

**CONSENSO INFORMATO E CONSENSO
INIEZIONE INTRAVITREALE DI
AVASTIN (BEVACIZUMAB)**

Informazioni in merito al caso clinico del/la Signor/a _____

nato/a _____ il _____

Residente in _____ tel _____

La sua patologia visiva si chiama:.....

Il trattamento proposto è:.....

Il responsabile del trattamento chirurgico è:.....

Indicazioni per l'iniezione intravitreale di AvastinTM

- La Degenerazione maculare senile (Age-related macular degeneration, AMD) è la principale causa di cecità nella popolazione di età superiore a 50 anni. E' causata da una alterazione della parte centrale della retina (il tessuto nervoso parte del Suo occhio che funziona come la pellicola di una macchina fotografica per la cattura delle immagini) chiamata "macula". La macula è responsabile della visione centrale fine, necessaria per la guida di veicoli, la lettura di caratteri piccoli, il riconoscimento dei volti, la visione dei colori, ecc. Esistono due tipi di degenerazione maculare: "secca" e "umida". Nella forma "umida" di AMD, si sviluppano vasi anomali nella parte posteriore dell'occhio. Questo processo viene definito neovascolarizzazione: vasi sanguigni anomali si sviluppano dietro la retina; questi vasi tendono ad essere molto fragili e talvolta perdono sangue o liquido, causando il sollevamento della macula dalla sua posizione normale e determinando visione confusa e distorta. Il danno maculare si sviluppa rapidamente e, senza trattamento, la perdita della visione può essere grave e rapida.
- Ci sono altre condizioni che determinano perdita della visione a causa di una crescita anomala di vasi sanguigni all'interno dell'occhio. Possono determinarsi anche in persone giovani e comprendono condizioni quali la miopia elevata, l'istoplasmosi, le strie angioidi, i traumi oculari, la retinopatia diabetica proliferante, il glaucoma neovascolare, che può essere la conseguenza di diverse patologie che causano ischemia (mancanza di flusso sanguigno) a livello retinico come, ad esempio, l'occlusione della vena centrale della retina e la stessa retinopatia diabetica proliferante. A volte la crescita avviene senza cause evidenti e riconoscibili. Senza trattamento la perdita della visione può essere grave e rapida.
- L'edema maculare refrattario, rigonfiamento dell'area maculare da accumulo di liquido, è una forma di edema che non risponde adeguatamente alle terapie normalmente in uso, riducendo la visione. Può verificarsi in condizioni quali l'occlusione della vena centrale retinica, la retinopatia diabetica, dopo impianto di lente intraoculare (IOL) (S. di Irvine-Gass). In assenza di terapia efficace, la perdita di visione può progredire e divenire permanente.

L'angiogenesi

L'angiogenesi (crescita di vasi sanguigni) è un processo dinamico molto complesso, regolato da un gran numero di fattori pro e antiangiogenetici. Il VEGF (fattore di crescita endoteliale vascolare, vascular endothelial growth factor) e i suoi recettori giocano un ruolo fondamentale nella angiogenesi normale e patologica. Il VEGF agisce attraverso diversi meccanismi d'azione ed è stato identificato a livello intraoculare in tutte le patologie oculari sopra elencate.

Cosa sono VEGF e AvastinTM ?

AvastinTM (Bevacizumab) è un anticorpo monoclonale che, estratto dalla cavia, è stato adattato all'uomo, ossia "umanizzato", in modo da evitare la risposta del sistema immunitario. AvastinTM funziona attraverso il blocco del VEGF (fattore di crescita endoteliale vascolare, vascular endothelial growth factor). Il VEGF è una molecola che viene prodotta dall'organismo in condizioni fisiologiche e che ha molteplici funzioni. Normalmente è in equilibrio con altre sostanze che ne contrastano l'azione, limitandola al necessario, ma in alcune condizioni cliniche (neoplasie, ischemia ecc.) questo equilibrio viene alterato e lo stimolo alla formazione di vasi anomali generato dal VEGF prende il sopravvento sui sistemi di controllo. Il blocco o l'inibizione del VEGF aiuta a prevenire l'ulteriore crescita dei vasi sanguigni anomali che, nel caso del tumore, ne favoriscono la crescita, nel caso delle patologie dell'occhio precedentemente esposte, sono alla base delle alterazioni delle strutture oculari. Peraltro, va sottolineato che il VEGF è uno dei più importanti fattori angiogenetici, ma che ne esistono molti altri nell'organismo e che il meccanismo angiogenesi-antiangiogenesi è molto complesso e non ancora completamente noto. AvastinTM inizialmente non è stato sviluppato per la terapia oculare, ma per la terapia del cancro metastatico del colon-retto, indicazione per la quale, in base ai risultati degli studi scientifici che ne dimostravano l'efficacia e la sicurezza, è stato registrato prima negli Stati Uniti e poi in Europa. Per l'approvazione, la casa farmaceutica produttrice ha presentato una scheda tecnica (label) in cui sono riportate le indicazioni, i rischi e i benefici derivanti dall'uso del farmaco.

