

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa



SCHEDA INFORMATIVA PER INTERVENTO DI CROSS-LINKING PLUS (CXL PLUS)

Gentile paziente,

Questa scheda contiene le informazioni sulla sua patologia, sul trattamento proposto, sui risultati attesi e sui rischi della procedura di Crosslinking Plus (CXL Plus).

Il trattamento proposto combina due tecniche: il laser ad eccimeri a scopo terapeutico, che permette di rimodellare e regolarizzare la superficie irregolare della cornea, e il Crosslinking corneale mediante Riboflavina (Vitamina B2) e raggi UV-A, che rinforza la struttura della cornea per rallentare e possibilmente bloccare la progressione del cheratocono.

La sua patologia/difetto visivo si chiama: _____

Il trattamento che le viene proposto è _____

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

LA CORNEA

La cornea è una membrana sottile e trasparente situata davanti all'iride, formando la porzione anteriore del bulbo oculare. La sua funzione primaria è consentire il passaggio delle immagini all'interno dell'occhio e focalizzarle sulla retina. Trasparenza e regolarità della superficie corneale sono qualità fondamentali per una visione nitida: la cornea rappresenta infatti circa l'80% della capacità di messa a fuoco, completata dal cristallino, la lente interna dell'occhio. La sua forma regolare, sferica al centro e lievemente più piatta in periferia, è essenziale per far sì che le immagini siano perfettamente focalizzate sul piano retinico.

Quando la cornea perde la sua trasparenza o diventa fortemente irregolare, le immagini non possono essere più correttamente messe a fuoco sulla retina. Patologie come le ectasie corneali, tra cui il cheratocono e le deformazioni secondarie a interventi di chirurgia refrattiva, alterano la forma e lo spessore della cornea. Queste condizioni la rendono progressivamente più irregolare, con una conseguente diminuzione dell'acuità visiva tanto maggiore quanto più avanzata è la deformazione per la comparsa di difetti di vista come miopia ed astigmatismo irregolare, conosciuto anche come aberrazione di ordine elevato non correggibile con i comuni occhiali da vista.

Nei casi in cui tali difetti di vista complessi non correggibili con gli occhiali, non possono beneficiare neanche di una soluzione mediante lenti a contatto è possibile effettuare, se i parametri corneali lo consentono, a giudizio dell'Oculista, un intervento di regolarizzazione corneale associato al Crosslinking. Nei casi in cui la riduzione della trasparenza corneale e l'alterazione della curvatura non possono essere corrette né con lenti a contatto né con altre procedure combinate con il laser o gli anelli intrastromali, può essere necessario intervenire chirurgicamente per restaurare, anche solo parzialmente, la funzione visiva compromessa con una cheratoplastica. Lo scopo degli interventi combinati è di migliorare l'acuità visiva, riducendo le anomalie e l'irregolarità della superficie corneale, offrendo un'opzione di recupero visivo mediante occhiali o lenti a contatto, laddove essi non erano precedentemente in grado di ripristinare una visione utile o adeguata allo stile di vita del paziente. Inoltre tali procedure non escludono, ove necessario o nei casi di risultato insoddisfacente in relazione allo stile di vita del paziente, la possibilità di una cheratoplastica.

IL CHERATOCONO

Il cheratocono è una malattia degenerativa della cornea caratterizzata dal progressivo assottigliamento e deformazione della cornea, che nella sua parte centrale si incurva assumendo la forma di un cono (ectasia). Alla base di questa patologia c'è una degradazione delle fibre di collagene, che formano l'impalcatura di sostegno e rinforzo della cornea, con conseguente perdita e diminuzione della stabilità meccanica del tessuto corneale causato dalla perdita di legami tra le fibre collagene.

