

Il seguente prospetto informativo ha lo scopo di fornire al paziente tutte le informazioni utili a prendere una decisione consapevole in merito all'intervento previsto. Si raccomanda di leggerlo con attenzione e di porre al medico tutte le domande ritenute opportune prima dell'intervento.

Le informazioni contenute in questo prospetto sono state acquisite in parte dalla scheda informativa approvata dalla SOI (Società Oftalmologica Italiana).

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. Il controllo della pressione intraoculare si ottiene o riducendo la produzione di liquidi all'interno dell'occhio o facilitandone il deflusso.

Come si svolge l'intervento

L'intervento chirurgico 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. Con la normalizzazione di quest'ultima si realizzano i presupposti per l'arresto della progressione della malattia.

I vantaggi dell'intervento chirurgico sono connessi all'abbassamento della pressione oculare e non comportano un miglioramento visivo che dipende da altre condizioni dell'occhio. Pertanto dopo l'intervento può essere necessario proseguire nell'uso di occhiali per vicino e/o per lontano come può rilevarsi necessario continuare nella terapia medica antiglaucomatosa.

In molti casi, per effetto dell'intervento si formerà una "bozza" leggermente rilevata che assicurerà il drenaggio del liquido; essa è talvolta visibile alzando con il dito la palpebra superiore.

Esistono diverse tecniche chirurgiche per ottenere l'abbassamento della pressione:

- Intervento di TRABECULECTOMIA: consiste nel creare una via di scarico alternativa a quella naturale (rappresentata dal trabecolato), mettendo in comunicazione l'interno dell'occhio con lo spazio sotto la congiuntiva, formando quella che è chiamata "bozza filtrante". In alcuni casi specifici, per evitare l'inevitabile cicatrizzazione di quest'apertura, si possono usare dei farmaci o durante o dopo l'intervento, chiamati antimetaboliti.
- Interventi di SCLERECTOMIA PROFONDA e VISCOCANALOSTOMIA: sono interventi che non prevedono l'apertura diretta del bulbo oculare. Viene creata una comunicazione della camera anteriore con le normali vie di deflusso dell'umor acqueo sfruttando un meccanismo che può essere definito di "percolazione", paragonato a quello della carta assorbente a contatto con un liquido.

La viscocanalostomia favorisce la fuoriuscita dell'umor acqueo attraverso i canali collettori naturali "allargandoli" meccanicamente e quindi aumentando la portata.

La sclerectomia profonda favorisce lo stesso meccanismo ma attraverso la costruzione di uno spazio che possiamo paragonare ad una "cisterna" in miniatura, dove si raccoglie l'umor acqueo prima di fuoriuscire verso l'esterno del bulbo.

L'intervento può essere eseguito in anestesia locale o generale; in maniera ambulatoriale e/o con ricovero. Quando necessario è possibile eseguire tale intervento in associazione ad altre procedure chirurgiche, (ad esempio con l'estrazione di cataratta, o altro).

Mancato o ritardato intervento

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.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente deve iniziare le cure entro un paio d'ore dall'intervento, deve cioè iniziare a prendere le pillole e i colliri prescritti dal chirurgo. Il paziente non deve mai sospendere le cure (colliri o pillole) a meno che sia il chirurgo a dirlo; esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio ed a prevenire complicazioni. 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-operatorie 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 (dovuto ai punti ed al taglio praticato) ed un certo fastidio alla luce; la visione non è limpida, occorre attendere qualche giorno o qualche decina di giorni perché ritorni ai valori preoperatori; l'occhio operato ha bisogno di uno-due mesi per guarire dall'operazione.

Le cure locali postoperatorie consistono nell'instillazione di gocce e nell'applicazione di una protezione oculare secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal suo chirurgo. È necessario, a volte, procedere all'asportazione dei fili di sutura (quando applicati durante l'intervento).

L'attività professionale, l'uso di macchine o di strumenti pericolosi, la guida dell'auto sono sconsigliati per un periodo di tempo di alcune settimane, che sarà meglio definito dal suo oculista. Nel periodo postoperatorio è necessario seguire accuratamente le terapie e le raccomandazioni del chirurgo. Può inoltre essere necessario eseguire una nuova procedura chirurgica per modulare il risultato ottenuto. Un intervento che non dà il risultato sperato può essere ripetuto sia come revisione di quello eseguito sia con un altro in una sede vicina o di altro tipo.

