Le dossier – La chirurgie réfractive est-elle dangereuse ?

La chirurgie réfractive au laser est-elle dangereuse ?

RÉSUMÉ : Les techniques de chirurgie réfractive ablative au laser (PKR, Lasik ou plus récemment Smile) ont entre 10 et 30 ans de recul. Elles sont toutes précises, prédictibles et stables. Cet article tente de faire le point sur leur degré de sécurité.
LA PKR est la 1re procédure chirurgicale laser à visée réfractive à avoir été utilisée dans les années 1990, le Lasik est la procédure chirurgicale à visée réfractive la plus largement diffusée dans le monde. Quant au Smile, c'est la plus récente des procédures chirurgicales laser à visée réfractive mais son recul est de plus de 12 ans. Toutes ces techniques ont prouvé leur efficacité, leur précision, leur stabilité et leur sécurité.

C. ALBOU-GANEM
Clinique de la Vision – groupe Visya, PARIS.

Plusieurs techniques de chirurgie réfractive au laser sont actuellement possibles. Ce sont toutes des techniques chirurgicales ablatives. Il s'agit de la PKR, du Lasik ou plus récemment du Smile. Ces techniques ont entre 12 et 30 ans de recul et sont toutes précises, prédictibles et stables. Mais quel est leur degré de sécurité ?

Le Lasik

1. Historique

Le Lasik, pour *Laser-Assisted In-Situ Keratomileusis* ou photoablation au laser excimer après découpe d'une lamelle à faces parallèles maintenue par une charnière, a été mis au point par Ionnis Pallikaris en 1989. Le Lasik est l'aboutissement du kératomileusis gel de José Barraquer et du kératomileusis non gel de Krumeich. C'est, depuis plus de 10 ans, une chirurgie tout laser (femtoseconde + excimer). Aujourd'hui, 1,5 million de procédures sont réalisées par an dans le monde.

2. Avantages

Les avantages sont nombreux : la chirurgie est indolore, la récupération fonctionnelle quasi immédiate, les suites opératoires courtes, la prédictibilité excellente et le 2e geste chirurgical pour optimiser la correction facile, même à distance.

3. Indications

Le Lasik couvre 90 % des indications de chirurgie réfractive. La myopie peut être corrigée entre 1 et 10 dioptries selon l'épaisseur de la cornée centrale. Les indications ont été élargies depuis l'utilisation en routine du laser femtoseconde qui autorise des volets de 100 à 110 µm avec une grande précision et des logiciels qui économisent le tissu cornéen. L'hypermétropie est corrigée entre 1 et 6 dioptries, tout comme l'astigmatisme. Quant à la presbytie, elle est accessible dès 45 ans et le Lasik reste l'indication de choix jusqu'à 55-60 ans.

4. Contre-indications

Elles sont peu nombreuses mais doivent être strictement respectées.

Les contre-indications générales sont essentiellement les maladies auto-immunes – polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux disséminé – et celles associées à une sécheresse

Le dossier – La chirurgie réfractive est-elle dangereuse ?

oculaire sévère – Lyell, Gougerot-Sjögren. Elles doivent être discutées cas par cas. Les patients mineurs sont une contre-indication.

Les contre-indications locales sont dominées en fréquence par la sécheresse oculaire, qui est à traiter ou encadrer par traitement : collyres, hygiène des paupières manuelle ou par Lipiflow, lumière pulsée… La technique de choix sera alors le Smile qui entraîne moins de sécheresse oculaire induite. L'herpès oculaire est une contre-indication relative. La chirurgie doit être encadrée par valaciclovir *per os* car les UV émis par le laser excimer peuvent réactiver la kératite herpétique. Il est là encore préférable de choisir le Smile qui n'utilise que le laser femtoseconde.

