

**Consenso informato – Scheda informativa - Keratopigmentation anulare
- FLAAK –**

Cara signora, signore,

Hai un occhio sano e vuoi cambiare il suo aspetto cambiando il suo colore. Il tuo oculista offre un intervento chirurgico FLAAK (Cheratopigmentazione Estetica Anulare CON Laser a Femtosecondi) con l'uso del pigmento.

Preambolo molto importante:

Il colore naturale dell'occhio è dato dall'iride. Gli interventi chirurgici per cambiare il colore dell'iride hanno rischi noti di complicanze potenzialmente gravi.

Il cambiamento nel colore degli occhi è solo una formulazione.

In realtà è possibile cambiare il colore di un iride naturale solo per fotodistruzione con uno speciale Laser, ma si è appreso nel tempo che il rischio di complicanze con questa tecnica è così alto che viene rifiutato in Francia, inoltre l'unico colore possibile è un grigio bluastrò.

Lo scambio dell'iride con un iride artificiale è infatti possibile ma è solo per occhi molto gravemente traumatizzati in cui è necessaria una ricostruzione totale del segmento anteriore (cornea, lente, iride). Infatti in un occhio normale non c'è abbastanza spazio per introdurre l'iride artificiale. Una serie di pazienti francesi operati in Tunisia e America Latina potrebbe essere analizzata in diversi centri francesi e pubblicata nel 2020: su 87 casi si è notato l'80% delle complicanze gravi che hanno portato alla rimozione delle iridi artificiali, alcuni occhi hanno perso la vista.

La soluzione proposta è totalmente diversa, si tratta di un processo artistico di tatuaggio corneale che permette di modificare l'aspetto del proprio look secondo una gamma di colori dal blu azzurro al marrone scuro passando per le sfumature del verde.

FLAAK, è una tecnica sviluppata in collaborazione con NEWCOLOR. Il principio consiste in un'idroiniezione di pigmenti biocompatibili (rispondenti ai requisiti delle autorità sanitarie francesi ed europee) in un tunnel creato con un laser a femtosecondi all'interno della cornea. Grazie alla tecnica FLAAK, la distribuzione del pigmento in tutto il tunnel avviene in pochi minuti, dove la tecnica classica della cheratopigmentazione manuale richiedeva una lunga dissezione prima di distribuire il pigmento (o "dipingere" l'interno del tunnel). L'effetto ottenuto ha analogie con quello dei tatuaggi sulla pelle ampiamente utilizzati.

Con questa tecnica FLAAK, il cambiamento di aspetto viene quindi creato mascherando il colore naturale dell'iride.

**Consenso informato – Scheda informativa - Keratopigmentation anulare
- FLAAK –**

**ATTENZIONE ALLE REAZIONI DEL VOSTRO ENTOURAGE, CHERATIGPIMENTAZIONE
È PIÙ SORPRENDENTE CHE CAMBIARE COLORE O TAGLIO DI CAPELLI**

**Questa scheda dettaglia le informazioni relative all'operazione che ti viene proposta,
i suoi risultati e rischi.**

Perché operare con chirurgia di cheratopigmentazione anulare?

La tecnica della cheratopigmentazione anulare con un LASER a FEMTOSECONDI (FLAAK) ha un'ottima tolleranza e a priori presenta pochissimo rischio di gravi complicanze. La tecnica utilizza la stessa attrezzatura chirurgica e laser a FEMTOSECONDI della chirurgia della miopia convenzionale comunemente eseguita nel mondo (LASIK / SMILE).

L'attrezzatura necessaria per la cheratopigmentazione anulare laser:

Il laser: si tratta di un **laser a femtosecondi** comunemente usato negli interventi chirurgici corneali.
Pigmento: i pigmenti utilizzati sono biocompatibili e soddisfano i requisiti delle autorità sanitarie per l'uso intra-corneale. Finora non sono stati segnalati casi di intolleranza o reazione allergica, ma questo non può essere escluso.

