



SCHEDA INFORMATIVA INTERVENTO DI CICLOABLAZIONE

PREDISPOSTA DALLA SOCIETÀ ITALIANA DEL GLAUCOMA (SIGla)
APPROVATA DALLA SOCIETÀ OFTALMOLOGICA ITALIANA FEBBRAIO 2014
PRIMO AGGIORNAMENTO SETTEMBRE 2015

Gentile Signora, Signore,

Lei soffre di glaucoma, malattia che se non trattata è responsabile di gravi danni alla vista. 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.

La sua patologia visiva si chiama _____

Il trattamento che le viene proposto è _____

Il responsabile del trattamento chirurgico è _____

Il Glaucoma

Può presentarsi in numerose forme cliniche ed è difficile fornire una spiegazione che accomuni ciascuna forma clinica; in generale, questa malattia è caratterizzata da una progressiva alterazione del campo visivo dapprima nelle sue parti più periferiche poi anche nella parte centrale, fino a portare nei casi più avanzati alla completa cecità. Tale compromissione del campo visivo è dovuta ad un progressivo danno del nervo ottico (il nervo che porta le immagini dall'occhio al cervello) che può arrivare fino all'atrofia. L'atrofia del nervo ottico si realizza a causa di una pressione endoculare (la pressione dei liquidi che riempiono l'occhio) troppo alta in un tempo variabile che può essere di anni nel glaucoma detto cronico o di poche ore nel glaucoma detto acuto. Alla base quindi della terapia del glaucoma vi è il controllo della pressione intraoculare, che si ottiene o riducendo la produzione di liquidi all'interno dell'occhio o facilitandone il deflusso. Questi risultati possono essere ottenuti mediante una terapia medica sia generale che locale, con dei trattamenti parachirurgici eseguiti con appositi laser o con un intervento chirurgico vero e proprio. In alcuni casi l'intervento chirurgico, spesso ripetuto più di una volta, non riesce a normalizzare la pressione oculare, oppure le particolari condizioni dell'occhio non consentono di eseguire un intervento chirurgico antiglaucomatoso: si è costretti perciò a ricorrere a tecniche alternative di distruzione dei corpi ciliari (cicloablazione), che sono le strutture oculari che producono l'umore acqueo e che, insieme alle vie di deflusso, determinano la pressione oculare.

Il trattamento

Tale trattamento, per decenni effettuato mediante una criosonda a circa -80°C (ciclocriotrattamento), è oggi più comunemente eseguito mediante una sonda a fibre ottiche collegata ad un generatore laser (ciclofotocoagulazione), data la minor frequenza di complicanze. La sonda, applicata dall'operatore a contatto su più punti nei 360° della regione sclerale del limbus, determina una distruzione localizzata dei corpi ciliari, riducendo così la produzione dell'umore acqueo e di conseguenza provocando una riduzione della pressione oculare. Talvolta una sola seduta operatoria non è sufficiente, per cui è possibile dover ripetere l'applicazione a distanza di qualche mese; il trattamento può essere eseguito anche con ultrasuoni focalizzati.

I vantaggi della cicloablazione sono connessi all'abbassamento della pressione oculare e non comportano un miglioramento visivo, che invece dipende da altre condizioni dell'occhio.



Dato che tale trattamento provoca dolore, esso viene eseguita sempre in anestesia locale o, molto raramente, in anestesia generale.

Decorso post-trattamento

Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente deve iniziare le cure entro alcune ore dall'intervento, assumendo i colliri e le compresse prescritte dal chirurgo. Il paziente non deve mai sospendere di propria iniziativa le cure (colliri o compresse) prescritte; esse aiutano l'occhio trattato a guarire meglio ed a prevenire complicazioni. In caso di dubbi sulla modalità della terapia da eseguire o sull'andamento del decorso successivo all'intervento, 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, dolore che non devono preoccupare ma che devono essere comunicate al medico che le prenderà in considerazione.

Nei primi giorni l'occhio appare più o meno rosso e moderatamente dolente; c'è inoltre una sensazione di corpo estraneo (legata alla zona trattata) ed un certo fastidio alla luce.

Le cure locali postoperatorie consistono nell'instillazione di gocce e nell'applicazione di una protezione oculare (relativamente all'anestesia effettuata) secondo le modalità e per un periodo di tempo, che le saranno spiegati dall'operatore. E' indispensabile seguire accuratamente le terapie e le raccomandazioni dello specialista.

A casa dopo l'intervento

Per applicare i colliri (per le pomate la procedura è uguale) nell'occhio operato, il paziente deve sedersi su una sedia (in alternativa può stare sdraiato a letto), deve aprire bene ambedue gli occhi e guardare verso il soffitto; poi deve abbassare con l'indice della mano sinistra la palpebra inferiore; in tal maniera fra l'occhio e la palpebra si forma una specie di coppa che serve a ricevere le gocce di collirio medicinale; qui con la mano destra vanno instillate 1-2 gocce del prodotto. Il paziente deve poi chiudere le palpebre (senza stringerle) e attendere per qualche secondo l'assorbimento del prodotto. Quando i colliri prescritti sono più di uno essi vanno applicati uno di seguito all'altro a distanza di qualche minuto.