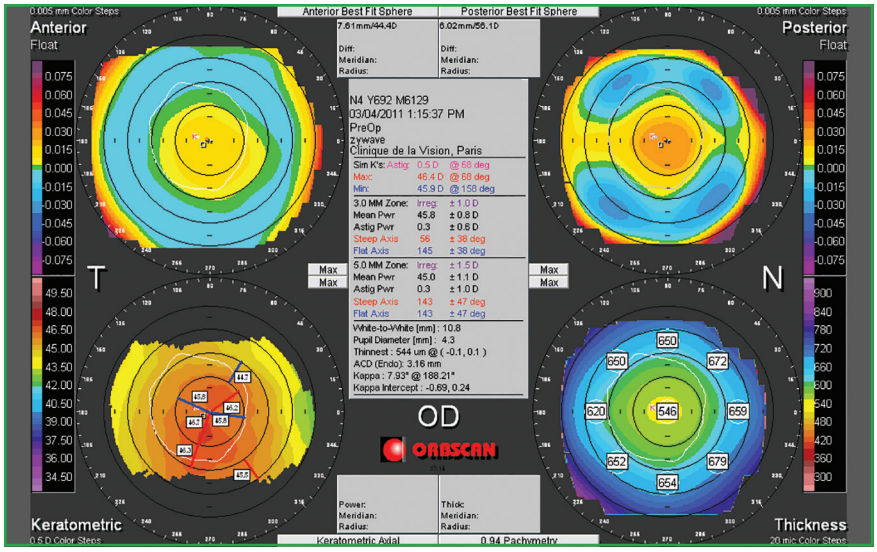

Fig. 1 : Kératocône fruste.

Le kératocône fruste est lui une contre-indication absolue. Ses limites sont parfois difficiles à déterminer. L'asymétrie de cornée avec un cambrement inférieur, l'angulation excessive des hémiméridien les plus cambrés (*Skewed Radial Axes* [SRAX]), la pachymétrie fine avec un décentrement du point le plus fin, la kératométrie bombée, l'évolution réfractive, la perte de l'énantiomorphisme et le bombement de la face postérieure de la cornée sont des indices qui doivent alerter (***fig. 1***).

5. Aléas et complications

>>> Complications peropératoires [1]

Les complications de la découpe ont été éliminées depuis l'usage en routine du laser femtoseconde à la place du microkératome mécanique. Les lâchages de succion restent le principal aléa mais sont exceptionnels en femtoseconde (0,06 à 0,27 %) et sont surtout sans conséquences, en autorisant une reprise immédiate de l'intervention avec reprise de la découpe au début, avec le même cône, à la même profondeur.

Les bulles (*Opaque bubble layer* [OBL]) liées à la délivrance d'énergie sont rarement responsables d'aléas. Elles imposent, dans le pire des cas, d'attendre quelques minutes leur résorption pour reprendre l'intervention.

Les défects épithéliaux [2] semblent être l'aléa le plus fréquent (3 %). Ils sont rapidement résolutifs sans séquelle en 24 ou 48 h avec des collyres lubrifiants.

Il est donc possible de conclure que le risque de complications liées à la découpe est nul.

>>> Complications postopératoires, également exceptionnelles depuis le femtoseconde.

Les plis du volet sont fréquemment asymptomatiques. Les déplacements du volet ne surviennent qu'en cas de traumatisme oculaire violent.

Les complications de l'interface :

- La kératite lamellaire diffuse (DLK-SOS) (***fig. 2***) est une inflammation de l'interface. Sa fréquence est de 1,3 % pour les Lasik de 1re intention [3]. Sa fréquence a également été très réduite depuis l'utilisation du laser femtoseconde (plus de 7 % en 2007 contre 1,6 % en moyenne de nos jours). Elle se limite le plus souvent à un stade 1 résolutif en quelques jours sous collyres corticoïdes.

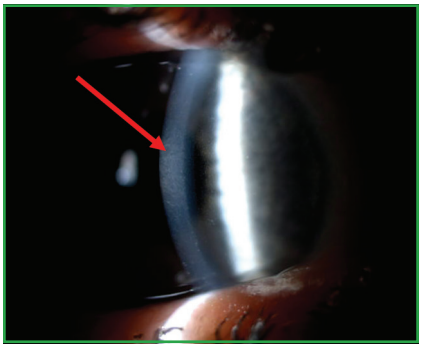

Fig. 2 : Kératite lamellaire diffuse.

- La CTK pour *central toxic keratopathy* est un processus non inflammatoire exceptionnel, marqué par une opacification dense du stroma cornéen central qui s'étend vers le stroma postérieur (***fig. 3***). La CTK est spontanément résolutive en quelques mois sans traitement mais au prix d'un shift hypermétropique, qui peut être corrigé par un nouveau Lasik [4].

