



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Informaciones para
el paciente



ESW
Vision

PREMIER FABRICANT FRANÇAIS DE HAUTES TECHNOLOGIES DE LUMIÈRE

La patología 4

Un tratamiento innovador y seguro 5

El protocolo 6

Los resultados 9

Los casos particulares 10

- ✂
- (Parte recortable)
- Consentimiento informado
 - Cuestionario de compatibilidad



Estimado/a paciente:

Se va a beneficiar de un tratamiento innovador para la blefaritis meibomiana (síndrome del ojo seco) gracias a un aparato excepcional: el **E-Eye**.

En este folleto, encontrará informaciones que tienen por objeto:

- Informarle sobre la técnica de estimulación de las glándulas de Meibomio mediante una lámpara flash.
- Comprobar la ausencia de contraindicación relacionada con el uso de esta técnica.

Si se reúnen todas las condiciones, y tras su acuerdo informado, su especialista podrá realizar este tratamiento en total seguridad, para una mayor eficacia.

Espero que su tratamiento le aporte total satisfacción y que comparta su experiencia con sus allegados.

Atentamente,

Yves Vincent

Yves Vincent Brottier
Creador del **E-Eye** y fundador de E-Swin.

LA PATOLOGÍA

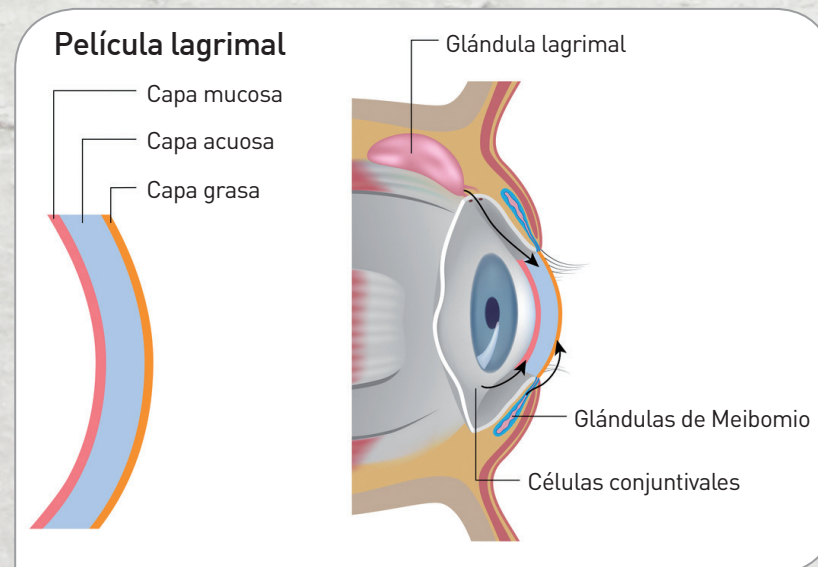
El Síndrome del Ojo Seco (SOS) (Dry Eye Disease, DED) es una patología común que afecta entre un 5 y un 15% de la población (hasta un 30% dentro de algunas poblaciones), con una frecuencia correlacionada con la edad y las condiciones de vida moderna.

De una forma general, la sequedad ocular es el resultado de un daño de la película lagrimal debido, ya sea a una producción insuficiente de lágrimas, o a un exceso de su evaporación (forma evaporativa). Esta patología bajo su forma evaporativa, representa un 80% de los pacientes que sufren sequedad ocular. En este caso, se debe principalmente a la ausencia o la insuficiencia de la capa externa lipídica de la película lagrimal, secretada por las glándulas de Meibomio y va a provocar una evaporación excesiva de lágrimas, una inestabilidad de la película lagrimal y una reacción inflamatoria de la conjuntiva.

El resultado será un trastorno creciente de la visión con sensaciones de quemadura o de cuerpo extraño. Si el proceso se acelera, la incomodidad pasa a ser permanente, creando un lagrimeo paradójico. Pueden aparecer modificaciones anatómicas con una atrofia de los orificios de salida de las glándulas de Meibomio, marcada por episodios infecciosos: orzuelos, chalaziones, sobre-infección conjuntival y en los casos más graves, aparecen micro-ulceraciones del epitelio corneal.

