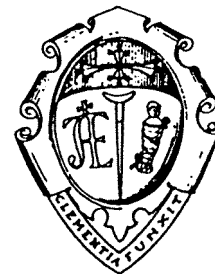




**AZIENDA
OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA
PISANA
U.O. Oculistica Universitaria
Direttore: Prof. Marco Nardi**



**INFORMATIVA SULL' INTERVENTO DI INIEZIONE INTRAOCULARE DI TRIAMCINOLONE
ACETONIDE PER EDEMA MACULARE**

Gentile Paziente,

- Lei soffre di un'occlusione della vena centrale della retina e a causa di questa condizione, con il passare del tempo, si è sviluppato un ispessimento retinico nella regione maculare (chiamato edema maculare) che Le ha provocato un calo della vista.
- Lei è affetto/a da retinopatia diabetica, caratterizzata da alterazioni della permeabilità vascolare e dalla formazione di neovasi. Questa condizione, con il passare del tempo, ha portato allo sviluppo di un ispessimento retinico nella regione maculare (chiamato edema maculare) che Le ha provocato un calo della vista.
- Lei è affetto/a da _____ che ha portato allo sviluppo di un ispessimento retinico nella regione maculare (chiamato edema maculare) che Le ha provocato un calo della vista.

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

Finalità

Il Suo Medico Oculista Le propone l'iniezione intraoculare di Triamcinolone Acetonide per ridurre l'edema maculare. Il Triamcinolone Acetonide è un farmaco cortisonico registrato per patologie di competenza dermatologica, ortopedica, immunoreumatologica ed otorinolaringoiatrica. Tuttavia, su riviste oftalmologiche indicizzate vengono riportati numerosi studi sul suo impiego, efficacia e sicurezza per patologie oculari quali edema maculare secondario ad occlusione della vena centrale della retina, edema maculare diabetico, uveiti, neovascolarizzazione coroideale secondaria a degenerazione maculare legata all'età, proliferazione vitreo retinica, edema maculare pseudofachico, glaucoma neovascolare, teleangiectasie, edema maculare in corso di retinite pigmentosa. Al momento, il Triamcinolone Acetonide non è stato registrato per nessuna patologia oculare ne' dal Ministero della Sanità in Italia, ne' dai corrispondenti organi competenti in altri paesi. A tale scopo, recentemente negli Stati Uniti, il National Eye Institute (NEI) ha sponsorizzato uno studio pilota dal titolo "Pilot study of intravitreal injection of triamcinolone acetonide formulation for retinal vascular disorders" (Protocol Number: 04-EI-0013) per valutare la sua sicurezza ed efficacia in alcune patologie oculari. L'efficacia del Triamcinolone Acetonide è legata alla sua capacità di sopprimere l'infiammazione e la proliferazione fibrovascolare. In particolare, inibendo i meccanismi dell'infiammazione e la produzione di sostanze che aumentano la permeabilità vascolare, riduce la fuoriuscita di liquido dai vasi sanguigni ciò che si traduce in una riduzione dell'edema maculare. Il suo effetto però è limitato nel tempo ed è legato alla sua permanenza all'interno della cavità vitrea. Gli effetti terapeutici possono essere pertanto temporanei, in quanto il farmaco nella maggior parte delle persone viene eliminato dalla cavità vitrea in tre mesi circa. La temporanea riduzione dell'edema può essere però sfruttata per potenziare gli effetti di un trattamento fotocoagulativo.

L'intervento

L'iniezione viene effettuata con il paziente in posizione supina, in un ambiente chirurgico sterile ed è usualmente indolore. L'anestesia che si utilizza è di tipo topico (si instillano nel sacco congiuntivale alcune gocce di collirio anestetico). Possono venire applicati sistemi e/o farmaci per ridurre la pressione intraoculare.

Decorso postoperatorio

E' consigliabile mantenere la testa eretta per circa due ore dopo l'iniezione, per consentire il corretto posizionamento del farmaco nella parte inferiore dell'occhio. Nelle ore postoperatorie è possibile l'insorgenza di modesto dolore, fastidio, sensazione di corpo estraneo. Il gonfiore della congiuntiva e

della palpebra è quasi sempre presente; è necessario qualche giorno per la sua riduzione completa. Le cure locali postoperatorie consistono nell'instillazione di colliri o di pomata secondo modalità e per un periodo di tempo che Le saranno indicati dal Chirurgo.