- L'invasion épithéliale se présente plus souvent sous forme d'îlots périphériques sans conséquence depuis l'utilisation en

Le dossier – La chirurgie réfractive est-elle dangereuse ?

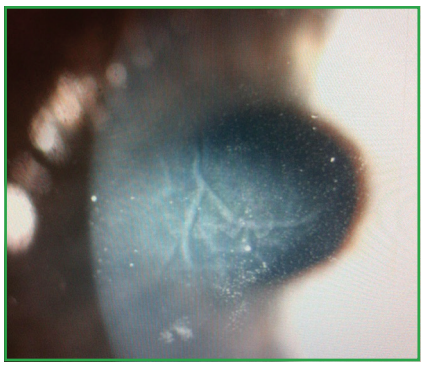

Fig. 3 : *Central toxic keratopathy.*

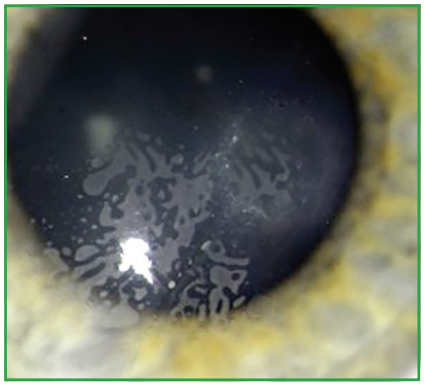

Fig. 4 : Invasion épithéliale.

routine du laser femtoseconde et qui ne nécessitent aucun traitement. C'est une complication devenue rarissime pour les Lasik de première intention (0,095 à 0,2 % [5]) (***fig. 4***).

Les complications postopératoires liées au volet sont donc le plus souvent un aléa, n'étant responsables d'aucune baisse de la meilleure acuité visuelle.

La sècheresse oculaire est l'aléa postopératoire le plus fréquent [6, 7]. La sécheresse est le plus souvent modérée, résolutive en quelques mois et soulagée avec un traitement uniquement local en collyres. Le retour à la normale se fait dans la majeure partie des cas en 3 à 6 mois.

Les aléas réfractifs : sur et sous-correction, de plus en plus rares grâce à la précision des lasers excimer. Le taux de reprise à la Clinique de la Vision sur plus de 6 000 interventions par an varie entre 2,6 et 3 % pour les 5 dernières années. Les erreurs réfractives sont très facilement ajustables par une photoablation complémentaire, même très à distance du premier geste.

Les troubles photiques sont essentiellement des halos. Leur fréquence et leur intensité sont très atténuées grâce aux derniers profils des photoablations et 10 % des patients témoignent, 6 mois après la chirurgie, d'une réduction des halos et de la difficulté à conduire la nuit par rapport à la période préopératoire [8].

L'ectasie cornéenne est la complication redoutable et redoutée. L'incidence de l'ectasie variait en 2008 entre 0,01 à 0,9 % [9]. Elle tombe à 0,003 % grâce aux moyens de détection actuels. Le traitement est surtout préventif et repose sur la détection des kératocônes frustes qui doivent remettre en question l'indication de Lasik.

Les complications postopératoires sont aujourd'hui extrêmement rares car les patients à risque sont mieux détectés, aussi bien pour les problèmes de surface oculaire que pour le kératocône fruste.

6. Résultats

Lorsque les indications sont bien posées, que les contre-indications ont été déterminées et éliminées, le Lasik a fait la preuve de sa prédictibilité, son efficacité, sa sécurité et sa stabilité [10, 11]. 98,8 % des yeux ont 10/10 d'acuité visuelle. Aucune complication n'a entraîné une baisse de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC).

Le Femto-Lasik, comparé au Lasik avec découpe au microkératome, permet un certain nombre d'avantages en plus de la suppression des aléas de la découpe : un lit stromal de meilleure qualité, une épaisseur de volet plus précise, une acuité visuelle sans correction supérieure, une sensibilité aux contrastes peu altérée et un film lacrymal moins modifié [12].

7. Au total

Le Lasik est la procédure chirurgicale à visée réfractive la plus largement diffusée dans le monde, avec plus d'1,5 million de procédures réalisées par an. Cette technique a prouvé son efficacité, sa précision, sa stabilité et sa sécurité. Le Lasik n'est pas dangereux !