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 operato viene spesso bendato (per uno o più giorni). Durante il giorno, spesso, in alternativa al bendaggio, si applica un paio di occhiali da sole che hanno lo scopo di riparare l'occhio dalla luce e soprattutto da eventuali traumi; gli occhiali da sole vanno tenuti durante tutta la giornata (quindi anche in casa) e per almeno una settimana: il paziente che si appresta ad affrontare l'intervento di glaucoma si munisca di un occhiale da sole che coprano bene l'occhio.

Durante la notte, invece, l'occhio, per la prima settimana, va protetto con una "conchiglia" in plastica che in genere viene fornita alla dimissione; la conchiglia va tenuta in sede con due o tre cerotti; essa serve ad evitare involontari traumi all'occhio ed a proteggere contro strofinamenti, sempre possibili nel sonno. Il paziente se lo desidera può applicare o meno sotto alla protezione di plastica una benda sterile: in tal caso si pone delicatamente la benda sull'occhio e poi si applicano alcuni cerotti diagonalmente per tenere il bendaggio in sede.

Una o due volte al giorno le palpebre dell'occhio operato vanno delicatamente pulite con un fazzolettino detergente o con un po' di cotone bollito; chi esegue tale manovra deve evitare pressioni sul bulbo oculare e comunque sulla parte operata.

Nei primi giorni successivi all'intervento la visione dell'occhio operato è talvolta molto chiara e limpida, talvolta invece è torbida e occorre attendere qualche giorno perché raggiunga livelli migliori; in questo periodo occorre avere un po' di pazienza; la guarigione completa avviene di norma entro uno o due mesi

(dipende dal tipo di intervento eseguito e dalle condizioni preoperatorie dell'occhio). L'intervento si propone di ridurre la pressione oculare, causa di danni progressivi al nervo ottico; l'operazione, 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).

Nel periodo successivo all'intervento il paziente deve inoltre usare alcune altre attenzioni:

- non deve dormire con la faccia rivolta verso il cuscino (per almeno due settimane); egli può però dormire dal lato dell'occhio operato purché questo sia adeguatamente protetto con la conchiglia di plastica che viene fornita; non deve assolutamente strofinare l'occhio operato (per almeno un mese); 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 esercitare pressioni;
- non deve inoltre 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;
- l'uso di autoveicoli, macchinari o di strumenti pericolosi sono sconsigliati per un periodo di almeno due settimane.

Il decorso postoperatorio non è fatto però solo di divieti; il paziente fin dai primi giorni può fare molte cose, per esempio:

- due-tre giorni dopo l'operazione può, con l'occhio non operato, leggere, scrivere, guardare la televisione ecc.. (in tal caso la lente dell'occhio operato è preferibile che sia esclusa applicando un pezzo di nastro adesivo sulla sua superficie posteriore).
- 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 6-7 giorni dopo l'intervento.

Il paziente deve ricordarsi che, anche a guarigione avvenuta, l'occhio va periodicamente controllato dall'oculista; spesso, la terapia antiglaucomatosa, che veniva fatta prima dell'intervento, va proseguita anche dopo; nei mesi e negli anni successivi all'intervento il paziente deve quindi sottoporsi ad alcuni periodici controlli che vengono progressivamente diradati. 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'equipe chirurgica.

Complicanze

Le complicanze della TRABECULECTOMIA possono essere preoperatorie, intraoperatorie o postoperatorie.

Le complicanze preoperatorie (molto rare e prevalentemente legate all'anestesia per infiltrazione) si distinguono in gravi e meno gravi. Quelle gravi sono:

- perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare.

Quelle meno gravi sono:

- emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare;
- danno ai muscoli dell'occhio;
- danno al nervo ottico.

La **complicanza intraoperatoria** più frequente è l'emorragia.

