

Dr. Georges BAÏKOFF
OFTALMOLOGISTA
Antigo Professor Universitários

**Consentimento informado – Ficha técnica - Queratopigmentação anular
- FLAAK –**

Querida senhora, senhor,

Tem um olho saudável e quer mudar a sua aparência mudando a sua cor. O seu oftalmologista oferece uma cirurgia FLAAK (Keratopigmentação Estética Anular com Laser Femtosecond) com o uso de pigmento.

Preâmbulo muito importante:

A cor natural do olho é dada pela íris. As cirurgias para mudar a cor da íris têm conhecidos riscos de complicações potencialmente graves.

A mudança na cor dos olhos é apenas uma formulação.

Na realidade, só é possível alterar a cor de uma íris natural por fotodisrupção com um Laser especial, mas ao longo do tempo descobriu-se que o risco de complicações com esta técnica é tão elevado que é recusado em França, aliás a única cor possível é um cinza azulado.

A troca da íris por uma íris artificial é de facto possível, mas é apenas para olhos muito severamente traumatizados em que é necessária uma reconstrução total do segmento anterior (córnea, lente, íris). De facto, num olho normal não há espaço suficiente para introduzir a íris artificial. Uma série de pacientes franceses operados na Tunísia e na América Latina poderia ser analisada em diferentes centros franceses e publicada em 2020: de 87 casos, 80% das complicações graves foram notadas levando à remoção de íris artificiais, alguns olhos perderam a visão.

A solução proposta é totalmente diferente, é um processo artístico de tatuagem córnea que permite modificar a aparência do seu look de acordo com uma gama de cores, do azul azul ao castanho escuro através de tons de verde.

FLAAK, é uma técnica desenvolvida em colaboração com a NEWCOLOR. O princípio consiste numa hidro-injecção de pigmentos biocompatíveis (que satisfaz os requisitos das autoridades sanitárias francesas e europeias) num túnel criado com um laser Femtosegd no interior da córnea. Graças à técnica FLAAK, a distribuição do pigmento por todo o túnel é feita em poucos minutos, onde a técnica clássica de queratopigmentação manual exigiu uma longa dissecação antes de distribuir o pigmento (ou "pintar" o interior do túnel). O efeito obtido tem analogias com a de tatuagens de pele amplamente usadas.

Com esta técnica FLAAK, a mudança de aparência é, portanto, criada mascarando a cor natural da íris.

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*

**Consentimento informado – Ficha técnica - Queratopigmentação anular
- FLAAK –**

**CUIDADO COM AS REAÇÕES DA SUA COMITIVA, QUERATOPIGMENTAÇÃO
É MAIS SURPREENDENTE DO QUE MUDAR DE COR OU CORTE DE CABELO**

Esta folha detalha as informações relativas à operação que lhe é proposta, seus resultados e riscos.

Por que operar com cirurgia de queratopigmentação anular?

A técnica de queratopigmentação anular com um FEMTOSECOND LASER (FLAAK) tem uma excelente tolerância e a priori apresenta muito pouco risco de complicações graves. A técnica utiliza o mesmo equipamento cirúrgico e laser FEMTOSECOND como a cirurgia convencional de miopia geralmente realizada no mundo (LASIK/SMILE).

O equipamento necessário para a queratopigmentação anular a laser:

- O laser: este é um **laser Femtosegundo** comumente usado em cirurgias córneas.
- Pigmento: os pigmentos utilizados são biocompatíveis e satisfazem os requisitos das autoridades sanitárias para a utilização intra-corneal. Até ao momento não foram reportados casos de intolerância ou reação alérgica, mas tal não pode ser excluído.

A operação de queratopigmentação anular com um LASER FEMTOSECOND:

O procedimento é realizado enquanto o paciente é instalado nas costas num ambiente cirúrgico.

- **Hospitalização:** a operação não requer hospitalização, é realizada em ambulatório.
- **Anestesia:** a operação é realizada sob anestesia local (tópica) por instilação de gotas oculares.
- **Técnica operativa:** realiza-se em duas fases:

1. Realização com um LASER FEMTOSECOND de um túnel na espessura da córnea

O laser femtosegundo corta um túnel na espessura da córnea. É então finalizado e ajustado manualmente pelo cirurgião.

2. Instilação e distribuição do pigmento no túnel

O cirurgião injeta o pigmento necessário para a coloração da córnea no túnel. O pigmento é distribuído da forma mais harmoniosa possível, aproximando-se o mais possível da simulação realizada pré-operatória. A proposta não é contratual, não é possível obter exatamente a mesma prestação que a proposta, mas um resultado que se aproxima.

Na periferia, uma coroa límbica mais escura é deixada sem pigmento, o que tem o efeito de melhorar a renderização estética.

Dr. Georges BAÏKOFF
OFTALMOLOGISTA
Antigo Professor Universitários

**Consentimento informado – Ficha técnica - Queratopigmentação anular
- FLAAK –**

Incidentes ou dificuldades intraoperatórias:

São raros e imprevisíveis.

