



SCHEDA INFORMATIVA SULL'INTERVENTO DI ASPORTAZIONE DI NEOFORMAZIONE PALPEBRALE (BIOPSIA INCISIONALE O ESCISSIONALE)

Predisposta dalla Società Italiana di Chirurgia Oftalmoplastica
Approvata dalla Società Oftalmologica Italiana - Gennaio 2017

Lei è affetto in OD/OS/OO da _____

Questa scheda contiene le informazioni sul trattamento che Le viene proposto, sui risultati e sui rischi.

Le Neoformazioni Palpebrali

Le neoformazioni palpebrali possono presentarsi in ogni distretto palpebrale, incluse le zone di giunzione tra palpebra superiore ed inferiore (canti). Possono coinvolgere il solo margine palpebrale, oppure risparmiarlo, o estendersi verso i margini orbitari ed anche coinvolgere le regioni periorbitali e l'orbita. Sono di più frequente riscontro le neoformazioni benigne o a bassa malignità. Il basalioma (carcinoma basocellulare) che origina dallo strato basale dell'epidermide, rappresenta la più comune neoplasia maligna palpebrale. Il carcinoma squamocellulare, che origina dallo strato spinoso dell'epidermide rappresenta circa il 5% dei casi totali. Altre lesioni si presentano con una bassa incidenza; tra queste: il carcinoma sebaceo, il melanoma, il tumore di Merkel, il linfoma, ed i tumori metastatici.

Il comportamento clinico delle neoplasie palpebrali è estremamente diverso a seconda della grandezza della lesione, della localizzazione e delle caratteristiche istologiche.

L'obiettività della lesione e gli eventuali segni associati permettono generalmente di discriminare le caratteristiche tipiche di una lesione benigna da quelle di una lesione maligna. Caratteristiche che fanno orientare il medico per il carattere maligno della lesione sono in genere: i margini irregolari, le teleangectasie (dilatazione di piccoli vasi superficiali), le ulcere, la crescita e le modificazioni recenti, l'indurimento dei tessuti, la perdita delle ciglia, l'interessamento dei linfonodi locoregionali. Tuttavia non sempre l'obiettività clinica è dirimente ed è necessario per la diagnosi l'esecuzione dell'esame istopatologico successivamente alla asportazione di una parte (biopsia incisionale) o di tutta la neoformazione (biopsia escissionale). In rari casi – più frequentemente in caso di biopsia incisionale – l'esame istologico potrebbe fornire risultati non dirimenti.

Stadiazione

In alcuni casi il medico curante può ritenere necessario eseguire, al momento del sospetto diagnostico o successivamente alla risposta istopatologica definitiva, una stadiazione oncologica. In questi casi saranno richiesti esami radiologici (TAC e/o RMN); in altri casi può essere utile eseguire un'ecografia o altri esami specifici o suggerire consulenze presso altri specialisti.

Trattamento chirurgico

L'asportazione chirurgica rappresenta l'opzione terapeutica principale. L'obiettivo dell'intervento, per le neoformazioni con sospetto di malignità, consiste nella escissione della neoformazione al fine di garantire, ove possibile, la radicalità. Di regola si esegue un esame istologico dei tessuti asportati. Si può procedere contestualmente all'intervento di escissione ad una adeguata ricostruzione palpebrale con tecniche chirurgiche da adattare ad ogni singolo paziente. Talvolta si preferisce eseguire la ricostruzione in un tempo successivo, con un secondo intervento.

In accordo col medico curante è preferibile sospendere la somministrazione di Aspirina o di altri farmaci antiaggreganti per le due settimane che precedono l'intervento. In caso di terapia anticoagulante, il protocollo di sospensione e ripresa della terapia andrà studiato attentamente col medico curante.

L'intervento viene eseguito in un ambiente sterile autorizzato per l'esecuzione di tale tipo di chirurgia; l'anestesia può essere locale o generale, in relazione alla estensione della lesione, al tipo di intervento programmato ed alle condizioni sistemiche valutate insieme all'anestesista.



Il chirurgo potrà decidere di eseguire solamente biopsie “incisionali”, con il solo scopo di definire la natura della lesione. In questo caso la neoformazione non verrà asportata radicalmente e potrà essere necessario

eseguire un successivo intervento di biopsia “escissionale”. Questo secondo intervento potrà essere eseguito dopo la valutazione della risposta del primo esame istopatologico.

