



Prénom Nom du patient:

CODE À BARRE

Dossier No :

Niveau d'éducation :

Profession :

État de perception et d'esprit:

.....

Ce présent formulaire est une obligation légale. L'intégrité corporelle de la personne est protégée dans la Constitution. L'intégrité corporelle ne peut être touchée sans le propre consentement de la personne - même à des fins thérapeutiques - sauf dans certains cas exceptionnels. Le consentement de la personne au traitement à appliquer; n'est pas possible sans qu'elle ne soit informée de l'état de la maladie, du type de traitement, de l'objectif, des avantages, des risques et des risques en cas de non traitement. Lors de cette information, les informations fournies doivent être écrites sous forme de note, la personne doit évaluer sa maladie individuellement, le médecin et le patient doivent signer ce document réciproquement en deux exemplaires. L'objectif est de protéger les droits légaux des deux parties. ***On n'attend pas que tous les risques indiqués sur ce formulaire vous arrivent. Sinon, il est inutile d'appliquer le traitement. Mais vous devez le savoir légalement.***

Cette information qui vous est donnée à propos de **votre maladie et du traitement**, est pour vous aider à prendre la bonne décision. Lisez attentivement ce "Formulaire d'Explication et de Consentement" et les notes rédigées à la main par votre médecin. Après avoir lu, n'hésitez pas à demander à votre médecin si vous avez des doutes sur l'opération à effectuer. ***Même après la signature, si vous avez des doutes, vous avez le droit de renoncer à votre consentement et de récupérer votre signature légalement avant l'application du traitement. Votre signature est valable après le traitement.***

Informations sur la Définition de la Maladie: Il a été diagnostiqué à votre œil
Droit Gauche, une chirurgie LASIK est nécessaire.

Informations sur la Méthode de Traitement: Dans la méthode Lasik, un lambeau est formé en rasant la cornée avec un microkératome. Ensuite, afin de révéler le tissu qui est sous la surface de la cornée, le lambeau est ouvert comme une page de livre. Ensuite, la cornée est remodelée en retirant une couche très mince de la cornée à l'aide d'un laser excimer pour réduire l'erreur de réfraction. Enfin, le lambeau formé est ramené à sa place d'origine sans suture. La durée de cette méthode est d'environ 10 à 15 minutes. L'objectif de cette opération est de corriger l'erreur de réfraction dans vos yeux. Lasik n'est qu'une des méthodes de correction des erreurs de réfraction par laser excimer. Il existe d'autres options pour corriger les erreurs de réfraction outre le laser excimer (telles que les lunettes, les lentilles de contact, les applications de lentilles intraoculaires, la chirurgie des lentilles transparentes). Cette chirurgie n'est absolument pas nécessaire pour votre santé et médicalement. Tout dépend de votre souhait et votre préférence. Cette opération n'est pas une urgence, il n'y a aucune nécessité médicale qui rend l'opération nécessaire. C'est une méthode de chirurgie plastique. Cette procédure, comme toutes les autres chirurgies, comporte certains risques, dont un grand nombre est énuméré ci-dessous. Vous devez comprendre qu'il existe d'autres risques que votre médecin ne connaît pas et qui peuvent être appris plus tard. Même avec les meilleurs soins, des complications et des effets secondaires indésirables peuvent survenir dans votre procédure et la procédure peut entraîner une aggravation dans votre vue.

Note du Médecin:.....
.....

Complications menaçant la vue : Je comprends que le microkératome ou le laser excimer peuvent mal fonctionner et peuvent être arrêtés avant l'accomplissement de la procédure. Cela peut ou non s'accompagner d'une baisse de mon niveau visuelle selon le type de travail erroné. Je comprends qu'en utilisant le microkératome, toute la cornée centrale peut être coupée et enlevée au lieu de former un capot et, très rarement, irrémédiablement endommagée. Si elle n'est pas endommagée, mon médecin placera ce tissu avec des sutures au laser à son ancienne place dans l'œil conformément à la procédure laser ALK après le traitement au laser. Il est également possible que la procédure de