Tecniche alternative

Lasertx: è applicabile come Argon laser (luce verde) alle lesioni extramaculari, come Krypton laser (luce rossa) alle lesioni paramaculari e come PDT (Terapia Foto Dinamica) alle neoformazioni vasali sottofoveali. Una procedura spesso efficace è la 'griglia maculare.

Nel Suo caso non sono attualmente indicate come scelta prioritaria.

Le terapie farmacologiche a base di preparati per uso sistemico (esistono pochi trials per valutare l'effetto di ACE-inibitori; più condiviso è l'uso di CAI (Inibitori dell'Anidraasi Carbonica) da protrarre per lunghi periodi integrando la dieta con Potassio, talora con effetti collaterali da monitorizzare e che possono richiedere la sospensione del trattamento; di mesoglicano più etilrutoside, etc; di OTI (Ossigeno Terapia Iperbarica) per l'edema diabetico precoce); *le terapie alternative* (agopuntura); la *terapia radiante* (Rxtx, praticamente abbandonata), non sono state ancora validate da studi di metanalisi, così come sono ancora aperti i trials per lo studio di anticorpi monoclonali antiangiogenici.

Mancato intervento

La storia naturale della Sua malattia oculare non prevede, nella quasi totalità dei casi, alcun recupero spontaneo, ma soltanto un progressivo peggioramento. Pertanto Le viene proposto questo trattamento che è ancora in fase di validazione, ma che ha presupposti scientifici tali da meritare la attenzione della comunità medica per il rapporto vantaggioso tra rischi e benefici.

Le possibili complicanze dell'iniezione

- Dolore momentaneo, irritazione, prurito o fastidio all'occhio.
- Aumento transitorio (raramente permanente) e spesso tardivo della pressione intraoculare che avviene nel 10-30% dei trattamenti. In entrambi i casi si ricorre all'utilizzo di farmaci ipotonizzanti oculari per riportare a valori di normalità la pressione intraoculare. In pazienti predisposti, può essere necessario un intervento chirurgico per ridurre la pressione intraoculare.
- Insorgenza/progressione di cataratta, con percentuali non ancora definite (circa 5-20% dei casi).
- Emorragia sottocongiuntivale (frequente) che si risolve in circa 7-10 giorni.
- Emorragia intravitreale (molto rara).
- Distacco di retina, con percentuali non ancora definite (circa 1 – 5% dei casi); richiede un intervento chirurgico, ma può evitare in una riduzione permanente del visus.
- Infezioni intraoculari: nello 0,8% dei casi; talora a risoluzione spontanea o con tx antinfiammatoria, possono raramente diffondersi a tutto l'occhio (endoftalmite), richiedere chirurgia ad hoc (vitrectomia) e produrre una riduzione permanente del visus.
- Transitoria comparsa di corpi mobili (cristalli del farmaco liberi in camera vitrea con offuscamento transitorio della visione).
-

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 _____

n° telefonico per urgenze _____ (24/24h).

La tx è eseguita nel SSN con ricetta di ricovero del Medico Curante (day hospital), senza spese aggiuntive.

I Suoi dati saranno trattati in accordo col Dlgs.30 giugno 2003, n.196 (decreto sulla privacy).

LA PRESENTE INFORMATIVA, VALIDATA DAL COMITATO DI ETICA SOI 2004, E' STATA APPROVATA DALLA SOCIETA' OFTALMOLOGICA ITALIANA SOI-AMOI ENTE MORALE RICONOSCIUTO DAL MINISTERO DEI BENI CULTURALI

CONSENSO INFORMATO

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

E' quindi invitata/o a leggere accuratamente il presente scritto e consegnarlo firmato e datato prima dell'atto operatorio.

ATTO DI CONSENSO ALL' INIEZIONE INTRAOCULARE DI TRIAMCINOLONE ACETONIDE

Intervento

O OCCHIO DESTRO

O OCCHIO SINISTRO

Con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, io sottoscritto **acconsento** a sottopormi al trattamento con Triamcinolone Acetonide intravitale, 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 _____ Firma del 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 _____