



ATTO DI CONSENSO INTRAVITREALI

Nome _____

Cognome _____

Gentile Signora, Egregio Signore,

Lei è affetto/a da degenerazione maculare di tipo essudativo, caratterizzata da un progressivo calo della vista dovuta alla crescita di nuovi vasi sotto la retina, che provocano gravi danni e perdita della visione centrale. La forma più frequente è quella in corso di degenerazione maculare legata all'età (DMLE); molto meno frequentemente neovasi coroideali (CNV) si possono sviluppare in corso di miopia elevata, istoplasmosi, strie angioidi, traumi oculari. Le terapie sino a poco tempo fa disponibili avevano dimostrato risultati scientificamente convalidati nel controllare la progressione della malattia solo in alcuni casi limitati; questi trattamenti, la fotocoagulazione laser termica e la terapia fotodinamica, trovano attualmente applicazione in casi clinici particolari.

In alternativa Lei è affetto/a da edema maculare, un rigonfiamento dell'area maculare retinica da accumulo di liquido che riduce la visione. Può verificarsi in condizioni quali retinopatia diabetica, occlusione dei vasi retinici, patologie infiammatorie oculari o anomale reazioni dell'occhio a pregressi trattamenti chirurgici. In assenza di terapia efficace, la perdita di visione può progredire e divenire permanente.

Oppure Lei è affetto/a da glaucoma neovascolare, caratterizzato da un notevole e incoercibile aumento della pressione dell'occhio associato a dolore intenso. Questa patologia è causata dalla crescita di nuovi vasi a livello della parte anteriore dell'occhio in risposta ad una sofferenza ischemica della retina (in conseguenza, ad esempio, di occlusioni dei vasi retinici o di grave retinopatia diabetica proliferante). Attualmente la terapia possibile è quella chirurgica utile a ridurre la pressione oculare. Lo scopo del trattamento che Le proponiamo è quello di ridurre la crescita dei nuovi vasi al fine di ottenere un miglior controllo della pressione intraoculare e la scomparsa del dolore.

In alternativa Lei è affetto/a da retinopatia proliferante, caratterizzata dalla crescita di nuovi vasi sanguigni sulla retina. Le cause principali sono la retinopatia diabetica e l'occlusione dei vasi retinici. Questa patologia può progredire, determinando sanguinamento all'interno dell'occhio ma soprattutto distacco della retina e glaucoma neovascolare. Attualmente la terapia di riferimento nell'evitare questa progressione infausta è il trattamento laser esteso della retina.



La malattia che La affligge ha una evoluzione naturale peggiorativa ben conosciuta può causare una grave e permanente perdita della visione.

La storia naturale della Sua malattia oculare cioè non prevede, generalmente, alcun recupero spontaneo, ma soltanto un progressivo peggioramento, causato o dalla crescita di nuovi vasi anormali (retinici o coroideali), o da un'alterata permeabilità dei vasi già presenti. Trattamenti come la fotocoagulazione laser, la Terapia Fotodinamica o la terapia chirurgica hanno dimostrato, nei casi come il Suo, un'efficacia limitata nel modificare l'evoluzione naturale. Attualmente la terapia delle patologie come la Sua è basata su una nuova classe di farmaci antiangiogenici diretti contro il Fattore di Crescita Endoteliale Vascolare umano tipo A (VEGF-A). Questa molecola è coinvolta nella crescita di nuovi vasi e nell'aumento della permeabilità dei vasi stessi (neovasi o vasi normali), causando emorragie retiniche e accumulo di liquido all'interno e al di sotto della retina. Questi nuovi farmaci agiscono bloccando l'attività del VEGF-A dimostrandosi capaci di inibire la crescita dei nuovi vasi sanguigni al di sotto della retina e nella parte anteriore dell'occhio e di diminuire la permeabilità vascolare, permettendo la riduzione dell'edema retinico; sono quindi generalmente risultati efficaci e ben tollerati nella cura della patologia di cui Lei è affetto/a.

Tutti questi farmaci vengono somministrati a livello intravitreale, cioè dentro l'occhio, in ambiente chirurgico sterile (sala operatoria o ambulatorio chirurgico dedicato).

Riteniamo che la somministrazione locale intravitreale di questi farmaci ed il loro meccanismo d'azione siano indicati nel trattamento della Sua patologia, come dimostrato da studi sperimentali condotti per valutarne l'efficacia e la sicurezza, pubblicati su importanti riviste scientifiche di oculistica.

A tale scopo attualmente si possono utilizzare vari farmaci, le saranno sottoposte le relative schede informative .

farmaci anti-VEGF vengono somministrati mediante iniezione intraoculare (intravitreale in particolare). L'iniezione non è dolorosa, viene effettuata con anestesia topica (goccia) e dura pochi minuti.