Nel caso in cui il chirurgo decida invece di eseguire direttamente una “biopsia escissionale”, l’intervento comporterà una fase escissionale, con asportazione della neoformazione, ed una fase di ricostruzione, durante la quale il chirurgo interverrà per colmare il deficit di tessuto palpebrale conseguente alla asportazione della neoformazione.

Nei casi di sospetto di malignità, dopo la fase escissionale il chirurgo invierà il pezzo istologico prelevato all’anatomo-patologo con richiesta di esame istologico per valutare la natura della neoformazione e l’assenza di coinvolgimento dei margini di resezione. La seconda fase dell’intervento, “ricostruttiva”, potrà essere immediatamente successiva alla prima fase “escissionale”, e quindi durante lo stesso intervento chirurgico, o anche essere posticipata ad un secondo intervento, se il chirurgo riterrà necessario attendere una risposta definitiva da parte dell’anatomo-patologo sulla natura della neoformazione asportata. Esistono molte tecniche ricostruttive, in relazione sia all’entità del deficit di tessuto dopo la fase escissionale (non sempre valutabile nella fase preoperatoria), che allo stato dei tessuti palpebrali, alle patologie concomitanti e al tipo di localizzazione della neoformazione. Alcune tecniche possono essere più complesse di altre nel caso di neoformazioni particolarmente estese, o ad esempio vicine alle vie di deflusso lacrimale. Possono rendersi necessari lembi o innesti per sostituire sia la porzione anteriore che la porzione posteriore delle palpebre, con conseguenti prelievi dai tessuti perioculari, dalla fronte o dall’ala del naso, dalla regione pre o retro-auricolare, dal palato, dall’addome, o da altre zone, a discrezione del chirurgo. A volte è necessario programmare un intervento ricostruttivo in due o più tempi successivi. Durante la chirurgia si possono talvolta verificare situazioni inaspettate che possono richiedere la realizzazione di procedure aggiuntive che non erano state previste dal chirurgo. L’approccio chirurgico definitivo può pertanto mutare durante l’esecuzione dell’intervento, e può dipendere, nel caso specifico, dal risultato della biopsia intraoperatoria, che può confermare o in alternativa modificare la diagnosi clinica verso cui si era orientati. È pertanto necessario autorizzare il chirurgo a prendere la decisione ritenuta più appropriata – seppure differente da quanto programmato originariamente - sulla base del risultato della biopsia intraoperatoria o di particolari reperti intraoperatori.

Dopo l’intervento

Dopo l’intervento possono essere applicati sull’occhio o sugli occhi operati un bendaggio lievemente compressivo per alcuni giorni, o del ghiaccio per alcune ore. È necessario rispettare un riposo assoluto con la testa sollevata durante le prime 24 ore dall’intervento. È consigliabile inoltre dormire per alcuni giorni in posizione supina con due cuscini.

Sarà prescritta una terapia antibiotica per via generale, in alcuni casi associata a steroidi e ad una terapia locale con colliri e pomate per 2 o più settimane. Le suture vengono rimosse generalmente tra il quinto e il quattordicesimo giorno dopo l’intervento. Dopo l’intervento si manifestano normalmente, ed in maniera variabile da individuo ad individuo, edemi, ecchimosi e discromie della cute perioculare destinati a scomparire in un periodo di tempo variabile, generalmente compreso tra 14 e 21 giorni, così come arrossamento oculare, edema della congiuntiva, aumento della lacrimazione e fotofobia con un certo offuscamento della visione. Tali effetti collaterali persistono generalmente per pochi giorni.

Non è consigliabile guidare l’auto nelle prime 48-72 ore. Solitamente la zona operata si presenta infiammata. È normale la presenza di un ematoma. Progressivamente la regione perioculare riacquista il suo aspetto normale, ma questo può richiedere qualche settimana e in qualche caso addirittura alcuni mesi. Una lieve diminuzione dell’acuità visiva è frequente nell’immediato postoperatorio e generalmente è transitoria. Il dolore raramente si presenta di gravità tale da dover effettuare una terapia antidolorifica successivamente alle prime 24 ore.

Non si devono fare sforzi fisici nei primi 14 giorni (attività sportiva o lavori pesanti).