O corte do túnel córneo pode ser imperfeito, alterando a forma e/ou a transparência da córnea, bem como a distribuição do pigmento.

A forma da pupila pode ser ligeiramente alterada. O posicionamento do laser pode provocar uma mudança na posição do túnel e dar a impressão de uma pupila offset ou assimétrica.

A distribuição do pigmento pode dar um olhar diferente a cada olho.

Em caso de falha laser, a intervenção pode ser interrompida. Ceci é, na maioria das vezes, um inconveniente inconsequente que não vai proibir uma reprogramação da cirurgia imediatamente ou mais tarde.

O curso pós-operatório habitual:

Na grande maioria dos casos, o olho operado é pouco ou nenhum dor. A recuperação visual é muito rápida e o resultado é imediatamente apreciável.

Os cuidados locais são reduzidos à instilação de gotas oculares.

Após qualquer cirurgia ocular, recomenda-se o uso de lentes de filtragem ultravioleta durante cerca de dois meses em caso de exposição solar.

Os regulamentos relativos às capacidades visuais das profissões estão continuamente a ser alterados. Por isso, é essencial que se verifique com as administrações em causa se for aceite uma intervenção de queratopigmentação a laser (exército, polícia, gendarmerie, marinha, bombeiros, SNCF, transporte aéreo ou rodoviário, etc...).

A queratopigmentação anular a laser leva a uma mudança na aparência física, pelo que também é obrigatório modificar os seus documentos de identidade.

Os limites da queratopigmentação anular laser femtosegundo (FLAAK):

Os resultados desta cirurgia não são necessariamente definitivos.

Em effet, a pigmentação pode por vezes diminuir com o tempo e perder o seu brilho, tonalidade ou intensidade.

Em caso de resultado imperfeito, pode por vezes ser necessário realizar uma segunda intervenção no olho operado para obter a aparência desejada. Esta segunda intervenção chama-se "reprocessamento ou retoque".

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*

Dr. Georges BAÏKOFF
OFTALMOLOGISTA
Antigo Professor Universitários

**Consentimento informado – Ficha técnica - Queratopigmentação anular
- FLAAK –**

Esta técnica não é completamente reversível. É possível remover a maior parte do pigmento, mas não na sua totalidade. A utilização de um pigmento semelhante à tonalidade inicial do olho pode ser necessária para se aproximar do estado pré-operatório.

O funcionamento normal da íris não é alterado, o diâmetro central do túnel está a ser fixado, é possível em caso de elevado brilho que parte da íris é visível no centro. Em condições de baixa luminosidade, o diâmetro fixo do anel colorido pode prejudicar a visão noturna.

Esta cirurgia pode causar uma mudança de visão, independentemente do defeito visual inicial. A cirurgia refrativa a laser pode ser realizada pelo menos 4 meses após a cirurgia flaaK.

Complicações da cirurgia de QUERATOPIGMENTAÇÃO ANULAR A LASER FEMTOSECOND:

O resultado desejado nunca pode ser perfeitamente garantido porque depende dos fenómenos de cura. O reprocessamento às vezes é necessário alguns meses após a cirurgia.

Esta operação não é exceção à regra geral de que não há cirurgia sem risco. As complicações graves são muito raras, mas podem, no entanto, exigir uma re intervenção e levar a uma redução da acuidade visual mesmo com correção, ou mesmo nos casos mais extremos para a perda da visão ou do olho. Esta possibilidade é tão excepcional que a sua frequência é impossível de avaliar.

Estas podem incluir as seguintes complicações :

- **Infeção:** qualquer procedimento cirúrgico apresenta um risco infeccioso mesmo que seja extremamente raro. O tratamento intensivo de antibióticos acompanhado pela monitorização hospitalar é, portanto, essencial
- **Inflamação:** Esta é uma reação inflamatória da córnea. Este fenómeno é raro e pode atrasar a recuperação visual. O tratamento é geralmente baseado na instilação de gotas de olho de antibiótico cortisona, mas pode exigir excepcionalmente a lavagem cirúrgica da zona inflamatória.
- **Cicatrizes anormais** que podem levar à turvação da córnea: este fenómeno é raro e pode atrasar a recuperação visual. O tratamento requer instilações de gotas oculares, mas pode exigir excepcionalmente uma nova intervenção.
- **deformação da córnea** (ectasia): esta é uma deformação da córnea após a intervenção. Esta complicação é extremamente rara (1 caso em 700.000*) porque pode ser evitada graças a uma análise topográfica obrigatória da morfologia da córnea pré-operatória. No caso da ectasia, um defeito visual que se agrava gradualmente perturba a visão. A gestão terapêutica por tratamento cirúrgico pode ser considerada.
- **redução da acuidade visual:** casos muito raros já foram notados, estas são as possíveis consequências de outra complicação.