Il trattamento Le verrà praticato in un ambiente chirurgico sterile (sala operatoria o ambulatorio chirurgico dedicato), secondo raccomandazioni procedure e norme di asepsi ben definite.



Per la sua patologiail farmaco consigliato è

- Occhio DX
- Avastin (bevacizumab)
- Eylea (Aflibercept)
- Lucentis (ranibizumab)
- Macugen (pegaptanib)
- Beovu (Brolucizumab)
- Occhio SX
- Avastin (bevacizumab)
- Eylea (Aflibercept)
- Lucentis (ranibizumab)
- Macugen (pegaptanib)
- Beovu (Brolucizumab)

E' stato consegnato al paziente materiale informativo specifico relativo all'atto sanitario proposto

SI NO

Firma del paziente:

Firma del medico:

Data di consegna



Con la presente dichiarazione, da valere come manifestazione piena, libera ed incondizionata della mia volontà, io sottoscritto: nato a il dopo essere stato edotto sia verbalmente che per iscritto sulle caratteristiche dell'intervento ed avere attentamente valutato i possibili vantaggi così come gli eventuali rischi generici e specifici dell'intervento stesso, sulla base di quanto ampiamente illustrato e riassunto nella specifica informativa da me sottoscritta per presa visione e facente parte integrante della presente dichiarazione di consenso, essendo stata soddisfatta ogni ulteriore richiesta di informazione ed avendo avuto il tempo necessario per riflettere.

- Dichiaro di avere avuto ogni altra spiegazione da me richiesta e rilasciatami dal Dott.

Firma del Dott. _____

Inoltre:

- Dichiaro di avere compreso i vantaggi in relazione all'intervento chirurgico ma che il recupero visivo dipende anche da altre condizioni dell'occhio.
- Dichiaro di essere informato del fatto che fattori estranei alla mano del chirurgo ed alla precisione dell'intervento, compresa la mancata osservanza di precauzioni post-operatorie possono comunque influenzare il decorso e quindi il risultato, con la conseguenza della impossibilità di formulare una previsione assoluta circa il risultato chirurgico ottenibile, malgrado il medico abbia esercitato la sua opera professionale con diligenza, perizia e prudenza.
- Dichiaro di avere letto e compreso perfettamente tutto ciò che mi viene spiegato e che tutti gli spazi in bianco sono stati completati prima della mia firma.
- Dichiaro di avere fornito tutte le informazioni utili sul mio stato di salute
- Dichiaro di aver compreso che la mia patologia necessita l'esecuzione di più iniezioni intravitreali e che non è possibile stabilire prima del trattamento il numero necessario

- Dichiaro di essere stato informato che mi può venire somministrato un farmaco off-label, nonché di avere ben compreso vantaggi e svantaggi, rischi e benefici, di tale farmaco.
- Dichiaro di aver letto le raccomandazioni pre e postoperatorie nonché le conseguenze derivanti da una cattiva osservazione delle stesse.

Cognome e Nome

- del paziente
- del tutore del paziente inabilitato;
- dei genitori del paziente minorenni esercenti la patria potestà



in stampatello _____

Data _____

Firma del Paziente/tutore/genitore _____

Firma dell'altro genitore. _____

Alla luce di quanto sopra, confermo la mia volontà a sottopormi al trattamento con

- AVASTIN (Bevacizumab)
- EYLEA (Aflibercept)
- LUCENTIS (Ranibizumab)
- MACUGEN (Pegaptanib)
- BEOVU (Brolucizumab)

OCCHIO DX SX

Cognome e Nome

- del paziente
- del tutore del paziente inabilitato;
- dei genitori del paziente minorenni esercenti la patria potestà

in stampatello _____

_____ Data _____

Firma del Paziente/tutore/genitore _____

Firma dell'altro genitore. _____

In caso di sottoscrizione di uno solo degli esercenti la patria potestà, con la presente sottoscrizione il firmatario dichiara di esercitare congiuntamente la patria potestà, ovvero di essere l'unico esercente la patria potestà esonerando da ogni responsabilità la struttura e i suoi medici per ogni atto conseguente alla mendace affermazione ed accollandosene gli oneri.

In caso di esercizio della patria potestà disgiunto sarà indispensabile la sottoscrizione di entrambi gli esercenti la patria potestà ovvero di procura notarile dell'esercente la patria potestà che non sottoscrive ovvero di dichiarazione con la quale si attribuisce la facoltà di sottoscrivere il consenso all'altro genitore munita di dichiarazione d'autenticità della firma.