



SCHEDA INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI CHIRURGIA RIFRATTIVA

LASIK ASSISTITA DA LASER A FEMTOSECONDI (FEMTOLASIK)

Gentile Signor.....

Lei soffre di un vizio di rifrazione responsabile della diminuzione della Sua vista e delle alterazioni qualitative della Sua visione.

Questa scheda informativa contiene tutte le notizie sul Suo vizio di rifrazione, sul trattamento di chirurgia refrattiva tecnica **LASIK** assistita da laser a femtosecondi (**femtolasik**) che Le viene proposto dal suo medico chirurgo oculista, sui possibili risultati terapeutici e refrattivi ottenibili e sulle eventuali e per fortuna rare complicanze.

Il laser a Femtosecondi in chirurgia refrattiva non è una novità nella microchirurgia oculare, infatti già da diversi anni è possibile effettuare con questa tecnica laser trattamenti per miopia, ipermetropia, astigmatismo e presbiopia.

A volte tale trattamento prende nomi di tipo commerciale registrati per esempio I-lasik o Z-lasik, ma parliamo sempre di una lasik assistita da un laser a femtosecondi.

Il laser a femtosecondi in chirurgia refrattiva esegue in maniera rapida e precisa perfetti FLAP corneali, incisioni corneali arcuate progettate dal Suo medico chirurgo oculista fino a modellare ingressi primari, di servizio, tunnel, lenticoli nella Sua cornea con estrema precisione.

Il Laser a femtosecondi ha reso più sicura la chirurgia refrattiva lasik consentendo di eseguire un FLAP (sportello) corneale perfetto per dimensioni e spessore in tutti i suoi punti, il taglio corneale è perfetto e preciso, il Suo Medico chirurgo oculista progetterà dapprima il trattamento e la creazione del lembo corneale ideale nel Suo caso, monitorerà costantemente durante l'azione del laser a femtosecondi la regolarità, l'estensione e la profondità del lembo corneale creato, permettendo di creare un perfetto lembo e letto corneale su cui poi sarà eseguito con laser ad eccimeri la correzione del suo vizio di rifrazione.

La fase della creazione di un flap corneale (lembo) con il laser a femtosecondi è sempre vantaggiosa soprattutto nei vizi di rifrazione ipermetropici, negli astigmatismi e quando ci troviamo di fronte ad occhi infossati ed a pazienti poco collaboranti o molto spaventati. Il laser a femtosecondi focalizza in un punto l'energia e vaporizza una micro porzione di tessuto, con migliaia di microesplosioni di bolle d'aria, una vicino all'altra, si ottiene infine un taglio e la separazione del tessuto corneale.

La creazione di un Flap corneale (o lembo) per un intervento di chirurgia refrattiva lasik può richiedere anche più di un milione di impulsi laser di circa 2-3 micron ciascuno, con tempi inferiori ad un minuto.

Il laser a femtosecondi ha un sistema di controllo che ci permette di controllare in DIRETTA tutto ciò che abbiamo progettato e stiamo realizzando sul Suo occhio.

L'utilizzo di questo laser ci permette così un controllo costante ed in tempo reale dell'azione del femtosecondi.

Le incisioni del laser a femtosecondi sulla cornea sono perfette al millesimo di millimetro, nette e facilmente programmabili e riducono qualsiasi problema di possibili alterazioni o dislocazioni del flap o lembo corneale.

I vantaggi di utilizzare il laser a femtosecondi nella **chirurgia refrattiva** sono sicuramente:

- **la precisione del taglio**
- **la sua programmabilità**
- **la sua prevedibilità**
- **la sua riproducibilità**
- **la maggior possibilità di pianificazione**

Il **laser a femtosecondi** inoltre riduce gli eventuali piccoli microtraumi all'interno del bulbo legati all'aumento della pressione oculare durante la fase di suzione. La cornea dopo questo tipo di chirurgia refrattiva appare chiara e trasparente e senza reazioni edematose e se compaiono micro-emorragie sottocongiuntivali queste sono meno frequenti e davvero minori rispetto ad una **LASIK** tradizionale con microcheratomo (questa è una tecnica NO BLADE).

Il laser a femtosecondi è ora entrato nella chirurgia refrattiva: già approvato da qualche anno dalla FDA (Food and Drug Administration) negli STATI UNITI, ha ottenuto anche il marchio **CE** per l'utilizzo in tutta Europa.

La miopia, l'ipermetropia, l'astigmatismo.