La PKR

1. Historique

La PKR pour photokératectomie réfractive a été mise au point par Stephen Trokel en 1986. La PKR réalise un remodelage réfractif de la cornée par photoablation stromale au laser excimer après ablation épithéliale à la brosse, à l'alcool, au scarificateur ou maintenant directement au laser dans la TransPKR. Le laser excimer est à l'origine de l'expansion de la chirurgie réfractive. La 1re évaluation française a été réalisée aux Centre national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts en 1990. J'ai eu la chance d'y participer.

2. Avantages

La PKR est la seule technique ablative autorisée pour des pachymétries inférieures à 500 µm.

3. Inconvénients

Les suites opératoires sont plus douloureuses que le Lasik et durent 2 à 3 jours, et la reprise des activités est de ce fait retardée.

4. Indications

La PKR est efficace surtout sur les myopies entre 1 et 8 D – avec ajout de mitomycine pour les myopies supérieures à 6 D –, pour les hypermétropies entre 1 et 3 D, et pour les astigmatismes entre 1 et 3 D.

5. Contre-indications

Comme pour le Lasik, les contre-indications doivent être strictement respectées. Les contre-indications générales sont identiques à celles du Lasik. Les contre-indications locales sont également identiques à celles du Lasik mais le kératocône fruste est une contre-indication relative. Il peut être traité dans certains cas en *topolink* avec *cross-linking*.

6. Complications

Comme pour le Lasik, les complications de la PKR sont devenues exceptionnelles.

Le haze est le principal aléa (***fig. 5***). C'est une complication très rare depuis les nouveaux profils de photoablation. Sa pathogénie est bien établie. C'est une activation des kératocytes en réponse à la photoablation. Les kératocytes sont activés par les cytokines inflammatoires relarguées par les cellules épithéliales endommagées. Le passage des cytokines vers le stroma est permis par la perte de l'intégrité anatomique et fonctionnelle de l'épithélium et de la membrane basale. La densité retrouve son niveau préopératoire 6 à 12 mois après la PKR. Le haze est gradué selon l'échelle de Hanna : de 1 pour un haze très discret à 4 pour un haze sévère. Les facteurs favorisants sont l'amétropie forte, la photoablation au-delà de 80 µm, les forts astigmatismes préopératoires, l'atopie, les pathologies auto-immunes et l'exposition forte aux UV. Sa fréquence diminue avec l'utilisation de mitomycine. Après 3 mois, le taux responsable d'une baisse d'acuité visuelle (BAV) est inférieur à 0,1 % [13].

Les retards de cicatrisation : la cicatrisation épithéliale cornéenne est complète au 5e jour postopératoire pour la majorité des patients. Une réépithélialisation tardive gène la récupération fonctionnelle et augmente le risque de survenue de complications infectieuses ou cicatricielles. Les retards de cicatrisation sont exceptionnels [14].

La kératite infectieuse est une complication rare mais redoutée du fait du risque de séquelles visuelles sévères dans une chirurgie dite de confort. L'incidence est inférieure à 0,2 % mais plus fréquente qu'en Lasik où elle n'est que de 0,035 % [15].

Certains aléas et complications sont similaires au Lasik : la sécheresse oculaire, l'ectasie cornéenne… Mais elles sont moins fréquentes qu'en Lasik.

7. Résultats

Lorsque les indications sont bien posées, que les contre-indications ont été déterminées et éliminées, la PKR a fait la preuve de sa prédictibilité, son efficacité, sa sécurité et sa stabilité. 86,5 % des patients ont 20/20 et 97,7 % des patients sont à 0,5 D de l'emmétropie [16].

8. Au total

La PKR est la 1re procédure chirurgicale laser à visée réfractive à avoir été utilisée. Cette technique a prouvé son efficacité, sa précision, sa stabilité et sa sécurité. La PKR n'est pas dangereuse !

Le Smile

1. Historique

Le Smile (*SMall Incision Lenticule Extraction*) a été mis au point par Carl Zeiss Meditec avec Walter Sekundo. Cette technique consiste à découper au laser femtoseconde un lenticule réfractif d'épaisseur et de design variable selon l'amétropie à corriger. Ce lenticule est ensuite clivé et détaché du plan stromal antérieur et postérieur puis retiré par une petite incision (***fig. 6***).