capot soit incomplète ou finalisée avec un capot extrêmement mince. Si cette situation se produit, il peut être attendu que la partie laser de la procédure soit reportée et que la cornée guérisse et tente de régénérer le capot. Cette période peut varier entre 3 à 6 mois. Je comprends que la cicatrisation du capot peut ne pas être bonne et peut provoquer une irrégularité cornéenne. Cela peut signifier que je ne peux pas revenir à mon niveau de vue avant LASER EXCIMER avec des lunettes ou des lentilles de contact. Dans de rares cas, si la déficience visuelle est très grave, une transplantation cornéenne partielle ou complète peut être nécessaire pour la réparation de la cornée. Je comprends qu'il peut y avoir une perforation cornéenne pouvant entraîner de graves complications allant pouvoir endommager ma vue. Cela peut également être dû à un antibiotique ou à une autre infection intraoculaire ou extra-oculaire non contrôlable. Je comprends qu'il existe une probabilité d'infection légère ou grave. Les infections bénignes peuvent généralement être traitées avec des antibiotiques et guérir la plupart des cas sans endommager la vue. Même si les infections graves qui sont très rares sont traitées avec succès avec des antibiotiques, elles peuvent entraîner une chirurgie correctrice au laser ou, si c'est plus grave, une transplantation cornéenne ou bien l'endommagement de la vue. Je comprends qu'il y a un risque de développement de kératocône dans mon œil, bien qu'il ne puisse pas être détecté dans tous les examens détaillés. Le kératocône est une maladie cornéenne dégénérative influe la vue et qui est rencontré dans environ 1/2000 pour cent de la population générale. Même s'il existe différents tests qui indiquent quels patients sont dans le risque, cela peut également être observé chez les patients dont la topographie/ tomographie cornéenne préopératoire (carte cornéenne préopératoire) et la pachymétrie (mesure de l'épaisseur cornéenne) sont normales. Étant donné que le kératocône se forme spontanément, aucun test ne garantit le développement de kératocône chez le patient après une correction de la vue au laser. Le kératocône léger peut être corrigé avec des lunettes, des lentilles de contact et une réticulation cornéenne. Très rarement, le kératocône avancé peut nécessiter un traitement par greffe de cornée. Je comprends que parmi les complications rares, il peut se développer un œdème, un amincissement dans la partie transparente de mon œil, que je peux voir des objets volants et encore très rarement, un décollement rétinien, des saignements rétinien, une occlusion de l'artère et la veine rétinienne, une cataracte et qu'ainsi ma vue peut être endommagée.

Note du Médecin:.....
.....

Complications ne menaçant pas la vue: Je comprends qu'il peut y avoir début une sensibilité accrue à la lumière, un éblouissement et une acuité visuelle les premiers jours. Je comprends aussi que ces conditions durent généralement pendant 1 à 2 semaines, parfois avec une gravité réduite qui peut s'étendre de 1 mois à 3 mois, mais peut être permanente très rarement avec très peu d'intensité. Je comprends qu'une sécheresse oculaire à la surface de la cornée peut se développer à la suite de la procédure EXCIMER LASER. Ces symptômes peuvent être transitoires ou, dans de rares cas, persistants, bien que sévèrement réduits, et peuvent nécessiter l'utilisation de larmes artificielles et/ou d'autres traitements qui réduisent la sécheresse oculaire. Je comprends qu'il peut y avoir plus ou moins de correction. Je comprends que la plupart d'entre elles peuvent être résolues spontanément, que si elles durent plus de 6 mois, elles peuvent être corrigées avec un deuxième traitement et il peut y avoir un léger manque de correction. Je comprends que le plus ou moins de correction peut être observée plus souvent chez les personnes de plus de 40 ans. Il se peut que porte des lunettes pour vision de près pour lire. Un certain nombre de patients après une chirurgie réfractive peuvent éprouver des problèmes tels que des éblouissements, des éclats d'étoiles ou un effet d'anneau autour des lumières ou bien des difficultés de vision lors de la conduite de véhicule la nuit et dans la pénombre. Bien que la cause exacte de ces problèmes visuels ne soit pas connue à l'heure actuelle, certains ophtalmologistes ont suggéré que le risque augmente chez les patients ayant de grandes pupilles et une correction de haut niveau. Chez la plupart des patients, cela est transitoire et peut diminuer avec le temps ou très rarement, peut persister chez certains patients, surtout la nuit. Pour la raison indiquée ci-dessus, ma vue peut ne pas être aussi nette pendant la nuit telle que le jour. Je comprends qu'il n'est pas possible de prédire si des problèmes de vue nocturne et de faible luminosité se développeront en moi, et que pour cette raison ma vue à la lumière nocturne peut ne pas être aussi confortable que le jour. Je comprends que je ne dois pas conduire jusqu'à ce que ma guérison atteigne une vision suffisante.