Non è consigliabile l'uso di lenti a contatto per 2-4 settimane.

Non è consigliabile l'esposizione al sole nei due mesi successivi all'operazione.

L'attività professionale, l'uso di macchinari o strumenti pericolosi, la guida di auto sono sconsigliati per un periodo limitato che sarà definito dal chirurgo. La negligenza nel seguire la terapia postoperatoria o nel garantire l'igiene della ferita chirurgica (come ad esempio lo sfregarsi la palpebra operata prima che la cicatrice sia consolidata) ed il mancato rispetto dei controlli specialistici possono influenzare negativamente il risultato ed essere causa di complicanze.

Nel caso la lesione si riveli essere di natura maligna sarà necessario effettuare controlli specialistici o ulteriori accertamenti per valutare l'eventuale estensione locale e generale della patologia. Può inoltre rendersi necessario un trattamento multidisciplinare che può richiedere anche chemioterapia e/o radioterapia. In relazione al tipo di intervento eseguito ed anche alle caratteristiche istologiche della neoplasia saranno programmati controlli ambulatoriali secondo uno schema che sarà deciso dal medico.

È possibile che il chirurgo possa decidere di reintervenire nella evidenza o nel sospetto di recidive, per la correzione di eventuali malposizioni palpebrali, o perché lo ritiene necessario dopo la risposta dell'esame istopatologico (margini infiltrati) o comunque in relazione alla evoluzione clinica postoperatoria.

Trattamenti alternativi

In alcuni casi il medico può decidere di trattare la neoformazione palpebrale con metodiche non chirurgiche: immunoterapia topica, chemioterapia, crioterapia, radioterapia, terapia fotodinamica. Queste metodiche possono risultare in alcuni casi efficaci ma vengono generalmente riservate a pazienti che per vari motivi non possono essere sottoposti a chirurgia (età avanzata, malattie sistemiche, lesioni multiple recidivanti, lesioni dai margini non definibili) o che rifiutano il trattamento chirurgico. Utilizzando queste metodiche non vi è la possibilità di effettuare un esame istologico di tutta la lesione e dei suoi margini. Sarà quindi il medico a valutare la possibilità di un trattamento non chirurgico in accordo con il paziente.

Mancato trattamento

Il mancato trattamento di una neoformazione clinicamente benigna può in taluni casi comportare il rischio di una sua trasformazione, per cui saranno comunque necessari controlli periodici secondo le indicazioni del medico curante.

Il mancato trattamento di una neoformazione maligna può determinare conseguenze che sono in relazione al tipo istologico, alla grandezza, alla localizzazione della neoformazione ed all'età del paziente. In assenza di trattamento la neoformazione può aumentare di dimensioni, estendersi alle regioni perioculari ed all'orbita e, in alcuni casi, la neoplasia può disseminarsi alle regioni linfonodali e per via sistemica.

Complicanze

L'intervento di asportazione di neoformazione palpebrale prevede la possibilità che si verifichino alcune complicanze.

- **Emorragie ed infezioni:** queste evenienze possono verificarsi nelle prime ore o nei primi giorni dopo l'intervento oppure anche più tardivamente (settimane). Il chirurgo le spiegherà tutte le misure necessarie per limitare questi rischi (riposo e terapia antibiotica), ed è molto importante che il paziente segua alla lettera queste raccomandazioni. Un sanguinamento eccessivo si può manifestare durante e più raramente dopo l'intervento anche con esami ematochimici normali e con tecniche chirurgiche adeguate. Tale sanguinamento può formare degli ematomi che se molto pronunciati necessitano di un drenaggio, e pertanto la presenza di un'emorragia può rendere necessario un reintervento, al fine di preservare il mantenimento della funzione visiva.
- **Deiscenza (apertura) di una parte della ferita chirurgica,** per scarsa cicatrizzazione; può essere necessario, quando ampia, suturare nuovamente la zona.
- **Comparsa di piccole cisti in corrispondenza dei punti di sutura.** Spesso si risolvono spontaneamente



con il tempo, altrimenti possono essere rimosse.

