

Consentement éclairé pour les injections intravitréennes (IVT)

Madame, Monsieur,

Vous présentez une pathologie oculaire pour laquelle votre ophtalmologiste vous propose une injection d'une substance médicamenteuse à l'intérieur du vitré, qui est le gel transparent remplissant l'œil derrière le cristallin.

Cette injection est appelée : Injection intra-vitréenne ou IVT

Cette fiche contient des informations sur l'intervention qui vous est proposée.

Pourquoi réaliser cette injection ?

L'injection de substances médicamenteuses directement à l'intérieur de l'œil, le plus souvent dans la cavité vitréenne, permet dans certains cas une action très efficace sur la maladie oculaire à traiter, tout en minimisant les effets indésirables généraux.

Description de l'intervention

Elle est réalisée en position allongée sur le dos.

Anesthésie :

L'œil est insensibilisé par l'instillation de collyre anesthésiant.

Désinfection :

Les paupières et la surface oculaire sont désinfectées avec un produit antiseptique pour diminuer le risque d'infection.

Installation :

Le visage est recouvert par un champ opératoire stérile, et un écarteur à paupières stérile est mis en place.

Injection intra-vitréenne :

L'injection ne dure que quelques secondes. On utilise une aiguille très fine introduite à travers la sclère (le blanc de l'œil), à un endroit précis où l'on peut

pénétrer dans l'œil sans danger pour les structures oculaires.

Après l'injection :

Une application de sérum physiologique est réalisée pour éliminer le produit antiseptique.

Évolution postopératoire habituelle

L'œil traité reste indolore dans la très grande majorité des cas.

Une sensation de grains de sable ou de légère brûlure avec un œil larmoyant est possible les 24 premières heures.

Selon le produit injecté, il peut arriver de voir quelques taches dans le champ visuel pendant quelques heures ou quelques jours, correspondant à la présence du produit dans le vitré. Ces taches se résorbent habituellement en quelques jours ou semaines, mais peuvent persister.

L'efficacité du médicament injecté sera évaluée ultérieurement par votre ophtalmologiste.

Les complications

Des complications peuvent survenir, parfois transitoires ou définitives. Elles peuvent nécessiter un traitement médical ou chirurgical.

- L'hémorragie sous-conjonctivale (le blanc de l'œil devient rouge) est la complication la plus fréquente. Elle se résorbe spontanément sans conséquence.
- Les autres complications sont très rares mais possibles malgré les précautions rigoureuses prises par le médecin.

Elles peuvent, dans des cas exceptionnels, être graves et entraîner une perte de vision, voire la perte de l'œil :

- Infection (baisse de vision, douleurs, rougeur de l'œil). En cas de tels symptômes, contactez immédiatement votre ophtalmologiste ou le centre hospitalier le plus proche.
- Élévation de la pression intraoculaire
- Lésion du cristallin (pouvant provoquer une cataracte)
- Hémorragie intra-vitréenne
- Décollement de rétine

Votre ophtalmologiste est disposé à répondre à toutes vos questions.

Des injections répétées sont souvent nécessaires, et certaines maladies peuvent toucher les deux yeux.

Dans certains cas, les deux yeux peuvent être traités le même jour pour éviter des déplacements multiples.

Information complémentaire sur les médicaments anti-VEGF

Concernant les injections dans l'œil (IVT) de médicaments appelés anti-VEGF : Plusieurs produits peuvent être utilisés pour ce traitement.

Certains ont une autorisation officielle au Maroc (AMM) et sont très efficaces, mais leur coût reste élevé, surtout lorsqu'il faut faire plusieurs injections.

L'Avastin est un médicament ayant une action similaire aux autres anti-VEGF.

Il possède une autorisation de mise sur le marché pour d'autres maladies, mais pas pour les injections dans l'œil au Maroc.

Cependant, il est largement utilisé dans de nombreux pays pour traiter les mêmes maladies oculaires, avec de bons résultats.

De nombreuses études scientifiques reconnues ont confirmé son efficacité et sa sécurité.

Son prix est beaucoup plus abordable, ce qui le rend accessible à un plus grand nombre de patients surtout pour les cas nécessitant des injections à répétition.

Consentement

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient.

Aussi, il vous est demandé de signer ce document dont le double sera conservé par votre médecin.

J'ai lu, ou me suis fait lire, les informations ci-dessus concernant la procédure d'injection intravitréenne, et je les comprends parfaitement.

J'accepte que la procédure soit effectuée.

Je reconnais que la nature de l'injection, ses bénéfices et ses risques m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu à toutes mes questions.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et :

☐ Donne mon accord pour la réalisation de l'injection intravitréenne du produit suivant :

- Avastin (en préparation)
- Eylea
- Lucentis
- Autres :

☐ Ne donne pas mon accord

Je peux décider d'arrêter le traitement et de retirer ce consentement à tout moment.

Date :

Signature du patient :

Signature du témoin :

بيان توضيحي حول الحقن داخل الجسم الزجاجي (الحقن داخل العين) – الموافقة المستنيرة

سيدتي، سيدي،

نظرًا للحالة المرضية التي تعاني منها في العين، يقترح عليكم طبيبكم الأخصائي في طب وجراحة العيون إجراء حقن مادة دوائية داخل الجسم الزجاجي، وهو مادة هلامية شفافة (جل) تملأ الجزء الخلفي من العين بين العدسة والشبكية.

يسمى هذا الإجراء الحقن داخل الجسم الزجاجي (Injection intravitréenne).

يهدف هذا البيان إلى تزويدكم بالمعلومات الأساسية والشاملة حول هذا الإجراء الطبي الضروري.

الأعراض الشائعة: قد يشعر المريض بألم خفيف أو إحساس بسيط بالوخز أو الحرقنة خلال الساعات الأولى، مع احتمال زيادة الدموع أو الإحساس بجسم غريب داخل العين. هذه الأعراض عادةً تزول بسرعة.

• الرؤية: قد تظهر أحياناً نقاط أو ظلال سوداء أو ما يشبه الفقاعات في مجال الرؤية لبضع ساعات أو أيام، وهي علامة على وجود الدواء داخل الجسم الزجاجي وتختفي تدريجياً.

• المتابعة: يقوم طبيبك بتقييم فعالية الدواء ومتابعة تطور الحالة البصرية في الموعد المحدد.

- في بعض الحالات، تكون عدة حقن ضرورية لتحقيق النتيجة العلاجية المطلوبة.
- قد تُصاب العينان معًا بنفس المرض، وقد يُقترح علاجهما في اليوم نفسه لتفادي تعدد التنقلات.
- يلتزم الطبيب قانونيًا بإثبات أنه قدم للمريض المعلومات الضرورية حول الإجراء، لذلك يُطلب منكم توقيع هذه الوثيقة، وتُحتفظ بنسخة منها في ملفكم الطبي.