Je comprends qu'il se peut ne pas assurer une correction complète avec le processus Lasik, que la cornée ne permet pas une correction complète, que mon médecin m'a expliqué la quantité saine à corriger, j'accepte la quantité restante, que pour cette raison, des procédures de correction supplémentaires telles que des lunettes ou des lentilles de contact peuvent être nécessaires.

Note du Médecin:.....
.....

Je comprends qu'il peut y avoir un problème d'équilibre entre les deux yeux dans le cas où le LASER EXCIMER est appliqué sur un œil et non sur l'autre. On appelle cet événement l'anisométrie. Je comprends que cela peut entraîner une fatigue oculaire, peu rendre difficile l'évaluation de la perception de la distance et de la profondeur. Je comprends que la récupération du premier œil peut prendre plus de temps que la normale et peut prolonger davantage ce problème d'anisométrie. Je comprends que mes yeux peuvent être plus vulnérables aux traumatismes après le LASER EXCIMER. Les preuves ont montré que, comme pour d'autres cicatrices, la cornée n'est pas aussi forte dans la zone d'incision par rapport à l'origine. Je comprends que l'œil traité est un plus sensible à divers dommages au moins la première année après le LASER EXCIMER. Je comprends qu'il est approprié que je porte des lunettes de protection lors de sports ou d'activités susceptibles d'entrer en contact avec des balles, des coudes, des poings, des jaillissements ou des objets traumatisants. Je comprends que je pourrais ressentir de la douleur ou une sensation de corps étranger notamment au cours des 48 premières heures après l'opération. Je comprends qu'il peut nécessiter des lunettes de vision pour loin ou temporaires pour la lecture et peut nécessiter plusieurs lunettes pendant le processus de guérison. Je comprends que les effets à long terme du LASER EXCIMER sont inconnus et que des complications imprévisibles ou des effets secondaires peuvent survenir. Je comprends que mon acuité visuelle initiale après le LASER EXCIMER peut rarement s'affaiblir et peut nécessiter des méthodes de traitement supplémentaire. Après le LASER EXCIMER, je comprends qu'il est irréaliste de s'attendre à ce que cette procédure se traduise par une vision parfaite à tout moment, n'importe où et tout au long de ma vie. Je comprends qu'à un moment donné de ma vie et pour d'autres raisons, ma vision peut devoir être améliorée pour une vision spécifique. Cela peut se produire immédiatement après la chirurgie ou bien après des mois. Je comprends que je peux recevoir des médicaments avec la procédure, qu'ensuite on ferme mon œil. Je comprends que je dois venir à l'opération avec un compagnon. Je comprends que si j'utilise actuellement des lunettes de lecture, j'aurai probablement besoin de lunettes de lecture si j'ai plus de 40 ans après le traitement ou lorsque je dépasserais mes 40 ans. Je comprends et accepte la probabilité de pouvoir réutiliser des lunettes après mon opération. Même une clarté visuelle de 90% est encore légèrement floue. S'il n'est PAS DANGEREUX ET INCONVENIENT, une chirurgie de récupération peut être nécessaire lorsque la vision est stable. Si la chirurgie de récupération est réalisée dans les 6 premiers mois suivant la première chirurgie, il n'est pas nécessaire de refaire une incision par microkératome. En général, le lambeau original peut être retiré par des méthodes spéciales. Après 6 mois de récupération, une nouvelle incision de LASER EXCIMER qui présente un grand risque, peut être nécessaire. Il doit y avoir suffisamment de tissu pour effectuer la chirurgie de récupération. La récupération peut ne pas être possible si le tissu est insuffisant. L'évaluation et la consultation doivent être effectuées avec le chirurgien sur les avantages et les inconvénients de la chirurgie de récupération. Comme dans toutes les chirurgies, je comprends qu'il peut y avoir des complications dues à l'anesthésie, aux réactions médicamenteuses ou à d'autres facteurs qui peuvent maintenir d'autres parties de mon corps. Comme il est impossible de spécifier toutes les complications pouvant résulter d'une intervention chirurgicale, je comprends que la liste des complications dans ce formulaire peut ne pas être complète.

Pour les patients presbyopiques (ceux qui ont besoin de lunettes séparées pour lire): Application monovision: J'ai compris qu'une myopie serait laissée dans mon œil non dominant de numéro (.....) pour voir le proche. Je comprends que le concept de monovision est différent de celui décrit ci-dessus, que la différence de numéro entre les deux yeux est spécifiquement prévue pour que je puisse voir de près et de loin et que cette situation m'est expliquée en détail par mon médecin, que j'ai accepté cette procédure après le test de monovision par ma propre volonté.

