

	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO CON ATROPINA 0,01% NELLA MIOPIA	Oculistica
	OFTALMOLOGIA PEDIATRICA	

Gentili Genitori/Tutore,

Vi è stato proposto di sottoporre vostro/a figlio/a all'esecuzione dell'atto sanitario in oggetto e questo documento ha lo scopo di informarvi sulla natura dello stesso, sul fine che esso si propone, su ciò che l'esecuzione dello stesso comporterà per vostro/a figlio/a, sui vostri diritti e le vostre responsabilità.

Vi prego di dedicare il tempo necessario ad un'attenta lettura di queste informazioni prima di prendere la decisione di acconsentire a no all'esecuzione dell'atto sanitario.

Potrete, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decideste di acconsentire all'esecuzione dell'atto sanitario Vi chiederò di voler firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

OCCHIO: Destro Sinistro Entrambi

Io sottoscritto/a

Genitore di

Nato/a il/...../..... Nazionalità

Lingua parlata dichiaro di essere stato/a informato/a dal Dott. e di avere letto e compreso l'informazione scritta allegata, in modo comprensibile ed adeguato su:

IL TRATTAMENTO CON ATROPINA 0,01% o 0,05% COLL PER IL RALLENTAMENTO DELLA PROGRESSIONE MIOPICA

Negli ultimi anni si è assistito ad un progressivo aumento della prevalenza della miopia nella popolazione giovanile[1, 2]. Ancora non vi è un consenso univoco tra i ricercatori per spiegare questo aumento, ma gli studi epidemiologici hanno sottolineato che una maggiore attività scolastica, il lavoro per vicino e la riduzione della attività all'aria aperta, possano giocare un ruolo sulla progressione miopica anche se probabilmente associati ad altre cause e ad un substrato genetico[3-5]. Gli studiosi hanno quindi cercato negli scorsi anni metodiche ottiche e farmacologiche per cercare di contrastare questa rapida progressione della miopia, ma non tutte le metodiche hanno evidenziato un'efficacia clinicamente rilevante [6, 7]. Recenti studi hanno dimostrato l'efficacia dell'utilizzo di colliri a base di atropina nel contenimento della velocità di progressione della miopia in pazienti di età giovanile. Le ricerche più recenti hanno confermato che l'utilizzo di Atropina alla concentrazione di 0,01% o 0.05% permette una riduzione di questa progressione in un'entità di circa il 50-60% a fronte di pochissimi effetti collaterali[8-10]. Gli effetti tipici dei colliri contenenti antimuscarinici, classe di farmaci di cui l'atropina fa parte, sono la dilatazione pupillare (Midriasi) ed il blocco dell'accomodazione (messa a fuoco per vicino). L'utilizzo di preparati a concentrazione estremamente bassa come Atropina 0,01% ha però dimostrato che sia la midriasi che il blocco dell'accomodazione, sono poco rilevanti nella maggior parte dei pazienti alla somministrazione di una goccia per occhio instillata prima del riposo notturno. Uno studio recente pubblicato sul British Journal of Ophthalmology[11] ha evidenziato l'assenza di riduzione delle capacità accomodative e della velocità di lettura in una popolazione di pazienti caucasica. Altri effetti collaterali

Emissione n°****	Rev. 0	Approvato da DIR	Pagina 1 di 2
------------------	--------	------------------	---------------

Approvato dal Consiglio Direttivo della SIOP in data *****

	INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO CON ATROPINA 0,01% NELLA MIOPIA	Oculistica
	OFTALMOLOGIA PEDIATRICA	

come congiuntiviti e irritazioni allergiche, sono stati riportati soprattutto nei preparati con concentrazioni maggiori di farmaco o in colliri contenenti stabilizzanti come il benzalclonio cloruro[12]. La preparazione del collirio deve essere fatta in modo sterile da farmacie autorizzate alla preparazione di preparati oculari.

Data.....

Firma.....

1. Susan Vitale, P., MHS; Robert D. Sperduto, MD; Frederick L. Ferris III, MD, *Increased Prevalence of Myopia in the United States Between 1971-1972 and 1999-2004*. Arch Ophthalmol, 2009. **127**(12): p. 1632.
2. Williams, K.M., et al., *Increasing Prevalence of Myopia in Europe and the Impact of Education*. Ophthalmology, 2015. **122**(7): p. 1489-97.
3. Ip, J., *Role of Near Work in Myopia: Findings in a Sample of Australian School Children*. IOVS, 2008.
4. Rose, K.A., et al., *Outdoor activity reduces the prevalence of myopia in children*. Ophthalmology, 2008. **115**(8): p. 1279-85.
5. Williams, K.M. and C.J. Hammond, *Prevalence of myopia and association with education in Europe*. The Lancet, 2014. **383**: p. S109.
6. Huang, J., et al., *Efficacy Comparison of 16 Interventions for Myopia Control in Children: A Network Meta-analysis*. Ophthalmology, 2016. **123**(4): p. 697-708.
7. Vagge, A., et al., *Prevention of Progression in Myopia: A Systematic Review*. Diseases, 2018. **6**(4).
8. Clark, T.Y. and R.A. Clark, *Atropine 0.01% Eyedrops Significantly Reduce the Progression of Childhood Myopia*. J Ocul Pharmacol Ther, 2015.
9. Chia, A., Q.S. Lu, and D. Tan, *Five-Year Clinical Trial on Atropine for the Treatment of Myopia 2: Myopia Control with Atropine 0.01% Eyedrops*. Ophthalmology, 2016. **123**(2): p. 391-9.
10. Yam, J.C., et al., *Three-Year Clinical Trial of Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: Continued Versus Washout: Phase 3 Report*. Ophthalmology, 2022. **129**(3): p. 308-321.
11. Loughman, J. and D.I. Flitcroft, *The acceptability and visual impact of 0.01% atropine in a Caucasian population*. Br J Ophthalmol, 2016. **100**(11): p. 1525-1529.
12. Kothari, M., et al., *Allergic reactions to atropine eye drops for retardation of progressive myopia in children*. Indian J Ophthalmol, 2018. **66**(10): p. 1446-1450.

Emissione n°****	Rev. 0	Approvato da DIR	Pagina 2 di 2
------------------	--------	------------------	---------------

Approvato dal Consiglio Direttivo della SIOP in data *****