



Formulaire de consentement

Information au patient
Traitement de l'œil sec

Gestion de la sécheresse oculaire
Un pas en avant.

ESW vision

Table des matières

Le syndrome de l'œil sec	4
Un traitement innovant et sûr	6
Protocole de traitement	8
Pour votre sécurité	10
Résultats	12
Cas particuliers	14

 Formulaire de consentement



Cher patient,

Vous êtes sur le point de profiter des avantages d'un traitement novateur contre la blépharite meibomienne (syndrome de l'œil sec) utilisant la très efficace technologie de lumière pulsée intense régulée (IRPL®) de **E•Eye**.

Cette brochure contient des informations qui ont pour but :

- De vous informer sur la technique appliquée pour la stimulation des glandes meibomienne utilisant la technologie de lampe flash.
- De vérifier l'absence de contre-indications liée à l'utilisation de cette technique.

Si toutes les conditions sont remplies, et sous réserve de votre consentement éclairé, votre praticien sera en mesure de réaliser ce traitement en toute sécurité et avec une efficacité optimale.

Nous espérons que vous serez entièrement satisfait de votre traitement et que vous partagerez votre expérience avec votre entourage.

Bien cordialement,

Votre
Service clientèle **E•Eye**

Suivez-nous sur les réseaux sociaux (Facebook, LinkedIn, Instagram) et découvrez-en plus sur **www.esw-vision.com**.

Le Syndrome De L'œil Sec

Le Syndrome de l'Œil Sec (SOS) (Dry Eye Disease, DED) est une pathologie commune qui touche entre 5 et 15% de la population (jusqu'à 30% au sein de certaines populations), avec une prévalence corrélée à l'âge et aux conditions de vie modernes.

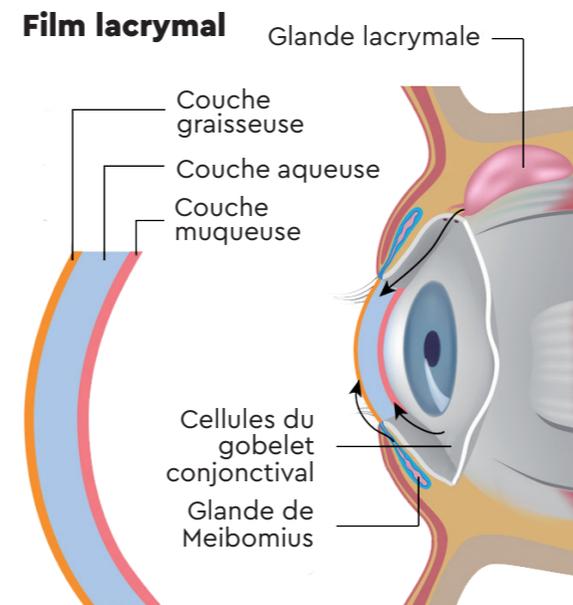
D'une manière générale, la sécheresse oculaire résulte d'une atteinte du film lacrymal en raison, soit d'une production insuffisante de larmes, soit d'un excès d'évaporation de celles-ci (forme évaporative). La forme évaporative représente 80% des patients atteints de sécheresse oculaire. Elle est due à une insuffisance de la couche lipidique du film lacrymal sécrété par les glandes de Meibomius. On observe alors une évaporation excessive des larmes, une instabilité du film lacrymal et une inflammation des conjonctives.

La résultante sera un trouble croissant de la vision avec des sensations de brûlure ou de corps étranger. Si le processus s'aggrave, l'inconfort devient permanent créant dans certains cas un larmoiement paradoxal. Ainsi, les personnes atteintes du syndrome de l'œil sec peuvent paradoxalement avoir une surproduction de larmes.

Des modifications anatomiques peuvent apparaître avec une atrophie des orifices de sortie des glandes de Meibomius ponctuée d'épisodes infectieux : orgelets, chalazions, surinfection conjonctivale et dans les cas les plus graves, l'apparition de micro-ulcérations de l'épithélium cornéen.

Le **film lacrymal**, nécessaire au fonctionnement de l'œil, est constitué de trois couches :

- Une couche mucinique au contact du globe oculaire sécrétée par les cellules à mucus conjonctivales.
- Une couche aqueuse sécrétée par les glandes lacrymales.
- Une couche lipidique sécrétée par les glandes de Meibomius intratarsales.





Une technologie innovante et sûre

L'E•Eye, conçu et fabriqué en France par E-SWIN, fabricant leader d'équipements médicaux de haute technologie, a été spécialement certifié pour le traitement de la dysfonction de la glande de Meibomian (maladie de l'œil sec).

L'E•Eye est un dispositif dédié au traitement de la sécheresse oculaire sous sa forme évaporative. 80% des cas de sécheresse oculaire sont connus pour être évaporatifs.