Le **complicanze postoperatorie** sono:

- pressione oculare troppo bassa;
- ipoema (accumulo di sangue nella camera anteriore dell'occhio);
- insorgenza o aumento, nel caso in cui è già presente, della cataratta;

- infezione;
- cicatrizzazione precoce e incistamento della bozza filtrante
- aumento della pressione dell'occhio.

Le **complicanze intraoperatorie** della SCLERECTOMIA PROFONDA e della VISCOCANALOSTOMIA sono:

- emorragia;
- perforazione e quindi necessità di effettuare una trabeculectomia.

Le **complicanze postoperatorie** sono:

- pressione oculare troppo bassa;
- ipoema
- insorgenza o aumento, nel caso in cui è già presente, della cataratta;
- infezione;
- aumento della pressione dell'occhio.

Talvolta sono necessarie manipolazioni (asportazione di punti, iniezione di materiale viscoso nella camera anteriore dell'occhio, svuotamento di un'emorragia, ecc.) o altri interventi chirurgici per il compenso della malattia.

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 medica locale ipotonizzante; comunque, si renderanno necessari, nel tempo, controlli clinici e strumentali.

Inoltre, anche quando con l'intervento si ottiene la normalizzazione della tensione endoculare, non si può garantire in modo assoluto l'arresto della progressione della malattia glaucomatosa; la progressione per fortuna rara, è presente specialmente nei glaucomi trascurati e nelle persone anziane: essa comporta una diminuzione progressiva del campo visivo della vista; entrano in gioco anche fenomeni di alterata circolazione del nervo ottico e dell'intero organismo.

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 il procedimento che maggiormente garantisce un arresto della malattia nella maggior parte dei casi.

N.B. Per ottenere un risultato positivo, la TRABECULECTOMIA richiede controlli post-operatori accurati e frequenti durante il primo mese.

Utilizzo di farmaco "off label"

Gli insuccessi delle terapie chirurgiche filtranti nel glaucoma sono dovuti alla formazione di processi cicatriziali (membrana episclerale, cicatrice sotto il flap o bozza cistica) a diversa distanza dall'intervento. La chirurgia filtrante ha maggior successo nei pazienti anziani, dove le capacità di cicatrizzazione sono deboli, mentre nei pazienti in età pediatrica è spesso necessario utilizzare degli antimetaboliti, capaci di ridurre la risposta infiammatoria e la conseguente cicatrizzazione post-chirurgica.

La mitomicina-C è il farmaco più utilizzato a questo scopo: agendo sul DNA dei fibroblasti durante la mitosi, ne impedisce la replicazione.

Viene applicata tramite contatto sclerale con una spugnetta imbevuta di mitomicina-C alla concentrazione da 0.2 a 0.5 mg/ml, per un tempo di esposizione tra 1 e 5 minuti. Maggiore è la concentrazione ed il tempo di esposizione migliore è il risultato chirurgico ma è maggiore anche il rischio di complicanze. Istologicamente la zona venuta a contatto con il farmaco presenta una popolazione di fibroblasti ridotta ed un'assenza di vasi sanguigni.

L'applicazione locale durante l'intervento si è dimostrata capace di migliorare il successo della filtrazione, aumentando la durata della procedura effettuata.

Le complicanze dovute all'utilizzazione della mitomicina-C negli interventi per glaucoma in età pediatrica dipendono prima di tutto dal tipo di intervento effettuato: trabeculotomia/trabeculectomia, impianto valvolare. La complicanza a breve termine più importante, ma molto rara, è il grave ipotono per azione tossica diretta sull'epitelio del corpo ciliare (nella trabeculectomia, per applicazioni al di sotto dello

sportello sclerale), altre volte è invece dovuto a filtrazione eccessiva. All'ipotonico possono conseguire distacco coroideale e maculopatia da ipotonico, atalamia o sanguinamento in camera anteriore. In alcuni casi può insorgere uno scompenso corneale, in altri un'ulcera corneale limbare.

La sclerite anteriore o posteriore e soprattutto l'endoftalmite rappresentano le complicanze infiammatorie. L'endoftalmite, complicanza molto grave, può insorgere anche mesi o anni dopo l'intervento.

La rottura spontanea di una bozza filtrante cistica è un'altra rara complicanza a distanza, come pure la cataratta.