Stato "off-label"

Quando un farmaco o un dispositivo medico sono approvati dalle Autorità competenti per una determinata indicazione, il medico può utilizzarlo "off-label", ossia al di fuori delle indicazioni riportate sulla scheda tecnica autorizzata, per scopi diversi, sulla base delle evidenze cliniche risultanti dagli studi pubblicati sulla letteratura scientifica e della propria esperienza professionale. Pertanto, l'uso "off-label" dei farmaci è non solo autorizzato dalla legge, ma è molto comune nella pratica clinica, ad esempio in pediatria. Gli Oculisti utilizzano AvastinTM "off-label" per il trattamento dell'AMD e delle altre patologie in quanto la ricerca scientifica ha evidenziato che il VEGF è uno dei fattori, anche se non l'unico, che determinano la crescita dei vasi anomali che causano queste patologie. Alcuni pazienti trattati con AvastinTM hanno mostrato un miglioramento del quadro clinico maculare, minore edema e, in alcuni casi, miglioramento visivo, per cui AvastinTM viene utilizzato anche per il trattamento dell'edema maculare. Altri esempi di uso "off-label" in oculistica sono l'uso intravitreale del triamcinolone acetone e l'iniezione nella camera anteriore dell'occhio della vancomicina (antibiotico) e della lidocaina (anestetico).

Possibili limitazioni e somministrazione

Lo scopo del trattamento è cercare di prevenire una ulteriore riduzione della capacità visiva. Sebbene alcuni pazienti abbiano riscontrato un miglioramento della visione, il farmaco non può ristabilire la visione già

persa e non può garantire la prevenzione di una ulteriore perdita di capacità visiva. Dopo la dilatazione pupillare e l'anestesia dell'occhio, il farmaco viene iniettato nel vitreo, la sostanza gelatinosa che riempie la camera posteriore del bulbo oculare. AvastinTM viene somministrata per iniezione intravitreale ad intervalli regolari (circa ogni 4/6 settimane) fin quando necessario; il Suo Oculista le fornirà tutte le informazioni relative alla frequenza e alla durata del trattamento.

Alternative terapeutiche

Lei non ha l'obbligo di sottoporsi a terapia per la sua patologia, anche se, senza trattamento, la malattia può portare ad ulteriore perdita della visione fino alla cecità e, in alcuni casi di glaucoma neovascolare anche alla perdita anatomica dell'occhio, a volte in modo molto rapido. Sono disponibili altre forme di terapia, diverse a seconda della patologia:

AMD "umida", neovascolarizzazioni sottoretiniche: in Italia attualmente l'unica terapia approvata è rappresentata dalla terapia fotodinamica (PDT) con un farmaco chiamato VisudyneTM. Questa terapia consiste nell'iniezione endovenosa del farmaco e nella successiva attivazione dello stesso attraverso una luce laser con lo scopo di ottenere la chiusura dei vasi. In base alle attuali conoscenze, l'efficacia di tale trattamento è relativa e molto spesso sono necessari diversi ritrattamenti. Inoltre quasi sempre è presente un progressivo decadimento della visione. Sono in via di registrazione in Italia altri farmaci che agiscono contro il VEGF con meccanismo analogo a quello di AvastinTM (MacugenTM, LucentisTM). Alcuni Oculisti utilizzano "off-label" il Triamcinolone intravitreale (KenalogTM), un farmaco cortisonico a lunga durata d'azione, per trattare questa patologia, spesso in associazione con la PDT. Il suo Oculista discuterà con Lei i rischi e i benefici delle possibili alternative terapeutiche.