La deformazione corneale genera un astigmatismo irregolare, noto anche come aberrazione di alto ordine, solitamente miopico o misto, che si traduce in una progressiva e invalidante alterazione della vista. Questo tipo di astigmatismo non sempre è correggibile con occhiali o lenti a contatto. Nei pazienti più giovani, l'evoluzione della malattia tende ad essere più rapida, e nei casi più avanzati l'apice del cono corneale può anche opacizzarsi, compromettendo ulteriormente la qualità della vista. In situazioni particolarmente gravi, la cornea può persino perforarsi. La gestione del cheratocono può includere trattamenti volti a stabilizzare la degenerazione e rallentare o bloccare la malattia, come il Crosslinking, oppure necessitare anche di una regolarizzazione della forma della cornea per migliorare la vista ottenibile con occhiali e/o lenti a contatto.

Tra questi, il Crosslinking Plus (CXL Plus) rappresenta una procedura combinata che unisce appositamente il rimodellamento della superficie corneale con laser ad eccimeri alla reticolazione corneale (Crosslinking) mediante riboflavina e raggi UV-A. L'obiettivo di questa terapia integrata è cercare di migliorare la qualità visiva ottenibile con occhiali o lenti a contatto e contemporaneamente dare una maggiore stabilità alla struttura corneale, offrendo una possibile soluzione efficace per i pazienti colpiti da cheratocono e prevenendo o ritardando il ricorso alla cheratoplastica.

LE TECNICHE ALTERNATIVE

Le tecniche alternative al trattamento non chirurgico del cheratocono e delle ectasie comprendono interventi di trapianto della cornea da donatore, conosciuti anche come cheratoplastica lamellare e perforante, indicati in base alla gravità del danno corneale. La cheratoplastica lamellare, infatti, viene generalmente utilizzata per affrontare danni più superficiali, ma non abbastanza superficiali da essere trattati con il solo laser, mentre la cheratoplastica perforante viene utilizzata per danni corneali più profondi o patologie corneali ectasiche più avanzate. Sebbene le lenti a contatto possano correggere il difetto visivo nelle fasi iniziali della malattia, esse non risolvono le opacità corneali né arrestano la progressione del cheratocono.

Nelle prime fasi della malattia, la correzione dell'astigmatismo indotto dal cheratocono e dalle ectasie secondarie può essere tentata con occhiali o lenti a contatto, ma spesso queste soluzioni non sono sufficienti per garantire una qualità visiva soddisfacente in relazione allo stile di vita e alle necessità del paziente. In passato, i principali trattamenti chirurgici includevano l'impianto di segmenti di anelli di plastica nello spessore della cornea (anelli intrastromali in materiale sintetico), con l'obiettivo di regolarizzare la curvatura corneale e migliorare la visione. Tuttavia, questa tecnica può non essere indicata in relazione ai parametri corneali del paziente oppure in casi selezionati, a giudizio dell'Oculista, può essere utilizzata in associazione con il rimodellamento laser ai fini di migliorare la capacità visiva con occhiali o lenti a contatto.

Nei casi avanzati di cheratocono o di ectasie secondarie in cui non è possibile o non è indicato a giudizio dell'Oculista, effettuare trattamenti combinati di Crosslinking Plus, la cheratoplastica – sia essa lamellare o perforante – rappresenta spesso l'unica opzione per recuperare la capacità visiva dell'occhio affetto. Tuttavia, i trapianti di cornea non sono esenti da rischi: astigmatismi elevati postoperatori, necessità di ulteriore applicazione di lenti a contatto, necessità di un lungo periodo di mantenimento delle suture (spesso superiore a un anno) e possibili rigetti del tessuto trapiantato. Nel caso di rigetto, il tessuto trapiantato può opacizzarsi completamente. Inoltre, la necessità di re-trapianti può sorgere a causa della durata limitata del tessuto donatore, con percentuali di successo decrescenti a ogni successivo intervento.

