



PHACOEMULSIFICATION ET IMPLANTATION DE LENTILLES INTRAOCULAIRES FORMULAIRE D'EXPLICATION ET DE CONSENTEMENT

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.***

Il a été diagnostiqué à votre œil Droit Gauche, un traitement est nécessaire.

Informations sur la Définition de la Maladie: La cataracte signifie que la lentille intraoculaire naturelle qui est l'un des milieux de réfraction de l'œil, s'opacifie et devient terne et ne transmet pas suffisamment la lumière dans l'œil. Bien que la cataracte apparait plus fréquemment en fonction du vieillissement, elle est peut être due à des raisons métaboliques congénitales causées par le manque ou l'abondance de certaines substances dans le sang, à certaines maladies systémiques (comme l'hypertension artérielle diabétique qui maintient tout le corps), à des maladies oculaires (telles que l'uvéite du glaucome), au traumatisme (frapper, heurter, exposition au soleil ou au courant électrique ou à la chaleur excessive), à certains traitements systémiques (tels que chimiothérapie, traitement aux stéroïdes, radiothérapie) ou à certains traitements appliqués pour les maladies oculaires (tels que gouttes de stéroïdes, injections de médicaments dans l'œil, chirurgie du glaucome). La cataracte est généralement une maladie évolutive et diminue progressivement avec l'acuité visuelle. De plus, les patients perdent leur qualité de vision des couleurs et perçoivent généralement le monde comme s'ils voyaient derrière un rideau de tulle jaune sale, marron. De plus, la myopie peut se développer en fonction du type de cataracte et alors que ces patients ne voient pas bien le loin, ils commencent soudainement à voir mieux le près. Au contraire, il existe des types de cataractes qui provoquent une erreur de réfraction de l'hypermétropie. Chez certains patients, la cataracte entraîne une diminution de la vision dans des environnements éclairés et lumineux. La cause de la cécité évitable médicalement est considérée.

NOTE (Informations sur l'état de la maladie selon le patient):.....

Type, objectif et durée de l'intervention chirurgicale: Phacoémulsification: en faisant une incision de 2 à 3 mm de la cornée. C'est le placement de la lentille intraoculaire artificielle dans la membrane transparente restante de la

lentille intraoculaire après nettoyage de la partie cataracte de la lentille intraoculaire naturelle en utilisant l'appareil de phacoémulsification en ouvrant un trou rond dans la membrane supérieure de la lentille intraoculaire naturelle de la cataracte. L'objectif est d'augmenter la vue du patient et d'améliorer sa vision par rapport à aujourd'hui en essayant de minimiser le plus possible le besoin de lunettes. S'il n'y a aucune situation inhabituelle, la chirurgie durera environ 10 à 15 minutes. Cependant, dans de rares cas, elle peut se prolonger jusqu'à 60 minutes si les conditions suivantes sont apparaissent.

Note du Médecin:.....

Les risques physiques (matériels) de l'intervention/Conditions d'expansion de la chirurgie: Bien que la probabilité soit faible, il est possible que la vue se détériore à la suite de la chirurgie. Dans certains cas, des complications peuvent se développer sur des semaines, des mois, voire des années.

1. Étant donné que de nos jours les lentilles intraoculaires pliables sont généralement préférées, l'opération de la cataracte peut être effectuée sans couture. Cependant, bien qu'il soit rare il existe des exceptions. La déchirure de la capsule de la lentille intraoculaire naturelle pendant la chirurgie, les brûlures au site d'incision, la chute de tout ou une partie de la lentille naturelle de la cataracte dans l'œil, lorsque ces complications surviennent pendant la chirurgie, le type d'opération peut changer pour corriger les complications. Une chirurgie de vitrectomie peut être nécessaire pour augmenter la longueur de l'incision. Le chirurgien peut choisir d'utiliser une différente lentille intraoculaire artificielle. Selon le déroulement de la chirurgie pendant l'opération, le chirurgien peut choisir de mettre la lentille intraoculaire artificielle dans le sulcus, devant ou derrière la couche IRIS. Si le chirurgien décide de le placer sur la face antérieure de la couche IRIS, il peut choisir l'un des types de lentilles intraoculaires artificielles qui peuvent être fixées aux bords internes de la cornée à l'aide de ses pieds ou qui peuvent être fixées à la couche IRIS avec des pinces. Ou bien si le chirurgien décide de placer la lentille intraoculaire artificielle à l'arrière de la couche IRIS, au sulcus, il peut choisir l'un des types de lentilles intraoculaires artificielles qui peuvent être fixées à la couche IRIS à l'aide de ses pieds ou à la couche blanche de l'œil appelée sclère avec des sutures très fines. La lentille intraoculaire artificielle peut tomber dans l'œil. Cela peut se produire lors de l'opération, des mois, des années après la chirurgie. L'opération peut être reportée sans placer de lentille intraoculaire artificielle. Des saignements dans l'œil peuvent se développer pendant l'opération. Dans ces cas, des sutures peuvent être placées au lieu d'une incision après l'opération. Dans la période postopératoire, le médecin peut enlever ces sutures de 1 à 6 mois pour prévenir l'astigmatisme selon l'état cornéen du patient ou bien les laisser à vie s'il le juge nécessaire. Malgré le développement des complications indiquées ci-dessus ou son non développement, on peut observer une perte de transparence de la couche cornéenne, infection, séparation de la rétine (détachement), hémorragie intraoculaire, œdème dans le point jaune, progression dans la maladie du point jaune du patient, le cas échéant, œil inconfortable et douloureux, paupière basse, tension oculaire (glaucome) et/ou double vision. Le processus de votre traitement peut être prolongé en fonction de la situation. Des contrôles fréquents peuvent développer une utilisation de médicaments à long terme, la nécessité d'une chirurgie secondaire. Toutes ces complications peuvent entraîner une mauvaise vision ou une perte de vision totale, voire une perte totale de l'œil.

