

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa



## TRATTAMENTO DI IONTOFORESI SCLERALE

Gentile Paziente,

Il trattamento per il quale si è rivolto alla nostra Struttura è denominato

### TRATTAMENTO DI IONTOFORESI SCLERALE

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

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

### LA LUTEINA

La luteina è un carotenoide normalmente assunto attraverso cibi ricchi di questa sostanza, come verdura a foglia verde (cavoli e spinaci), frutta (albicocche, kiwi), e uova. Nel corpo umano, la luteina è concentrata nella macula, dove agisce da schermo protettivo naturale per le cellule retiniche, assorbendo selettivamente la luce blu, che è particolarmente dannosa per le cellule retiniche e una delle principali cause di danno foto-ossidativo cellulare. La presenza fisiologica di questo pigmento nell'occhio contribuisce a proteggere le delicate strutture oculari e a conservare la funzione visiva.

### METODO ATTUALE DI SOMMINISTRAZIONE ORALE DI LUTEINA

La luteina non può essere prodotta dal nostro organismo e viene assunta solo tramite il consumo di alimenti ricchi di questo pigmento o tramite integratori. Una volta ingerita per via orale, la luteina è assorbita solo parzialmente (50-90%) e in gran parte eliminata. Solo una minima parte della luteina ingerita riesce ad accumularsi selettivamente nella retina, 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 per ottenere un effetto clinicamente evidente di riduzione della progressione della degenerazione maculare legata all'età. Tuttavia, il maggior limite dell'assunzione orale giornaliera è la scarsa aderenza alla prescrizione medica da parte della maggior parte dei pazienti, che dopo un periodo più o meno lungo, interrompono l'assunzione di luteina, perdendo così ogni beneficio della terapia.

### NUOVA METODOLOGIA DI SOMMINISTRAZIONE DI LUTEINA MEDIANTE IONTOFORESI SCLERALE

Recentemente è stato brevettato un nuovo metodo di somministrazione topica della luteina, denominato iontoforesi sclerale. Questo metodo permette di veicolare una maggiore concentrazione di luteina alla macula, intensificandone gli effetti protettivi e minimizzando i limiti della scarsa aderenza dei pazienti all'integrazione orale.

## **TRATTAMENTO DI IONTOFORESI SCLERALE**

La iontoforesi consente la veicolazione di sostanze ionizzate nel tessuto bersaglio attraverso i tessuti oculari esterni (sclera) mediante il principio dell'elettroforesi. Durante la iontoforesi, una corrente pulsata applicata tramite un elettrodo a forma di imbuto posto a contatto con l'epitelio congiuntivale e un secondo elettrodo posto sulla cute intorno all'orbita consente la formazione di un microcampo elettrico unidirezionale che permette la penetrazione della soluzione di luteina ionizzata. La iontoforesi non induce surriscaldamento dei tessuti e non danneggia gli epitelii oculari. L'elettrodo è collegato a un generatore di corrente pulsata a bassissima intensità (2.5 mA). La durata della somministrazione è di 4 minuti.

## **PRIMA DEL TRATTAMENTO DI IONTOFORESI SCLERALE**

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

## **DECORSO POST TRATTAMENTO**

Prima di lasciare la struttura medica, Le verrà consegnato un documento con le istruzioni sui comportamenti da seguire e sui farmaci da utilizzare. Lei dovrà attenersi alle cure prescritte e non dovrà sospenderle a meno che il Suo oculista curante non lo indichi.

## **RISCHI E COMPLICANZE**

Gli effetti diretti del trattamento, anche se di lieve entità, possono includere rossore oculare temporaneo e sensazione temporanea di secchezza oculare. Il mantenimento dell'integrità della superficie oculare durante il trattamento elimina 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 nell'occhio trattato. Esiste una remota possibilità che la cornea possa disepitelizzarsi durante o subito dopo il trattamento, causando discomfort oculare o dolore che potrebbe richiedere un trattamento antidolorifico per via orale. La iontoforesi sclerale non dà luogo a complicanze sistemiche. In ogni caso, in caso di disagio o effetti collaterali, il Suo oculista curante sarà a disposizione per assistenza.

## **ACCETTAZIONE DELL'INTERVENTO PROPOSTO**

Dopo aver discusso con il personale sanitario tutte le tematiche connesse alla propria situazione clinica e avendo avuto la possibilità di rivolgere qualsiasi domanda e chiarire ogni dubbio, è necessario che il paziente esprima il proprio consenso al trattamento proposto, ponendo la propria firma accanto a quella del medico che eseguirà l'intervento.

### DETTAGLI SPECIFICI DEL CASO

Si specifica che la corretta informazione permette di acquisire il consenso in maniera consapevole, passaggio obbligatorio e ineludibile del processo di cura.

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)

---

Data ..... Firma leggibile (medico) .....

A questa sezione viene allegato il documento di consenso a completamento del processo di acquisizione del consenso informato.