



SCHEDA INFORMATIVA PER L'UTILIZZO DEI FARMACI ANTIFIBROTICI NELLA TERAPIA INTRA- E POST-OPERATORIA DEL GLAUCOMA

PREDISPOSTA DALLA SOCIETA' ITALIANA DEL GLAUCOMA (SIGla)
APPROVATA DALLA SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA FEBBRAIO 2014

Gentile Signora, Signore,

Lei soffre di glaucoma, malattia che se non trattata è responsabile di gravi danni alla vista. L'intervento chirurgico che Le è stato proposto per ridurre la pressione intraoculare ha come principale motivo di insuccesso la risposta infiammatoria e cicatriziale del suo occhio, la cui entità non è prevedibile a priori. Pertanto, al fine di non compromettere il risultato dell'intervento, come diffusamente dimostrato nella letteratura internazionale, dagli anni '90 vengono comunemente associati farmaci antifibrotici (Mitomicina C o 5-Fluorouracile) per applicazione intraoperatoria; inoltre, nel periodo post-operatorio, ai primi segni di insuccesso essi possono essere somministrati sotto forma di iniezione sottocongiuntivale o applicazione sovracongiuntivale.

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

- Applicazione intraoperatoria episclerale/sottocongiuntivale di Mitomicina C
- Applicazione intraoperatoria episclerale/sottocongiuntivale di 5-Fluorouracile
- Iniezione sottocongiuntivale o applicazione sovracongiuntivale di Mitomicina C
- Iniezione sottocongiuntivale di 5-Fluorouracile

Il responsabile del trattamento è _____

Il trattamento che Le viene proposto ora

L'intervento chirurgico per glaucoma si prefigge 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 può essere compromessa da un'eccessiva cicatrizzazione, pertanto si rende necessario intervenire in via preventiva su quest'ultima mediante l'uso di farmaci antifibrotici (Mitomicina C o 5-Fluorouracile) al fine di preservare intraoperatoriamente la pervietà delle vie di deflusso create mediante l'intervento chirurgico, o ripristinarle postoperatoriamente. A quest'ultimo fine esistono due procedure che possono essere eseguite in alternativa o, in alcuni casi, associate oppure in sequenza: l'iniezione sottocongiuntivale o l'applicazione sovracongiuntivale di antifibrotici ed il cosiddetto "needling".

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 interferendo con ogni fase del ciclo cellulare impedisce la normale sintesi molecolare e determina quindi la morte delle cellule colpite.

Il **5-Fluorouracile** è un farmaco antimetabolita che inibisce la timidilatosintetasi, producendo una inibizione della sintesi di DNA e RNA e quindi la crescita cellulare.



Come per qualsiasi antiproliferativo, 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 alla somministrazione di tali sostanze.**

Applicazione episclerale/sottocongiuntivale di antifibrotici (Mitomicina C o 5-Fluorouracile)

L'applicazione di questi antifibrotici in sede di intervento chirurgico, sulla sclera e/o sul lato interno del lembo congiuntivale, ha lo scopo di inibire la proliferazione cellulare che porta alla cicatrizzazione e così a chiudere il nuovo percorso filtrante, consentendo invece di mantenere un adeguato controllo tonometrico a lungo termine. L'applicazione intraoperatoria della Mitomicina C è ampiamente diffusa nella chirurgia del glaucoma.

Iniezione sottocongiuntivale o applicazione sovracongiuntivale di antifibrotici (Mitomicina C o 5-Fluorouracile)

In presenza di segni clinici iniziali di fallimento della bozza filtrante, la somministrazione di antifibrotici nel primo periodo postoperatorio mediante iniezione sottocongiuntivale in prossimità della bozza o applicazione sul lato esterno della congiuntiva in sede di bozza, hanno lo scopo di ridurre i fenomeni cicatriziali inibendo la proliferazione delle cellule che depositano il materiale che costituisce la cicatrice, e favorire pertanto la sopravvivenza della bozza ed il mantenimento dell'effetto ipotonizzante dell'intervento.

Entrambe le procedure, spesso associate a needling, possono essere eseguite in ambulatorio, con preparazione che prevede sia anestesia in collirio che disinfezione del sacco congiuntivale con Iodio-Povidone 5%.

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 le iniezioni sottocongiuntivali 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, e spesso la terapia antiglaucoma utilizzata prima dell'intervento, va proseguita anche successivamente; nei mesi e negli anni successivi all'intervento il paziente deve sottoporsi a controlli periodici, e la comparsa di un arrossamento oculare nella zona operata deve portare ad un controllo oculistico urgente. 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'èquipe.

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
- epiteliopatia 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 che può insorgere a distanza anche di mesi o anni dall'intervento filtrante, e che ha un'incidenza maggiore rispetto alla chirurgia senza l'utilizzo di antifibrotici.

Quelle meno gravi sono:

- deiscenza della ferita
- riduzione o azzeramento dello spazio fra cornea e iride (atalamia della camera anteriore)
- eccessiva o mancata formazione di filtrazione
- 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
- difetti epiteliali e endoteliali corneali
- sanguinamento in camera anteriore
- prolasso dell'iride
- distacco ed emorragia coroideale
- distacco di retina
- maculopatia ipotonica
- infiammazione (uveite)
- colliquazione sclerale
- danni al nervo ottico (prevalentemente di tipo vascolare) che possono comportare il



- peggioramento o la perdita del campo visivo

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 tardare 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 _____

Nelle pagine successive viene allegato il modulo di Atto di consenso.



ATTO DI CONSENSO

Approvato dalla Società Oftalmologica Italiana - Marzo 2007
Primo Aggiornamento – Ottobre 2007
Secondo Aggiornamento – Maggio 2008
Terzo Aggiornamento – Novembre 2009

Il sottoscritto Sig
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
- 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 aver ricevuto le informazioni in datae di aver avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto;

rilascia il consenso all'intervento diin 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
- ad effettuare tutte le ulteriori terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento
- ad 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 _____