ATTENZIONE!

- 1. La terapia del glaucoma si basa sul controllo della pressione intraoculare.**
- 2. L'intervento chirurgico può creare una bozza leggermente rilevata e talvolta visibile per assicurare il drenaggio del liquido.**
- 3. L'intervento non si propone di migliorare la capacità visiva dell'occhio.**
- 4. Dopo l'intervento, può essere necessario proseguire con l'uso di occhiale o con la terapia medica.**
- 5. Questo intervento può essere associato all'estrazione di cataratta.**
- 6. Le cure postoperatorie sono necessarie alla buona riuscita dell'intervento.**
- 7. Tornato a casa, sono necessarie delle cautele particolari nel riprendere la propria attività.**

Firma del paziente (o tutore) per presa visione ed avvenuta comprensione

Firma dei genitori, se il paziente è minore d'età

.....

ATTO DI CONSENSO INFORMATO

OCCHIO DESTRO OCCHIO SINISTRO

DATI IDENTIFICATIVI

Cognome e Nome del paziente:

.....

Dati identificativi dei genitori, se minore d'età:

Nome e Cognome: _____ nato/a a _____ il _____

Nome e Cognome: _____ nato/a a _____ il _____

Dati del legale rappresentante (se soggetto privo in parte/del tutto di autonomia decisionale):

Nome e Cognome: _____ nato/a a _____ il _____

DATI SANITARI (a cura del medico)

Indicazione clinica: **GLAUCOMA**

.....

Atto sanitario proposto: **TRABECULECTOMIA**
 SCLERECTOMIA PROFONDA
 VISCOCANALOSTOMIA

che potrà essere eseguita in anestesia topica, parabulbare o generale.

Dichiaro di aver fornito l'informazione sull'atto sanitario proposto, secondo quanto previsto dalla procedura aziendale del consenso informato e di aver consegnato il prospetto informativo.

Il medico della struttura cui potrà fare riferimento è/sono il/i dott.

Data..... Timbro e firma del medico

Firma del paziente (per ricevuta del prospetto informativo).....

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO E CONSAPEVOLE

Dichiaro di esser stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente dal dr. e di aver compreso la patologia da cui sono affetto/a ed il trattamento proposto.

Ho inoltre compreso tutte le informazioni riportate nel prospetto informativo allegato e consegnatomi, riguardanti in particolare i vantaggi, gli esiti possibili del non trattamento, le alternative e le complicanze della procedura.

Mi è stato spiegato che: **NON ESISTONO** **ESISTONO**

alternative a questo trattamento sanitario/chirurgico, con i loro potenziali vantaggi e svantaggi, e cioè:

Ho richiesto le seguenti ulteriori informazioni relative all'intervento e alle sue possibili complicanze:

DOMANDA:

RISPOSTA:

DOMANDA:

RISPOSTA:

Ritengo le risposte chiare ed esaurienti.

Allergie: **no** **sì**

Se donna in età fertile: conferma di **essere** **non essere** in stato di gravidanza.

ACCONSENTO
Recepita l'informazione ricevuta all'effettuazione della procedura su indicata.
 NON ACCONSENTO

Data **Firma del paziente**

AUTORIZZO **NON AUTORIZZO**

l'operatore all'esecuzione di eventuali procedure addizionali ritenute opportune durante l'intervento, nel solo interesse della mia salute e della migliore riuscita dell'intervento stesso, con l'impegno di descrivere nel registro operatorio nel modo più esauritivo le condizioni intraoperatorie che le hanno motivate.

Dichiaro di essere stato informato della necessità dell'uso "off-label" della mitomicina-C in corso dell'intervento. Sono state inoltre descritte le possibile complicanze conseguenti al suo uso.

Dichiara inoltre di autorizzare l'equipe chirurgica all'uso intraoperatorio della mitomicina-C.

Udine, ___ / ___ / _____

Firma del paziente (o del tutore)

Firma del Medico

ATTO DI REVOCA del consenso all'intervento di _____.

Con la presente, si revoca il consenso sopra espresso.

Udine, ___ / ___ / _____

Il Dichiarante _____

Il Medico _____