La película lagrimal, necesaria para el funcionamiento del ojo, está formada por tres capas:

- Una capa mucínica al contacto con el globo ocular, secretada por las células de mocos conjuntivales.
- Una capa acuosa secretada por las glándulas lagrimales.
- Una capa lipídica secretada por las células de Meibomio intratarsales.



UN TRATAMIENTO INNOVADOR Y SEGURO

El **E-Eye**, diseñado y fabricado en Francia por la sociedad E-Swin, primer fabricante francés de altas tecnologías de luz, dispone de una certificación médica expedida por un organismo internacional independiente.

El **E-Eye** es específico para el tratamiento de la sequedad ocular en su forma evaporativa. De modo que será eficaz en un 80% de los pacientes que sufren el síndrome de ojo seco.

El aparato **E-Eye** es un generador de luz pulsada policrómica que se beneficia de una nueva tecnología: la **IRPL®** (Intense Regulated Pulsed Light). Es capaz de producir secuencias de impulsos luminosos perfectamente calibrados y homogéneos.

El **E-Eye** va a emitir una luz llamada «luz fría» que va a estimular en total seguridad las glándulas de Meibomio. Mediante esta estimulación, estas glándulas van a recuperar sus secreciones. La película lagrimal recupera una estructura normal y los síntomas relacionados con la sequedad ocular desaparecen.

Este tratamiento es no invasivo, perfectamente indoloro y totalmente inocuo para el globo ocular.



EL PROTOCOLO

La eficacia del tratamiento depende de la aplicación de un protocolo específico. Consiste en 4 sesiones conforme al siguiente calendario:

Día 0/ Día 15/ Día 45 (Día 75 opcional)

Es conveniente contemplar eventuales sesiones adicionales para conservar y mantener el beneficio clínico obtenido.

ANTES DE LA SESIÓN:

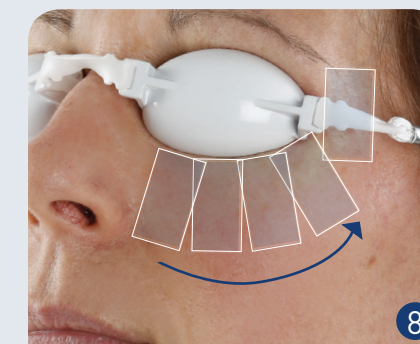
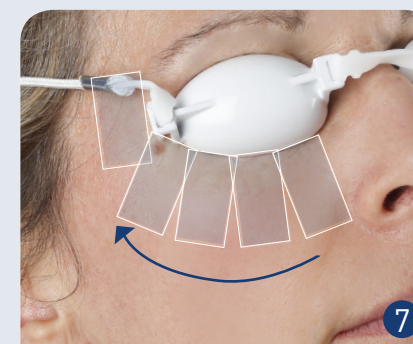
- Tras leerlo completa y atentamente **1**, rellene y firme el presente documento **2**.
- Asegúrese de no tener productos cosméticos en la piel **3**.

DURANTE LA SESIÓN:

- El tratamiento solo dura unos minutos.
- Vd. está cómodamente instalado en un sillón de tratamiento, preferentemente inclinado.
- Se coloca encima de los ojos las protecciones oculares **Eye mask** **4**.
- Se aplica un hidrogel específico en la región del pómullo y de la zona temporal **5**.
- El especialista realiza una serie de 5 flashes **6** barriendo el medio rostro desde el canto interno hasta la zona temporal **7**.
- Se repite el mismo procedimiento en el otro ojo **8**.
- El especialista retira el **gel** y aclara su piel **9**.

DESPUÉS DE LA SESIÓN:

- No realice ninguna otra intervención en las zonas tratadas con el flash, durante toda la vigencia del ciclo de sesiones.
- Utilice una protección solar para las zonas tratadas con el flash en caso de exposición a los UVA.
- Concrete una cita para la próxima sesión.
- Pueden seguir realizándose las medidas de higiene ocular clásicas.



