

## **CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DI IONTOFORESI SCLERALE**

NOTA INFORMATIVA AL CONSENSO

Gentile Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

Questo documento contiene le informazioni sul trattamento di iontoforesi sclerale di luteina, sulle modalità del trattamento stesso e sui rischi.

### **Introduzione**

Le è stata diagnosticata una patologia della retina denominata maculopatia. La macula è la zona centrale della retina deputata alla visione distinta. E' l'area della retina in cui vi è maggiore concentrazione di luteina (molecola naturale di derivazione vegetale). La luteina nella macula esplica un'azione di foto-protezione dei fotorecettori retinici denominati coni (le cellule deputate alla visione distinta) dall'eccessiva esposizione delle radiazioni luminose blu e UV-A.

Il trattamento di iontoforesi sclerale che Le viene proposto è eseguito con un dispositivo medico, certificato CE, per la somministrazione topica oculare di luteina.

### **La luteina**

La luteina è un carotenoide che è normalmente assunto attraverso i cibi che ne sono ricchi (verdura a foglia verde, larga e fronzuta come cavoli e spinaci, frutta come albicocche, kiwi, uova, ecc.). Nel corpo umano, la luteina è concentrata nella macula, l'area centrale della retina, dove agisce da schermo protettivo naturale della funzione ed integrità delle cellule retiniche. Essa è infatti in grado di assorbire selettivamente la luce blu, che risulta particolarmente dannosa per le cellule retiniche, essendo principale causa del danno foto-ossidativo cellulare. La fisiologica presenza di questo pigmento nell'occhio contribuisce pertanto a proteggere le delicate strutture dell'occhio e a conservare la funzione visiva.

### **Attuale metodologia di somministrazione di luteina per via orale**

Come sopra esposto, la luteina non può essere prodotta dal nostro organismo e viene assunta solo tramite il consumo di alimenti ricchi di questi pigmenti o tramite l'assunzione di integratori. Una volta ingerita per via orale, la luteina viene in parte assorbita, ed in gran parte eliminata (50-90%).

Solo una minima parte della luteina ingerita riesce ad accumularsi selettivamente nella retina, ed in particolare nella macula. Dagli studi clinici controllati, in particolare l'Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS 2), è raccomandata la somministrazione di almeno 10 mg al giorno di luteina per bocca al fine di avere un effetto, clinicamente evidente, di riduzione della progressione della degenerazione maculare legata all'età. Il maggior limite dell'assunzione orale giornaliera è tuttavia la scarsa compliance (aderenza alla prescrizione medica) della maggior parte dei pazienti, che dopo un periodo più o meno lungo, interrompe l'integrazione di luteina. L'interruzione dell'assunzione di luteina, tuttavia, fa perdere dopo pochi mesi ogni beneficio della terapia e la degenerazione maculare può continuare a progredire.

### **Nuova metodologia di somministrazione di luteina mediante iontoforesi sclerale**

Recentemente è stato brevettato un nuovo metodo di somministrazione della luteina per via topica, denominato iontoforesi sclerale. Lo scopo della somministrazione topica di luteina è quello di veicolare una concentrazione maggiore del pigmento carotenoidale alla macula, intensificandone gli effetti protettivi e minimizzando i limiti della ridotta compliance dei pazienti all'integrazione orale del carotenoidale, come sopra esposto.

Attraverso il principio dell'elettroforesi, la iontoforesi consente l'aveicolazione di alcune tipologie di sostanze ionizzate nel tessuto bersaglio attraverso i tessuti oculari esterni (ovvero la sclera).

Durante la iontoforesi, la corrente pulsata applicata tramite un elettrodo a forma di imbuto posto a contatto dell'epitelio congiuntivale che ricopre la sclera e un secondo elettrodo posto sulla cute intorno all'orbita, consente la formazione di un microcampo elettrico unidirezionale attraverso l'epitelio congiuntivale e la sclera, che permette di far penetrare la soluzione di luteina ionizzata. La iontoforesi non induce surriscaldamento dei tessuti e non danneggia gli epitelii dei tessuti oculari. L'elettrodo è collegato ad un generatore di corrente pulsata a bassissima intensità (2.5 mA). La durata della somministrazione dell'applicazione di iontoforesi sclerale è di 4 minuti.

### **Prima del trattamento di iontoforesi sclerale**

Se si stanno utilizzando lenti a contatto sarà necessario sospendere le lenti a contatto per almeno 48 ore prima del trattamento.

### **Decorso postoperatorio**

Prima di lasciare la struttura medica viene consegnato un documento con le istruzioni sui comportamenti da seguire ed i farmaci da utilizzare. Lei si impegna ad attenersi alle cure prescritte e non dovrà sospendere le cure a meno che sia il suo oculista curante a dirlo.