A differenza di queste tecniche, il Crosslinking corneale (CXL) si propone di stabilizzare il cheratocono intervenendo direttamente sul processo di assottigliamento e sfiancamento del tessuto corneale. Questo trattamento sfrutta la combinazione di riboflavina (vitamina B2) e raggi UV-A per aumentare i legami intermoleco-

lari all'interno della cornea, migliorandone la resistenza meccanica. Sebbene il CXL non possa far regredire la malattia, può rallentarne o arrestarne la progressione, risultando più efficace nelle fasi iniziali del cheratocono, quando la cornea ha uno spessore sufficiente e l'astigmatismo è ancora gestibile con mezzi ottici. Il Crosslinking Plus (CXL Plus) rappresenta un'ulteriore evoluzione di questa tecnica. Combinando il rimodellamento corneale tramite laser ad eccimeri con il successivo cross-linking (reticolazione corneale), il CXL Plus non solo rinforza la struttura corneale, ma consente anche di regolarizzarne la forma. In questo modo, la procedura mira a migliorare la qualità visiva e a stabilizzare la progressione della malattia. L'approccio combinato di CXL Plus può offrire una migliore qualità visiva rispetto al solo cross-linking, pur conservando lo scopo principale di rallentare l'evoluzione del cheratocono.

Tra i mezzi chirurgici a disposizione, il laser ad eccimeri rimodella la curvatura corneale mediante l'utilizzo di software dedicati alla correzione delle aberrazioni visive di alto ordine. La procedura laser nel trattamento combinato di CXL Plus, **NON ELIMINA LA NECESSITA' DI UTILIZZARE OCCHIALI O LENTI A CONTATTO**, ma migliora la qualità visiva con correzione ottica.

La procedura combinata CXL Plus può essere effettuata immediatamente prima o anche dopo alcuni mesi (6-12 mesi o più) dal crosslinking, che in alcuni casi, a giudizio dell'Oculista, può essere anche ripetuto.

La procedura laser, nota come Cheratectomia Fototerapeutica transepiteliale personalizzata viene eseguita in anestesia topica. Il laser agisce sulla superficie rimuovendo l'epitelio e rimodella la superficie della cornea riducendo le aberrazioni. Il risultato finale è una superficie corneale più regolare, che può migliorare la qualità visiva mediante l'uso di occhiali o lenti a contatto.

DOPO IL TRATTAMENTO

Al termine della procedura Crosslinking-Plus (CXL-PLUS) è necessario applicare una lente a contatto morbida terapeutica e impostare una terapia topica antibiotica e poi cortisonica che durerà alcune settimane a giudizio dell'Oculista. La lente a contatto viene rimossa entro 5-7 giorni. Nelle procedure combinate, l'occhio può essere anche molto dolente pertanto saranno necessari analgesici.

Prima di lasciare il centro oculistico saranno fornite tutte le informazioni per la gestione del dolore seguente al trattamento. Con qualsiasi protocollo utilizzato è comune nei primi giorni avvertire sensazione di occhio acquoso, di visione sfocata e di corpo estraneo. Le palpebre potranno apparire gonfie e l'occhio arrossato. La vista può apparire peggiore rispetto a prima del trattamento anche per tempi molto prolungati. Se prima del trattamento si utilizzava una lente a contatto, se ne potrà riprendere l'uso solo dopo autorizzazione del medico oculista.

Potrebbe essere necessario dopo il trattamento cambiare gli occhiali e le lenti a contatto.

Sarà necessario seguire scrupolosamente la terapia prescritta per tutto il tempo indicato dal medico oculista. L'attività lavorativa, sportiva e la guida dell'auto sono sconsigliati per un periodo di tempo limitato che sarà definito dal medico oculista.

Nel corso dei primi uno o due anni dopo la procedura, si possono osservare variazioni della rifrazione con necessità di adeguare più volte occhiali e lenti a contatto.

RECUPERO DELLA VISTA

Non è possibile garantire il miglioramento della vista in tutti i casi in relazione alla variabilità della risposta biologica individuale. 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 trattato determinano la progressione dell'ectasia.

Il paziente che sottoscrive il modello di informazione e consenso al trattamento si assume necessariamente i rischi previsti per la procedura e anche quelli non previsti poiché mai segnalati in letteratura scientifica. Il paziente con patologia che richiede un trattamento CXL-Plus ha tre opzioni:

- a) rifiutare di essere trattato per non incorrere in qualcuno dei rischi prevedibili e con ciò rischiare di perdere la funzione visiva a causa dell'evoluzione della malattia con necessità di trapianto di cornea
- b) rimandare il trattamento sapendo che questa decisione aumenta il rischio di progressione della malattia e riduce l'efficacia del risultato, aumentando la possibilità di incorrere in eventi avversi prevedibili o non prevenibili;
- c) accettare di essere trattato assumendosi i rischi prevedibili e non prevenibili connessi con tale scelta.