L'operazione di cheratopigmentazione anulare con un LASER a FEMTOSECONDI:

La procedura viene eseguita mentre il paziente viene installato sulla schiena in un ambiente chirurgico.

Ricovero: l'intervento non richiede il ricovero in ospedale, viene eseguito in regime ambulatoriale.

Anestesia: l'operazione viene eseguita in anestesia locale (topica) mediante instillazione di colliri.

Tecnica operativa: si svolge in due fasi:

1. Realizzazione con un LASER a FEMTOSECONDI di un tunnel nello spessore della cornea

Il laser a femtosecondi taglia un tunnel nello spessore della cornea. Viene quindi finalizzato e regolato manualmente dal chirurgo.

2. Instillazione e distribuzione del pigmento nel tunnel

Il chirurgo inietta il pigmento necessario per la colorazione della cornea nel tunnel. Il pigmento viene distribuito nel modo più armonioso possibile avvicinandosi il più possibile alla simulazione effettuata preoperatoriamente. La proposta non è contrattuale, non è possibile ottenere esattamente la stessa resa della proposta ma un risultato imminente.

Alla periferia, una corona limbica più scura viene lasciata senza pigmento, il che ha l'effetto di migliorare la resa estetica.

**Consenso informato – Scheda informativa - Keratopigmentation anulare
- FLAAK –**

Incidenti o difficoltà intraoperatorie:

Sono rari e imprevedibili.

Il taglio del tunnel corneale può essere imperfetto, alterando la forma e/o la trasparenza della cornea e la distribuzione del pigmento.

La forma della pupilla può essere leggermente alterata. Il posizionamento del laser può causare uno spostamento della posizione del tunnel e dare l'impressione di una pupilla sfalsata o asimmetrica.

La distribuzione del pigmento può dare un aspetto diverso a ciascun occhio.

In caso di guasto laser, l'intervento può essere interrotto. Questo è spesso un inconveniente irrilevante che non vieterà una riprogrammazione dell'intervento chirurgico immediatamente o successivamente.

Il solito corso postoperatorio:

Nella stragrande maggioranza dei casi, l'occhio operato è poco o nessun dolore. Il recupero visivo è molto veloce e il risultato è immediatamente apprezzabile.

L'assistenza locale è ridotta all'instillazione di colliri.

Dopo qualsiasi intervento chirurgico agli occhi, si consiglia di indossare lenti filtranti ultraviolette per circa due mesi in caso di esposizione al sole.

I regolamenti relativi alle capacità visive delle professioni vengono continuamente modificati. È quindi essenziale verificare se si verifica con le amministrazioni interessate se viene accettato un intervento di cheratopigmentazione laser (esercito, polizia, gendarmeria, marina, vigili del fuoco, SNCF, trasporto aereo o stradale, ecc ...).

La cheratopigmentazione anulare laser porta a un cambiamento nell'aspetto fisico, quindi è anche obbligatorio modificare i documenti di identità.

I limiti della cheratopigmentazione anulare LASER a femtosecondi (FLAAK):

I risultati di questo intervento chirurgico non sono necessariamente definitivi.

In effet, la pigmentazione a volte può diminuire nel tempo e perdere la sua lucentezza, tonalità o intensità.

In caso di risultato imperfetto, a volte può essere necessario eseguire un secondo intervento sull'occhio operato al fine di ottenere l'aspetto desiderato. Questo secondo intervento è chiamato "rielaborazione o ritocco".

Questa tecnica non è completamente reversibile. È possibile rimuovere la maggior parte del pigmento ma non nella sua interezza. L'uso di un pigmento simile alla tonalità iniziale dell'occhio può essere necessario per avvicinarsi allo stato preoperatorio.

**Consenso informato – Scheda informativa - Keratopigmentation anulare
- FLAAK –**

Il normale funzionamento dell'iride non viene modificato, essendo fissato il diametro centrale del tunnel, è possibile in caso di elevata luminosità che parte dell'iride sia visibile al centro. In condizioni di scarsa illuminazione, il diametro fisso dell'anello colorato può compromettere la visione notturna.