2. La dioptrie (numéro) de la lentille intraoculaire artificielle à placer pour l'opération de la cataracte est calculée par une méthode appelée biométrie préopératoire. Ce processus de calcul n'est pas un processus définitif, mais a une marge d'erreur statistique. La réfraction (minimalisation du besoin de lunettes) du patient prévue pour la période postopératoire peut ne pas être complète. Même les chirurgies qui ne développent pas de complications dans la prochaine période peuvent nécessiter une chirurgie au laser Excimer pour améliorer l'acuité visuelle. La chirurgie peut être nécessaire pour repositionner la lentille dans l'œil placée à long terme et peut nécessiter son enlèvement ou son remplacement chirurgical. Une lentille intraoculaire artificielle secondaire peut être fixée. Lorsque des lentilles monoculaires préopératoires (monofocales) ou corrigeant l'astigmatisme (torique) sont fixées, il peut être prévue une quantité de résultat myopes pour assurer une vision pour le proche sans verre au patient ou permettre une correction sans verre complète appelé zéro du point de vue du loin chez le patient suivant sa préférence. Si la lentille intraoculaire artificielle placée est une lentille presbyotique (multifocale), il est généralement prévu qu'elle soit sans verre de loin et de près. Lorsque tous ces plans ne sont pas réalisés, il peut être nécessaire à une chirurgie au laser Excimer ou autres méthodes chirurgicales (kératotomie radiale ou limbique). Les problèmes de vision nocturne dus aux lentilles intraoculaires artificielles peuvent être des éblouissements, des anneaux ou d'ondes autour des lumières, des images doubles et d'imagination. Pour cette raison, quel que soit le type de lentille intraoculaire fixé, vous pouvez porter des lunettes ou des lentilles de contact après l'opération.

3. Aujourd'hui, l'opération de la cataracte peut être réalisée à l'aide d'un «laser femtoseconde». Dans cette approche chirurgicale, une partie des étapes techniques requises pour le retrait de la cataracte sont effectuées par un laser juste avant le début de la section intraoculaire de l'œil à l'aide d'un appareil connecté à l'œil, ensuite le chirurgien reprend la procédure comme dans la chirurgie de phacoémulsification classique. Bien que cette approche produise un résultat plus fiable pour les premières étapes de l'opération, il n'est pas encore possible à l'application dans tous les types de cataractes. De plus, elle coûte plus cher que la chirurgie de phacoémulsification classique.

Note du Médecin:.....

Méthodes alternatives Pronostic et ses risques: Il n'existe actuellement aucune méthode alternative de chirurgie/ de traitement de la cataracte autre que la chirurgie.

Note du Médecin:.....

Complications probable à être rencontrées en cas de refus du traitement: la cataracte est une cause de cécité évitable médicalement. Le retardement de l'opération entraînera un raidissement de la cataracte et augmentera les risques et les taux de complications de l'opération. Dans le cas où vous ne vous faites pas opérer, votre oculaire deviendra progressivement terne et votre vision s'affaiblira. Au fil du temps, votre oculaire pourra fondre et provoquer une augmentation de la pression intraoculaire et un glaucome.

Note du Médecin:.....

Technique d'anesthésie et les complications pouvant survenir: Chez les enfants, on applique l'anesthésie générale. Chez les adultes, on peut utiliser l'anesthésie locale et topique. L'anesthésie topique est généralement une forme d'anesthésie dont les effets secondaires sont les plus minimes. L'œil peut également avoir de simples réactions allergiques telles que rougeur, brûlure, gonflement. Avec l'anesthésie locale (injection de médicament); on peut rencontrer un endommagement par aiguille dans l'œil et/ou les veines derrières, endommagement au nerf visuel avec un agent anesthésique, saignement derrière l'œil, perte de vue en fonction de ces derniers. Il peut y avoir un large éventail de réactions telles que blessure à l'aiguille, anesthésique, prurit léger allergique, saignement dans la paupière, ecchymose de la paupière et vascularisation des vaisseaux de la paupière. Il peut y avoir des problèmes liés à la transfusion de sang et/ou de produits sanguins en fonction de l'anesthésie générale ou dans les cas nécessaires pendant l'administration de l'anesthésie. Dans le cas où une anesthésie générale (narcose) est appliquée, des effets secondaires du médicament et des complications de ventilation peuvent se développer. Des informations sur l'anesthésie générale seront également fournies par l'anesthésiste.

