

**Consentement éclairé – Fiche d'information - Kératopigmentation annulaire
- FLAAK –**

Madame, Monsieur,

Vous présentez un œil sain et souhaitez en modifier l'apparence en changeant sa couleur. Votre ophtalmologiste vous propose une chirurgie FLAAK (Kératopigmentation Esthétique Annulaire au Laser Femtoseconde) avec utilisation de pigment.

Préambule très important :

La couleur naturelle de l'œil est donnée par l'iris. Les chirurgies permettant de changer la couleur de l'iris présentent des risques connus de complications potentiellement graves.

Le changement de couleur des yeux n'est qu'une formulation.

En réalité il n'est possible de changer la couleur d'un iris naturel que par une photodisruption avec un Laser spécial, mais on a appris avec le temps que le risque de complications avec cette technique est si élevé qu'elle est refusée en France, en outre la seule couleur possible est un gris bleuté.

L'échange de l'iris par un iris artificiel est effectivement possible mais ne s'adresse qu'à des yeux très gravement traumatisés dans lesquels une reconstruction totale du segment antérieur s'impose (cornée, cristallin, iris). En effet dans un œil normal il n'y a pas l'espace suffisant pour introduire l'iris artificiel. Une série de patients français opérés en Tunisie et en Amérique Latine a pu être analysée dans différents centres français et publiée en 2020: sur 87 cas 80% de complications graves ont été relevées conduisant à l'ablation des iris artificiels, quelques yeux ont perdu leur vision.

La solution proposée est totalement différente, il s'agit d'un procédé de tatouage cornéen artistique qui permet de modifier l'apparence de votre regard suivant une gamme de couleurs allant du bleu azur au marron foncé en passant par des nuances de vert.

FLAAK, est une technique mise au point en collaboration avec NEWCOLOR. Le principe consiste en une hydro-injection de pigments biocompatibles (répondant aux exigences des autorités sanitaires françaises et européennes) dans un tunnel créé avec un Laser Femtoseconde à l'intérieur de la cornée. Grâce à la technique FLAAK, la répartition du pigment dans l'ensemble du tunnel se fait en quelques minutes, là où la technique classique de kératopigmentation manuelle nécessitait une dissection longue avant de répartir le pigment (ou "peindre" l'intérieur du tunnel). L'effet obtenu a des analogies avec celui des tatouages cutanés très largement répandus.

Avec cette technique FLAAK, le changement d'apparence est donc créé en masquant la couleur naturelle de l'iris.

email : iris@dr-georges-baikoff.com

CO N° 06/14423 - N° RPPS 10003356390 - hors convention

CENTRE VISION FUTURE – 5 rue du CONGRES – 06000 – NICE- Tel :04 93 27 22 39

**Consentement éclairé – Fiche d'information - Kératopigmentation annulaire
- FLAAK –**

**ATTENTION AUX REACTIONS DE VOTRE ENTOURAGE, LA KERATOPIGMENTATION
EST PLUS SURPRENANTE QUE DE CHANGER DE COULEUR OU DE COUPE DE CHEVEUX**

**Cette fiche détaille les informations concernant l'opération qui vous est proposée,
ses résultats et ses risques.**

Pourquoi opérer par chirurgie de kératopigmentation annulaire ?

La technique de kératopigmentation annulaire avec un LASER FEMTOSECONDE (FLAAK) présente une excellente tolérance et ne présente a priori que très peu de risques de complications graves. La technique utilise le même matériel chirurgical et le même LASER FEMTOSECONDE que la chirurgie conventionnelle de la myopie couramment pratiquée dans le monde (LASIK/SMILE).

Le matériel nécessaire à la kératopigmentation annulaire au laser :

- Le laser : il s'agit d'un **laser Femtoseconde** couramment utilisé dans les chirurgies cornéennes.
- Le pigment : les pigments utilisés sont biocompatibles et répondent aux exigences des autorités sanitaires pour une utilisation intra cornéenne. Aucun cas d'intolérance ni de réaction allergique n'a jusqu'alors été rapporté mais cela ne peut être exclu.