L'E•Eye génère de lumière pulsée polychromatique qui bénéficie d'une nouvelle technologie : IRPL® (Intense Regulated Pulsed Light). Il est

capable de produire des séquences d'impulsions lumineuses parfaitement calibrées et homogènes.

L'E•Eye émet une lumière dite « lumière froide » qui stimule en toute sécurité les glandes de Meibomius. Par cette stimulation, ces glandes vont reprendre leurs sécrétions. Le film lacrymal retrouve une structure normale et les symptômes liés à la sécheresse oculaire disparaissent.

Cette technologie est non-invasive parfaitement indolore et présente une totale innocuité pour le globe oculaire.



Fabriqué par E-SWIN



Certification médicale



Technologie brevetée

Protocole de traitement

L'efficacité du traitement dépendra de l'application d'un protocole spécifique. Ce protocole comprend trois séances, administrées selon le calendrier suivant :

**Jour 0 / Jour 15 / Jour 45 /
Jour 75 (optionnel)**

Des séances complémentaires peuvent être programmées pour conserver et entretenir le bénéfice clinique obtenu.

Avant la Séance

- Après avoir lu attentivement le document dans son intégralité ①, remplir et signer le présent document. ②
- Assurez-vous de ne pas avoir de produit cosmétique sur la peau autour des yeux (zone de flash). ③

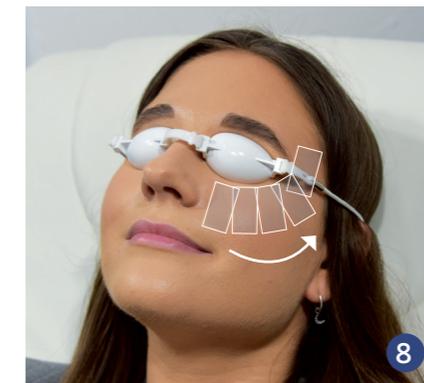
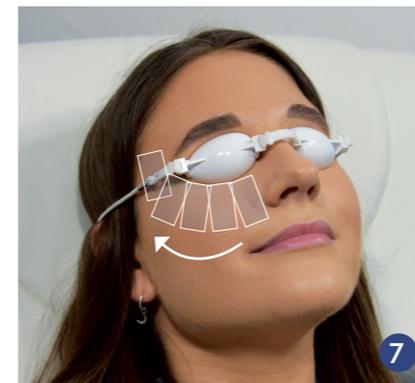
Pendant la séance

- La séance ne dure que 5 minutes.
- Vous êtes installé confortablement dans un fauteuil de soins, de préférence inclinable.

- Placez les **eye mask** coques de protection sur vos yeux. ④
- Un hydrogel spécifique est appliqué sur la région de la pommette et de la zone temporale. ⑤
- Le praticien réalise une série de cinq flashes par œil ⑥, en commençant par le canthus interne jusqu'à la zone temporale. ⑦
- Le même processus est répété sur l'autre œil. ⑧
- Le praticien retire le **gel** et rince la peau à l'eau. ⑨

Après la séance

- N'effectuez pas d'autres interventions sur les zones flashées durant l'ensemble du cycle des séances.
- En cas d'exposition aux UV, utilisez une protection solaire au niveau des zones flashées
- Prenez rendez-vous pour la séance suivante.
- Les mesures d'hygiène oculaire classiques peuvent continuer.



Pour votre sécurité

Avant de bénéficier de la séance d'**E•Eye**, lisez attentivement les informations suivantes :

- L'utilisation de l'**E•Eye** est une intervention médicale qui doit être effectuée par des spécialistes de la vue seulement.
- Votre praticien vous fournira une paire de coque oculaire conçues **eye mask** pour protéger vos yeux pendant le traitement.
- Les grains de beauté devront être préalablement cachés s'ils sont localisés sur la zone à flasher. Ils seront recouverts à l'aide des pastilles autocollantes **patches**.

- Il est indispensable d'utiliser une protection solaire durant au moins 15 jours sur les zones flashées en cas d'exposition aux UV (naturels ou artificiels) après une séance.
- Des rougeurs peuvent apparaître pendant une courte durée après la séance, cette manifestation est normale et ne doit pas perdurer dans le temps (maximum quelques heures).
- Dans certains cas rares, des rougeurs plus marquées de type brûlures superficielles peuvent être constatées.



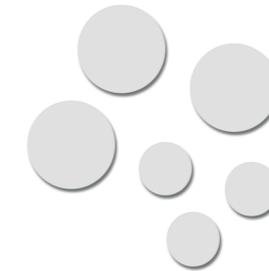
eye mask

Les coques **eye mask** doivent être portées par le patient pendant le traitement. Elles doivent être ajustées correctement. Les coques permettent de protéger les yeux du patient.



stop

La plaque **stop** est réalisée dans un matériau résistant aux flashes. Elle permet de masquer une zone où le flashage ne doit pas être appliqué (exemple : tatouage) et protéger la barbe ou les sourcils.



patches

Ces vignettes autocollantes **patches** servent à masquer les petites zones à ne pas flasher (exemple : grains de beauté). Elles doivent être positionnées avant l'application du **gel**. Il devient possible de flasher toute zone sans ne plus avoir à se soucier des grains de beauté. Les **patches** seront retirés à la fin de la séance.