### **Rischi e complicanze**

Effetti diretti del trattamento, anche se di lieve entità, possono essere il rossore oculare temporaneo e la sensazione temporanea di secchezza oculare.

Il mantenimento dell'integrità della superficie oculare durante il trattamento (non è necessario rimuovere gli epitelii corneali o sclerali) consente di eliminare teoricamente ogni complicanza legata all'intervento stesso, come evidenziato negli studi pre-clinici e clinici eseguiti sulla procedura di iontoforesi sclerale.

Nelle prime 24 ore dopo il trattamento, è frequente avvertire una sensazione di corpo estraneo sull'occhio trattato.

Esiste la remota possibilità che la cornea possa disepitelizzarsi durante o immediatamente dopo il trattamento. In questo caso, può essere avvertita una sintomatologia di discomfort oculare o dolorosa che potrà richiedere un trattamento antidolorifico per via orale nel primo giorno del trattamento.

Il trattamento di iontoforesi sclerale non dà luogo a complicanze sistemiche.

In ogni caso, nell'eventualità si dovesse presentare un qualsiasi disagio/effetto collaterale, il suo oculista curante la potrà assistere adeguatamente.

### **Trattamento dati personali**

Questo documento è adeguato all'informativa prevista dall'articolo 13 del D.lgs. 196/2003 ("11 Codice") riguardo al trattamento dei dati personali. I Dati forniti vengono acquisiti e trattati nel rispetto della suddetta normativa, con il supporto di mezzi cartacei, informatici o telematici atti a memorizzare, gestire e trasmettere i dati stessi e comunque mediante strumenti idonei a garantire

la loro sicurezza e riservatezza per le seguenti finalità: “i risultati del trattamento di iontoforesi sclerale di luteina verranno portati a conoscenza della comunità scientifica, attraverso la presentazione a congressi e/o la pubblicazione di articoli scientifici, ed i dati raccolti verranno presentati in forma anonima”. I dati anonimizzati verranno portati a conoscenza dei responsabili del Fabbricante del dispositivo medico, OFFHEALTH SpA, e delle società di cui il Fabbricante si avvale per la fornitura di servizi.

L'art. 7 del Codice riconosce all'interessato numerosi diritti che La invitiamo a considerare attentamente. Tra questi, Le ricordiamo sinteticamente i diritti di:

- ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei Dati che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile;
- ottenere l'indicazione dell'origine dei Dati, delle finalità e modalità del trattamento, degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili, dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i Dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di responsabili o incaricati;
- ottenere l'aggiornamento, la rettificazione o l'integrazione dei Dati (qualora vi sia un interesse in tal senso) ovvero la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché l'attestazione che tali operazioni sono state portate a conoscenza di coloro ai quali i Dati sono stati comunicati o diffusi;
- opporsi, in tutto o in parte, al trattamento dei Dati che lo riguardano per motivi legittimi ovvero per fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

**Titolare del trattamento dei Dati è** \_\_\_\_\_

#### **Dichiarazione di consenso informato**

**Il suo medico oculista Dr./Dr.ssa** \_\_\_\_\_ è disposto a rispondere a ogni ulteriore sua domande.

La legge obbliga il medico curante a fornire una prova di aver informato il paziente sul trattamento di iontoforesi a cui viene sottoposto.

Le chiediamo, quindi, di firmare questo documento, che verrà conservato presso

---

**Io sottoscritto (Nome e Cognome in stampatello):** \_\_\_\_\_  
riconosco che le modalità del trattamento di iontoforesi sclerale, compresi i rischi e le complicanze, mi sono stati spiegati in termini che ho capito, e che il medico ha risposto in modo soddisfacente a tutte le domande che gli ho posto. Riconosco altresì di aver letto e compreso, all'interno di tale documento, l'informativa prevista dall'articolo 13 del D.lgs. 196/2003 riguardo al trattamento dei dati personali. Pertanto ho avuto il tempo necessario a riflettere sulle caratteristiche e modalità del metodo di trattamento di iontoforesi sclerale per la veicolazione della luteina alla regione maculare della retina di cui sopra e DO IL MIO CONSENSO al trattamento di: IONTOFORESI SCLERALE DI LUTEINA in OD <> OS <> (barrare l'occhio da trattare)

**Data:**

---

**Firma leggibile:**

---

Confermo di aver spiegato la natura del trattamento di iontoforesi sclerale di luteina al/alla paziente di cui sopra e che LEI ha compreso le spiegazioni.

**Nome e Cognome del Medico (stampatello)**

---

**Firma del Medico:**

---

**Data:**

---