Nell'occhio normale il tragitto dei raggi luminosi è modificato dalla cornea e dal cristallino, in modo da farli convergere sulla retina. Nell'occhio miope, i raggi luminosi convergono davanti alla retina, mentre nell'occhio ipermetrope, convergono dietro alla retina. L'occhio astigmatico presenta invece delle anomalie della curvatura corneale. La chirurgia refrattiva trova le applicazioni più vantaggiose quando, escluso il semplice desiderio estetico di non portare una correzione ottica, vi siano caratteristiche dei parametri oculari e ambientali che impediscano al paziente di utilizzare al meglio la propria capacità visiva. L'indicazione all'intervento è maggiore nei forti difetti di vista che legano indissolubilmente il paziente all'occhiale, nelle elevate differenze di refrazione tra un occhio e l'altro, specie dove non vi è tolleranza alle lenti a contatto, ed in alcuni tipi di attività lavorative in cui i sussidi ottici creano innegabili svantaggi. L'accurata selezione da parte del medico delle caratteristiche cliniche e un approfondimento dei motivi che conducono il paziente all'intervento, sono resi necessari dalla considerazione che l'atto chirurgico non è reversibile e dalla possibilità del verificarsi di complicazioni, di modificazioni secondarie o della persistenza o comparsa di residui refrattivi indesiderati, problemi comuni a tutti i tipi di intervento di chirurgia oculare. Va inoltre rilevato che ogni atto di chirurgia refrattiva, quale che sia la tecnica adoperata, si rivolge alla risoluzione dei soli difetti di refrazione, ma non modifica quelle patologie che possono essere associate al difetto di vista. In altre parole, ad esempio, un miope con alterazioni retiniche che compromettono parte della sua funzionalità visiva non può sperare di vedere risolto questo problema da un intervento chirurgico a scopo refrattivo, né l'intervento può costituire un trattamento preventivo per eventuali, possibili, successive complicanze retiniche.

L'intervento mira invece ad una riduzione del potere dell'occhiale e, solo nei casi più favorevoli, alla sua completa eliminazione, con diminuzione dei fastidi e delle distorsioni che ad esso si accompagnano. L'intervento non comporta un aumento dell'acuità visiva ma tenderà a riprodurre quella ottenuta con l'occhiale o con le lenti a contatto (però dopo l'intervento il paziente vedrà senza occhiale o con una riduzione del suo potere). Pertanto, per non andare incontro ad errori ed incomprensioni sui programmi prefissati e sui risultati raggiunti, è indispensabile che il paziente venga informato in modo esauriente dal medico, cosicché il suo consenso sia motivato e convinto.

In particolare, va escluso dall'intervento un paziente che pretende i 10/10 naturali, poiché talvolta può permanere un residuo refrattivo, in dipendenza dalle variabili biologiche presenti in ogni persona, che non è prevedibile con certezza. Inoltre, nel caso particolare di un paziente ambliope (= "occhio pigro") è improbabile che egli possa, dopo l'intervento, vedere migliorata la sua acuità visiva. L'intervento inoltre non previene il sopraggiungere fisiologico della presbiopia, cioè della difficoltà nella lettura, che compare normalmente con l'avanzare dell'età; in particolare, nelle persone nelle quali siano già presenti le sue prime manifestazioni, l'eliminazione completa del difetto miopico comporterà a maggior ragione la necessità di una correzione ottica per vicino.

Il Suo caso, a giudizio del suo medico oculista, può trarre vantaggio dall'uso della tecnica di rimodellamento corneale con il laser ad eccimeri. Nei casi in cui l'esigenza dell'intervento fosse dettata dalla partecipazione a concorsi (carriere militari, brevetti di volo, ...) sarà premura dell'interessato informarsi circa le caratteristiche visive richieste dal bando, nonché della legittimità dell'intervento stesso ai fini del concorso.

Risultati refrattivi

Il trattamento chirurgico con laser a femtosecondi + laser ad eccimeri (FEMTOLASIK) è il metodo più preciso oggi disponibile per correggere la miopia, l'ipermetropia e l'astigmatismo.

