



Consegnato il.....

**C. M. A.**  
**CENTRO MICROCHIRURGIA AMBULATORIALE**  
**Centro Privato di Microchirurgia Oculare**

Certificato UNI EN ISO 9001:2008  
Certificato CERSOI – la certificazione di qualità della Società Oftalmologia Italiana  
via Donizetti, 24 - 20052 Monza  
tel. 039.389498  
fax 039.2300964  
<http://www.piovella.com>  
e-mail : [cma@piovella.com](mailto:cma@piovella.com)  
Dir. San. Dott. Matteo Piovella  
Specialista in Clinica Oculistica

**INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI CHIRURGIA  
REFRATTIVA CON LASER AD ECCIMERI  
LASIK – PRK**

*“il consenso informato  
è un atto dovuto  
alla moderna etica medica”*

Informazioni in merito al caso clinico del Signor .....  
nato a ..... il ..... e residente in.....

Lei presenta un difetto visivo che viene definito.....

La Sua attuale refrazione ed il Suo attuale visus sono i seguenti :

ODV :...../10 con..... OSV :...../10 con.....

**INTRODUZIONE**

I difetti visivi, sino ad oggi risolti con l'uso di occhiali e lenti a contatto, possono ora trovare un'alternativa terapeutica attuata mediante un intervento chirurgico o attraverso un trattamento effettuato con il laser ad eccimeri.

Le applicazioni più vantaggiose della chirurgia refrattiva si hanno nei casi in cui, escluso il semplice desiderio estetico di non portare una correzione ottica, vi siano caratteristiche dei parametri oculari e dell'ambiente che impediscano al paziente la capacità di utilizzo al meglio della vista. Questa situazione è particolarmente evidente nei pazienti che presentano dei forti difetti di vista che lo vincolano indissolubilmente all'uso dell'occhiale, nelle elevate differenze di refrazione tra un occhio e l'altro (soprattutto se il paziente presenta una intolleranza alle lenti a contatto), ed in alcuni tipi di attività lavorativa in cui i sussidi ottici (occhiali o lenti a contatto) creano innegabili svantaggi.

Occorre, pertanto, che il paziente, con l'ausilio del medico, valuti attentamente l'opportunità di sottoporsi a questo trattamento chirurgico in ragione delle caratteristiche cliniche e dei motivi che lo conducono all'intervento, nonché del tipo di intervento, considerando che questo chirurgico non è reversibile ed è possibile che si verifichino delle complicazioni (quelle modificazioni secondarie o residui indesiderati comuni a tutti gli interventi chirurgici). Va inoltre rilevato che ogni atto di chirurgia refrattiva, quale che sia la tecnica adoperata, si rivolge alla risoluzione delle sole caratteristiche ottiche ma non modifica le patologie che possono essere associate al difetto di vista.

Ad esempio, un miope con alterazioni retiniche che compromettano parte della sua funzionalità visiva non può sperare di vedere risolto questo problema da un intervento chirurgico a scopo refrattivo, né questo può costituire una "assicurazione" verso complicanze successive. L'intervento potrà ragionevolmente mirare ad una riduzione del potere dell'occhiale o, nei casi più favorevoli, alla sua completa eliminazione con diminuzione dei fastidi e delle distorsioni che ad esse si accompagnano.

Pertanto, per non andare incontro ad errori ed incomprensioni sui programmi prefissi e sui risultati raggiunti, è indispensabile che il paziente venga informato in modo esauriente dal medico, cosicché il suo consenso all'intervento sia motivato e convinto.

**Il Suo caso, a giudizio del Suo medico oculista, può trarre grande vantaggio nell'uso della tecnica di rimodellamento corneale con laser ad eccimeri.**

### LA PRK

Il laser ad eccimeri è in grado di asportare strati di tessuto in modo estremamente fine (frazioni di micron) con una riproducibilità non raggiungibile da nessun altro mezzo.