Retinopatia diabetica proliferante: la terapia di scelta per la distruzione delle aree di ischemia che sono alla base della neovascolarizzazione è, attualmente, la panfotocoagulazione laser in cui gran parte del tessuto retinico viene distrutto dal trattamento. In casi selezionati la distruzione della retina periferica viene ottenuta con l'applicazione del freddo (crioterapia). Nei casi più gravi, con emorragia abbondante e persistente nel vitreo o complicanze a carico della retina, può essere praticata la vitrectomia. Recenti studi non controllati sembrano dimostrare un importante effetto di AvastinTM sulla regressione dei neovasi, che renderebbe più efficace l'applicazione delle suddette terapie, anche se mancano ancora dati definitivi, in particolare sulla durata dell'effetto di AvastinTM.

Occlusione della vena centrale della retina: come nel caso precedente, la terapia di scelta delle aree ischemiche è rappresentata dalla panfotocoagulazione laser; nei casi con edema maculare una procedura spesso efficace è la 'griglia maculare', mentre nelle forme più gravi e nell'edema refrattario viene utilizzato il triamcinolone intravitreale "off-label". Gli studi sulle e terapie chirurgiche per il trattamento dell'edema (neurotomia ottica radiale, guainotomia, ecc) hanno offerto, fino ad oggi, risultati estremamente contrastanti e, nella maggior parte dei casi, deludenti in termini di prognosi visiva.

Glaucoma neovascolare: tutte le terapie attualmente esistenti (farmacologiche e chirurgiche) per trattare questa grave patologia sono volte alla riduzione della pressione intraoculare (IOP) o a combattere l'ischemia determinata dalla patologia di base (retinopatia diabetica proliferante, occlusione ischemica della vena centrale della retina, ecc.). Dai primi studi AvastinTM sembra essere molto efficace nella regressione dei neovasi a livello dell'iride e dell'angolo della camera anteriore dell'occhio, che sono alla base del grave aumento della pressione intraoculare e delle emorragie proprie di questa grave complicanza.

L'iniezione intravitreale di AvastinTM

L'intervento viene effettuato in posizione supina, in un ambiente chirurgico sterile (sala operatoria) e con il microscopio. E' un atto chirurgico che si realizza in diverse fasi:

- disinfezione della cute perioculare e del sacco congiuntivale
- iniezione intravitreale di AvastinTM a 3,5 mm dal limbus con ago da insulina per via transcongiuntivale o transclerale (dopo aver aperto la congiuntiva)
- controllo intraoperatorio del tono oculare ed eventuale paracentesi evacuativa dalla camera anteriore

Durante l'intervento, il chirurgo può in qualunque momento essere portato a modificare il suo piano iniziale.

Comportamenti postoperatori

Dopo l'esecuzione dell'intervento chirurgico le indicazioni a cui attenersi adatte al suo caso le saranno esposte dall' oculista o dall'anestesista.

Anestesia

L'occhio può essere reso insensibile mediante il solo utilizzo di colliri anestetici, ma può anche rendersi necessaria un iniezione peribulbare o retrobulbare. E' anche possibile un'anestesia generale. La scelta viene fatta dal suo oculista e dal medico anestesista che terranno conto il più possibile delle sue richieste.

Decorso postoperatorio

Prima di lasciare il centro chirurgico viene consegnato un foglio con le istruzioni dei farmaci da utilizzare. Il paziente non deve mai sospendere le cure a meno che sia il chirurgo a dirlo; esse aiutano l'occhio operato a guarire meglio ed a prevenire complicazioni. In caso di dubbi sulla modalità del corso postoperatorio, il paziente deve contattare uno dei componenti dell'equipe chirurgica.

Le cure locali postoperatorie solitamente consistono nell'instillazione di gocce ed eventualmente nell'applicazione di una protezione oculare secondo le modalità e per un periodo di tempo che le saranno spiegati dal suo chirurgo.

Alla terapia locale alcuni chirurghi aggiungono una terapia sistemica di durata variabile, anch'essa descritta nelle istruzioni che Le verranno rilasciate.

A casa dopo l'intervento

Per applicare i colliri nell'occhio operato, il paziente deve sedersi su una sedia (in alternativa può stare sdraiato a letto), deve aprire bene ambedue gli occhi e guardare verso il soffitto; poi deve abbassare con l'indice della mano sinistra la palpebra inferiore; in tal maniera fra l'occhio e la palpebra si forma una specie di coppa che serve a ricevere le gocce di collirio medicinale; qui con la mano destra vanno instillate 1-2 gocce del prodotto. Il paziente deve poi chiudere le palpebre (senza stringerle) e attendere per qualche secondo l'assorbimento del prodotto. Quando i colliri prescritti sono più di uno essi vanno applicati uno di seguito all'altro a distanza di qualche minuto.

