



Sécurité de la chirurgie réfractive : une clé de son développement futur

Vincent Borderie

Lorsque la myopie est installée, la chirurgie réfractive pourrait constituer une solution efficace pour corriger le trouble de la réfraction. Pourtant la majorité des patients sera corrigée par des lunettes ou, éventuellement, des lentilles de contact. Cela paraît logique tant que le niveau de sécurité de la chirurgie réfractive reste inférieur à celui des autres modes de correction des amétropies. Mais, au juste, la chirurgie réfractive est-elle moins sûre que le port de lentilles de contact ou de lunettes ?

La chirurgie réfractive s'est développée de manière significative au cours des 30 dernières années grâce aux progrès des techniques et des lasers. Il s'agit d'une chirurgie à forte activité qui reste néanmoins largement moins pratiquée que la chirurgie de la cataracte ou les injections intravitréennes pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Pourtant le nombre de patients qui pourraient potentiellement en bénéficier est très important. On parle actuellement d'épidémie de myopie à l'échelon mondial, avec une progression très nette de l'incidence. Parmi les causes de cette progression, citons l'utilisation intensive des smartphones et des autres écrans chez les enfants, reconnue comme une cause majeure d'augmentation de la longueur axiale liée à la sollicitation de la vision de près.

La chirurgie réfractive est-elle sûre ?

Pour répondre à cette question, on peut considérer le premier principe hippocratique de la médecine : *primum non nocere* (d'abord ne pas nuire). Globalement il faut que l'état de santé du patient ne soit pas aggravé par le traitement. En matière de chirurgie réfractive, ce principe est exigeant car on opère un tissu normal permettant une bonne vision en modifiant sa structure et ses propriétés. La sécurité n'est pas assurée chaque fois que la vision est moins bonne après la chirurgie. Assurer la sécurité de son patient, c'est choisir la technique qui minimisera le risque de complications et d'effets indésirables de la chirurgie en l'informant de manière loyale sur l'existence des risques à court, moyen et long terme, et sur leur fréquence. C'est un préalable à l'évaluation du

rapport bénéfique/risque qui dicte la décision opératoire. Il faut distinguer les risques mineurs et transitoires – qui sont plus des inconvénients que de réels effets secondaires – des risques majeurs qui engagent le pronostic visuel. Le niveau de sécurité actuel de la chirurgie réfractive peut être apprécié par sa diffusion au sein du corps médical, et plus particulièrement dans la population des ophtalmologistes. Contrairement à une idée reçue, la proportion d'ophtalmologistes opérés de chirurgie réfractive est supérieure à celle retrouvée dans la population générale. Cela montre que les professionnels qui connaissent ou pratiquent cette chirurgie lui font confiance.

La technique chirurgicale est-elle sûre ?

Le développement d'une technique chirurgicale est en général parallèle à son niveau de reproductibilité, à sa facilité de réalisation et à l'absence de variabilité des résultats en fonction de l'opérateur. Ainsi la chirurgie de la cataracte a explosé lorsqu'on est passé d'une chirurgie intracapsulaire puis extracapsulaire, opérateur-dépendante, à une chirurgie par phacoémulsification parfaitement codifiée utilisant des machines tout à fait fiables. La même évolution peut être retrouvée en chirurgie réfractive : les premières interventions, telles que la kératotomie radiaire ou le kératomileusis, étaient opérateur-dépendantes, complexes sur le plan chirurgical et modérément reproductibles. Elles ont été balayées par l'arrivée du laser excimer qui permet une photoablation précise, reproductible et non opérateur-dépendante. La photo-kératotomie réfractive (PKR) au laser excimer est actuellement la plus ancienne technique de chirurgie réfractive, toujours utilisée avec un recul d'une trentaine d'années.

