



CONSENSO INFORMATO ALLA CHIRURGIA MINI-INVASIVA DEL GLAUCOMA

(MIGS)

Settembre 2020

Gentile Sig. _____

Lei è affetto/a da glaucoma.

Il Glaucoma è una malattia caratterizzata da un danno progressivo ed irreversibile al nervo ottico, che è il “cavo” (formato da fasci di fibre nervose) che connette l’occhio al cervello.

La malattia compare ed evolve quasi sempre senza causare dolore e senza che il paziente percepisca sintomi, ma porta ad una perdita subdola e progressiva della vista.

Il glaucoma è infatti tra le prime cause di cecità nel mondo.

Sono noti molteplici fattori di rischio che portano allo sviluppo della malattia: fra questi il più rilevante è l’aumento della pressione intraoculare, e sebbene esistano anche forme in cui essa non è elevata, ad oggi l’unica cura di provata efficacia per rallentare l’evoluzione della malattia consiste nella riduzione della pressione intraoculare. La riduzione della pressione intraoculare può essere ottenuta con farmaci, trattamenti laser, o interventi chirurgici.



Alternative (scelte ed opzioni)

La pressione degli occhi deve essere ridotta con il minore rischio per la vista del paziente e soprattutto per la sua salute.

In genere il primo approccio prevede l'impiego di medicazioni in collirio o anche un'applicazione di laser terapia. Spesso è necessario associare più farmaci per raggiungere la pressione desiderata.

Se l'uso dei colliri o gli effetti del laser non dovessero essere sufficienti, oppure se insorgono problemi usando i colliri, a causa di una difficoltà di collaborazione, degli effetti collaterali o per altre ragioni, allora diventa necessaria la chirurgia.

Lei può scegliere di non curarsi, tuttavia deve essere consapevole che, senza un trattamento adeguato, il suo glaucoma può peggiorare e lei può perdere la vista fino a diventare cieco.

La Chirurgia Mini Invasiva

Esistono diverse opzioni chirurgiche per la chirurgia del glaucoma.

Attualmente, alcune di queste procedure vengono classificate come “minimamente invasive” rispetto alle procedure tradizionali per abbassare la pressione dell'occhio.

La MIGS, Minimally Invasive Glaucoma Surgery, provvede al controllo della pressione intraoculare con rischi chirurgici limitati mediante l'uso di dispositivi drenanti che vengono impiantati nell'occhio creando una via di scarico nuova o più facile per l'umore acqueo.



I presupposti della chirurgia mini invasiva sono quelli di tentare di ridurre la pressione intraoculare inducendo la minima alterazione possibile nell'anatomia oculare, con elevata sicurezza, minimo rischio, tempi di recupero postoperatorio più brevi.

Opzioni per il tipo di chirurgia

Il suo chirurgo oculista le raccomanda uno dei seguenti trattamenti chirurgici per la migliore gestione del suo glaucoma:

Xen gel microstent il chirurgo inietta dall'interno dell'occhio un dispositivo detto Xen, attraverso la sclera (la parete bianca dell'occhio). Questo è un tubicino flessibile, fatto di un materiale gelatinoso (collagene) di origine suina, delle dimensioni di un ciglio. L'umore acqueo si raccoglie sotto la congiuntiva in corrispondenza della palpebra formando una raccolta detta "bozza", per poi essere riassorbito dalla circolazione sanguigna.

Preserflo minishunt il chirurgo impianta dall'esterno un dispositivo detto Preserflo, attraverso un microcanale creato con un ago nella sclera (la parete bianca dell'occhio) in un punto lievemente più arretrato rispetto agli altri dispositivi. Questo è un tubicino flessibile, fatto di un materiale biocompatibile denominato SIBS già adoperato per valvole cardiache, delle dimensioni di un piccolo ago.



I liquidi lasciano l'interno dell'occhio attraversandolo e la pressione intraoculare si riduce.

L'umore acqueo si raccoglie sotto uno strato più interno alla congiuntiva, detto capsula di Tenone, in corrispondenza della palpebra formando una raccolta detta "bozza", per poi essere riassorbito dalla circolazione sanguigna.

ExPress minishunt il chirurgo impianta dall'esterno un dispositivo detto ExPress, attraverso un microcanale creato con un ago nella sclera (la parete bianca dell'occhio) al di sotto di uno "sportello" creato dal chirurgo, oppure direttamente nella cornea (la parte trasparente dell'occhio). Questo dispositivo è fatto di acciaio inossidabile ed è strutturato con una porzione tubulare per far fluire i liquidi ed una esterna per rimanere ancorato alla sclera e mantenere aperto il passaggio. I liquidi lasciano l'interno dell'occhio attraversandolo e la pressione intraoculare si riduce. L'umore acqueo si raccoglie sotto la congiuntiva in corrispondenza della palpebra formando una raccolta detta "bozza", per poi essere riassorbito dalla circolazione sanguigna.

iStent o Hydrus o AbIC il chirurgo impianta dall'interno dell'occhio un piccolissimo dispositivo medico direttamente nell'area di drenaggio dei liquidi oculari, il cosiddetto Canale di Schlemm, attraverso il trabecolato sclerale. L'impianto favorirà la fuoriuscita dei liquidi ripristinando le vie di deflusso naturali riducendo la pressione intraoculare.

Sovente la chirurgia mini-invasiva del glaucoma si può associare utilmente all'intervento di cataratta.



