

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

Informed Consent – Fact Sheet - Annular Keratopigmentation
- FLAAK –

亲爱的女士，先生，

你有一个健康的眼睛，并希望通过改变它的颜色来改变它的外观。您的眼科医生使用色素提供 FLAAK 手术（使用飞秒激光进行环形美容角膜沉积）。

非常重要的序言：

眼睛的自然颜色由虹膜赋予。改变虹膜颜色的手术已知存在潜在严重并发症的风险。

眼睛颜色的变化只是一个公式。

实际上，只有使用特殊的激光器通过光中断才能改变自然光圈的顏色，但是随着时间的推移，人们已经了解到，这种技术 并发症的风险 非常高，以至于 在法国被拒绝，而且唯一可能的颜色是蓝灰色。

人工虹膜交换虹膜确实是可能的，但仅适用于非常严重创伤的眼睛，其中需要完全重建前段（角膜，晶状体，虹膜）。事实上，在正常的眼睛中，没有足够的空间来引入人造虹膜。在突尼斯和拉丁美洲进行手术的一系列法国患者可以在不同的法国中心进行分析，并于 2020 年发表：在 87 例病例中，80%的严重并发症被注意到导致人工虹膜切除，一些眼睛失去了视力。

提出的解决方案完全不同，它是一种艺术角膜纹身过程，允许您根据从天蓝色到深棕色再到绿色阴影的各种颜色来修改外观的外观。

FLAAK 是与 NEWCOLOR 合作开发的一种技术。该原理包括将生物相容性色素（符合法国和欧洲卫生当局的要求）加氢注射到角膜内用飞秒激光创建的隧道中。得益于 FLAAK 技术，颜料在整个隧道中的分

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

Informed Consent – Fact Sheet - Annular Keratopigmentation
- FLAAK -

布在几分钟内完成，其中手动角化增位的经典技术需要在分配颜料（或“绘制”隧道内部）之前进行长时间的解剖。获得的效果与广泛使用的皮肤纹身的效果相似。

因此，使用这种 FLAAK 技术，通过掩盖虹膜的自然颜色来产生外观的变化。

**当心你的随行人员的反应，角膜化
比变色或理发更令人惊讶**

**本表详细介绍了有关向您建议的操作的信息，
其结果和风险。**

为什么要进行环状角质化手术？

使用飞秒激光（FLAAK）进行环形角膜沉积技术具有出色的耐受性，并且先验地表现出很少的严重并发症风险。该技术使用与世界上常见的传统近视手术相同的手术设备和飞秒激光（LASIK / SMILE）。

激光环形角化术所需的设备：

- 激光：这是角膜手术中常用的**飞秒激光**。
- 色素：使用的色素具有生物相容性，符合卫生当局对角膜内使用的要求。到目前为止，还没有报告不耐受或过敏反应的病例，但不能排除这种情况。

使用飞秒激光的环形角化增位术：

该程序是在患者在手术环境中仰卧时进行的。

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

Informed Consent – Fact Sheet - Annular Keratopigmentation
- FLAAK –

- **住院：**手术不需要住院治疗，它是在门诊进行的。
- **麻醉：**手术在局部（局部）麻醉下通过滴眼液滴注进行。
- **操作技术：**它分两个阶段进行：

1.用飞秒激光实现角膜厚度的隧道

飞秒激光将隧道切入角膜的厚度。然后由外科医生手动完成和调整。

2. 颜料在隧道中的滴注和分布

外科医生将角膜着色所需的色素注入隧道中。通过尽可能接近术前进行的模拟，颜料以最和谐的方式分布。该提案不是合同性的，不可能实现与提案完全相同的呈现，但接近结果。在外围，较暗的边缘冠没有颜料，具有改善美学渲染的效果。

术中事件或困难：

它们是罕见的和不可预测的。

角膜管的切割可能不完美，会改变角膜的形状和/或透明度以及色素的分布。

瞳孔的形状可能会略有改变。激光的定位会导致隧道位置的偏移，并给人以偏移或不对称瞳孔的印象。

色素的分布可以给每只眼睛带来不同的外观。

如果激光发生故障，干预可能会中断。Ceci 通常是一种无关紧要的不便，不会阻止立即或稍后对手术进行重新编程。

通常的术后疗程：

在绝大多数情况下，手术的眼睛很少或没有疼痛。视觉恢复速度非常快，结果立即可见。

局部护理减少到滴眼液的滴注。

任何眼科手术后，如果暴露在阳光下，建议佩戴紫外线过滤镜片约两个月。

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

Informed Consent – Fact Sheet - Annular Keratopigmentation
- FLAAK –

有关专业视觉能力的规定正在不断修订。因此，您必须与有关行政部门核实是否接受激光角化干预（陆军，警察，宪兵，海军，消防员，SNCF，空中或公路运输等）。

激光环形角质沉积会导致物理外观发生变化，因此也必须修改您的身份证件。

飞秒激光环形角膜化（FLAAK）的局限性：

该手术的结果不一定是确定的。

在 *effet* 中，色素沉着有时会随着时间的推移而减少，并失去其光泽，色调或强度。

如果结果不完美，有时可能需要对手术的眼睛进行第二次干预，以获得所需的外观。第二种干预称为“重新处理或修饰”。

这种技术不是完全可逆的。可以去除大部分色素，但不能全部去除。使用类似于眼睛初始色调的色素可能是必要的，以接近术前状态。

光圈的正常功能没有改变，隧道的中心直径是固定的，在高亮度的情况下，部分光圈在中心可见。在低光照条件下，彩色环的固定直径会损害夜视能力。

这种手术可以引起视力的变化，无论最初的视觉缺陷如何。激光屈光手术可以在 FLAAK 手术后至少 4 个月进行。

飞秒激光环状角质化手术的并发症：

期望的结果永远无法得到完美的保证，因为它取决于愈合现象。手术后几个月有时需要再处理。

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

Informed Consent – Fact Sheet - Annular Keratopigmentation
- FLAAK –

这种手术也不例外，一般规则是没有无风险手术。严重的并发症非常罕见，但它们可能需要再次干预，即使经过矫正，甚至在最极端的情况下导致视力或眼睛丧失，视力也会降低。这种可能性是如此特殊，以至于其频率无法评估。