2. Avantages

Le Smile présente quelques avantages par rapport au Lasik : c'est une chirurgie moins dépendante des conditions environnementales avec un seul laser utilisé. La chirurgie est moins traumatisante pour la cornée, elle évite les aléas liés à la présence d'un volet cornéen car la taille de l'incision est réduite de 80 %. Cette petite incision permet le maintien de l'architecture et de la résistance de la cornée qui dépend surtout du stroma antérieur (40 % antérieur). Cependant, les indications sont les mêmes que celles du Lasik en termes de morphologie de la cornée : le maintien de l'architecture de la cornée du Smile ne permet pas d'opérer les contre-indications du Lasik. Par ailleurs, le lenticule doit être programmé à 120 µm de profondeur minimum – 140 µm étant l'idéal – et le mur postérieur doit être au minimum de 250 µm.

Autre avantage, le respect des terminaisons nerveuses de la cornée réduit la sécheresse oculaire postopératoire. Le Smile induit une sécheresse, une instabilité du film lacrymal et une perte de la sensibilité cornéenne de plus courte durée que le Lasik et même que la PKR.

Les suites opératoires sont les plus simples et les plus courtes de toutes les chirurgies au laser avec une récupération

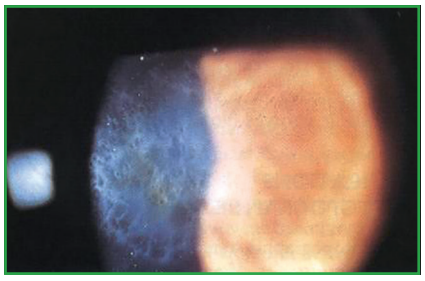

Fig. 5 : Haze.

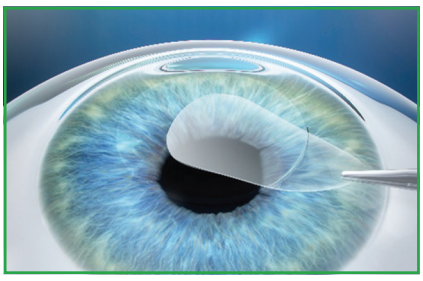

Fig 6 : Smile (avec l'aimable autorisation de Zeiss).

Le dossier – La chirurgie réfractive est-elle dangereuse ?

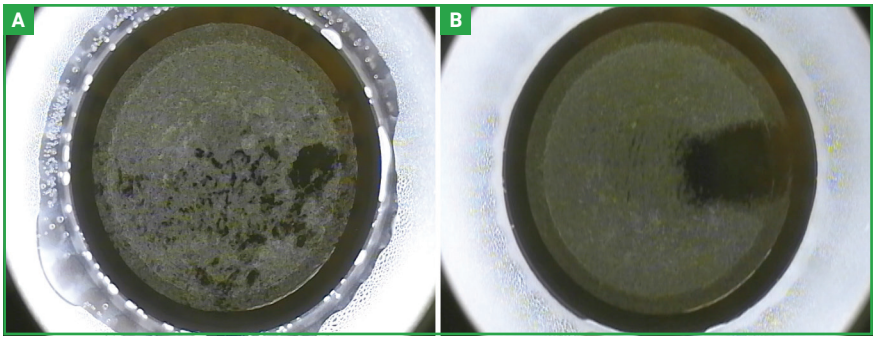

Fig. 7 : *Black spot* (zone de non-découpe du lenticule). **A :** *black spot* de petite taille sans conséquence permettant la poursuite de la chirurgie. **B :** *black spot* de grande taille sur les 2 faces du lenticule imposant la conversion en Lasik.

fonctionnelle et une qualité de vision identiques à celles du Lasik [17].

3. Inconvénients

Cette technique présente certains inconvénients, en particulier son apprentissage et la nécessité d'avoir une délivrance d'énergie constante et de qualité.

Quant aux compléments chirurgicaux pour ajustement de la correction, ils sont difficiles à faire avec un nouveau Smile, surtout pour les très faibles amétropies. Ils se réalisent au mieux en PKR qui sont moins douloureuses que les PKR de 1re intention.

4. Indications

Les myopies de –1 à –10 D selon l'épaisseur de la cornée centrale et les astigmatismes jusqu'à 5 D sont accessibles au Smile.

