

Timbro della struttura che rilascia la scheda informativa



## TRATTAMENTO DI IONTOFORESI SCLERALE

Gentile Paziente,  
la patologia per la quale si è rivolto alla nostra Struttura si chiama

### 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. È l'area della retina in cui vi è maggiore concentrazione di luteina (molecola naturale di derivazione vegetale). La luteina nella macula esplica un'azione di foto-protezione dei fotorecettori retinici denominati coni (le cellule deputate alla visione distinta) dall'eccessiva esposizione delle radiazioni luminose blu e UV-A.

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

### LA LUTEINA

La luteina è un carotenoide che è normalmente assunto attraverso i cibi che ne sono ricchi (verdura a foglia verde, larga e fronzuta come cavoli e spinaci, frutta come albicocche, kiwi, uova, ecc.). Nel corpo umano, la luteina è concentrata nella macula, l'area centrale della retina, dove agisce da schermo protettivo naturale della funzione ed integrità delle cellule retiniche. Essa è infatti in grado di assorbire selettivamente la luce blu, che risulta particolarmente dannosa per le cellule retiniche, essendo principale causa del danno foto-ossidativo cellulare. La fisiologica presenza di questo pigmento nell'occhio contribuisce pertanto a proteggere le delicate strutture dell'occhio e a conservare la funzione visiva.

### ATTUALE METODOLOGIA DI SOMMINISTRAZIONE DI LUTEINA PER VIA ORALE

Come sopra esposto, la luteina non può essere prodotta dal nostro organismo e viene assunta solo tramite il consumo di alimenti ricchi di questi pigmenti o tramite l'assunzione di integratori. Una volta ingerita per via orale, la luteina viene in parte assorbita, ed in gran parte eliminata (50-90%). Solo una minima parte della luteina ingerita riesce ad accumularsi selettivamente nella retina, ed 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 al fine di avere un effetto, clinicamente evidente, di riduzione della progressione della degenerazione maculare legata all'età. Il maggior limite dell'assunzione orale giornaliera è tuttavia la scarsa compliance (aderenza alla prescrizione medica) della maggior parte dei pazienti, che dopo un periodo più o meno lungo, interrompe l'integrazione di luteina. L'interruzione dell'assunzione di luteina, tuttavia, fa perdere dopo pochi mesi ogni beneficio della terapia e la degenerazione maculare può continuare a progredire.

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

Recentemente è stato brevettato un nuovo metodo di somministrazione della luteina per via topica, denominato iontoforesi sclerale. Lo scopo della somministrazione topica di luteina è quello di veicolare una concentrazione maggiore del pigmento carotenoide alla macula, intensificandone gli effetti protettivi e minimizzando i limiti della ridotta compliance dei pazienti all'integrazione orale del carotenoide, come sopra esposto.

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

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

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

### **DECORSO POST TRATTAMENTO**

Prima di lasciare la struttura medica viene consegnato un documento con le istruzioni sui comportamenti da seguire ed i farmaci da utilizzare. Lei si impegna ad attenersi alle cure prescritte e non dovrà sospendere le cure a meno che sia il suo oculista curante a dirlo.

### **RISCHI E COMPLICANZE**

Effetti diretti del trattamento, anche se di lieve entità, possono essere il rossore oculare temporaneo e la sensazione temporanea di secchezza oculare.

Il mantenimento dell'integrità della superficie oculare durante il trattamento (non è necessario rimuovere gli epitelii corneali o sclerali) consente di eliminare 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 sull'occhio trattato.

Esiste la remota possibilità che la cornea possa disepitelizzarsi durante o immediatamente dopo il trattamento. In questo caso, può essere avvertita una sintomatologia di discomfort oculare o dolorosa che potrà richiedere un trattamento antidolorifico per via orale nel primo giorno del trattamento.

Il trattamento di iontoforesi sclerale non dà luogo a complicanze sistemiche.

In ogni caso, nell'eventualità si dovesse presentare un qualsiasi disagio/effetto collaterale, il suo oculista curante la potrà assistere adeguatamente.

### **ACCETTAZIONE DELL'INTERVENTO PROPOSTO**

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

Si precisa che il caso specifico presenta le seguenti particolarità e peculiarità:

---

Si specifica che la corretta informazione permette l'acquisizione del consenso in maniera consapevole e ciò costituisce un 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.