Résultats

Une amélioration immédiate

La stimulation avec l'**E•Eye** induit un retour à une activité normale des glandes de Meibomius. Les effets obtenus apparaissent très rapidement après chaque séance et leur persistance dans le temps augmente avec le nombre de séances réalisées.



Measurable Effectiveness

Des études cliniques ont été menées en Europe, en Nouvelle-Zélande et en Chine. Ces études montrent :

- Une amélioration considérable des symptômes ressentis par les patients.
- Une corrélation de ce ressenti avec les mesures cliniques réalisées.



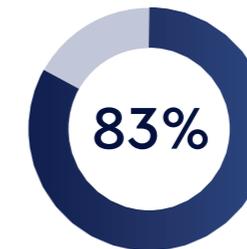
Résultats à long terme

Le traitement par l'**E•Eye** fournit des résultats durables avec une amélioration significative des symptômes de sécheresse oculaire pendant au moins six mois. Dans 60 % des cas,

l'effet dure plus d'un an, jusqu'à trois ans. Une seule séance d'entretien est recommandée en cas de besoin, habituellement une fois par année.



recommandent le traitement



confirment l'amélioration des symptômes



cessent d'utiliser des gouttes ophtalmiques après le traitement

Cas particuliers

Un niveau d'efficacité presque constant est atteint pour toutes les formes de dysfonctionnement des glandes de Meibomius.

Cependant, compte tenu de la nature de cette procédure, ce niveau d'efficacité ne sera pas atteint pour les formes associées à une altération isolée de la phase aqueuse ou de la phase muqueuse, ou en présence d'une infection secondaire associée.

Les patients souffrant d'une pathologie plus grave, de grade 3 ou 4, devront recevoir un traitement simultané sur la paupière inférieure et supérieure.

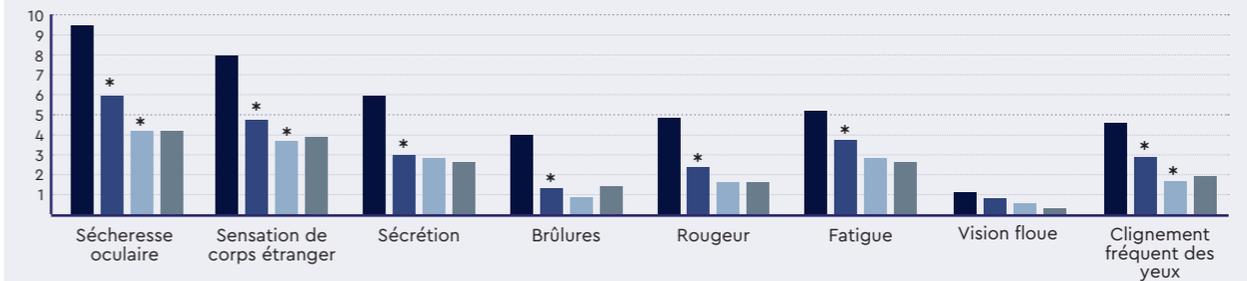
Dans ce cas, le globe oculaire sera protégé par une coque opaque qui est en contact avec la cornée. Là encore, des améliorations d'un ou deux niveaux peuvent être réalisées.



Études cliniques

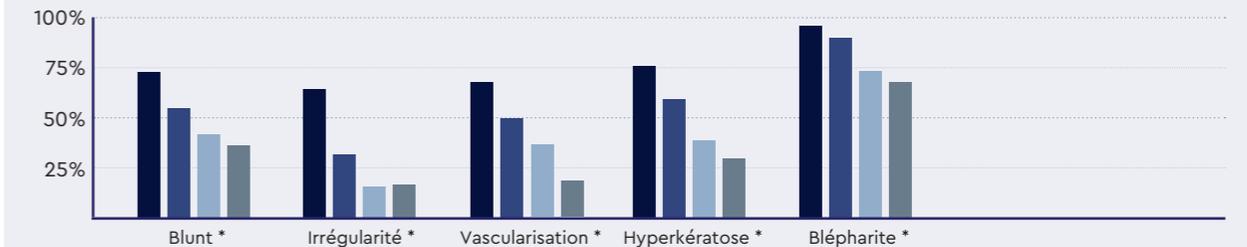
Perceptions des patients, notées de 1 à 10.

* Marge d'amélioration significative.



Mesures du pourcentage clinique.

* Marge d'amélioration significative.



Source : Étude clinique. Peking Third University Hospital (2016). www.esw-vision.com/press-studies



Traitement de la sécheresse oculaire



Votre spécialiste **E-EYE** :

www.esw-vision.com

ESW vision

partie du groupe E-SWIN