L'opération de kératopigmentation annulaire avec un LASER FEMTOSECONDE :

L'intervention est réalisée alors que le patient est installé sur le dos en milieu chirurgical.

- **Hospitalisation** : l'opération ne nécessite pas d'hospitalisation, elle est réalisée en ambulatoire.
- **Anesthésie** : l'opération se pratique sous anesthésie locale (topique) par instillation de collyre.
- **Technique opératoire** : elle se déroule en deux étapes :

1. Réalisation au LASER FEMTOSECONDE d'un tunnel dans l'épaisseur de la cornée

Le laser femtoseconde découpe un tunnel dans l'épaisseur de la cornée. Il est ensuite finalisé et ajusté manuellement par le chirurgien.

2. Instillation et répartition du pigment dans le tunnel

Le chirurgien injecte le pigment nécessaire à la coloration de la cornée dans le tunnel. Le pigment y est réparti de la façon la plus harmonieuse possible en s'approchant au plus près de la simulation réalisée en préopératoire. La proposition n'est pas contractuelle, il n'est pas possible d'atteindre exactement le même rendu que la proposition mais un résultat approchant.

En périphérie, une couronne limbique plus sombre est laissée sans pigment ayant pour effet d'améliorer le rendu esthétique.

**Consentement éclairé – Fiche d'information - Kératopigmentation annulaire
- FLAAK –**

Incidents ou difficultés peropératoires :

Ils sont rares et imprévisibles.

La découpe du tunnel cornéen peut être imparfaite, pouvant altérer la forme et/ou la transparence de la cornée ainsi que la répartition du pigment.

La forme de la pupille peut être légèrement modifiée. Le positionnement du laser peut occasionner un décalage dans la position du tunnel et donner l'impression d'une pupille décalée ou asymétrique.

La répartition du pigment peut donner un aspect différent à chaque œil.

En cas de panne de LASER, l'intervention peut être interrompue. Ceci est le plus souvent un inconvénient sans conséquence qui n'interdira pas une reprogrammation de la chirurgie immédiatement ou ultérieurement.

L'évolution postopératoire habituelle :

Dans la très grande majorité des cas, l'œil opéré est peu ou pas douloureux. La récupération visuelle est très rapide et le résultat est immédiatement appréciable.

Les soins locaux sont réduits à l'instillation de collyres.

Après toute chirurgie oculaire, le port de verres filtrant les ultraviolets est recommandé pendant environ deux mois en cas d'exposition solaire.

Les réglementations concernant les aptitudes visuelles des professions sont continuellement modifiées. Il est donc indispensable que vous vérifiiez vous-même auprès des administrations concernées si une intervention de kératopigmentation au laser est acceptée (armée, police, gendarmerie, marine, pompiers, SNCF, transport aérien ou routier, etc...).

La kératopigmentation annulaire au laser conduisant à un changement de l'aspect physique, il est également obligatoire de faire modifier vos documents d'identité.

Les limites de la kératopigmentation annulaire au LASER FEMTOSECONDE (FLAAK):

Les résultats de cette chirurgie ne sont pas forcément définitifs.

En effet, la pigmentation peut parfois s'atténuer avec le temps et perdre de son éclat, de sa teinte ou de son intensité.

En cas de résultat imparfait, il peut parfois être nécessaire d'effectuer une seconde intervention sur l'œil opéré afin d'obtenir l'aspect voulu. Cette seconde intervention est appelée « retraitement ou retouche ».

**Consentement éclairé – Fiche d'information - Kératopigmentation annulaire
- FLAAK –**

Cette technique n'est pas complètement réversible. Il est possible de retirer la majeure partie du pigment mais pas dans son intégralité. L'utilisation d'un pigment semblable à la teinte initiale de l'œil peut être nécessaire pour se rapprocher de l'état préopératoire.