Nel postoperatorio possono essere presenti:

- occhio rosso
- dolore
- sensazione di corpo estraneo
- iperlacrimazione
- fotofobia
- occhio secco
- appannamento visivo
- midriasi
- uveite

tali condizioni sono generalmente temporanee e si risolvono con la terapia medica di supporto prescritta dal medico oculista alla dimissione, tuttavia in alcuni casi la sintomatologia può prolungarsi oltre la settimana postoperatoria con conseguente appannamento visivo prolungato che può durare alcuni mesi e può necessitare di terapia prolungata a giudizio del medico Oculista.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi noti, prevedibili e non prevenibili che possono comparire prima, durante e dopo l'intervento di CXL. 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. Alcuni potrebbero essere indipendenti dal trattamento.

Durante la Preparazione al trattamento:

- ipersensibilità o allergia ai farmaci necessari per la preparazione al trattamento

Durante il trattamento:

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

Dopo il trattamento:

- 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 (haze e/o smerigliatura corneale)
- edema corneale
- cataratta
- retinopatia

- maculopatia
 - aumento della pressione oculare (ipertono)
 - riduzione della pressione oculare (ipotono)
 - uveite cronica
 - astigmatismo
 - fluttuazione e/o diminuzione della vista
 - infiammazione cronica della superficie oculare da occhio secco con fotofobia e sintomi irritativi cronici
 - eccessivo appiattimento della cornea
- Questo elenco può risultare incompleto. Possono anche verificarsi effetti collaterali sconosciuti o imprevisti. E rendersi necessari ulteriori interventi chirurgici, ivi incluso il trapianto di cornea.

CASI DI SPECIALE DIFFICOLTÀ

Esistono condizioni sistemiche e oculari che rendono l'intervento di UV-A Crosslinking corneale a maggior rischio di comparsa di eventi avversi.

Condizioni sistemiche: ipertensione arteriosa, diabete, depressione del sistema immunitario, dermatiti, alterazioni dei processi di cicatrizzazione (cheloidi) creano maggiori rischi di complicanze soprattutto nelle procedure Epi-off.

Condizioni oculari: occhio infossato, rima palpebrale stretta, occhio secco, congiuntivite allergica, blefarite, cheratocongiuntivite vernal, opacità corneale pre esistente, bassa conta endoteliale, distrofia endoteliale, stromale e della membrana basale, ridotto spessore corneale, camera anteriore bassa, precedenti procedure chirurgiche o laser oculari.

Non sono noti effetti collaterali del Crosslinking in gravidanza, tuttavia è preferibile effettuare il trattamento dopo la gravidanza ove si verifichi un peggioramento delle condizioni visive per evoluzione dell'ectasia o in alternativa prima di una gravidanza programmata.

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, 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 o ad altro responsabile indicato dal suo medico.

ACCETTAZIONE DELL'INTERVENTO PROPOSTO

Dopo aver discusso con il personale sanitario tutte le tematiche connesse alla propria situazione clinica, avvalendosi anche delle informazioni riportate in questo documento, e avendo avuto la possibilità di rivolgere qualsiasi domanda e di chiarire qualsiasi dubbio è necessario che il paziente esprima il proprio consenso al trattamento proposto, ponendo la propria firma accanto a quella del medico appartenente alla struttura sanitaria che eseguirà l'intervento.

Si precisa che il caso specifico presenta le seguenti particolarità e peculiarità:

Si specifica che la corretta informazione permette la acquisizione del consenso in maniera consapevole e ciò costituisce un passaggio obbligatorio ed ineludibile del processo di cura.

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

Data Firma leggibile

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

Data Firma leggibile (medico)

A questa sezione viene allegato il documento di consenso a completamento del processo di acquisizione del consenso informato.

Data

Firma del paziente

Firma del tutore legale/dei genitori (se il paziente è minorenne)

Firma del medico che riceve il documento