Medicazioni anti cicatriziali

Nel corso delle chirurgie che prevedono una filtrazione sottocongiuntivale possono essere usate sulla sede chirurgica delle sostanze che ostacolano la formazione di tessuto cicatriziale all'interno della bozza, perché questo può impedire la filtrazione dei liquidi dai dispositivi impiantati e far fallire l'intervento eseguito.

Nel periodo postoperatorio il suo chirurgo potrà eseguire una o più applicazioni aggiuntive per ripristinare un adeguato flusso di liquidi nella bozza per far sì che l'umore acqueo-defluisca meglio fino a conseguire la pressione intraoculare desiderata.

La Mitomicina C ed il 5 Fluorouracile sono i farmaci più usati per questo scopo. Essi nascono come farmaci chemioterapici antineoplastici ma il loro uso è oramai diffuso nella chirurgia del glaucoma. Questi farmaci non dovrebbero essere usati in gravidanza o in previsione della stessa.

Dopo l'intervento di norma dovrà sospendere la terapia antiglaucomatosa nell'occhio operato, in quanto uno dei fattori determinanti nel tenere aperto il nuovo sistema di scarico è rappresentato dal flusso di umore acqueo attraverso il dispositivo, tutto ciò che riduce tale flusso favorisce la chiusura del sistema.

Tuttavia dopo l'intervento dovrà usare per qualche settimana dei colliri antibiotici, eventualmente anche dei farmaci che dilatano la pupilla, e dovrà molto probabilmente utilizzare per mesi o per sempre dei colliri cortisonici, che sono cruciali per modulare l'infiammazione, che lasciata a sé stessa determina la chiusura del sistema di scarico.



Benefici (come può aiutare la chirurgia)

L'obiettivo di questi trattamenti chirurgici è quello di abbassare la pressione intraoculare ed aiutare a mantenere la sua vista attuale. Non sarà possibile un recupero della vista già persa a causa del glaucoma.

Rischi (i problemi che possono essere causati dalla chirurgia)

Pur essendo il rischio ridotto una delle premesse della chirurgia mini invasiva, come per qualsiasi altro intervento chirurgico esistono dei rischi per l'intervento di _____

La chirurgia potrebbe non abbassare, o abbassare solo temporaneamente, la pressione intraoculare e quindi non consentire di controllare l'avanzare del suo glaucoma, anche se correttamente eseguita.

Qui di seguito vengono elencati i rischi più comuni e più seri.

- Fallimento nel controllo della pressione intraoculare con la necessità di usare nuovamente medicazioni in collirio, o dover procedere a trattamenti laser o ad ulteriore chirurgia.
- Pressione intraoculare troppo bassa.
- Dislocazione del dispositivo impiantato con la necessità di altra chirurgia per il riposizionamento o l'asportazione.
- Infezione.
- Emorragia interna o esterna al bulbo oculare.
- Infiammazione prolungata dell'occhio.



- Cataratta (a meno che questa non sia già stata rimossa in precedenza).
- Dolore, irritazione o fastidi dell'occhio o dei tessuti circostanti.
- Visione doppia (diplopia).
- Abbassamento della palpebra (ptosi).
- Problemi durante l'intervento, quali aspetti inattesi e imprevedibili dell'anatomia o della situazione dei tessuti bulbari che comportino una variazione della procedura inizialmente prevista.

Eventuali ulteriori complicanze specifiche del suo caso o che potrebbero realizzarsi più facilmente o raramente di quanto sopra indicato

Non è possibile garantirle in alcun modo che la chirurgia migliorerà la sua vista. Potrebbe capitare che lo stesso intervento o l'anestesia causino un'ulteriore perdita della vista o perfino la cecità.

Questo potrebbe accadere settimane, mesi, anni dopo l'intervento chirurgico.

Una serie di controlli saranno necessari dopo l'intervento. A guarigione avvenuta, lei avrà comunque necessità di eseguire degli esami e delle visite per mantenere il suo glaucoma sotto controllo e per valutare eventuali altre problematiche degli occhi.



Anestesia

A giudizio del chirurgo, secondo le necessità del caso, la chirurgia mini invasiva del glaucoma può essere svolta in anestesia loco regionale (farmaci anestetici vengono iniettati intorno all'occhio per intorpidirlo ed impedirne il movimento), locale (infiltrazione di farmaci anestetici nella sede chirurgica) o topica (mediante gocce di collirio anestetico).

L'anestesista potrebbe inoltre somministrare dei sedativi per via intravenosa per aiutarla a rilassarsi.

Il rischio dell'anestesia loco regionale o locale include:

- Lesioni al bulbo oculare o al nervo ottico, causate dalla iniezione, che potrebbero anche portare alla perdita della vista.
- Interferenza con la circolazione sanguigna della retina, che potrebbero anche portare alla perdita della vista.
- Abbassamento della palpebra.
- Visione doppia.
- Livido della pelle intorno all'occhio (molto frequente).

Il rischio della sedazione intravenosa potrebbe causare difficoltà respiratoria e problemi cardiaci, ed in rarissimi casi anche la morte.

Firmando il presente consenso, Lei è d'accordo che:

- Ha letto questo modulo di consenso informato o qualcuno lo hanno letto per Lei e le ha riferito.
- Le hanno spiegato che Lei ha il Glaucoma.



- Le domande relative alla sua chirurgia hanno ricevuto una risposta.
- Lei acconsente che il chirurgo proceda con l'intervento raccomandato per il suo caso nel suo occhio

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) _____