Questo intervento chirurgico può causare un cambiamento nella visione, indipendentemente dal difetto visivo iniziale. La chirurgia refrattiva laser può essere eseguita almeno 4 mesi dopo l'intervento flaaak.

Complicanze della chirurgia di cheratopigmentazione anulare laser FEMTOSECOND :

Il risultato desiderato non può mai essere perfettamente garantito perché dipende dai fenomeni curativi. Il ritrattamento è talvolta necessario pochi mesi dopo l'intervento chirurgico.

Questa operazione non fa eccezione alla regola generale che non esiste un intervento chirurgico privo di rischi. Le complicanze gravi sono molto rare ma possono comunque richiedere un nuovo intervento e portare ad una riduzione dell'acuità visiva anche con la correzione, o anche nei casi più estremi alla perdita della vista o dell'occhio. Questa possibilità è così eccezionale che la sua frequenza è impossibile da valutare.

Questi possono includere le seguenti complicazioni :

- ✓ **Infezione:** qualsiasi procedura chirurgica presenta un rischio infettivo anche se è estremamente rara. È quindi essenziale un trattamento antibiotico intensivo accompagnato da monitoraggio ospedaliero
- ✓ **Infiammazione:** Questa è una reazione infiammatoria della cornea. Questo fenomeno è raro e può ritardare il recupero visivo. Il trattamento si basa solitamente sull'instillazione di colliri antibiotici cortisonati, ma può eccezionalmente richiedere il lavaggio chirurgico della zona infiammatoria.
- ✓ cicatrici anomale che possono portare all'annebbiamento della cornea: questo fenomeno è raro e può ritardare il recupero visivo. Il trattamento richiederà instillazioni di colliri, ma può eccezionalmente richiedere un nuovo intervento.
- ✓ **deformazione della cornea (ectasia):** si tratta di una deformazione della cornea a seguito dell'intervento. Questa complicanza è estremamente rara (1 caso su 700.000*) perché può essere evitata grazie ad un'analisi topografica obbligatoria della morfologia della cornea preoperatoria. Nel caso dell'ectasia, un difetto visivo che peggiora gradualmente disturba la vista. Può essere presa in considerazione la gestione terapeutica mediante trattamento chirurgico.
- ✓ **riduzione dell'acuità visiva :** sono già stati notati casi molto rari, queste sono le possibili conseguenze di un'altra complicazione.

Possono verificarsi altre conseguenze meno gravi, tra cui:

- ✓ **emorragia subcongiuntivale:** molto banale, benigna e scomparsa senza trattamento in pochi giorni;

**Consenso informato – Scheda informativa - Keratopigmentation anulare
- FLAAK –**

- ✓ **percezione degli aloni luminosi:** abbastanza frequenti durante le prime settimane ma poco disturbanti, questi aloni intorno alle luci brillanti svaniscono a poco a poco. A volte la percezione degli aloni può essere definitiva e rendere scomoda la guida notturna.
- ✓ **l'occhio secco** può essere visto nel 23% dei casi in chirurgia corneale laser, mentre la secchezza moderata o grave rappresenta solo il 3% ciascuno. Sono possibili diversi assi di trattamento a seconda del tipo di siccità. Molto spesso l'uso di colliri bagnanti è sufficiente. Questo di solito è transitorio. Nelle forme più gravi, è possibile utilizzare unguenti, otturatori di meato o trattamenti di ristimolazione delle palpebre (ghiandole di Meibomio). In rari casi, il recupero visivo può essere ritardato di diversi mesi.
- ✓ una tendenza **all'abbagliamento:** un'elevata sensibilità alla luce è comune durante le prime ore dopo la procedura, ma scompare rapidamente. Alcuni pazienti possono sperimentare questa sensibilità per diversi giorni.
- ✓ **visione notturna compromessa:** in condizioni di scarsa illuminazione, il diametro fisso del tunnel può compromettere leggermente la visione notturna.
- ✓ **visione divisa** o distorsione delle immagini: rara e molto transitoria. La percezione divisa è più spesso correlata all'occhio secco postoperatorio.
- ✓ **abbassamento della palpebra superiore,**
- ✓ **riduzione** dell'acuità visiva non corretta: in rari casi, è stato notato un leggero cambiamento nel difetto visivo iniziale.
- ✓ **visione fluttuante:** frequente durante i primi giorni, questa fluttuazione diminuisce gradualmente contemporaneamente all'occhio secco.
- ✓ in seguito all'anestesia locale dell'occhio, una diminuzione della sensibilità oculare è teoricamente possibile ma non è mai stata identificata.