La correzione di difetti refrattivi può essere ottenuta polverizzando gli strati più superficiali dello stroma corneale (fotocheratectomia) in modo da modificarne la curvatura e quindi il potere ottico. Nel caso della miopia si agisce sulle porzioni centrali della cornea mentre, al contrario, nell'ipermetropia vengono interessate aree più periferiche. La correzione dell'astigmatismo viene realizzata agendo prevalentemente su uno dei meridiani corneali, così da determinare una correzione cilindrica.

Nelle prime settimane dopo l'intervento in un elevato numero di pazienti può manifestarsi una **ipermetropia transitoria** di durata variabile (uno o due mesi), che in particolare comporta una certa difficoltà nella messa a fuoco per vicino e quindi nella lettura; inoltre la differente refrazione tra i due occhi che si presenta dopo l'intervento al primo occhio può provocare disagi visivi con senso di sbandamento.

Il recupero visivo completo, ovvero il raggiungimento dell'obbiettivo prefissato, si ottiene dopo un periodo di tempo (all'incirca da 1 a 6 mesi) variabile a seconda dell'entità della miopia corretta.

Come effetto secondario al trattamento laser possono insorgere lievi opacità transitorie della cornea nell'ambito del processo di cicatrizzazione. Queste opacità, che possono determinare iniziali riduzioni dell'efficienza visiva, regrediscono generalmente in un arco di tempo che oscilla intorno ai sei mesi, ma che può protrarsi anche oltre tale limite.

Alcune opacità che in genere non sono avvertite dal paziente potranno essere rilevabili clinicamente (cioè rilevabili da uno specialista) anche a distanza di anni dall'intervento.

Allo stesso modo, nella prima fase post-operatoria può verificarsi la comparsa di irregolarità della superficie corneale che possono determinare temporanee riduzioni dell'acuità visiva e tendono a regredire col tempo.

Questo periodo può creare nel paziente una momentanea ed ingiustificata disillusione. E' bene che egli sappia che la cicatrice corneale è destinata generalmente a ridursi progressivamente e che non dovrebbe costituire alla fine ostacolo al raggiungimento di un risultato soddisfacente.

Il dolore accompagna le primissime fasi postoperatorie delle procedure; l'intensità è variabile da persona a persona, si protrae per il tempo necessario alla riepitelizzazione che solitamente avviene in circa 6-24 ore nella LASIK, in circa 3-5 giorni per la PRK, ed è trattabile con colliri ed analgesici orali. Nel caso PRK ove il dolore è generalmente più intenso, è normalmente utilizzata una speciale lente a contatto terapeutica. Lacrimazione e fotofobia sono i più frequenti fra gli altri disagi possibili nell'immediato periodo postoperatorio.

## LA LASIK

La correzione dei vizi refrattivi può essere ottenuta con la tecnica LASIK (*Laser Intrastromal Keratomileusis – cheratomileusi intrastromale associata al laser*). Si tratta di una moderna interpretazione della meno recente tecnica che va sotto il nome di cheratomileusi.

La più moderna interpretazione della cheratomileusi prende il nome di LASIK con metodica “Zap and Flap”. La tecnica consiste nel creare una lamella di tessuto corneale con diametro e spessore predeterminato mediante l'utilizzo di uno strumento di altissima precisione chiamato microcheratomo. La resezione della lamella non avviene per 360 gradi, così come la tecnica originaria, ma questa rimane ancorata nel suo settore nasale o superiore per mezzo di una porzione di tessuto “cerniera” risparmiata dal taglio.

L'intervento viene eseguito ambulatorialmente e con anestesia topica mediante semplice instillazione di collirio anestetico. Dopo una accurata preparazione del campo operatorio, si esegue il taglio corneale col microcheratomo, il lembo corneale così ottenuto, viene quindi sollevato nasalmente o superiormente in modo da esporre il “letto” stromale sottostante dove viene eseguita la lavorazione refrattiva con laser ad eccimeri. Una volta terminata quest'ultima fase, che dura solo 1-2 minuti, si riposiziona il lembo nella sua sede originaria, senza bisogno di suture, e l'intervento può dirsi concluso.

In poco tempo l'adesione del lembo al tessuto sottostante risulta essere ottimale tanto che l'occhio viene lasciato sbendato e dopo poco il paziente ha già un efficace recupero visivo.