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.

Note du Médecin:.....

Informations sur les caractéristiques importantes de la lentille intraoculaire à utiliser: Votre médecin vous recommandera la lentille appropriée pour votre œil. Toutes les lentilles peuvent ne pas convenir à vos yeux. Les lentilles correctrices d'astigmatisme proche-loin ne sont pas des lentilles médicalement obligatoires. La préférence du patient et l'état de votre œil doivent être appropriés pour cela. Votre médecin vous expliquera les caractéristiques de la lentille choisie et ses effets.

Lentilles intraoculaires pour assurer une vision sans lunettes à distance éloignée-moyenne—proche et pour corriger l'astigmatisme: L'utilisation de telles lentilles n'est pas médicalement obligatoire. Elle dépend de la préférence du patient. Il n'est pas possible de l'appliquer sur tous les yeux. Le médecin déterminera l'aptitude de l'œil du patient à de telles lentilles par une consultation et des examens. Afin d'appliquer ces lentilles au patient, non seulement l'adéquation de l'œil, mais aussi la profession, l'âge, l'activité sociale, les habitudes de lecture et le niveau intellectuel sont importants. L'objectif est d'éliminer immédiatement la dépendance du patient vis-à-vis des lunettes ou de minimiser le besoin de lunettes. Leurs applications sont acceptées comme chirurgie réfractive ou chirurgie de retrait de lunettes du point de vue esthétique. Ses types sont: 1-torique; corrige uniquement l'astigmatisme, 2-multifocale-trifocale; permet de voir la distance éloignée, moyenne, proche en même temps, 3-multifocale-trifocale; il existe trois types de lentilles qui permettent de voir simultanément la distance éloignée, moyenne et rapprochée et corrigeant l'astigmatisme.

1-Torique; lentilles correctrices d'astigmatisme uniquement: Il vise à corriger votre astigmatisme et à voir clairement la distance éloignée. Cependant, bien qu'il soit une possibilité, la correction souhaitée peut ne pas être obtenue dans d'astigmatisme ou en cas de besoin de lunettes de l'œil. De plus, une correction peut être nécessaire avec la chirurgie au laser Excimer au moins trois mois après la chirurgie. Bien que tout se passe bien, de temps en temps on peut ressentir une sensation de vision floue au soleil et d'éblouissement aux lumières la nuit.

2-Multifocale-Trifocale; des lentilles qui permettent de voir des distances éloignées, moyennes et proches en même temps: Il y a de divers anneaux dans ces lentilles. Certains de ces anneaux permettent de voir loin, certains la distance moyenne et certains la vision rapprochée. Ainsi, les images des objets éloignés et proches tombent sur le point jaune de l'œil qui fournit la vision. Le cerveau sélectionne l'image correspondante en fonction de l'endroit où vous regardez. Cela peut prendre jusqu'à 3 mois pour que le patient s'adapte à cette situation, mais pendant cette période de temps, il peut y avoir un trouble de vue à n'importe quelle distance. De plus, comme ces lentilles absorbent jusqu'à 85% de la lumière présente dans l'environnement, beaucoup de lumière sera nécessaire, surtout dans la lecture rapprochée. De plus, les anneaux de la lentille de nuit peuvent être remarqués dans des environnements sombres, en particulier lors de la conduite. Bien que tout se passe bien, de temps en temps on peut ressentir une sensation de vision floue et d'éblouissement au soleil et aux lumières la nuit.

3-Torique Multifocale-Trifocale; des lentilles qui permettent de voir des distances éloignées, moyennes et proches en même temps et corrigeant l'astigmatisme: Type de lentille qui abrite à la fois les avantages et les problèmes des deux types de lentilles qui sont mentionnés ci-dessus. Les taux de réussite sont très élevés et améliorent la qualité de vie du patient.

Note du Médecin:.....

Informations sur les caractéristiques importantes des médicaments à utiliser: Des gouttes qui agrandissent la pupille sont données avant l'opération. Les médicaments ou les gouttes à utiliser après l'opération sont généralement des 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 1 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 environ une semaine et vous ne devrez pas entrer dans la piscine et dans la mer pendant une durée d'un mois. Dans le cas où vous ne respecterez pas le traitement et les conseils de votre médecin, vous serez responsable de tout problème pouvant survenir. Des problèmes d'éblouissement et d'allongement de lumière peuvent être observés de temps en temps après

les opérations de la cataracte. Cette situation s'atténue et disparaît probablement en quelques mois. Si de tels problèmes surviennent, les patients de groupes professionnels qui conduisent pendant la nuit en continu sont plus touchés.

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 compléteront 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 ::.....

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 expliqué. 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 quatre pages.

Ce document a été établi en deux exemplaires.

DOCTEUR

Prénom-Nom :

CACHET

Signature :