

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

**Информированное согласие – Информационный бюллетень - Кольцевая
кератопигментация
- ФЛААК –**

Уважаемая госпожа, сэр,

У вас здоровый глаз и вы хотите изменить его внешний вид, изменив его цвет. Ваш офтальмолог предлагает операцию FLAAK (кольцевая эстетическая кератопигментация фемтосекундным лазером) с использованием пигмента.

Очень важная преамбула:

Естественный цвет глаз придает радужная оболочка. Операции по изменению цвета радужной оболочки имеют известные риски потенциально серьезных осложнений.

Изменение цвета глаз – это всего лишь формулировка.

В реальности изменить цвет естественной радужной оболочки можно только фоторазрушением специальным лазером, но со временем стало известно, что риск осложнений с этой техникой настолько высок, что во Франции от нее отказываются, причем единственно возможным цветом является голубовато-серый.

Замена радужки искусственной радужной оболочкой действительно возможна, но только для очень сильно травмированных глаз, в которых необходима полная реконструкция переднего сегмента (роговица, хрусталик, радужная оболочка). Ведь в нормальном глазу не хватает места для введения искусственной радужной оболочки. Ряд французских пациентов, прооперированных в Тунисе и Латинской Америке, можно было проанализировать в разных французских центрах и опубликовать в 2020 году: из 87 случаев были отмечены 80% серьезных осложнений, приводящих к удалению искусственных радужных оболочек, некоторые глаза потеряли зрение.

Предлагаемое решение совершенно другое, это художественный процесс татуировки роговицы, который позволяет изменить внешний вид вашего образа в соответствии с диапазоном цветов от лазурно-синего до темно-коричневого через оттенки зеленого.

FLAAK, это техника, разработанная в сотрудничестве с NEWCOLOR. Принцип заключается в гидроинъекции биосовместимых пигментов (отвечающих требованиям французских и европейских органов здравоохранения) в туннель, созданный фемтосекундным лазером внутри роговицы. Благодаря технике FLAAK распределение пигмента по всему туннелю осуществляется за несколько минут, где классическая техника ручной кератопигментации требовала длительного рассечения перед распределением пигмента (или «покраской» внутренней части туннеля). Полученный эффект аналогичен широко используемым татуировкам кожи.

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*

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

**Информированное согласие – Информационный бюллетень - Кольцевая
кератопигментация
- ФЛААК –**

Таким образом, с помощью этой техники FLAAK изменение внешнего вида создается путем маскировки естественного цвета радужной оболочки

**ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ РЕАКЦИЙ ВАШЕГО ОКРУЖЕНИЯ, КЕРАТОПИГМЕНТАЦИИ
ЭТО БОЛЕЕ УДИВИТЕЛЬНО , ЧЕМ ИЗМЕНЕНИЕ ЦВЕТА ИЛИ СТРИЖКА**

**В этом листе подробно описывается информация, касающаяся операции, которая
предлагается вам,
его результаты и риски.**

Зачем оперировать кольцевой кератопигментацией?

Методика кольцевой кератопигментации фемтосекундным лазером (FLAAK) обладает отличной переносимостью и априори представляет очень небольшой риск серьезных осложнений. Техника использует то же хирургическое оборудование и ФЕМТОСЕКУНДНЫЙ ЛАЗЕР, что и обычная хирургия близорукости, обычно выполняемая в мире (LASIK / SMILE).

Оборудование, необходимое для лазерной кольцевой кератопигментации:

- Лазер: это **фемтосекундный лазер** , обычно используемый в операциях на роговице.
- Пигмент: используемые пигменты являются биосовместимыми и отвечают требованиям органов здравоохранения для использования внутри роговицы. До сих пор не было зарегистрировано ни одного случая непереносимости или аллергической реакции, но этого нельзя исключать.

Кольцевая операция кератопигментации с помощью ФЕМТОСЕКУНДНОГО ЛАЗЕРА:

Процедура проводится в то время, когда пациент устанавливается на спину в хирургической среде.

- **Госпитализация:** операция не требует госпитализации, проводится амбулаторно.
- **Анестезия:** операция проводится под местной (местной) анестезией путем закапывания глазных капель.
- **Оперативная техника:** проходит в два этапа:
 1. **Реализация с помощью ФЕМТОСЕКУНДНОГО ЛАЗЕРА тоннеля в толще роговицы**

Фемтосекундный лазер прорезает туннель в толще роговицы. Затем он дорабатывается и корректируется вручную хирургом.

2. Инстиллятия и распределение пигмента в туннеле

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*

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

**Информированное согласие – Информационный бюллетень - Кольцевая
кератопигментация
- ФЛААК –**

Хирург вводит в туннель пигмент, необходимый для окрашивания роговицы. Пигмент распределяется наиболее гармоничным образом, максимально приближаясь к моделированию, проводимому предоперационно. Предложение не является договорным, невозможно добиться точно такого же результата, как предложение, но приближающегося результата.