E' bene che almeno nei primi 2-3 giorni sia un familiare, o altra persona, ad instillare/applicare i colliri/pomate.

Durante l'applicazione dei medicinali occorre prestare attenzione a non esercitare pressioni nell'occhio appena operato. L'occhio operato viene bendato (per uno o più giorni); durante il giorno, il più delle volte si applica un paio di occhiali da sole che hanno lo scopo di riparare l'occhio dalla luce e soprattutto da eventuali traumi. Durante la notte, invece, l'occhio, per la prima settimana, va protetto con una

“conchiglia” in plastica che in genere viene fornita alla dimissione; la conchiglia va tenuta in sede con due o tre cerotti; essa serve ad evitare involontari traumi all’occhio ed a proteggere contro strofinamenti, sempre possibili nel sonno. Il paziente se lo desidera può applicare o meno sotto alla protezione di plastica una benda sterile: in tal caso si pone delicatamente la benda sull’occhio e poi si applicano alcuni cerotti diagonalmente per tenere il bendaggio in sede.

Una o due volte al giorno le palpebre dell’occhio operato vanno delicatamente pulite con un fazzolettino detergente sterile o con un po’ di cotone bollito; chi esegue tale manovra deve evitare pressioni sul bulbo oculare e comunque sulla parte operata.

Nei giorni seguenti all’operazione l’occhio appare più o meno “rosso” e dolente; c’è inoltre una certa sensazione di corpo estraneo (dovuta ad eventuali punti ed ai tagli praticati) ed un certo fastidio alla luce.

Nel periodo successivo all’intervento il paziente deve inoltre usare alcune altre attenzioni:

- può dormire dal lato dell’occhio operato purché questo sia adeguatamente protetto con la conchiglia di plastica che viene fornita;
- non deve assolutamente strofinare l’occhio operato (per almeno un mese); è opportuno evitare gli strofinamenti, soprattutto se pesanti, anche nei mesi successivi;
- può lavarsi regolarmente il viso facendo però attenzione a non strofinare l’occhio operato ed a non esercitare pressioni;
- non deve fare sforzi fisici eccessivi; per esempio non deve sollevare pesi superiori ai dieci chilogrammi, non deve prendere in braccio bambini, animali ecc.
- l’uso di macchinari o di strumenti pericolosi sono sconsigliati per un periodo di almeno una settimana.

Il decorso postoperatorio non è fatto però solo di divieti; il paziente fin dai primi giorni può fare molte cose, per esempio:

- fin dal giorno dell’operazione può, con l’occhio non operato, leggere, scrivere, guardare la televisione ecc. (in tal caso è preferibile che la lente dell’occhio operato sia esclusa applicando un pezzo di nastro adesivo sulla sua superficie posteriore).
- Il bagno e la doccia possono essere fatti fin dal primo giorno successivo all’operazione avendo cura di non bagnare l’occhio operato; per lavarsi i capelli attendere 3-4 giorni dall’intervento e durante il lavaggio tenere l’occhio operato chiuso.
- L’asciugacapelli può essere adoperato purché il getto di aria calda non venga diretto verso l’occhio operato; le signore possono andare dal parrucchiere già 2-3 giorni dopo l’operazione ma non asciugare i capelli con il casco.
- La barba può essere fatta fin dal giorno seguente all’operazione.
- I rapporti sessuali sono permessi due- tre giorni dopo l’intervento.

Il recupero visivo

Il recupero dell’acutezza visiva è progressivo e può anche essere nullo, scarso o incompleto. In taluni casi tale recupero è solo transitorio e il visus regredisce dopo un periodo variabile di tempo dall’intervento chirurgico. L’entità di visione recuperabile con l’intervento dipende molto dalle preesistenti condizioni generali dell’occhio, in particolare della retina, del nervo ottico e della cornea; quindi, la presenza di una lesione in queste strutture, provocata dalla malattia, può limitare il recupero visivo derivante dall’intervento (in proporzione all’entità della lesione).

Il paziente deve ricordarsi che, anche a guarigione avvenuta, l’occhio va periodicamente controllato dall’oculista; nei mesi e negli anni successivi all’intervento egli deve quindi sottoporsi ad alcuni periodici controlli che verranno progressivamente diradati.

Può essere necessario anche ripetere l’intervento.

(da indicarsi per iscritto a cura e a seconda dell'organizzazione della struttura sanitaria)

Le complicanze

Anche questo intervento non sfugge alla regola generale secondo la quale non esiste della chirurgia senza rischi. Non è possibile per il suo oculista garantire in modo formale il successo dell'intervento o l'assenza di complicanze.