Questo tipo di intervento non distrugge la membrana di Bowman, riduce la reattività da parte del tessuto corneale, limita il fenomeno dello haze che induce una visione opaca, non è doloroso e limita la terapia postoperatoria. La LASIK, oltre a consentire un buon recupero visivo già in seconda o terza giornata ed una prevedibilità del risultato refrattivo ottimale, dà luogo più raramente a fenomeni di regressione.

## INFORMAZIONI UTILI

Fattori estranei alla mano del chirurgo ed alla precisione del laser possono influenzare la guarigione e quindi il risultato; perciò non è possibile fare una previsione assoluta circa la correzione ottica raggiungibile. Modesti scostamenti dal risultato ricercato sono pertanto possibili e non debbono essere considerati come insuccessi.

La reattività post operatoria è influenzabile in senso positivo dal trattamento medico locale ed è pertanto di importanza basilare seguire alla lettera le prescrizioni del chirurgo che mirano appunto a guidare i processi di cicatrizzazione per ottenere il risultato ottico più soddisfacente.

**Nelle persone che evidenziano le prime manifestazioni della presbiopia, generalmente dopo i 40 anni di età, l'eliminazione completa del difetto miopico comporterà la necessità di una correzione per vicino.**

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

Schematizzando, l'intervento si svolge nel seguente modo :

- A) Instillazione di alcune gocce di collirio anestetico.**
- B) Posizionamento del paziente su un lettino al di sotto dell'apparecchio laser.**
- C) Applicazione di un piccolo divaricatore palpebrale.**
- D) Asportazione di una parte della sottile membrana superficiale della cornea (epitelio) (PRK) o effettuazione lembo corneale (LASIK).**
- E) Trattamento laser vero e proprio.**
- F) Controlli post operatori.**
- G) Osservanza terapia post operatoria**

L'intervento è ambulatoriale ed ha una durata di circa 1 minuto per quanto riguarda la disepitelizzazione e di circa 100 secondi (a seconda del potere da correggere) per quanto riguarda il trattamento laser. Nella LASIK bastano pochi secondi per creare la lamella di tessuto corneale.

Con la firma di questo documento Lei dichiara di aver ricevuto, sia verbalmente che per iscritto, tutte le informazioni relative al Suo intervento e di aver avuto ogni ulteriore chiarimento nonché il tempo, da Lei ritenuto necessario, per comprendere appieno e valutare i possibili vantaggi che possono derivare da tali metodiche nel Suo specifico caso clinico nonché gli effetti collaterali e le sequele permanenti che ne possono seguire.

l'oculista.....

il paziente.....



## **FARMACI LA CUI ASSUNZIONE FAVORISCE UN ESITO NON OTTIMALE AL TRATTAMENTO LASER**

1. **Antibiotici (in cui sia descritta fotofobia negli effetti coll.)**
2. **Anticoncezionali orali** (Minulet, Securigin, Euginon)
3. **Acido acetilsalicilico antipiretico**
  - Stimolanti alfa-adrenergici
  - Diidroergotamina
  - Peresilina (antiangina pectoris)
4. **Antipertensivi (ad eccezione di idralazina)**
  - Metildopato cloridrato(Aldomet)
  - Reserpina (Serpasil)
  - Inibitori MAO (Aurorix, Permodalin)
5. **Antitraspiranti (ad azione prolungata)**
6. **Antistaminici**
  - Farmaci antiallergici (Tinset, Claritin, Farganesse, Polaramin)
  - Farmaci per problemi sinusali
  - Farmaci per problemi di insonnia (Nopron, Normison)
7. **Psicotrometici**
  - clordiazepossido (Librium, Liberans)
  - diazepam (Valium)
  - amitriptilina (Laroxyl)
  - tioridazina (Melleril, Mellerette)
8. **Alcaloidi della belladonna** (Atropina, Buscopan, Alginor)
9. **Diuretici**
  - clorotiazide, furosemide (Lasix), idroclorotiazide (Esidrex)
10. **Antiglaucoma** Beta-bloccanti non selettivi
11. **Antipiretici** (Novalgina, Tachipirina)
12. **Persilina** (anti-angina pectoris)
13. **Diidroergotamina**
14. **Stimolanti alfa-adrenergici**