PARA SU SEGURIDAD

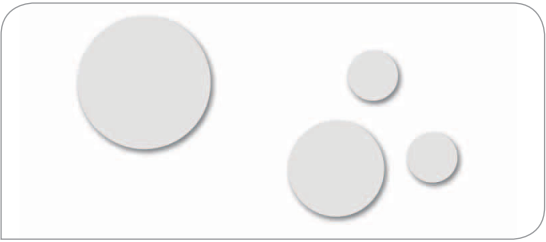
Antes de beneficiarse de un tratamiento con el **E-Eye**, lea atentamente las siguientes informaciones:

- El uso del **E-Eye** es un acto médico que debe ser realizado solo por especialistas en oftalmología.
- Su especialista le va a entregar un par de protecciones oculares **Eye Mask**. Están destinadas a proteger sus ojos durante el tratamiento.
- Los lunares se deberán ocultar previamente, si están localizados en la zona donde se realiza el flash. Se cubrirán con parches autoadhesivos **Patches**.
- Es indispensable utilizar una protección solar durante al menos 15 días en las zonas donde se ha realizado el flash en caso de exposición a los UVAS (naturales o artificiales) después de una sesión.
- Después de una sesión pueden aparecer enrojecimientos de corta duración, esta manifestación es normal y no debe durar mucho tiempo (máximo unas horas).
- En algunos raros casos, pueden observarse enrojecimientos más marcados de tipo quemaduras superficiales.



EYE MASK

El paciente tratado debe llevar las protecciones oculares **Eye Mask**. Se deben ajustar correctamente. Permiten proteger los ojos del paciente.



PATCHES

Estos parches autoadhesivos **patches** sirven para ocultar las pequeñas zonas en las que no enviar el flash (lunares por ejemplo). Se deben colocar antes de aplicar el **gel**. Entonces se puede enviar el flash a toda la zona, sin preocuparse por los lunares. Los **patches** se retirarán al final de la sesión.



STOP

La placa **stop** está fabricada en un material resistente a los flashes. Permite ocultar una zona a la que no se quiere enviar el flash (Ej.: tatuaje). La extremidad de vidrio del aplicador (guía óptica) también se puede posicionar a caballo entre el **stop** y la piel.

LOS RESULTADOS

UNA MEJORA INMEDIATA

La estimulación con el **E-Eye** induce un regreso a la actividad normal de las glándulas de Meibomio. Los efectos obtenidos aparecen muy rápidamente después de cada sesión y su persistencia en el tiempo aumenta con el número de sesiones realizadas.

UNA EFICACIA MEDIDA

Se han llevado a cabo estudios clínicos en más de 200 pacientes en Francia, Nueva Zelanda y China. Estos estudios muestran:

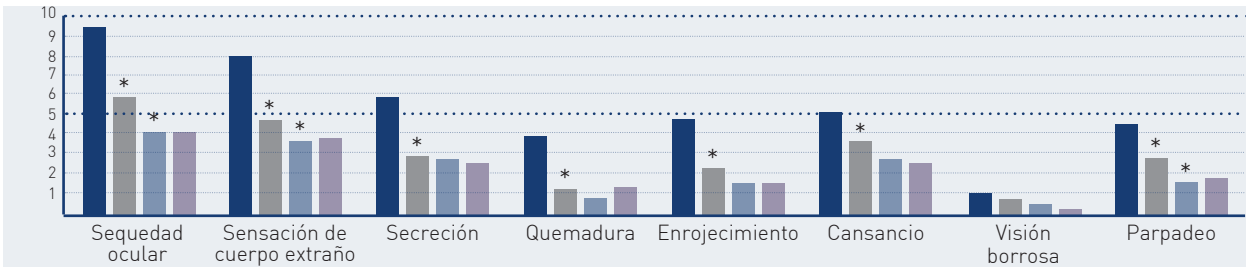
- Los pacientes notan una mejora considerable de los síntomas.
- Una correlación de esta impresión con las mediciones clínicas realizadas.

LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

Impresión de los pacientes de 1 a 10.

* Gap mejora significativa.