- **Comparsa di piccole emorragie sottocongiuntivali** (appaiono come macchie rosse sulla sclera). Si riassorbono spontaneamente in alcuni giorni.
- **Chemosi congiuntivale persistente** (sollevamento della membrana trasparente che avvolge l'occhio per raccolta di liquido), normalmente si risolve spontaneamente in un periodo variabile e/o edemi periorbitari persistenti per alcune settimane.
- **Variazioni nella refrazione** con conseguente necessità di adottare o cambiare correzione ottica
- **Cicatrici antiestetiche ed ipertrofiche** sulla palpebra.
- **Iperpigmentazione cutanea**, sempre transitoria, talvolta necessita l'uso prolungato di creme schiarenti e di filtri solari.
- **Irregolarità localizzate del profilo palpebrale** per le quali può essere necessario un ulteriore intervento chirurgico.
- **Inversione delle ciglia ed entropion, eversione delle ciglia ed ectropion, irregolarità della piega della palpebra superiore, retrazione palpebrale e prolasso congiuntivale**: possono richiedere un ulteriore intervento.
- **Anestesia o ipoestesia della cute palpebrale, della guancia, del labbro, delle gengive e dell'arcata superiore, in relazione all'estensione della neoformazione o della necessità di prelevare tessuti per lembi o innesti**. Questo disturbo può essere temporaneo e durare fino a sei mesi oppure permanente e senza possibilità di risolversi.
- **Ptosi palpebrale (abbassamento della palpebra superiore)**: nell'immediato post-operatorio si può avere una ptosi palpebrale "meccanica", dovuta all'edema, che in genere si risolve spontaneamente in due-tre settimane.
- **Mancato reperimento della lesione**: in rari casi non è possibile reperire tessuti specifici.
- **Edemi** dei tessuti sono relativamente frequenti nell'immediato postoperatorio e tendono a risolversi spontaneamente
- **Disepitelizzazioni ed ulcere corneali** sono possibili soprattutto nelle ampie perdite di sostanza con ricostruzioni che coinvolgono il margine palpebrale e specialmente la palpebra superiore. Queste possono richiedere un trattamento medico, lenti a contatto e terapie locali con colliri o pomate, ma anche rendere necessarie ulteriori procedure chirurgiche.
- **L'epifora (lacrimazione)** è una frequente complicanza postoperatoria quando la neoformazione è vicina o coinvolge i puntini e le vie lacrimali. Non sempre infatti in questi casi è possibile risparmiare le vie lacrimali o ricostruirle. L'epifora può comunque manifestarsi anche quando la neoformazione non è localizzata in vicinanza delle vie lacrimali per una alterazione del fisiologico meccanismo di aspirazione delle lacrime a causa del coinvolgimento del muscolo orbicolare. L'epifora a seconda dei casi può essere definitiva o suscettibile di trattamenti medici e/o chirurgici.
- **Recidiva della neoformazione**. Tutte le neoformazioni maligne palpebrali (ma anche quelle benigne) possono recidivare sia nella regione del pregresso intervento che in altre regioni palpebrali. Questo può



accadere settimane, mesi o anche anni dopo la chirurgia ed anche quando i margini della lesione asportata siano risultati indenni. È anche possibile che una infiltrazione microscopica dei margini della lesione all'esame istopatologico definitivo non implichi necessariamente la comparsa di una recidiva. Per tali motivi, in tutti i casi, sarà indispensabile programmare controlli post-operatori secondo un programma specifico.

TEST DI ACQUISIZIONE DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE IN QUESTA SCHEDA

Il paziente scrive di suo pugno la risposta accanto ad ogni domanda

- 1) Ha chiaramente compreso che l'obiettivo principale del trattamento chirurgico di una neoplasia palpebrale è, ove possibile, la radicalità oncologica o, in alternativa, il controllo clinico della neoplasia, al fine di limitare la sua crescita e diffusione?
- 2) Ha chiaramente compreso che, nel caso di chirurgia per asportazione di una neoplasia palpebrale, possono residuare irregolarità del margine palpebrale, malposizioni palpebrali, malposizioni e/o assenza delle ciglia, lacrimazione, alterazioni della superficie corneale?
- 3) Ha chiaramente compreso che, indipendentemente dalla risposta istopatologica, dovrà seguire una serie di controlli postoperatori, indicati dal medico curante, variabili a seconda del tipo di lesione e che in alcuni casi saranno necessarie ulteriori terapie mediche o/o chirurgiche?

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)

Dopo il documento d'informazione deve essere allegato l'Atto di Consenso che diviene parte integrante del processo di informazione e 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, _____