- ✓ Queste complicanze transitorie o permanenti possono talvolta richiedere un trattamento medico o chirurgico.

FEMTOSECOND LASER cheratopigmentazione anulare e chirurgia refrattiva

Per i pazienti che desiderano anche beneficiare della chirurgia refrattiva, è **IMPERATIVO** informare il chirurgo **PRIMA** della chirurgia di cheratopigmentazione. A seconda del difetto visivo, la chirurgia refrattiva non è necessariamente fattibile, è solo pochi mesi dopo l'intervento di cheratopigmentazione che il chirurgo ne convaliderà la fattibilità. È meglio eseguire la chirurgia refrattiva almeno 4 mesi **DOPO** la cheratopigmentazione.

Per i pazienti che hanno già subito un intervento chirurgico refrattivo, è **IMPERATIVO** informare il chirurgo **PRIMA** dell'intervento chirurgico. Un'operazione di cheratopigmentazione è generalmente possibile ma è solo durante la procedura che il chirurgo convaliderà la fattibilità, a seconda dell'avanzamento della fase di creazione della sacca laser. Se alla fine di questo passaggio il chirurgo giudica che la cheratopigmentazione non è possibile, l'intervento verrà interrotto.

**Consenso informato – Scheda informativa - Keratopigmentation anulare
- FLAAK –**

Cataratta e trattamento delle condizioni retiniche

A causa dell'area pupillare ridotta a 5 mm, la tecnica è stata criticata per rendere difficile la chirurgia della cataratta o l'accesso al fondo. È vero che questi gesti sono un po' più complicati del solito, ma dovresti anche sapere che le tecniche moderne oggi consentono di eseguire questi gesti senza grandi difficoltà in centri specializzati.

Sono a vostra disposizione per rispondere a qualsiasi domanda complementare possiate avere. (e-mail : iris@dr-georges-baikoff.com)

I regolamenti richiedono al medico di dimostrare di aver fornito le informazioni al paziente. Ti viene quindi chiesto di firmare questo documento, una copia del quale sarà conservata dal tuo medico e dalla Clinica in cui sarai operato.

Io, il sottoscritto, riconoscono che la natura dell'intervento, così come i suoi rischi, mi sono stati spiegati in termini che ho compreso e che tutte le domande che ho posto hanno ricevuto una risposta soddisfacente.

Ho ricevuto informazioni sui costi dell'intervento chirurgico.

Ho avuto abbastanza tempo per riflettere e: (cancellare eventuali menzioni inutili)

Do il mio consenso

1. per la realizzazione dell'atto che mi è stato proposto: SI NO
2. per operare entrambi gli occhi contemporaneamente: SÌ NO
3. per l'uso anonimo delle foto dei tuoi occhi: SI NO
4. per il ritocco chirurgico se necessario SÌ NO
5. per colore (da specificare)

Data e firma precedute dalla menzione: "Ho capito i benefici e i rischi di questo intervento chirurgico, mi sono stati spiegati oralmente dal chirurgo in termini che ho capito e le domande che ho posto hanno ricevuto una risposta soddisfacente".

Realizzato in triplice copia a NIZZA il
firma