Il difetto visivo viene corretto dallo strumento con una precisione pressoché assoluta; tuttavia fattori estranei alla mano del chirurgo e alla precisione del laser possono influenzare la guarigione e quindi il risultato, per cui non è possibile fare una previsione assoluta circa la correzione ottica raggiungibile. Modesti scostamenti dal risultato previsto sono pertanto possibili e non possono essere considerati come insuccessi. E' possibile che il risultato iniziale possa regredire col tempo; in alcuni casi, ma non in tutti, può essere necessaria una correzione complementare con occhiali o lenti a contatto, o mediante un ritrattamento, per tentare di ridurre eventuali residui refrattivi e/o cicatriziali. Statisticamente nella miopia si ottiene una correzione precisa del difetto visivo in un'elevata percentuale di casi; si può però sicuramente affermare che lo scopo di eliminare definitivamente la correzione ottica non viene sempre ottenuto, soprattutto in presenza di difetti refrattivi elevati. La possibilità che il difetto non venga corretto del tutto aumenta con l'aumentare del difetto stesso ed è più frequente quando si cerca di correggere più di un difetto insieme (miopia + astigmatismo, ipermetropia + astigmatismo, etc.). Da non escludere è pure una correzione superiore al necessario; questa è più rara e comporta ancora l'uso dell'occhiale. Qualora il residuo difetto visivo sia ancora consistente è comunque possibile, nella stragrande maggioranza dei casi, intervenire in un secondo momento. Con le strumentazioni attualmente disponibili, i risultati nell'ipermetropia e nell'astigmatismo sono meno precisi rispetto all'intervento per miopia.

Prima dell'intervento è necessario che Lei abbia sospeso l'uso delle lenti a contatto almeno 15 gg prima della FEMTOLASIK.

E' di fondamentale importanza che Lei segua scrupolosamente le eventuali terapie preoperatorie e quelle postoperatorie indicate a seguito dell'intervento.

La mancata osservanza di queste norme può alterare significativamente il risultato dell'intervento.

Il giorno del trattamento è preferibile, presentarsi con un accompagnatore, in considerazione del fatto che dopo il trattamento non si potrà, per ragioni di sicurezza stradale, procedere alla guida di autoveicoli.

Per le donne è importante essere ben struccate e non profumate

(i vapori di alcool infatti possono interferire con il raggio laser); per gli uomini, evitare i dopobarba alcolici. E' inoltre importante portare con sé tutti gli esami preliminari eseguiti, le visite oculistiche e il presente modulo di informazione e CONSENSO compilato e firmato.

FEMTO - LASIK: il trattamento con il laser ad eccimeri avviene sul letto stromale residuo alla creazione del **FLAP (lembo)**.

Ricordiamo che perché questo accada sia necessario praticare, prima del trattamento con il laser a eccimeri, una lamella di tessuto corneale con il laser a femtosecondi.

Alla fase di creazione del **Lembo (FLAP)** corneale con laser a femtosecondi seguirà una seconda fase con il laser ad eccimeri che permette di asportare microscopiche frazioni di tessuto corneale così da ottenere una perfetta **FEMTO-LASIK (Laser In Situ Keratomileusis assistita da laser a femtosecondi)**. Il tessuto corneale viene asportato con una precisione straordinaria nell'ordine di micron (millesimo di millimetro) per ogni impulso emesso, e con una riproducibilità non raggiungibile a tutt'oggi da nessun altro mezzo.

Questa caratteristica viene sfruttata in particolare per "rimodellare" la curvatura corneale; così facendo è possibile eliminare o ridurre i difetti di refrazione quali la miopia, l'ipermetropia e l'astigmatismo (ma questi ultimi due con minore precisione).

Si può paragonare questa tecnica di chirurgia rifrattiva:

- **all'apertura di un libro** (azione di creazione della lamella corneale, **flap o lembo**, da parte del laser a femtosecondi),
- **all'estrazione di alcuni fogli sottostanti alla copertina** (azione del laser ad eccimeri), e
- **alla chiusura del libro** (riposizionamento del flap o lembo o lamella).

Durante alcune fasi della **FEMTOLASIK** è possibile che la Sua visione, risulti temporaneamente offuscata: questo è un aspetto del tutto normale e non La deve preoccupare.

La sua collaborazione deve essere tale da seguire le indicazioni impartite dal Suo medico chirurgo oculista sia prima che durante l'intervento, ed e' sempre indispensabile per il raggiungimento del risultato ottimale.

Al termine della FEMTOLASIK Le sarà prescritta **terapia** medica con colliri ed eventuali compresse, che La prego di seguire in maniera scrupolosa.

Il decorso postoperatorio con la tecnica LASIK assistita dal laser a Femtosecondi (FEMTOLASIK) è spesso privo di dolore.

Lei potrà avvertire lacrimazione, fastidio alla luce, sensazione di corpo estraneo o di bruciore..