Le complicanze, in casi estremi, possono portare anche alla perdita funzionale dell'occhio, se non addirittura alla perdita anatomica dello stesso. La Sua condizione potrebbe non migliorare o potrebbe peggiorare. Ognuna delle seguenti complicanze può causare una riduzione della capacità visiva e/o portare a cecità. Possono essere necessarie procedure mediche e/o chirurgiche aggiuntive per trattare queste complicanze.

Complicanze legate all'uso del farmaco

Complicanze della somministrazione di AvastinTM ai pazienti affetti da cancro

Quando AvastinTM è stato somministrato ai pazienti con cancro coloretale metastatico, alcuni di essi sono andati incontro a complicanze importanti e talvolta potenzialmente pericolose per la vita, come perforazioni gastrointestinali, complicanze nella guarigione di ferite, emorragie, eventi tromboembolici arteriosi (attacco cardiaco, ictus), ipertensione, proteinuria e insufficienza cardiaca congestizia. Tuttavia, va segnalato che tali pazienti, oltre ad essere affetti da una grave patologia, avevano ricevuto una dose di farmaco 400 volte superiore a quella che Le verrà somministrata per via intraoculare, con intervalli più frequenti di somministrazione e per via intravenosa, che diffonde il farmaco in tutto l'organismo.

Rischi della somministrazione di AvastinTM nelle patologie oculari

Secondo la maggior parte dei ricercatori il rischio che tali complicanze possano verificarsi ai dosaggi di AvastinTM previsti per la somministrazione intravitreale è estremamente ridotto, in quanto non solo i pazienti sono in condizioni generali migliori rispetto ai soggetti affetti da neoplasia metastatica, ma ricevono una dose estremamente più bassa, rilasciata solo nel bulbo oculare. Non ci sono attualmente studi approvati dalle autorità competenti che provino la sicurezza e l'efficacia di AvastinTM intraoculare, ma sono stati eseguiti trials clinici su un farmaco molto simile ad AvastinTM oltre che studi sulla sicurezza ed efficacia della somministrazione di AvastinTM "off-label.", che ne evidenziano sia l'efficacia in termini di risultati, sia la sicurezza in termini di assenza di complicanze generali e locali oculari importanti. Uno studio riguardante la somministrazione di AvastinTM per via generale "off-label" a dosaggio elevato ha evidenziato, come unica complicanza, un leggero rialzo della pressione sanguigna. Comunque, non si hanno notizie definitive sui benefici e sui rischi dell'uso intravitreale di AvastinTM. Va, inoltre, evidenziato come l'uso su larga scala di un farmaco può essere associato per pura coincidenza, ad una esigua percentuale di patologie pericolose per la vita, senza che queste possano essere messe in relazione con il trattamento in corso. Ad esempio, i pazienti affetti da diabete hanno già un maggior rischio di ictus o attacco cardiaco e il manifestarsi di tali patologie durante un trattamento con AvastinTM, può essere causato dalla patologia di base e non dal farmaco.

Rischi legati all'iniezione intravitreale

Complicanze generali: Ogni farmaco è potenzialmente in grado di determinare una reazione allergica in una ridotta percentuale della popolazione. I sintomi della reazione allergica sono rappresentati da rash cutaneo, orticaria, prurito, insufficienza respiratorie e raramente morte. In genere, le allergie ai farmaci si verificano più facilmente in soggetti già allergici ad altre sostanze, cibi, polvere, pollini. Ogni forma di allergia, sospetta o conclamata, deve essere riferita al Suo Oculista.

Complicanze oculari: si distinguono in preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie.

Complicanze preoperatorie (legate all'anestesia con iniezione):

- perforazione del bulbo oculare con o senza iniezione di anestetico nel bulbo oculare
- danno al nervo ottico
- emorragia palpebrale e/o perioculare e/o retrobulbare
- danno ai muscoli dell'occhio

Complicanze intraoperatorie;

- lacerazione della congiuntiva
- lesione del cristallino
- emorragia vitreale
- emorragia coroideale