Cette technique a été modifiée depuis la réalisation d'un capot avec un microkératome et la photoablation dans

Centre hospitalier national d'ophtalmologie des
Quinze-Vingts, Paris

Chirurgie

l'épaisseur du stroma cornéen. Le Lasik a très vite connu un grand succès du fait de la récupération fonctionnelle très rapide. Néanmoins la réalisation du capot à l'aide d'un microkératome présentait les inconvénients d'une chirurgie plus complexe, moins reproductible et opérateur-dépendante. L'utilisation du laser femtoseconde pour la réalisation du capot a permis d'améliorer la sécurité du Lasik. Cependant la technique reste plus complexe, moins reproductible que la PKR et toujours opérateur-dépendante. Le laser femtoseconde a été développé pour extraire un lentille de stroma cornéen sans réaliser de capot. Cette technique, le Smile, affaiblit moins la cornée que le Lasik mais présente les mêmes défauts, avec en plus un risque augmenté de décentration de la procédure.

Depuis 30 ans les lasers excimer ont progressé, avec l'apparition des *eye trackers* qui permettent de résoudre les problèmes de décentration de la procédure et, récemment, des traitements topo-guidés utilisant la reconnaissance irienne pour centrer la procédure et localiser le méridien à traiter en présence d'un astigmatisme (*figure*). Enfin la PKR transépithéliale permet actuellement un traitement entièrement réalisé par le laser, sans possibilité d'erreur humaine autre que l'erreur de programmation du laser. Dans ce type de procédure, il n'y a plus de courbe d'apprentissage. Le jeune praticien en formation obtient les mêmes résultats que le chirurgien chevronné. Malgré la blessure narcissique, force est de constater que ces procédures représentent un réel progrès pour les patients.

Quels sont les effets secondaires de la chirurgie réfractive ?

Toutes les techniques de chirurgie réfractive cornéenne induisent une dénervation sensitive qui se traduit par une sécheresse oculaire le plus souvent provisoire qui disparaît avec la réinnervation. Cet effet secondaire est obligatoire. Il est plus important avec le Lasik qu'avec le Smile, et avec le Smile qu'avec la PKR. Dans de rares cas il persiste des années et requiert un traitement plus exigeant que les simples substituts des larmes sans conservateurs, le collyre au sérum autologue.

Les modifications de la forme de la cornée, avec, par exemple, une augmentation des aberrations de sphéricité dans le cas d'un traitement myopique, peuvent entraîner la perception de halos ou d'un inconfort en vision nocturne lorsque la pupille est dilatée.

Les effets secondaires graves sont ceux qui retentissent sur l'acuité visuelle (AV), avec une perte d'au moins 2 lignes de meilleure AV corrigée. Ils sont rares : 0,37% pour le Lasik vs 0,35% pour la PKR [1]. Le risque infectieux est à considérer en premier lieu. Il existe avec toutes les techniques de chirurgie réfractive cornéenne. Il est très faible (0,0496%) lorsque l'on respecte des mesures d'hygiène strictes (décontamination à la bétadine, port d'un masque, de gants et d'une casaque, antibiothérapie locale postopératoire) [2,3]. Il est légèrement plus important avec le Lasik et il peut être plus difficile à traiter car il s'agit de kératites d'interface.