Lei verrà sottoposto a frequenti visite di controllo specialistiche oculistiche nell'arco dei primi sei mesi; questi controlli sono assolutamente necessari per controllare l'andamento dell'intervento e sono obbligatori.

La Sua negligenza nel seguire la terapia postoperatoria e le visite di controllo specialistiche oculistiche, potranno non solo influenzare il risultato refrattivo finale ma anche essere la causa di serie complicanze.

Nel post – operatorio La prego di evitare, almeno per un mese, le attività sportive che prevedano contatto fisico, l'uso di motocicli, trucchi vari e cosmetici , sauna e piscina.

Le consiglio, nel futuro, di eseguire una visita specialistica oculistica almeno una volta l'anno, con esame del fundus oculi in midriasi, topografia e pachimetria corneale e misurazione del tono oculare.

Il recupero visivo: sebbene nella Lasik assistita da femtosecondi (FEMTOLASIK) il recupero sia davvero rapido, nelle prime settimane dopo l'intervento può manifestarsi in una ipercorrezione transitoria di durata variabile che potrebbe creare una lieve difficoltà nella messa a fuoco. Durante questo periodo non vi sono particolari limitazioni della propria attività lavorativa e della vita di relazione, salvo quelle dovute al buon senso, essendo la visione ancora imperfetta. Il recupero visivo completo si ottiene dopo un periodo di tempo variabile a seconda dell'entità del difetto corretto e delle caratteristiche del suo bulbo oculare.

Complicanze intraoperatorie **gravi** descritte nella tecnica lasik tradizionale sono estremamente rare e pressochè impossibili con la tecnica assistita dal laser a femtosecondi:

- perforazione corneale
- rotture retiniche
- emorragie retiniche
- emovitreo

Complicanze intraoperatorie meno gravi:

- trattamento decentrato
- esecuzione di flap incompleto, danneggiato o decentrato: in tale eventualità, il flap non viene sollevato o viene riposizionato per poi ripetere il tentativo dopo qualche giorno.

Complicanze postoperatorie gravi: sono estremamente rare

- infezione: nella chirurgia refrattiva, come per qualsiasi chirurgia oculare, questa complicanza può avere un carattere di particolare gravità (per esempio in caso di infezione refrattaria alle terapie mediche) e si può giungere fino alla perdita della vista o anche alla perdita dell'occhio. Questa eventualità è talmente eccezionale che è impossibile valutarne la frequenza. La perfetta osservanza della terapia ed il riposo a casa sono la migliore arma per prevenire questa evenienza.

Meno gravi:

- opacità transitorie della cornea nell'ambito del processo di guarigione-cicatizzazione; tali opacità determinano iniziali riduzioni dell'efficienza visiva, ma generalmente regrediscono in un arco di tempo intorno ai sei mesi, in alcuni rari casi può essere necessario un nuovo trattamento laser per asportare tali opacità;
- irregolarità della superficie corneale, che può determinare una temporanea diminuzione dell'acuità visiva; tendono a regredire con il tempo;
- irregolarità della cicatrizzazione corneale, tale da determinare alterazioni della superficie corneale; da ciò può risultare una visione distorta, o la formazione di immagini fantasma, o una riduzione permanente dell'acuità visiva massima.
- nel primo periodo post-operatorio talvolta si manifesta la sensazione di aloni intorno alle fonti luminose e di abbagliamento, specie notturno; tale disturbo è di solito ben tollerato e generalmente regredisce in maniera più o meno completa nell'arco di alcuni mesi .

In alcuni rarissimi casi questi disturbi possono perdurare anche per lunghi periodi (anche anni) sono tanto più frequenti quanto più il difetto iniziale è forte e quanto più la pupilla ha tendenza a dilatarsi in presenza di scarsa luce o al buio. In pazienti con pupilla molto ampia e/o affetti da difetti importanti, tali disturbi possono rendere difficoltosa la guida notturna ed, in casi rari, impedirla.

Altre rarissime complicazioni riportate includono:

- ulcere corneali
- colliquazione corneale
- perdita di cellule endoteliali corneali
- progressivo assottigliamento corneale
- deficit di lacrimazione (Dry Eye)

Tecniche alternative ed effetti sanitari del mancato intervento

I difetti refrattivi possono essere corretti con occhiali o con lenti a contatto. Inoltre, esistono altre metodiche chirurgiche per la correzione dei difetti refrattivi.

