



INFORMATIVA PER INIEZIONE SOTTOCONGIUNTIVALE DI MITOMICINA O DI 5-FLUOROURACILE

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana Luglio 2011

Gentile Signora, Signore,

Lei soffre di glaucoma, malattia che se non trattata è responsabile di alcuni disturbi alla vista. E' già stato sottoposto ad intervento chirurgico per ridurre la pressione intraoculare, ma la risposta infiammatoria e cicatriziale riscontrata nel suo occhio potrebbe compromettere il risultato dell'intervento.

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le è proposto, sui risultati e sui rischi. Tutte le espressioni tecniche utilizzate devono essere precedute e/o seguite da un'ampia descrizione verbale di chiarimento. Quindi Lei è invitato a chiedere tutte le spiegazioni necessarie sui termini che non Le sono chiari.

Il trattamento che le viene proposto è

- Iniezione sottocongiuntivale di Mitomicina C
- Iniezione sottocongiuntivale di 5-Fluorouracile

Il responsabile del trattamento è _____

Il trattamento che Le viene proposto ora

L'intervento chirurgico a cui è stato sottoposto si prefiggeva di creare una via alternativa a quella normale di deflusso del liquido contenuto all'interno dell'occhio (umore acqueo) e di ottenere, in questo modo, un abbassamento della pressione oculare a lungo termine. L'efficacia dell'intervento chirurgico a cui è stato sottoposto è compromessa da una eccessiva cicatrizzazione, pertanto si rende necessario intervenire su quest'ultima al fine di ripristinare la pervietà delle vie di deflusso create mediante l'intervento chirurgico.

A tal fine esistono due procedure che possono essere eseguite in alternativa o, in alcuni casi, associate oppure in sequenza: l'iniezione sottocongiuntivale di antimetaboliti o il cosiddetto "needling"

Iniezione sottocongiuntivale di antimetaboliti (Mitomicina C o 5-Fluorouracile)

L'iniezione sottocongiuntivale, in prossimità della bozza filtrante, di antimetaboliti ha lo scopo di ridurre i fenomeni cicatriziali, inibendo la proliferazione delle cellule che depositano il materiale che costituisce la cicatrice.

L'iniezione può essere eseguita in ambulatorio, con preparazione che prevede sia anestesia in collirio che disinfezione del sacco congiuntivale con Iodio-Povidone 5%.

Come per qualsiasi antimetabolita non esistono studi riguardanti il loro effetto in gravidanza o durante l'allattamento; nonostante il dosaggio utilizzato sia estremamente ridotto, **si raccomanda di evitare gravidanze durante i 6 mesi successivi all'iniezione di tali sostanze.**



- Iniezione sottocongiuntivale di Mitomicina C

La Mitomicina C è un antibiotico isolato nel 1956 da Hata. L'uso topico della Mitomicina C in ambito oftalmico è iniziato negli anni 60 del secolo scorso per prevenire la recidiva di pterigio..

Questo farmaco è efficace come antibiotico e antineoplastico, in quanto impedisce la normale sintesi molecolare e determina quindi morte delle cellule colpite. L'applicazione intraoperatoria della Mitomicina C è diventata di routine nella chirurgia del glaucoma.

- Iniezione sottocongiuntivale di 5-Fluorouracile

Il 5-Fluorouracile è un farmaco che inibisce la timidilatosintetasi, producendo una inibizione della crescita cellulare. L'applicazione di 5-Fluorouracile è diventata di routine nella chirurgia del glaucoma.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il reparto viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. In caso di dubbi sulla modalità della terapia da eseguire o sull'andamento del decorso postoperatorio, il paziente deve contattare uno dei componenti dell'equipe chirurgica.

Nelle prime fasi post-trattamento è possibile che si presentino sensazioni di abbagliamento e/o fotofobia, alterazione dei colori, fastidio o dolore che non devono preoccupare ma che devono essere comunicate al medico di riferimento.

Le terapie post-trattamento prevedono l'instillazione di colliri e l'applicazione di una protezione oculare secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal medico responsabile del trattamento. Nei primi giorni è importante non effettuare sforzi e contrazioni addominali (in caso di stitichezza è consigliato l'uso di un lassativo) e non abbassare la testa al di sotto della vita (non raccogliere oggetti da terra e non chinarsi per mettersi le scarpe).