Le fonctionnement normal de l'iris n'est pas modifié, le diamètre central du tunnel étant fixe, il est possible en cas de forte luminosité qu'une partie de l'iris soit visible au centre. Dans des conditions de faible luminosité, le diamètre fixe de l'anneau coloré peut altérer la vision nocturne.

Cette chirurgie peut générer une modification de la vision, quel que soit le défaut visuel initial. Une chirurgie réfractive au laser peut éventuellement être réalisée au minimum 4 mois après la chirurgie FLAAK.

Les complications de la chirurgie par kératopigmentation annulaire au LASER FEMTOSECONDE:

Le résultat recherché ne peut jamais être parfaitement garanti car il dépend des phénomènes de cicatrisation. Un retraitement est parfois nécessaire quelques mois après la chirurgie.

Cette opération n'échappe pas à la règle générale selon laquelle il n'y a pas de chirurgie sans risque. Les complications sévères sont très rares mais elles peuvent cependant nécessiter une ré-intervention et aboutir à une réduction de l'acuité visuelle même avec correction, voire dans les cas les plus extrêmes à la perte de la vision ou de l'œil. Cette éventualité est tellement exceptionnelle que sa fréquence est impossible à évaluer.

Il peut s'agir des complications suivantes :

- **Infection** : tout geste chirurgical présente un risque infectieux même s'il est rarissime. Un traitement antibiotique intensif accompagné d'une surveillance hospitalière est alors indispensable
- **Inflammation** : il s'agit d'une réaction inflammatoire de la cornée. Ce phénomène est rare et peut retarder la récupération visuelle. Le traitement repose généralement sur l'instillation de collyres antibiotiques cortisonés mais peut exceptionnellement nécessiter un lavage chirurgical de la zone inflammatoire.
- **cicatrisation anormale** pouvant aboutir à une opacification de la cornée: ce phénomène est rare et peut retarder la récupération visuelle. Le traitement demandera des instillations de collyres mais peut exceptionnellement nécessiter une nouvelle intervention.
- **déformation de la cornée** (ectasie) : il s'agit d'une déformation de la cornée consécutive à l'intervention. Cette complication est rarissime (1 cas sur 700 000*) car elle peut être évitée grâce à une analyse topographique obligatoire de la morphologie de la cornée en préopératoire. Dans le cas d'une ectasie, un défaut visuel s'aggravant peu à peu perturbe la vision. Une prise en charge thérapeutique par traitement chirurgical peut être envisagée.
- **réduction de l'acuité visuelle** : de très rares cas ont déjà été constatés, il s'agit des conséquences éventuelles d'une autre complication.

**Consentement éclairé – Fiche d'information - Kératopigmentation annulaire
- FLAAK –**

D'autres conséquences moins sévères peuvent survenir avec notamment :

- **hémorragie sous-conjonctivale** : très banale, bénigne et disparaissant sans traitement en quelques jours ;
- **perception de halos lumineux**: assez fréquents durant les premières semaines mais peu gênants, ces halos autour des lumières vives s'estompent peu à peu. Parfois la perception des halos peut être définitive et rendre la conduite nocturne inconfortable.
- une **sécheresse oculaire** peut être constatée dans 23% des cas en chirurgie cornéenne au laser tandis que les sécheresses modérées ou sévères ne représentent que 3% chacune. Plusieurs axes de traitements sont possibles selon le type de sécheresse. Le plus souvent l'utilisation de collyres mouillants est suffisante. Ceci est généralement transitoire. Dans les formes plus sévères, il est possible d'avoir recours à des pommades, des obturateurs méatiques ou encore des traitements de stimulation des paupières (glandes de Meibomius). Dans de rares cas, la récupération visuelle peut être retardée de plusieurs mois.
- une tendance à l'**éblouissement**: une sensibilité importante à la lumière est fréquente durant les premières heures après l'intervention mais disparaît rapidement. Certains patients peuvent ressentir cette sensibilité pendant plusieurs jours.
- **gêne à la vision nocturne**: dans des conditions de faible luminosité, le diamètre fixe du tunnel peut légèrement altérer la vision nocturne.
- **vision dédoublée** ou une déformation des images: rares et très transitoires. Une perception dédoublée est le plus souvent liée à la sécheresse oculaire postopératoire.
- **abaissement de la paupière supérieure,**
- **réduction de l'acuité visuelle** non corrigée: dans de rares cas, une légère modification du défaut visuel initial a été constatée.
- **vision fluctuante**: fréquente durant les premiers jours, cette fluctuation diminue peu à peu en même temps que la sécheresse oculaire.
- suite à l'anesthésie locale de l'œil , une diminution de la sensibilité oculaire est théoriquement possible mais n'a jamais été recensée.