- **Cherectomia foto refrattiva (PRK)** : si effettua mediante laser ad eccimeri , è una tecnica di superficie che ,rispetto alla tecnica assistita dal laser a femtosecondi, necessita di un recupero postoperatorio più lungo e provoca normalmente un dolore postoperatorio nei primi tre o quattro giorni dopo l'intervento, è inoltre necessaria una terapia più lunga con corticosteroidi topici.
Non è consigliata per correggere difetti refrattivi conseguenti ad interventi di cheratoplastica ed in casi particolarmente complessi
- **LASEK (Laser Assisted Sub-Epithelial Keratectomy)** : **Differisce dalla precedente per la tecnica leggermente modificata che provoca in alcuni casi un ridotto dolore postoperatorio.**
- **Tecniche incisionali**: esse prevedono l'esecuzione di tagli sulla superficie della cornea per modificarne la forma. Esse sono:
 - La Cheratotomia Radiale, utilizzata per molti anni prima dell'avvento dei laser, conserva secondo alcuni la propria utilità nella correzione di miopie basse.
 - Le cheratotomie curve per la correzione astigmatica, che conservano ancor oggi particolari indicazioni.

Queste tecniche hanno rivelato negli anni una tendenza all'instabilità del risultato ottenuto.

- **Tecniche intracorneali**: esse prevedono l'inserzione di lenticoli o segmenti di materiali plastici nello spessore corneale così da modificarne la forma o la sottrazione di lenticoli stromali con laser a femtosecondi o con microcheratomo. Sono da ricordare gli anelli intrastromali che, pur avendo una limitata capacità correttiva, promettono la reversibilità del trattamento.
- **Tecniche intraoculari**: esse prevedono l'inserzione all'interno dell'occhio, davanti o dietro l'iride, di lenti intraoculari di vari materiali al fine di correggere il difetto refrattivo. Tali tecniche sono generalmente riservate a difetti visivi elevati non altrimenti correggibili ed espongono alle complicanze tipiche degli interventi che prevedono l'apertura del bulbo.
- Eventuali tecniche alternative al suo caso sono: _____

Il suo Medico Chirurgo Oculista è qui sempre disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli.

Attenzione!

- **Il trattamento con laser a femtosecondi e con laser ad eccimeri non sempre elimina del tutto gli occhiali, né per sempre**
- **Il trattamento con laser ad eccimeri non influenza le patologie connesse o associate alla miopia, ma corregge solamente il difetto refrattivo**
- ❖ **Il trattamento con laser ad eccimeri non sempre arresta il progredire della miopia**

- ❖ Il trattamento con laser ad eccimeri influenza le successive misurazioni della pressione oculare (in relazione alla riduzione della PACHIMETRIA CORNEALE o spessore corneale)
- ❖ Il trattamento è controindicato nei portatori di pacemaker, in presenza di cheratocono, diabete avanzato, glaucoma conclamato
- ❖ Oltre i 40 anni di età, una volta corretto il difetto rifrattivo per lontano, sarà necessaria una correzione per vicino correlata all'età
- ❖ Sono possibili anche complicanze gravi (infezione corneale) se, nei primi giorni postoperatori, non si seguono le terapie, le disposizioni di comportamento e i controlli prescritti.

Il sottoscritto (firma leggibile del paziente) _____

Le ha fornito le informazioni il Dott./Prof. _____

Con la presente dichiarazione, mia manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, io sottoscritto **acconsento** a sottopormi all'intervento di chirurgia refrattiva mediante tecnica FEMTO LASIK con i laser a femtosecondi ed eccimeri, dopo essere stato edotto delle caratteristiche dell'intervento ed avere attentamente valutato, sulla base di quanto ampiamente illustrato dal mio medico chirurgo oculista i possibili vantaggi così come gli eventuali rischi generici e specifici dell'intervento stesso.

Dichiaro di essere consapevole della necessità di sottopormi a frequenti controlli oculistici specialistici con il chirurgo oculista responsabile dell'intervento nell'arco dei primi sei mesi.

Dichiaro inoltre di avere avuto ogni altra spiegazione da me richiesta e rilasciatami dal Dott. _____

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

Firma del Paziente _____

Data _____

INTERVENTO BILATERALE

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

Firma del Paziente _____

Data _____

Il Suo VIZIO RIFRATTIVO e'

La tecnica di chirurgia refrattiva che Le viene proposta e' la LASIK assistita da laser a Femtosecondi (FEMTOLASIK).

Il Suo Medico Chirurgo Oculista curante e responsabile del trattamento con chirurgia Laser del Suo vizio rifrattivo e' il Prof / Dott.

.....

Servizio Urgenze: