



Formulario di consenso iniezione intravitreale Avastin®

Gentile paziente,

le è stata riscontrata una malattia a livello della retina che comporta la formazione di nuovi vasi sanguigni e/o un accumulo di liquido al centro della retina (edema maculare) oppure un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma neovascolare). Senza terapia ciò causa solitamente un calo della vista con perdita della facoltà di lettura all'occhio colpito.

Nel suo caso la problematica può essere inserita nel seguente gruppo:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Occhio destro | <input type="checkbox"/> Occhio sinistro |
| <input type="checkbox"/> Retinopatia diabetica | <input type="checkbox"/> Degenerazione maculare essudativa |
| <input type="checkbox"/> Trombosi venosa | <input type="checkbox"/> Altro: |

Quale trattamento è previsto?

Le abbiamo proposto un trattamento con un'iniezione all'interno del corpo vitreo di un medicamento (Avastin®) che blocca la crescita dei capillari e riduce il gonfiore della retina (edema).

Scopo del trattamento è limitare la crescita dei vasi che si sono formati a livello dell'iride e della retina, per ottenere un miglior controllo della pressione dell'occhio e limitare il danno alla vista. Un miglioramento della vista è a volte possibile.

In origine Avastin è stato sviluppato per la riduzione della crescita dei vasi sanguigni nelle malattie tumorali. In questo ambito ha mostrato una buona efficacia.

Con l'iniezione all'interno dell'occhio viene somministrata una piccola quantità di Avastin (1.25mg in 0.05ml) che è efficace direttamente a livello della retina e dell'iride. Con questa forma di somministrazione è poco probabile che si producano degli effetti collaterali a livello sistemico (di tutto il corpo).

In vari studi clinici effettuati in America si è potuta osservare l'efficacia di questo tipo di terapia intraoculare. Il trattamento non avviene nell'ambito di uno studio.

Come avviene il trattamento?

In condizioni sterili (sala operatoria) l'occhio viene anestetizzato con gocce e iniezione sotto la congiuntiva. In seguito viene iniettato Avastin nella loggia vitrea tramite un ago molto fine. Solitamente questa procedura non è dolorosa.



Cosa può succedere se non viene effettuato il trattamento?

Se la crescita dei vasi sanguigni malati prosegue e/o l'edema maculare aumenta, vi è un ulteriore calo della vista e/o problemi legati al controllo della pressione dell'occhio (nel caso di retinopatia diabetica con glaucoma neovascolare).

Possibili complicazioni legate all'iniezione di Avastin

Come per qualsiasi intervento è possibile che subentrino delle complicazioni o effetti collaterali del medicamento.

Nonostante l'anestesia locale a volte l'intervento può essere doloroso o fastidioso.

Frequentemente vi è un ematoma a livello della congiuntiva, dovuto alla lesione di capillari durante l'iniezione o l'anestesia.

L'iniezione può portare ad un aumento della pressione intraoculare, che può essere ridotta applicando un piccolo taglietto all'occhio.

Le seguenti complicazioni sono rare (descritte in meno di 1 caso su 1000):

- Infezione all'interno dell'occhio (in seguito alla penetrazione di germi nell'occhio). Ciò renderebbe necessario un rapido intervento. Nei casi più sfavorevoli un'infezione può portare alla perdita della vista dell'occhio colpito.
- Lesione del cristallino durante l'iniezione. Questo comporterebbe un precoce sviluppo della cataratta (opacità del cristallino), che può essere operata.
- Sanguinamento nel corpo vitreo. Eventualmente sarebbe necessaria un'operazione per togliere il sangue.
- Distacco della retina. Ciò renderebbe necessaria un'operazione per riattaccare la retina.

Piano di cura dopo l'intervento

Dopo l'intervento riceverà delle gocce antibiotiche da applicare per 4 giorni. È necessario un controllo oculistico nei primi 4 giorni dopo l'intervento. È importante evitare di sfregare l'occhio operato per la prima settimana.

Se dovessero insorgere disturbi quali il calo della vista, dolori o un'importante infiammazione, bisogna consultare subito un oculista.

Il trattamento con le iniezioni viene ripetuto a intervalli di 4-6 settimane a seconda del decorso.

Il giorno del trattamento è sconsigliata la guida di autoveicoli. Il giorno seguente potrà riprendere le sue attività normalmente.



Costi del medicamento

Dato che per il momento l'utilizzo di Avastin in oftalmologia non è ancora ufficializzato, la cassa malati non assicura la presa a carico dei costi del medicamento. Le facciamo quindi notare che **probabilmente la cassa malati le chiederà il rimborso dei costi dell'Avastin** (circa Fr. 80.-).

Osservazioni

Data

Firma del medico

Consenso

- Sono stato/a informato/a in maniera esaustiva da parte del Dr. _____ sul trattamento previsto e sulle possibili complicazioni. Nell'ambito di un colloquio personale ho avuto la possibilità di porre domande e chiarire eventuali miei dubbi.
- Grazie alle informazioni ricevute (scritte, orali), mi sento sufficientemente in chiaro sul trattamento previsto e non ho ulteriori domande. Dopo un tempo di riflessione sufficiente do il mio consenso al trattamento intravitreale con Avastin. Sono anche d'accordo che in caso di necessità (situazione imprevedibile) l'intervento venga esteso a seconda della situazione.

Data

Firma del paziente

Questo formulario viene redatto in due copie identiche di cui una verrà custodita dal paziente e la seconda rimarrà nella cartella medica.