**PS: NEL CASO SI FACCIAMO USO DI TALI FARMACI RISULTA OBBLIGATORIO DARNE COMUNICAZIONE PRIMA DEL TRATTAMENTO CHIRURGICO**

### **DICHIARAZIONE DI CONSENSO AI SENSI DEGLI ARTT. 11, 20 E 22 DELLA LEGGE N. 675/1996**

**In relazione all' informativa che mi avete fornito ai sensi dell'art. 10 della Legge 675/1996, io sottoscritto** \_\_\_\_\_

dichiaro di esprimere in piena libertà il consenso al trattamento dei miei dati personali comunicati all'atto dell'accettazione o comunque appresi successivamente, sia per scopi amministrativi che sanitari. Autorizzo, in particolare, il trattamento dei dati sensibili che mi riguardano e, soprattutto, dei dati riguardanti il mio stato di salute, di cui \_\_\_\_\_ sia venuta o venisse a conoscenza. Resta inteso, peraltro, che tale trattamento sarà comunque limitato all'esecuzione di attività strettamente connesse alle cure ed alle prestazioni sanitarie che andrete a fornirmi. E' esclusa, pertanto, ogni ipotesi di comunicazione o diffusione dei dati a terzi, fatti salvi i soggetti operanti presso \_\_\_\_\_ o presso strutture sanitarie o laboratori di analisi che Vi forniscano – sempre sotto la responsabilità di \_\_\_\_\_ - servizi strumentali o complementari a quelli prestati dalla Vostra struttura.

**Firma del paziente** \_\_\_\_\_



**SCHEDA INFORMATIVA**  
**INTERVENTO DI CHIRURGIA RIFRATTIVA CORNEALE CON LASER**  
**APPROVATO DALLA SOI - SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA**

Primo Aggiornamento giugno 2011  
Secondo Aggiornamento febbraio 2012  
Terzo Aggiornamento febbraio 2015

Consegnata al paziente il \_\_\_\_\_

Gentile Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

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

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

Questi difetti possono essere corretti con un buon margine di sicurezza e precisione con il LASER.

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:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ -  
\_\_\_\_\_

**I vizi di rifrazione: miopia, ipermetropia, astigmatismo**

Un occhio senza difetti visivi di rifrazione 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, e ha quindi due diverse curvature (anziché essere la sezione di una palla da calcio è la sezione di un 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 di lunghezza (miopia e ipermetropia).

Per avere una visione normale questi difetti di vista devono essere corretti con occhiali o lenti a contatto.

Oggi con dei sistemi LASER molto avanzati è possibile correggere questi difetti con l'obiettivo di ridurre la dipendenza dagli occhiali o dalle lenti a contatto.

**La chirurgia refrattiva corneale con laser**

La chirurgia refrattiva con laser si basa sul principio di modificare (appiattire 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.

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, per 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 laser è, quindi, solamente quello di correggere i difetti visivi (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 con il laser 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, oppure sarà necessario utilizzare occhiali più leggeri in alcune situazioni se residua una parte del difetto rifrattivo di partenza. Pertanto, per non andare incontro a delusioni e incomprensioni, si dovrà prestare molta attenzione ai programmi prefissati e ai risultati previsti dal 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 rifrattivo 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 occhiali per vicino.

Nel caso dell'ipermetropia si potrà avere un miglioramento della visione da vicino, anche se non si potrà fare a meno dell'occhiale per vicino, anche se più leggero.

#### Tipi di laser impiegati e risultati ottenibili

Per questa chirurgia oggi si possono utilizzare due tipi di laser:

- **il laser a eccimeri** grazie alla sua altissima energia e 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

- **il laser a femtosecondi** invece è dotato di più bassa energia e brevissima durata di impulso ed è in grado di penetrare nei tessuti senza danno alle strutture trasparenti della cornea, realizzando la precisa separazione del tessuto. Con questo laser si realizza una separazione degli strati corneali (fotorottura e non una fotoablazione).

Queste due tipologie di laser sono i "bisturi" più precisi e delicati oggi esistenti, bisturi "molecolari" ideali per la microchirurgia corneale.