На периферии более темная лимбическая корона остается без пигмента, что способствует улучшению эстетической визуализации.

Интраоперационные инциденты или трудности:

Они редки и непредсказуемы.

Разрезание туннеля роговицы может быть несовершенным, изменяя форму и/или прозрачность роговицы, а также распределение пигмента.

Форма зрачка может быть слегка изменена. Позиционирование лазера может вызвать смещение положения туннеля и создать впечатление смещенного или асимметричного зрачка.

Распределение пигмента может придать каждый глаз по-разному вид.

В случае отказа LASER вмешательство может быть прервано. Сесі чаще всего является несущественным неудобством, которое не запретит перепрограммирование операции сразу или позже.

Обычное послеоперационное течение:

В подавляющем большинстве случаев оперированный глаз испытывает небольшую боль или вообще не испытывает боли. Визуальное восстановление происходит очень быстро, и результат сразу заметен.

Местный уход сводится к закапыванию глазных капель.

После любой операции на глазу рекомендуется носить ультрафиолетовые фильтрующие линзы в течение примерно двух месяцев в случае пребывания на солнце.

Постоянно вносятся изменения в положения, касающиеся зрительных способностей профессий. Поэтому важно, чтобы вы проверили себя с соответствующими администрациями, если принимается вмешательство лазерной кератопигментации (армия, полиция, жандармерия, военно-морской флот, пожарные, SNCF, воздушный или автомобильный транспорт и т. Д.).

Лазерная кольцевая кератопигментация приводит к изменению внешнего вида, поэтому также необходимо изменить ваши документы, удостоверяющие личность.

Пределы фемтосекундной кольцевой кератопигментации ЛАЗЕРОМ (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*

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

**Информированное согласие – Информационный бюллетень - Кольцевая
кератопигментация
- ФЛААК –**

Результаты этой операции не обязательно являются окончательными.

Пигментация может иногда уменьшаться с течением времени и терять свой блеск, оттенок или интенсивность.

В случае несовершенного результата иногда может потребоваться выполнение повторного вмешательства на оперированном глазу с целью получения желаемого внешнего вида. Это второе вмешательство называется «переработка или ретушь».

Этот метод не является полностью обратимым. Можно удалить большую часть пигмента, но не полностью. Использование пигмента, похожего на начальный оттенок глаза, может быть необходимо, чтобы приблизиться к предоперационному состоянию.

Нормальное функционирование радужки не изменяется, центральный диаметр тоннеля фиксируется, возможно в случае высокой яркости, что часть радужки видна в центре. В условиях низкой освещенности фиксированный **ДИАМЕТР** цветного кольца может ухудшить ночное зрение.

Эта операция может вызвать изменение зрения, независимо от первоначального дефекта зрения. Лазерная рефракционная хирургия может быть выполнена по крайней мере через 4 месяца после операции FLAАK.

Осложнения операции FEMTOSECOND LASER кольцевой кератопигментации:

Желаемый результат никогда не может быть полностью гарантирован, потому что он зависит от лечебных явлений. Повторная обработка иногда необходима через несколько месяцев после операции.

Эта операция не является исключением из общего правила, что не существует безрисковой операции. Тяжелые осложнения очень редки, но они, однако, могут потребовать повторного вмешательства и привести к снижению остроты зрения даже при коррекции или даже в самых крайних случаях к потере зрения или глаза. Эта возможность настолько исключительна, что ее частоту невозможно оценить.

К ним могут относиться следующие осложнения :

- **Инфекция:** любая хирургическая процедура представляет инфекционный риск, даже если она крайне редка. Поэтому интенсивное лечение антибиотиками, сопровождаемое больничным наблюдением, имеет важное значение.
- **Воспаление:** это воспалительная реакция роговицы. Это явление встречается редко и может задержать восстановление зрения. Лечение обычно основано на инстилляции

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*

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

**Информированное согласие – Информационный бюллетень - Кольцевая
кератопигментация
- ФЛААК –**

кортизонированных антибиотических глазных капель, но может в исключительных случаях потребовать хирургического промывания воспалительной зоны.

- **аномальные рубцы**, которые могут привести к помутнению роговицы: это явление встречается редко и может задержать восстановление зрения. Лечение потребует инстилляций глазных капель, но в исключительных случаях может потребовать нового вмешательства.
- **деформация роговицы** (эктазия): это деформация роговицы после вмешательства. Это осложнение встречается крайне редко (1 случай на 700 000*), поскольку его можно избежать благодаря обязательному топографическому анализу морфологии роговицы до операции. В случае эктазии постепенно ухудшающийся дефект зрения нарушает зрение. Может быть рассмотрено терапевтическое управление хирургическим лечением.
- **снижение остроты зрения: уже** отмечались очень редкие случаи, это возможные последствия другого осложнения.