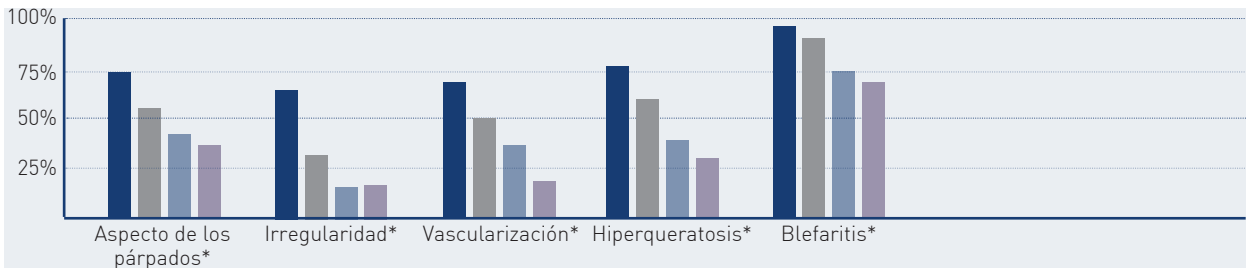
Día 0
Día 15
Día 45
Día 75



mediciones clínicas en porcentaje.

* Gap mejora significativa.

Día 0
Día 15
Día 45
Día 75



LOS CASOS PARTICULARES

La eficacia es casi constante en todas las formas de disfunción de las glándulas de Meibomio. Al contrario, no lo es, teniendo en cuenta la propia naturaleza del tratamiento, en las formas relacionadas con un daño aislado de la fase acuosa, o de la fase mucínica, o cuando existe una sobre-infección asociada que se tiene que tratar primero.

Los pacientes que sufren una patología más severa, clasificados en grado 3 y 4, deberán ser tratados de forma simultánea en los párpados superiores e inferiores, el globo ocular deberá entonces protegerse con una protección ocular en contacto con la cornea. En este caso también se podrán obtener mejoras de uno a dos grados.



Formulario recortable a completar por el paciente en cada sesión.



CUESTIONARIO DE COMPATIBILIDAD

El E-Eye no debe ser utilizado en personas incompatibles con un tratamiento por luz pulsada. En caso de duda sobre una patología y/o un tratamiento en proceso, indíquelo antes de la sesión. Si su estado de salud evoluciona entre dos sesiones, señálelo a su especialista.



Le agradecemos que rellene el cuestionario siguiente antes de cada sesión:

	Sesión 1		Sesión 2		Sesión 3		Sesión 4 (opcional)	
	le / /		le / /		le / /		le / /	
	sí	no	sí	no	sí	no	sí	no
¿Está embarazada?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Tiene antecedentes de alergia al sol?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Ha realizado UVAS en altas presiones desde hace menos de diez días?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Ha sufrido golpes de sol en el rostro que se hayan curado desde hace menos de un mes?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Tiene antecedentes patológicos dermatológicos en el rostro?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Tiene infecciones a nivel de la zona donde se va a realizar el flash?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Tiene algún tratamiento fotosensibilizante?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Tiene tatuajes o maquillaje permanente a nivel de la zona donde se va a realizar el flash?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Toma complementos alimentarios que favorecen el bronceado?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Actualmente, utiliza un autobronceador?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Tiene la piel negra (fototipo VI)?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Es diabético?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Es epiléptico?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
¿Lleva un marcapasos?	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tras la lectura del documento previo, doy me acuerdo para realizar sesiones de estimulación de las glándulas de Meibomio por luz pulsada (lámpara flash) con el aparato E-Eye.



Apellidos :

Nombre :

Fecha de nacimiento :

Fecha y firma
(para los menores de edad, firma de por lo menos uno de los padres)

Adopte la innovación francesa

E-Eye



Su especialista E-Eye :

www.esw-vision.com

ESW
Vision

Ref. M029ES001C08A

El E-EYE, diseñado y fabricado por E-Swin (Francia), es un dispositivo sanitario reglamentado de clase II, que lleva el marcado CE expedido por el organismo CE 0197). Trata la blefaritis meibomiana. Cumplir las condiciones de uso de la guía.