Ces complications transitoires ou définitives peuvent parfois nécessiter un traitement médical ou chirurgical.

Kératopigmentation annulaire au LASER FEMTOSECONDE et chirurgie réfractive

Pour les patients souhaitant également bénéficier d'une chirurgie réfractive, il est IMPERATIF d'en informer le chirurgien AVANT la chirurgie de kératopigmentation. En fonction du défaut visuel, une chirurgie réfractive n'est pas forcément réalisable, ce n'est que quelques mois après la chirurgie de kératopigmentation que le chirurgien en validera la faisabilité. Il est préférable de pratiquer la chirurgie réfractive au minimum 4 mois APRES la kératopigmentation.

Pour les patients ayant déjà bénéficié d'une chirurgie réfractive, il est IMPERATIF d'en informer le chirurgien AVANT la chirurgie. Une opération de kératopigmentation est généralement possible mais ce n'est que durant

email : iris@dr-georges-baikoff.com

CO N° 06/14423 - N° RPPS 10003356390 - hors convention

CENTRE VISION FUTURE – 5 rue du CONGRES – 06000 – NICE- *Tel :04 93 27 22 39*

**Consentement éclairé – Fiche d'information - Kératopigmentation annulaire
- FLAAK –**

l'intervention que le chirurgien validera la faisabilité, en fonction du déroulement de l'étape de création de la poche au laser. Si à l'issue de cette étape le chirurgien juge que la kératopigmentation n'est pas possible, l'intervention sera stoppée.

Cataracte et traitement affections réiniennes

En raison de la zone pupillaire réduite à 5 mm, il a été reproché à la technique de rendre difficile la chirurgie de la Cataracte ou l'accès au Fond d'œil. Il est vrai que ces gestes sont un peu plus compliqués que d'habitude, mais il faut également savoir que les techniques modernes permettent aujourd'hui de réaliser ces gestes sans difficultés majeures dans des centres spécialisés.

je suis à votre disposition pour répondre à toute question complémentaire que vous souhaiteriez poser. (email : iris@dr-georges-baikoff.com)

Les dispositions réglementaires font obligation au médecin de prouver qu'il a fourni l'information au patient. Aussi vous demande-t-on de signer ce document dont un exemplaire sera conservé par votre médecin et la Clinique où vous serez opéré.

Je soussigné(e) reconnais que la nature de l'intervention, ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

J'ai reçu une information sur les coûts de la chirurgie.

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant et: (rayez les mentions inutiles)

je donne mon accord

- | | | |
|---|-----|-----|
| ✓ pour la réalisation de l'acte qui m'est proposé : | OUI | NON |
| ✓ pour opérer les deux yeux en même temps: | OUI | NON |
| ✓ pour l'usage anonyme des photos de vos yeux : | OUI | NON |
| ✓ pour une retouche chirurgicale si besoin | OUI | NON |
| ✓ pour la couleur (à préciser) | | |

Date et Signature précédées de la mention: "J'ai compris les bénéfices et les risques de cette chirurgie, ils m'ont été expliqués oralement par le chirurgien dans des termes que j'ai compris et il a été répondu de façon satisfaisante aux questions que j'ai posées."

Fait en triple exemplaire À NICE le

signature