Il laser a 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. Il laser a femtosecondi è in grado di creare piani di separazione del tessuto corneale di spessore, profondità e forma desiderata con una precisione nell'ordine dei millesimi di millimetro.

**Tuttavia, fattori individuali imprevedibili e 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 certezza il risultato programmato.**

Scostamenti più o meno significativi – in base appunto alla risposta individuale - dal risultato previsto sono possibili e non possono essere considerati come insuccessi.

Il risultato ottenuto alla fine del periodo postoperatorio può modificarsi anche dopo anni dall'intervento.

A seconda della risposta individuale che condizionerà il risultato finale dell'intervento, potrà essere necessaria una correzione complementare con occhiali o lenti a contatto, o un ritrattamento, per ridurre eventuali residui rifrattivi.

#### **Alternative terapeutiche**

I difetti visivi di rifrazione possono essere corretti senza procedure chirurgiche con gli occhiali o con le lenti a contatto.

Oltre che con la chirurgia rifrattiva corneale con laser, in particolari casi selezionati, è possibile correggere i vizi di rifrazione con l'inserimento all'interno dell'occhio di apposite lenti denominate lenti fache oppure mediante la sostituzione del cristallino con apposite lenti intraoculari.

#### **Idoneità all'intervento di chirurgia rifrattiva corneale con laser**

Non tutti i soggetti e non tutti gli occhi sono adatti alla chirurgia rifrattiva 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) e in particolare della cornea (cheratiti e loro esiti, ectasie corneali, cheratocono, cheratoglobulo, 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.

**In linea generale il soggetto ideale per la chirurgia rifrattiva corneale con laser è un soggetto sostanzialmente sano sia sul piano sistemico sia sul piano oculare se non per il difetto rifrattivo.**

La cornea è la struttura che verrà assottigliata dall'intervento quindi deve avere uno spessore idoneo e una curvatura adeguata all'entità del difetto da correggere. Il diametro della pupilla del paziente in condizione di bassa luminosità



(scotopica o mesopica) è un criterio preoperatorio importante per l' idoneità in quanto il diametro della zona ottica da trattare deve essere congruo con i valori del diametro 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.

E' 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 che viene impiegata per superare l'epitelio corneale. Il laser a eccimeri e il progetto di trattamento saranno gli stessi a prescindere dalla tecnica usata per superare l'epitelio corneale.

Le differenti tecniche utilizzate per superare l'epitelio corneale influenzano i tempi di guarigione, il dolore postoperatorio, la durata della convalescenza, il tempo necessario a raggiungere il risultato definitivo, la possibilità di trattamento di alcuni difetti più complessi.

Sarà cura del Chirurgo consigliare la tecnica più indicata nel suo caso.

**PRK:** questa 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 molto intenso e perdurare per alcuni giorni.

**LASEK:** questa 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, dotato di una micro-lama sottilissima oppure un apposito laser, il laser a femtosecondi, che realizza il taglio del flap di spessore e diametro desiderati, anch'esso con precisione elevatissima. 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.

**SMILE:** il trattamento avviene mediante l' utilizzo del solo laser a femtosecondi. L'epitelio corneale non viene rimosso. Il laser realizza la separazione di un sottile strato (lenticolo) di tessuto corneale, situato al di sotto della superficie della cornea, di diametro, forma e spessore adatti a correggere il difetto di rifrazione (miopia e/o astigmatismo del paziente). Lo stesso laser realizza

inoltre una piccola incisione arciforme verticale di circa 3 millimetri attraverso la quale il lenticolo refrattivo precedentemente creato viene rimosso. Con tale metodica quindi si opera una correzione al di sotto della superficie corneale (epitelio) che non viene alterata e non si crea un flap corneale vero e proprio.

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/SMILE:** 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 chirurgia refrattiva corneale, 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, nella LASEK e nella SMILE. 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 non prima di 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.