Note du Médecin:.....
.....

LA METHODE ILASIK ALTERNATIVE À LASIK: C'est la procédure de levage du lambeau avec le laser femto i-Lasik. C'est une alternative à la levée du lambeau avec un kératome mécanique. Après a levé du lambeau, la procédure est la même dans les deux méthodes. Bien qu'elle présente des avantages par rapport à la méthode du kératome mécanique, elle est financièrement désavantageuse. Je comprends que cette méthode comporte les risques décrits ci-dessus autant que les kératomes mécaniques.

Note du Médecin:.....
.....

Technique d'anesthésie et les complications pouvant survenir: Votre opération sera effectuée avec une anesthésie topique avec des gouttes. C'est un type d'anesthésie qui a rarement des effets secondaires. Les effets secondaires se présentent sous la forme d'une allergie simple. On peut rencontrer des rougeurs oculaires, des brûlures, des larmoiements et des picotements, des gonflements dans les paupières. Ces effets secondaires sont traitables et temporaires.

En cas de stress excessif lors de l'anesthésie topique/locale, des sédatifs peuvent être administrés par voie orale ou intraveineuse afin de vous calmer.

Sédation: C'est calmer le patient avec des médicaments sédatifs tout en protégeant ses réflexes. Le patient qui a subi une sédation doit rester conscient. Le patient est capable de recevoir des commandes et d'exécuter ce qui est dit lors de l'intervention. L'objectif dans l'application de la sédation est d'assurer le confort du patient, de soulager sa douleur et son anxiété. Les effets secondaires courants comprennent la somnolence, la faiblesse et la fatigue. Alors que dans l'utilisation vasculaire, on peut rencontrer une baisse de la pression artérielle, un ralentissement du cœur, une diminution du nombre et de la profondeur de la respiration, des nausées et des vomissements, une circulation de la langue pendant une parole, un hoquet et une sécheresse de la bouche. Il n'est pas recommandé au patient de conduire après l'application. Le patient doit être accompagné d'un adulte responsable jusqu'à son retour à la maison.

Traitement et contrôles postopératoires: Il sera donné des gouttes d'antibiotiques et de stéroïdes. Des allergies peuvent se développer comme un simple effet secondaire. Les gouttes de stéroïdes peuvent augmenter votre pression intraoculaire. Elle est généralement temporaire mais peut être également permanente. Vous serez convoqué à des contrôles à intervalles réguliers et vous devrez respecter votre traitement régulièrement. Sinon, vous serez responsable de tout problème pouvant survenir. Vous devez appliquer le traitement vous étant donné après la chirurgie tel qu'il vous a été expliqué.

Informations sur les caractéristiques importantes des médicaments à utiliser: Les médicaments ou les gouttes à utiliser après l'opération sont généralement médicaments dont les effets secondaires sont très faibles, on peut rencontrer des effets secondaires tels que le développement d'allergies régionales pour les gouttes d'antibiotiques à utiliser, l'augmentation de la pression oculaire contre les gouttes de cortisone. Cependant, ce sont des effets secondaires qui peuvent être supprimés sans causer de problème important sous le contrôle d'un médecin. Dans l'utilisation de médicaments systémiques, la santé générale du corps peut être affectée et des effets secondaires tels qu'une allergie grave peuvent survenir. Les effets secondaires des médicaments utilisés sont indiqués dans le prospectus du médicament. Votre médecin vous en informera également.

Note du Médecin:.....
.....

Informations sur les caractéristiques du mode de vie qui seront critiques pour la santé: Vous devrez utiliser des gouttes pendant environ deux mois après l'opération, vous devrez vous présenter au contrôle aux dates recommandées pendant cette période, vous ne devrez pas mettre vos yeux en contact avec de l'eau pendant deux jours et vous ne devrez pas entrer dans la piscine pendant une durée d'une semaine. Dans le cas où vous ne respecterez pas le traitement et les conseils de votre médecin, vous serez responsable de tout problème pouvant survenir.

Note du Médecin:.....
.....