Complicanze postoperatorie

- lacerazione della retina e/o distacco retinico che possono sopraggiungere dopo l'intervento e che necessitano di un trattamento complementare con un secondo intervento chirurgico e/o laser;
- distacco di coroide
- infezione oculare
- alterazioni della macula
- emorragia retinica e/o vitreale
- proliferazione vitreoretinica
- cataratta
- rottura sclerale/scleromalacia
- ipertono (aumento della pressione oculare)
- riduzione transitoria o permanente della pressione oculare
- riduzione dell'acuità visiva
- difetti del campo visivo
- strabismo e/o diplopia (visione doppia)
- miodesopsie (percezione mosche volanti)
- ptosi (abbassamento della palpebra superiore)
- atrofia del nervo ottico
- glaucoma

Il suo specifico caso presenta le seguenti ulteriori problematiche

L'oculista è disposto a rispondere a qualsiasi altro quesito che Lei vorrà porgli. E' obbligatorio per il medico metterle a disposizione le suddette informazioni sul trattamento che è proposto, sui risultati e sui rischi connessi all'intervento chirurgico. La firma da parte Sua di questo documento vuole essere la conferma per il medico di avere fornito tali informazioni in maniera che Lei ritiene adeguata e comprensibile e di aver soddisfatto ogni Sua domanda e *non solleva il medico dal suo obbligo di diligenza, perizia e prudenza.*

ATTENZIONE!

- 1) L'iniezione intravitreale di AvastinTM è una valida alternativa per risolvere la sua patologia.
- 2) Il recupero dell'acutezza visiva è progressivo, può essere nullo, scarso o incompleto e spesso transitorio.
- 3) Il chirurgo può essere portato, in qualunque momento dell'intervento, a modificare il piano iniziale.
- 4) Il non eseguire correttamente le cure, le medicazioni ed i controlli postoperatori può compromettere il decorso e la buona riuscita dell'intervento.
- 5) Non è consigliabile fare sforzi fisici o strofinare l'occhio nei primi giorni dopo l'operazione.
- 6) Il recupero della visione dopo l'intervento dipende anche dalle condizioni preesistenti generali dell'occhio.
- 7) Anche se in casi rarissimi, una delle complicanze dell'iniezione può essere l'infezione oculare.
- 8) La terapia prevede la ripetizione nel tempo dell'iniezione.
- 9) Il farmaco viene utilizzato "off-label"
- 10) Non sono ancora disponibili studi controllati sulla sicurezza e sulla efficacia del farmaco

ATTO DI CONSENSO

Il sottoscritto Sig. _____ CF: _____
Affetto da _____ nell'occhio

dichiara in piena coscienza

- di aver fornito ai sanitari tutte le informazioni relative allo stato di salute oculare e generale attuale e pregresso, nonché tutte le informazioni sulle terapie oculari e generali in corso e pregresse
- di essere stato informato sulla dotazione tecnico-professionale della struttura dove sarà operato e che, se in corso d'intervento si realizzasse una delle rarissime complicanze che richiede il ricorso all'anestesia generale, e questa non fosse eseguibile presso la struttura dove è eseguito l'intervento cui ora acconsente, diventerebbe necessario disporre il trasferimento in ambiente ospedaliero mediante ambulanza
- di aver ricevuto una completa spiegazione verbale del documento scritto d'informazione sullo scopo e sulla natura dell'intervento di _____
- di aver pienamente compreso le informazioni che sono state fornite sull'evoluzione naturale della malattia, sulle conseguenze, sui rischi e sulle possibili alternative terapeutiche e di condividere i possibili vantaggi e i rischi o svantaggi derivanti dal trattamento
- di aver ricevuto dal responsabile del trattamento altri chiarimenti sui seguenti punti: _____
- di essere informato sull'obbligo di osservare le prescrizioni postoperatorie e sulle conseguenze derivanti da negligenza nell'osservanza di dette prescrizioni
- di essere informato sull'obbligo di sottoporsi ai controlli postoperatori programmati e sulle conseguenze derivanti dal mancato rispetto delle visite di controllo
- di aver letto e compreso perfettamente tutto ciò che è stato spiegato
- di aver ricevuto le informazioni in data _____ e di aver avuto il tempo necessario per riflettere e pertanto rilascia il consenso all'intervento di _____ in occhio _____

e autorizza l'equipe chirurgica

- all'eventuale conversione dall'anestesia topica alla locale o alla generale e, se necessario, anche al trasferimento ad altra struttura adeguatamente attrezzata
- a eseguire tutte le altre terapie che si rendessero necessarie durante o a seguito dell'intervento
- a eseguire durante l'intervento tutte le variazioni necessarie, anche in riferimento a tutti i materiali utilizzati inclusi quelli "impiantabili"

Data ____ / ____ / ____

Firma del paziente

Firma leggibile di chi riceve il presente documento