#### **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 refrattivo incompleto:** eccesso di correzione o insufficienza di correzione sono possibili in particolare nel trattamento dei difetti elevati. Ciò vale sia per la correzione della miopia, che dell'ipermetropia, presenti singolarmente o in associazione con l'astigmatismo. A tal fine è importante il ruolo della cicatrizzazione specifica della cornea operata del paziente che tenderà a rimodellare la struttura corneale verso i parametri precedenti all'intervento. Ciò può comportare regressione del difetto miopico o ipermetropico dopo pochi mesi dall'intervento o più tardivamente. Tale condizione non è da confondersi con la progressione della miopia comunque possibile in un occhio operato. All'occorrenza si può eseguire un ritocco se la curvatura e gli spessori corneali residui lo consentono.
- **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 e 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 a 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 può regredire 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). Tale opacità può comunque residuare o recidivare dopo trattamento.

#### Complicanze specifiche per la LASIK

- esecuzione di flap incompleto o danneggiato o decentrato: in tale eventualità, il flap sarà riposizionato e il chirurgo potrà decidere di rinviare l'intervento di alcuni mesi.
- cheratite del lembo (sabbia del Sahara) di gravità variabile, può guarire senza inconvenienti con un opportuno trattamento. Occasionalmente può divenire cronica.
- crescita di epitelio non trasparente (epithelial ingrowth) al di sotto del flap corneale. Tale condizione è generalmente autolimitante a pochi millimetri periferici, senza eccessivo disturbo alla qualità della visione. Può comunque generare astigmatismo irregolare e in rari casi estendersi al centro corneale compromettendo la visione e necessitando quindi di asportazione chirurgica previo risollevarlo del flap.

#### Complicanze specifiche per la SMILE

- esecuzione di dissezione del lenticolo incompleta o irregolare, danneggiato o decentrato: in tale eventualità, il lenticolo non sarà estratto e il chirurgo potrà decidere di rinviare l'intervento di alcuni mesi.
- perdita di contatto (suzione) da parte del laser durante l'esecuzione del trattamento la quale può determinare impossibilità di completare la procedura.
- cheratite sterile dell'interfaccia richiede una accurata gestione postoperatoria

#### **Chirurgia rifrattiva e donazione della cornea**

Le cornee sottoposte a una qualsiasi procedura di chirurgia rifrattiva non sono considerate idonee per la donazione.

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

- L'intervento di chirurgia rifrattiva con laser serve a ridurre la dipendenza dagli occhiali e dalle lenti a contatto
- L'intervento di chirurgia rifrattiva con laser non elimina sempre e per sempre gli occhiali o le lenti a contatto
- Con l'intervento di chirurgia rifrattiva con laser non si possono guarire altre malattie dell'occhio e non si può vedere meglio di come si vede con gli occhiali o le lenti a contatto
- L'intervento di chirurgia rifrattiva con laser non arresta il progredire della miopia
- L'intervento di chirurgia rifrattiva con laser può avere delle complicanze anche gravi soprattutto se non si seguono le terapie e i controlli prescritti
- Dopo la correzione del difetto per lontano potrà essere necessario subito un occhiale per vicino

**Data** \_\_\_\_\_ **Firma** \_\_\_\_\_

**Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni**

**Firma di chi ha fornito le informazioni** \_\_\_\_\_

SCHEDA INFORMATIVA  
INTERVENTO DI CHIRURGIA RIFRATTIVA CORNEALE CON LASER  
APPROVATO DALLA SOI - SOCIETÀ OTALMOLOGICA ITALIANA  
Terzo Aggiornamento febbraio 2015  
**ATTO DI CONSENSO**  
Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007

Il/La sottoscritto/a Sig./Sig.ra .....  
CF:.....Documento.....N°.....  
Rilasciato da .....il.....

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

- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto di informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di chirurgia refrattiva corneale con laser, **mediante tecnica**.....

- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sulla evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e gli eventuali rischi o svantaggi derivanti dal trattamento

- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento ulteriori 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 essere stato informato dei vantaggi e dei rischi connessi all'intervento contemporaneo sui due occhi e autorizzo espressamente l'intervento bilaterale nella stessa seduta operatoria

- 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**

- alla eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, se necessario, anche il trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata

- a effettuare tutte le ulteriori terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento

- a effettuare 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 \_\_\_\_\_