



## **Formulario di consenso iniezione intravitreale 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, di fatto 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 sottoconiuntivale (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 esitare 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 (endoftalmitite), 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 (in stampatello) \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ Firma leggibile \_\_\_\_\_

Nome di chi ha fornito le informazioni (medico) \_\_\_\_\_

Firma di chi ha fornito le informazioni \_\_\_\_\_

n° telefonico per urgenze \_\_\_\_\_ (24/24h).

Questo formulario viene redatto in due copie identiche di cui una verrà custodita dal paziente e la seconda rimarrà nella cartella medica.