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*

Dr. Georges BAÏKOFF
OFTALMOLOGISTA
Antigo Professor Universitários

**Consentimento informado – Ficha técnica - Queratopigmentação anular
- FLAAK –**

Podem ocorrer outras consequências menos graves, incluindo:

- **Hemorragia subconjuntival:** muito banal, benigna e desaparecendo sem tratamento em poucos dias;
- **percepção de auréolas luminosas:** bastante frequentes durante as primeiras semanas, mas não muito perturbadoras, estas auréolas em torno de luzes brilhantes desaparecem pouco a pouco. Às vezes, a percepção de auréolas pode ser definitiva e tornar a condução à noite desconfortável.
- **o olho seco** pode ser visto em 23% dos casos em cirurgia córnea a laser, enquanto a secura moderada ou severa representa apenas 3% cada. Vários eixos de tratamento são possíveis dependendo do tipo de seca. Na maioria das vezes, o uso de gotas de olho molhadas é suficiente. Isto geralmente é transitório. De formas mais severas, é possível utilizar pomadas, obturadores de carne ou tratamentos de estimulação das pálpebras (glândulas meibomianas). Em casos raros, a recuperação visual pode ser adiada por vários meses.
- uma tendência para **brilhar:** uma alta sensibilidade à luz é comum durante as primeiras horas após o procedimento, mas desaparece rapidamente. Alguns pacientes podem experimentar esta sensibilidade durante vários dias.
- **Visão noturna deficiente:** Em condições de baixa luminosidade, o diâmetro fixo do túnel pode prejudicar ligeiramente a visão noturna.
- **visão dividida** ou distorção de imagens: raras e muito transitórias. A percepção dividida é mais frequentemente relacionada com o olho seco pós-operatório.
- **baixando a pálpebra superior,**
- **redução da** acuidade visual não corrigida: em casos raros, notou-se uma ligeira alteração no defeito visual inicial.
- **visão flutuante:** frequente durante os primeiros dias, esta flutuação diminui gradualmente ao mesmo tempo que o olho seco.
- após a anestesia local do olho , uma diminuição da sensibilidade ocular é teoricamente possível, mas nunca foi identificada.

Estas complicações transitórias ou permanentes podem, por vezes, necessitar de tratamento médico ou cirúrgico.

FEMTOSECOND LASER quer queratopigmentação anulativa e cirurgia refrativa

Para os doentes que também desejam beneficiar de uma cirurgia refrativa, é imperativo informar o cirurgião ANTES da cirurgia de queratopigmentação. Dependendo do defeito visual, a cirurgia refrativa não é necessariamente viável, é apenas alguns meses após a cirurgia de queratopigmentação que o cirurgião validará a sua viabilidade. É melhor realizar uma cirurgia refrativa pelo menos 4 meses após a queratopigmentação.

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

Dr. Georges BAÏKOFF
OFTALMOLOGISTA
Antigo Professor Universitários

**Consentimento informado – Ficha técnica - Queratopigmentação anular
- FLAAK –**

Para os doentes que já foram submetidos a uma cirurgia refrativa, é imperativo informar o cirurgião ANTES da cirurgia. Uma operação de queatopigmentação é geralmente possível, mas só durante o procedimento é que o cirurgião validará a viabilidade, dependendo do progresso do passo de criação do saco laser. Se no final deste passo o cirurgião julgar que a queratopigmentação não é possível, a intervenção será interrompida.

Catarata e tratamento das condições da retina

Devido à área do pupilo reduzido a 5 mm, a técnica tem sido criticada por dificultar a cirurgia das cataratas ou o acesso ao fundo. é verdade que estes gestos são um pouco mais complicados do que o habitual, mas também deve saber que as técnicas modernas de hoje tornam possível realizar estes gestos sem grandes dificuldades em centros especializados.

Estou à sua disposição para responder a quaisquer perguntas suplementares que possa ter. (e-mail : iris@dr-georges-baikoff.com)

Os regulamentos exigem que o médico prove que ele ou ela forneceu a informação ao paciente. Por isso, é-lhe pedido que assine este documento, cuja cópia será guardada pelo seu médico e pela Clínica onde será operado.

Eu, o abaixo assinado, reconhece que a natureza da intervenção, bem como os seus riscos, foram-me explicados em termos que entendi, e que todas as perguntas que fiz foram respondidas de forma satisfatória.

Recebi informações sobre os custos da cirurgia.

Tive tempo suficiente para refletir e: (riscar quaisquer menções desnecessárias)

Dou o meu consentimento.

- | | | |
|--|-----|-----|
| ✓ para a realização do ato proposto para mim: | SIM | NÃO |
| ✓ para operar ambos os olhos ao mesmo tempo: | SIM | NÃO |
| ✓ para o uso anónimo de fotos dos seus olhos : | SIM | NÃO |
| ✓ para retoque cirúrgico, se necessário | SIM | NÃO |
| ✓ para a cor (a especificar) | | |

Data e Assinatura precedidas pela menção: "Entendi os benefícios e riscos desta cirurgia, foram-me explicados oralmente pelo cirurgião em termos que entendi e as perguntas que fiz foram respondidas de forma satisfatória."

*Feito em triplicado em NICE em
assinatura*

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

Dr. Georges BAÏKOFF
OFTALMOLOGISTA
Antigo Professor Universitários

**Consentimento informado – Ficha técnica - Queratopigmentação anular
- FLAAK –**



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*