E' bene che almeno nei primi 2-3 giorni sia un familiare, o altra persona, ad instillare i colliri.

Durante l'applicazione del collirio occorre prestare attenzione a non esercitare pressioni nell'occhio appena operato.

L'occhio trattato viene generalmente bendato almeno per la durata dell'anestesia.

L'intervento si propone di ridurre la pressione oculare, causa di danni progressivi al nervo ottico; il trattamento, quindi, non si propone di aumentare l'acuità visiva, anzi, essa rimane invariata nella maggior parte dei casi ed, in alcuni, può perdere una certa percentuale. L'acuità visiva dipende molto dalle preesistenti condizioni generali dell'occhio, in particolare della retina, del nervo ottico e della cornea; quindi, la presenza di una lesione, provocata dalla malattia, in queste strutture può limitare il recupero visivo derivante dall'intervento (in proporzione all'entità della lesione).

Il risultato pressorio finale generalmente si raggiunge tra una settimana ed un mese dopo l'intervento.

Il paziente fin dai primi giorni può fare molte cose, per esempio:

- leggere, scrivere, guardare la televisione ecc..
- il bagno e la doccia possono essere fatti fin dal primo giorno successivo all'operazione; per lavarsi i capelli attendere 2-3 giorni dall'intervento e durante il lavaggio tenere l'occhio operato chiuso.



- l'asciugacapelli può essere adoperato purché il getto di aria calda non venga diretto verso l'occhio operato; le signore possono andare dal parrucchiere già 3-4 giorni dopo l'operazione.
- la barba può essere fatta fin dal giorno seguente all'operazione.
- i rapporti sessuali sono permessi 2-3 giorni dopo l'intervento.

Il paziente deve ricordarsi che 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. 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 successivo al trattamento, il paziente deve contattare uno dei componenti dell'èquipe chirurgica.

EVENTI AVVERSI

Come per tutte le procedure chirurgiche sono possibili eventi avversi prima, durante o dopo il trattamento.

- Prima del trattamento:** sono prevalentemente legate all'anestesia per infiltrazione
 - perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare.
 - danno al nervo ottico con grave riduzione permanente della vista e del campo visivo.
 - emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare
 - danno ai muscoli dell'occhio
- Durante il trattamento:**
 - dolore transitorio
 - edema congiuntivale
 - irregolarità pupillare
 - assottigliamento sclerale in sede di applicazione
- Dopo il trattamento:**
 - infezione, è un evento avverso grave non prevedibile e non prevenibile. In alcuni casi può essere trattata con terapia medica. In altri casi richiede uno o più interventi chirurgici. In tutti i casi si verifica una riduzione permanente della vista. In alcuni casi può essere necessaria l'asportazione del bulbo oculare.
 - ovalizzazione pupillare
 - infiammazione (uveite)
 - 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
 - sanguinamento in camera anteriore
 - emovitreo
 - distacco di coroide
 - oftalmia simpatica
 - tisi bulbare
 - danno al nervo ottico con grave riduzione permanente della vista e del campo visivo

La percentuale di eventi avversi della ciclocrioterapia (spikes pressori, ipotonia, marcata reazione infiammatoria, dolore intenso, emoftalmo, cataratta, tisi bulbare) è più elevata rispetto alla ciclofotocoagulazione laser.



Eventuali ulteriori eventi avversi specifici del suo caso sono:

Per presa visione: firma _____

Altre tecniche chirurgiche

Ad oggi non esistono tecniche alternative altrettanto validate, in quanto si tratta di un trattamento cicloablattivo dei corpi ciliari che viene utilizzato dopo un eventuale fallimento di precedenti interventi chirurgici ipotonizzanti (glaucoma refrattario) o dove essi siano inesorabili o non consigliabili.

Altre informazioni:

L'oculista è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli.

E' obbligatorio per il medico metterle a disposizione le suddette informazioni sul trattamento che è proposto, sui risultati e sui rischi connessi all'intervento chirurgico. La firma da parte Sua di questo documento vuole essere la conferma per il medico di avere fornito tali informazioni 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.

ATTENZIONE:.

- 1) La terapia del glaucoma si basa sul controllo della pressione intraoculare.**
- 2) L'intervento non si propone di migliorare la capacità visiva dell'occhio.**
- 3) Dopo l'intervento può essere necessario proseguire la terapia medica.**
- 4) Le cure postoperatorie sono necessarie alla buona riuscita dell'intervento.**

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)

Firma leggibile (medico) _____

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

Quarto Aggiornamento – Novembre 2014

Il sottoscritto Sig. _____

CF: _____

Documento: _____ n° _____ scadenza _____

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

- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto d'informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di _____

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

- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento altri chiarimenti sui seguenti punti:

- 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 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

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

- a eseguire tutte le altre terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento

- a eseguire durante l'intervento tutte le variazioni necessarie, anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati inclusi quelli "impiantabili"

Firma del paziente

Firma leggibile di chi riceve il presente documento

Data, _____