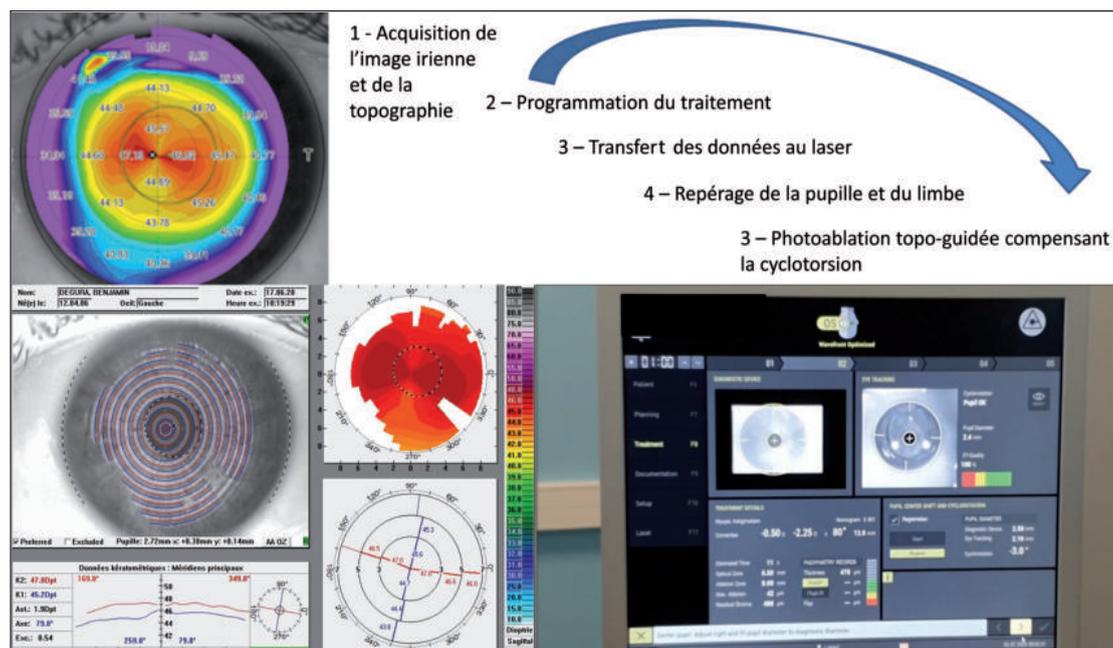


Figure. Étapes de la PKR topo-guidée utilisant la reconnaissance irienne.

Le principal effet secondaire sérieux de la PKR est l'excès de cicatrisation stromale, le haze. Il retentit sur la correction et sur la vision. Il peut néanmoins être prévenu par l'utilisation de mitomycine en peropérateur.

À la différence de la chirurgie de surface, la chirurgie lamellaire, le Lasik et le Smile, présente des risques à moyen et long terme spécifiques : SOS syndrome, plis ou autres anomalies du capot de Lasik, invasions épithéliales et opacités cicatricielles de l'interface, ectasies cornéennes induites, détachement du capot de Lasik dans le cas d'un traumatisme et rétraction du capot de Lasik à long terme en présence d'un développement d'une dystrophie de Fuchs.

Enfin, la complication redoutée par les chirurgiens reste l'erreur de patient, de côté ou de programmation du laser. Comme dans le domaine de l'aviation, le niveau de risque de ce type d'erreur doit être réduit au minimum par une procédure de double vérification de l'identité du patient, de l'œil à opérer et de la correction à réaliser faite par le chirurgien et l'infirmière du bloc opératoire.

Conclusion

La combinaison des progrès technologiques des lasers et d'une démarche d'assurance qualité reposant sur le respect de procédures écrites concertées confère actuellement à la chirurgie réfractive un niveau de sécurité très élevé compatible avec une large diffusion. Les procédures dans lesquelles l'erreur humaine devient exceptionnelle devraient permettre d'augmenter le niveau d'activité de cette discipline. La PKR transépithéliale topo-guidée répond actuellement pleinement à cette exigence de sécurité.

Le risque d'altération de la vision après une chirurgie réfractive cornéenne est inférieur à 4 pour 1000.

La sécurité de la procédure est le fruit des progrès technologiques des lasers et du respect des procédures d'assurance qualité.

L'erreur humaine devient exceptionnelle avec des techniques tout laser telle la PKR transépithéliale topo-guidée.

Références bibliographiques

[1] Schallhorn JM, Schallhorn SC, Teenan *et al.* Incidence of intraoperative and early postoperative adverse events in a large cohort of consecutive laser vision correction treatments. *Am J Ophthalmol.* 2020;210:97-106.

[2] Tourabaly M, Knoeri J, Leveziel L *et al.* Prevention of infection after

corneal refractive surgery: a French survey. *J Cataract Refract Surg.* 2020;doi:10.1097/j.jcrs.0000000000000396.

[3] Afsharpaiman S, Zare M, Yasemi M *et al.* The prevalence of infectious keratitis after keratorefractive surgery: a systematic review and meta-analysis study. *J Ophthalmol.* 2020;6329321.