Могут возникнуть и другие, менее тяжелые последствия, в том числе:

- **субконъюнктивальное кровоизлияние**: очень банальное, доброкачественное и исчезающее без лечения через несколько дней;
- **восприятие светящихся ореолов**: довольно частые в течение первых недель, но не очень тревожные, эти ореолы вокруг ярких огней постепенно исчезают. Иногда восприятие ореолов может быть окончательным и сделать вождение в ночное время неудобным.
- **Сухость глаз** может наблюдаться в 23% случаев при лазерной хирургии роговицы, в то время как умеренная или тяжелая сухость составляет всего 3% каждая. Возможно несколько осей обработки в зависимости от типа засухи. Чаще всего достаточно применения смачивающих глазных капель. Обычно это преходящее. При более тяжелых формах возможно применение мазей, обтураторов meatus или рестимуляционных процедур век (мейбомиевых желез). В редких случаях восстановление зрения может затянуться на несколько месяцев.
- склонность к **бликам**: высокая чувствительность к свету распространена в течение первых часов после процедуры, но быстро исчезает. Некоторые пациенты могут испытывать эту чувствительность в течение нескольких дней.
- **нарушение ночного видения**: в условиях низкой освещенности фиксированный диаметр туннеля может незначительно ухудшить ночное зрение.
- **расщепление зрения** или искажение образов: редкое и очень преходящее. Расщепление восприятия чаще всего связано с послеоперационной сухостью глаз.
- **опускание верхнего века**,
- **снижение** нескорректированной остроты зрения: в редких случаях отмечалось незначительное изменение исходного дефекта зрения.

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*

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

**Информированное согласие – Информационный бюллетень - Кольцевая
кератопигментация
- ФЛААК –**

- **колебания зрения:** частые в течение первых дней, это колебание постепенно уменьшается одновременно с сухостью глаз.
- после местной анестезии глаза снижение чувствительности глаз теоретически возможно, но никогда не было выявлено.

Эти преходящие или постоянные осложнения иногда могут потребовать медицинского или хирургического лечения.

ФЕМТОСЕКУНДНАЯ ЛАЗЕРНАЯ кольцевая кератопигментация и рефракционная хирургия

Для пациентов, которые также хотят извлечь выгоду из рефракционной хирургии, обязательно сообщите об этом хирургу ДО операции кератопигментации. В зависимости от дефекта зрения рефракционная хирургия не обязательно осуществима, только через несколько месяцев после операции кератопигментации хирург проверит ее осуществимость. Лучше всего выполнять рефракционную хирургию не менее чем через 4 месяца после кератопигментации.

Для пациентов, которые уже перенесли рефракционную операцию, обязательно сообщите об этом хирургу ДО операции. Операция кератопигментации, как правило, возможна, но только во время процедуры хирург проверяет осуществимость, в зависимости от прогресса этапа создания лазерного мешка. Если в конце этого шага хирург решит, что кератопигментация невозможна, вмешательство будет остановлено.

Катаракта и лечение заболеваний сетчатки

Из-за того, что площадь щупальца уменьшилась до 5 мм, техника была подвергнута критике за то, что затрудняет операцию по удалению катаракты или доступ к главному дну. Это правда, что эти жесты немного сложнее, чем обычно, но вы также должны знать, что современные техники сегодня позволяют выполнять эти жесты без серьезных трудностей в специализированных центрах.

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*

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

**Информированное согласие – Информационный бюллетень - Кольцевая
кератопигментация
- ФЛААК –**

Я в вашем распоряжении, чтобы ответить на любые дополнительные вопросы, которые могут у вас возникнуть. (электронная почта : *iris@dr-georges-baikoff.com*)
Правила требуют, чтобы врач доказал, что он или она предоставил информацию пациенту. Поэтому вас просят подписать этот документ, копия которого будет храниться у вашего врача и клиники, где вы будете оперироваться.

Я, нижеподписавшийся», признает, что природавмешательство, а также его риски были объяснены мне в терминах, которые я понял, и что на все вопросы, которые я задавал, были даны удовлетворительные ответы.

Я получил информацию о стоимости операции.

У меня было достаточно времени, чтобы поразмышлять и: (вычеркнуть любые ненужные упоминания)

Я даю свое согласие

- | | | |
|--|----------------|-----|
| ✓ для реализации предложенного мне акта: | ДА | НЕТ |
| ✓ для одновременной работы обоих глаз: | ДА | НЕТ |
| ✓ для анонимного использования фотографий ваших глаз : | ДА | НЕТ |
| ✓ для хирургической ретуши при необходимости | ДА | НЕТ |
| ✓ для цвета | (уточняется) | |

Дата и подпись предшествовали упоминанию: «Я понял преимущества и риски этой операции, они были объяснены мне устно хирургом в терминах, которые я понял, и на вопросы, которые я задавал, были удовлетворительно даны ответы».

*Сделано в трех экземплярах в НИЦЦЕ на
подпись*

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*