Information sur la façon d'obtenir de l'aide médicale en cas de nécessité sur le même sujet: Selon la législation de la santé, chaque individu a la liberté de choisir les hôpitaux et les médecins. Au sujet de votre maladie, vous pouvez bénéficier d'une assistance médicale auprès d'organismes de santé publics ou privés dans le cadre de votre sécurité sociale. Si nécessaire, vous pouvez contacter notre hôpital/centre, ainsi que le médecin ou un autre docteur spécialiste qui a réalisé le traitement/ diagnostic via la centrale de notre hôpital hospitalier (Tél: 222 2301130). Dans les cas d'urgence, vous pouvez obtenir une assistance médicale dans l'établissement de santé le plus proche ou via un centre d'appel d'urgence (téléphone: 112).

CONSENTEMENT

Concernant l'intervention à réaliser;

1. Mon médecin m'a clairement défini ma maladie.
2. J'ai appris les éventuelles causes de ma maladie et comment elle se déroulera.
3. On m'a clairement expliqué la personne qui va faire le traitement, la chirurgie ou l'intervention, le lieu, la manière, la durée et le coût estimés.
4. J'ai été informé des autres diagnostics et options de traitement de ma maladie et des avantages et des risques de ces options et des éventuels effets de ces applications sur ma santé.
5. Les complications pouvant survenir lors de l'application de ce traitement, de la chirurgie ou de l'intervention ont été décrites en détail. Mais j'accepte que mon médecin ne puisse pas m'expliquer toutes les complications.
6. J'ai été informé des éventuels avantages et des risques possibles qui peuvent survenir dans le cas où je refuse les méthodes de traitement, de chirurgie ou d'intervention qui m'ont été proposées. Mais j'accepte que mon médecin ne puisse m'expliquer tous les risques.
7. Les caractéristiques importantes du traitement, de la chirurgie ou de l'intervention et des médicaments à utiliser pendant mon traitement m'ont été clairement expliqués.
8. J'ai été clairement informé des caractéristiques de mode de vie critique pour ma santé pour que le traitement, la chirurgie ou l'intervention atteigne le succès souhaité et des pratiques qui complèteront le traitement.
9. On m'a clairement expliqué que je pourrais rencontrer un ou des situations allant pouvoir nécessiter des traitements et interventions supplémentaires à ceux prévus pour le traitement, la chirurgie ou l'intervention de mes médecins.
10. On m'a expliqué que toute intervention supplémentaire autre que celles décrites dans ce formulaire ne pouvait être appliquée que pour prévenir des atteintes graves à ma santé et pour me sauver la vie.
11. J'ai été informé sur la manière de pouvoir obtenir de l'aide médicale sur le même sujet lorsqu'il en sera nécessaire.
12. La photographie, l'enregistrement vidéo peuvent être effectués sans identification personnelle pendant le traitement, la chirurgie ou l'intervention. Ces enregistrements peuvent être utilisés à des fins éducatives ou scientifiques ou juridiques et administratives. Ou peuvent être stocké en tant que fichier médical permanent.

J'ai lu et compris ce formulaire consciemment, sans avoir besoin d'explications supplémentaires, en tenant compte des conséquences néfastes susmentionnées qui peuvent survenir pendant et après le traitement, la chirurgie ou l'intervention à effectuer et je
(écriture manuscrite du patient: **J'AUTORISE AVEC MON PROPRE CONSENTEMENT**) à la réalisation de par Op. Dr. et/ou ses assistants sous sa supervision, planifié à être appliqué à mon œil Droit (.....) Gauche (.....).

Note du Patient:.....
.....

Date : / /
Heure ::.....

LE PATIENT

Prénom-Nom :
Signature :

.....
(écriture manuscrite du patient: **J'AI LU, COMPRIS ET REÇU EN MAIN UNE COPIE DU DOCUMENT**)

PARENT / TUTEUR LEGALE DU PATIENT (mère et père)/TRADUCTEUR

Prénom-Nom : Prénom-Nom :

Signature :

Signature :

Les explications satisfaisantes et suffisantes ont été faites au patient/proche du patient dont le nom est indiqué ci-dessus sur la maladie, l'intervention à réaliser, la raison et les avantages de ce traitement, de la chirurgie et de l'intervention, les soins nécessaires après l'intervention, les risques attendus, le type d'anesthésie à appliquer pour l'intervention et les risques et complications de l'anesthésie si nécessaire pour l'intervention. Il a été conclu que le patient et ses proches ont compris (éclairé) ceux qui ont été expliqués. Le patient/ proche du patient a lu et signé ce formulaire avec son propre consentement disant qu'il a été suffisamment informé sur l'intervention.

Ce document comporte cinq pages.

Ce document a été établi en deux exemplaires.

DOCTEUR

Prénom-Nom :

CACHET

Signature :