da controindicazioni e da rischi di effetti collaterali indesiderati sino a vere e proprie complicazioni, di seguito descritti: La tecnica non è applicabile nelle forme gravi di cheratocono, in cui la trasparenza della cornea è seriamente compromessa. I candidati devono possedere requisiti minimi di acuità visiva corretta con occhiale o lente a contatto (almeno 2/10) e uno spessore corneale nelle sedi di collocazione dei segmenti non inferiore a 400 micron. E' dibattuto se l'intolleranza al porto confortevole della lente a contatto rappresenti un requisito necessario;

Sensazioni di abbagliamento, sensibilità alla luce, percezione di aloni e/o scintillii attorno alle sorgenti luminose possono disturbare la visione. Queste problematiche, che possono limitare la capacità di guida notturna di autoveicoli, di solito sono più pronunciate nel primo periodo post-operatorio e si risolvono nei primi 3-6 mesi, ma possono persistere anche più a lungo;

Cambiamenti della visione nel lungo termine. I risultati ottenuti dalla chirurgia possono modificarsi con il passare del tempo, con diminuzione dell'effetto correttivo raggiunto e peggioramento della qualità della visione;

E' possibile che l'impianto provochi il peggioramento dell'astigmatismo o della forma irregolare della cornea, problematiche non correggibili con l'uso degli occhiali;

I segmenti possono essere rimossi dall'occhio con la chirurgia, e in tutti i casi verificatisi sinora si è tornati alle condizioni precedenti l'impianto. Tuttavia non vi è garanzia assoluta che la rimozione ristabilisca la visione precedente alla chirurgia o elimini i disturbi causati;

Nel corso dell'intervento, in presenza di rischi inaspettati, è possibile che si debba interrompere l'impianto;

Cambiamenti della visione nel breve, medio e lungo termine. Nel periodo immediatamente postoperatorio sono frequenti

delle fluttuazioni visive da un giorno all'altro, a volte nel corso della giornata (in genere la mattina si vede meglio da lontano, la sera si assiste ad una miopizzazione) che dipendono da diversi fattori, tra cui l'età, lo stadio evolutivo del cheratocono, la tecnica utilizzata e il difetto refrattivo associato. Nel medio e lungo periodo, nonostante i dati preliminari circa l'effetto di stabilizzazione clinica e ottico-refrattiva ottenuta siano assolutamente incoraggianti, non è possibile fare previsioni attendibili. Siccome il cheratocono è noto per la sua evolutività clinica e i dati attualmente in nostro possesso relativi all'applicazione dell'ICR non superano i 5 anni di esperienza, è senz'altro possibile che i risultati ottenuti dalla chirurgia possano modificarsi con il passare del tempo, con diminuzione dell'effetto correttivo raggiunto e peggioramento della qualità della visione;

Complicanze gravi, anche se rarissime, sono potenzialmente possibili anche se non ancora descritte: sono date dall'infiammazione (cheratite), dall'infezione, dall'ulcera e dalla perforazione della cornea. Si tratta di situazioni curabili nella maggior parte dei casi ma che, in talune sfortunate circostanze potrebbero comportare la perdita parziale o totale della funzione visiva;

Altri rari problemi includono l'eccessivo assottigliamento della cornea vicino agli anelli con erosioni ricorrenti della superficie oculare che si accompagnano a fastidi acuti (bruciore, dolore e sensazione di sabbia nell'occhio) e estrusione dei segmenti che vengono espulsi dal tessuto corneale. Se non si accompagna ad infezione, l'estrusione non comporta rischi importanti e consente il ritorno alla situazione precente oppure il reimpianto del segmento;

Gli ICR non sono visibili a occhio nudo. A guarigione avvenuta e salvo complicazioni importanti, l'occhio operato apparirà esteticamente identico all'aspetto pre-operatorio;

Il ritorno ad uno stile di vita usuale è di norma rapido, ma si possono verificare situazioni in cui la ridotta capacità visiva si protrae, non consentendo l'effettuazione ottimale di compiti visivi impegnativi, come ad esempio la guida di automobili e/o l'uso del videoterminale, anche per periodi di settimane, talora mesi. Per prudenza, occorre tener conto di tale evenienza, evitando impegni importanti (firma di contratti, consegna di lavori, esami universitari fondamentali, scadenze tassative...) nel corso dei tre mesi successivi alla chirurgia

Fonte: Associazione Malati di Cheratocono

Io sottoscritto..... di anni.....

Nato a ..... (prov. ....) il .....

Dichiaro di aver compreso ed accettato il Consenso Informato relativo all'Impianto Intrastromale di Anelli Corneali Sulla base di tutte le informazioni ricevute ho deciso liberamente di sottopormi al trattamento previsto:

Occhio destro

**Occhio:**  
 Occhio sinistro

1 segmento

**Tecnica:**  
2  segmenti

Sono cosciente sulla possibilità che fattori imprevedibili durante l'intervento possano modificare il piano di trattamento previsto o rendere necessari trattamenti supplementari.

Data.....

Firma del Paziente.....

Firma del Medico.....

**TEL Urgenze 338-6178424**

Dichiaro di aver ricevuto il presente Consenso Informato il.....