L'attività lavorativa, l'uso di macchinari o di strumenti pericolosi, la guida dell'auto sono sconsigliati per qualche giorno e in base a quanto definito dal suo oculista. Nel periodo postoperatorio è necessario seguire accuratamente le terapie e le raccomandazioni del chirurgo.

Può inoltre essere necessario ripetere una delle procedure sopra elencate per modulare il risultato ottenuto.

A casa, dopo il trattamento

Nel periodo successivo al trattamento il paziente deve usare alcune **attenzioni**:

- non deve assolutamente strofinare l'occhio operato; è opportuno evitare gli strofinamenti, soprattutto se pesanti, anche nei mesi successivi; può invece lavarsi regolarmente il viso facendo però attenzione a non strofinare l'occhio operato ed a non esercitarvi pressioni;
- non deve fare sforzi fisici eccessivi (per i primi 7-8 giorni); per esempio non deve sollevare pesi superiori ai dieci chilogrammi, non deve prendere in braccio bambini ecc;

Il paziente deve ricordarsi che, anche a guarigione avvenuta, l'occhio va periodicamente controllato dall'oculista; spesso la terapia antiglaucoma utilizzata prima dell'intervento, va proseguita anche successivamente; nei mesi e negli anni successivi all'intervento il paziente deve quindi sottoporsi a controlli periodici. L'insorgenza di problemi è rara e nella gran parte dei casi essi, quando vengono diagnosticati in tempo, possono essere risolti facilmente.

In caso di dubbi sulle modalità della terapia da seguire o sull'andamento del decorso postoperatorio il paziente deve contattare uno dei componenti dell'equipe.

Pronta reperibilità per urgenze

(da completarsi, a mano o in prestampato, a cura del medico o della struttura)



Le complicanze

□ **Complicanze intraoperatorie:** si distinguono in gravi e meno gravi

Le complicanze gravi sono molto rare:

- l'infezione, che può comportare la perdita funzionale o anatomica dell'occhio;
- tossicità acuta per penetrazione del farmaco in camera anteriore

Complicanze meno gravi:

- emorragia congiuntivale
- sanguinamento della congiuntiva e/o della sclera e/o dell'iride
- perforazione congiuntivale e/o sclerale
- epitelopatia o ulcera corneale, causata dall'effetto del farmaco iniettato
- emorragia interna, distacco di coroide, emorragia retinica, emorragia in camera anteriore, durante o nei giorni successivi all'intervento possono condurre ad un ritardo di guarigione, alla formazione di aderenze interne, all'appiattimento dello spazio fra iride e cornea

□ **Complicanze postoperatorie, quelle gravi sono:**

- infezione

Quelle meno gravi sono:

- riduzione o azzeramento dello spazio fra cornea e iride (atalamia della camera anteriore)
- eccessiva o mancata formazione di filtrazione
- sanguinamento in camera anteriore
- colliquazione sclerale
- prolasso dell'iride
- distacco di coroide
- distacco di retina
- infiammazione (uveite)
- danni al nervo ottico (prevalentemente di tipo vascolare) che possono comportare il peggioramento o la perdita del campo visivo
- mancata regolazione della tensione endoculare, sia nel senso di un'ipotensione (pressione bassa), che nel senso di una ipertensione (pressione alta); ambedue possono essere molto accentuate e sono difficilmente prevedibili

Eventuali ulteriori complicanze specifiche del suo caso o che potrebbero realizzarsi più facilmente o raramente di quanto sopra indicato

Fra le complicanze postoperatorie ve ne sono alcune controllabili con le terapie e che possono ritardare ma non condizionare il recupero funzionale. Altre volte gli esiti possono essere permanenti e causare una perdita parziale o anche totale della vista (in casi rarissimi).

Mancato o ritardato intervento

Sulla base delle informazioni sopra riportate il mancato o ritardato intervento può comportare il danneggiamento del nervo ottico o di altri parti dell'occhio portando alla cecità completa non sempre totalmente reversibile.



Altre informazioni

Un intervento ben eseguito può non essere da solo sufficiente a controllare la tensione endoculare, in alcuni casi sarà necessario continuare la terapia con farmaci che abbassano la pressione oculare; comunque, si renderanno necessari, nel tempo, controlli clinici e strumentali.