这些可能包括以下并发症：

- **感染**：任何外科手术都存在感染风险，即使它非常罕见。因此，强化抗生素治疗并伴有医院监测至关重要
- **炎症**：这是角膜的炎症反应。这种现象很少见，会延迟视力恢复。治疗通常基于滴注皮质化抗生素滴眼液，但可能需要手术清洗炎症区域。
- **异常瘢痕形成，可导致角膜混浊**：这种现象很少见，会延迟视力恢复。治疗将需要滴眼液滴注，但可能需要特殊的干预。
- **角膜变形（扩张）**：这是干预后角膜的变形。这种并发症非常罕见（700,000*中有1例），因为由于术前对角膜形态的强制性地形分析，可以避免这种情况。在扩张的情况下，视力缺陷逐渐恶化会扰乱视力。可考虑通过手术治疗进行治疗。
- **视力下降**：已经注意到非常罕见的病例，这些是另一种并发症的可能后果。

其他不太严重的后果可能会发生，包括：

- **结膜下出血**：非常平庸，良性，几天内无需治疗即可消失；
- **对发光光晕的感知**：在最初的几周内相当频繁，但不是很令人不安，这些明亮灯光周围的光晕会一点一点地褪色。有时，对光晕的感知可能是确定的，并且使夜间驾驶变得不舒服。
- **在激光角膜手术中，23%的病例可以看到干眼症，而中度或重度干燥仅占3%。**根据干旱的类型，可以使用几个处理轴。大多数情况下，使用润湿眼药水就足够了。这通常是暂时性的。在更严重的形式

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

Informed Consent – Fact Sheet - Annular Keratopigmentation
- FLAAK -

中，可以使用软膏，鼻孔闭塞器或眼睑（睑板腺）的再刺激治疗。在极少数情况下，视力恢复可能会延迟数月。

- **眩光倾向**：在手术后的最初几个小时内，对光的高敏感性很常见，但很快就会消失。一些患者可能会经历这种敏感性数天。
- **夜视受损**：在低光照条件下，隧道的固定直径可能会轻微损害夜视能力。
- **视野分裂** 或图像失真：罕见且非常短暂。分叉感知最常与术后干眼症有关。
- **上眼睑下垂**,
- **未矫正视力降低**：在极少数情况下，注意到初始视觉缺陷略有变化。
- **视力波动**：在最初的几天频繁，这种波动随着干眼症而逐渐减少。
- 在眼睛局部麻醉后，理论上眼睛敏感性的降低是可能的，但从未被发现。

这些短暂或永久性并发症有时可能需要药物或手术治疗。

飞秒激光环形角质化和屈光手术

对于也希望从屈光手术中受益的患者，必须在角质沉积手术前通知外科医生。根据视觉缺陷，屈光手术不一定可行，只有在角质脱皮手术后几个月，外科医生才会验证其可行性。最好在角质化后至少 4 个月进行屈光手术。

对于已经接受过屈光手术的患者，必须在手术前通知外科医生。角膜移植手术通常是可能的，但只有在手术过程中，外科医生才会根据激光袋创建步骤的进展来验证可行性。如果在此步骤结束时，外科医生判断角膜异位是不可能的，则将停止干预。

白内障和视网膜疾病的治疗

由于瞳孔面积减小到 5 毫米，该技术因使白内障手术或进入眼底变得困难而受到批评。确实，这些手势比平时要复杂一些，但是您还应该知道，今天的现代技术使得在专业中心执行这些手势而不会遇到重大困难成为可能。

Georges BAÏKOFF MD
EYE SURGEON
Ancien Professeur des Universités

Informed Consent – Fact Sheet - Annular Keratopigmentation
- FLAAK -

我随时回答 您可能遇到的任何补充问题。（电子邮件：iris@dr-georges-baikoff.com）

法规要求医生证明他或她已向患者提供信息。因此，您需要签署此文件，其副本将由您的医生和您将要手术的诊所保存。

我，以下签名者识到自然的干预及其风险都以我理解的方式向我解释，并且我提出的所有问题都得到了令人满意的回答。

我收到了有关手术费用的信息。

我有足够的时间反思和：（删除任何不必要的提及）

我同意

- | | | |
|----------------|---|---|
| ✓ 为了实现向我提议的行为： | 是 | 否 |
| ✓ 同时操作双眼： | 是 | 否 |
| ✓ 匿名使用眼睛照片： | 是 | 否 |
| ✓ 如有必要，用于手术修饰 | 是 | 否 |
| ✓ 对于颜色（待指定） | | |

日期和签名之前提到：“我了解这种手术的好处和风险，外科医生用我理解的术语向我口头解释了这些好处和风险，我提出的问题得到了令人满意的回答。”

在尼斯一式三份制作...

签名