Inoltre, anche quando con l'intervento si ottiene la normalizzazione della pressione oculare, non si può garantire in modo assoluto l'arresto della progressione del glaucoma che comporta una diminuzione progressiva del campo visivo della vista. Un glaucoma non correttamente compensato con la terapia, che evidenzia progressivi peggioramenti del campo visivo, porta inesorabilmente verso la cecità, in assenza quindi di alternative terapeutiche mediche o parachirurgiche efficaci, il trattamento chirurgico pur con le sue possibili complicazioni è l'approccio indicato.

Il suo oculista è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli.

Il medico ha l'obbligo di metterle a disposizione le suddette informazioni sul trattamento che le è stato proposto, sui risultati e sui rischi connessi all'intervento chirurgico. La firma da parte Sua di questo documento conferma che le informazioni le sono state fornite in maniera che Lei ritiene adeguata e comprensibile e di aver soddisfatto ogni Sua domanda e non solleva il medico dal suo obbligo di diligenza, perizia e prudenza.

Il sottoscritto paziente (Cognome e Nome in stampatello)

Data _____

Firma leggibile

Cognome e nome di chi ha fornito le informazioni (medico) _____

Firma di chi ha fornito le informazioni _____



Gentile Paziente,

la SOI, Società Oftalmologica Italiana, riconosciuta come ente morale dal Ministero dei Beni Culturali, richiede nel suo interesse che prima di sottoporsi all'intervento, lei riceva le necessarie informazioni e firmi il consenso all'intervento.

E' quindi invitato a leggere accuratamente il presente scritto e consegnarlo firmato prima dell'atto operatorio

- **ATTO DI CONSENSO ALLA INIEZIONE SOTTOCONGIUNTIVALE DI MITOMICINA C.**
- **ATTODI CONSENSO ALLA INIEZIONE SOTTOCONGIUNTIVALE DI 5-FLUOROURACILE**

Con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, io sottoscritto

acconsento

a sottopormi all'iniezione sottocongiuntivale di antimetabolita, dopo essere stato edotto delle caratteristiche dell'intervento ed avere valutato, sulla base di quanto ampiamente illustrato e riassunto in una specifica informativa da me sottoscritta per presa visione e facente parte integrante della presente dichiarazione di consenso, i possibili vantaggi così come gli eventuali rischi generici e specifici dell'intervento stesso.

Dichiaro al riguardo di essere stato posto a conoscenza, tra l'altro:

- delle conseguenze derivanti da mia eventuale negligenza relativamente ai consigli sulle pratiche post-operatorie prescritte all'occorrenza dal chirurgo nel corso dei controlli post-operatori, che saranno programmati e a cui debbo attenermi;
- della possibilità di porre domande riguardo alle problematiche relative a questo intervento rilasciatemi dal

Dott. _____

Firma del Dott. _____

Che ha rilasciato spiegazioni su

Affermo infine di avere letto e compreso perfettamente tutto ciò che mi viene spiegato e che tutti gli spazi in bianco sono stati completati (o sbarrati) prima della mia firma.



Cognome e Nome

- del paziente
 - del tutore del paziente inabilitato;
 - dei genitori del paziente minorenni esercenti la patria potestà
in stampatello
-

Data _____ Firmadel Paziente/tutore/genitore _____

Firma dell'altro genitore _____

In caso di sottoscrizione di uno solo degli esercenti la patria potestà, con la presente sottoscrizione il firmatario dichiara di esercitare congiuntamente la patria potestà, ovvero di essere l'unico esercente la patria potestà esonerando da ogni responsabilità la struttura e i suoi medici per ogni atto conseguente alla mendace affermazione ed accollandosene gli oneri.

In caso di esercizio della patria potestà disgiunto sarà indispensabile la sottoscrizione di entrambi gli esercenti la patria potestà ovvero di procura notarile dell'esercente la patria potestà che non sottoscrive ovvero di dichiarazione con la quale si attribuisce la facoltà di sottoscrivere il consenso all'altro genitore munita di dichiarazione d'autenticità della firma.

Nome di chi riceve la dichiarazione di consenso (in stampatello)

Firma di chi riceve la dichiarazione di consenso _____