L'hypermétropie est en cours d'évaluation et la presbytie est à l'étude.

5. Contre-indications

Ce sont les mêmes que celles du Lasik, en particulier le kératocône fruste et les pachymétries fines.

6. Aléas et complications

La plupart des aléas sont les mêmes que ceux du Lasik.

Le seul alea spécifique est le *black spot* correspondant à une zone de non-découpe du lenticule. Si celui-ci est de taille très réduite, il reste sans incident. S'il est étendu, le Smile doit être converti en Lasik (***fig. 7***).

Les défects épithéliaux représentent l'aléa le plus fréquent (41,9 %) [18]. C'est un problème mineur résolu en 24-48 h avec des larmes artificielles, sans effet sur l'acuité visuelle. Ils sont minimes car ne sont présents que sur la zone de l'incision (3 mm contre 2,5 mm en Lasik).

Les autres aléas sont moins fréquents qu'en Lasik : DLK, haze de l'interface, sécheresse oculaire moins fréquente, moins intense et de plus courte durée. Quant à l'invasion épithéliale, il s'agit le plus souvent d'un ensemencement épithélial qui s'élimine très facilement avec un simple lavage.

La fréquence moyenne des aléas, même minimes, et complications tous confondus est de 8,6 %, ce qui est comparable au taux du Lasik [19].

7. Au total

Le Smile est la plus récente des procédures chirurgicales laser à visée réfractive mais son recul est de plus de 12 ans. Cette technique a prouvé son efficacité, sa précision, sa stabilité et sa sécurité. Le Smile n'est pas dangereux !

Conclusion

Le recul de près de 30 ans sur la chirurgie réfractive au laser a permis de démontrer sa prédictibilité, son efficacité, sa sécurité, sa stabilité et sa précision. La chirurgie réfractive au laser peut être proposée aux patients désireux de s'affranchir d'une correction optique. Le taux de satisfaction est très élevé et le service rendu important. La chirurgie réfractive au laser n'est pas dangereuse, avec un ratio bénéfice/risque qui est très en faveur du bénéfice.

BIBLIOGRAPHIE

1. Dos Santos AM, Torricelli AA, Marino GK *et al.* Femtosecond laser-assisted LASIK flap complications. *J Refract Surg*, 2016;32:52-59.
2. Kohnen T, Schwarz L, Remy M *et al.* Short-term complications of femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis cuts: Review of 1210 consecutive cases. *J Cataract Refract Surg*, 2016;42:1797-1803.
3. Segev F, Mimouni M, Sela T *et al.* Risk factors for sporadic diffuse lamellar keratitis after microkeratome laser-assisted in situ keratomileusis: A retrospective large database analysis. *Cornea*, 2018;37:1124-1129.
4. Sonmez B, Maloney RK. Central toxic keratopathy: description of a syndrome in laser refractive surgery. *Am J Ophthalmol*, 2007;143:420-427.
5. Friehmann A, Mimouni M, Nemet AY *et al.* Risk factors for epithelial ingrowth following microkeratome-assisted LASIK. *J Refract Surg*, 2018;34:100-105.
6. Cohen E, Spierer O. Dry eye post-laser-assisted in situ keratomileusis: Major review and latest updates. *J Ophthalmol*, 2018;2018:4903831.
7. Denoyer A, Landman E, Trinh L *et al.* Dry eye disease after refractive surgery: comparative outcomes of small incision lenticule extraction versus LASIK. *Ophthalmology*, 2015;122:669-676.
8. Moshirfar M, Shah TJ, Skanchy DF *et al.* Meta-analysis of the FDA reports on patient-reported outcomes using the three latest platforms for LASIK. *J Refract Surg*, 2017;33:362-368.

9. Randleman JB, Trattler WB, Stulting RD. Validation of the ectasia risk score system for preoperative laser in situ keratomileusis screening. *Am J Ophthalmol*, 2008;145:813-818.
10. Kamiya K, Igarashi A, Hayashi K *et al.* A multicenter retrospective survey of refractive surgery in 78,248 eyes. *J Refract Surg*, 2017;33:598-602.
11. Kamiya K, Igarashi A, Hayashi K *et al.* A multicenter prospective cohort study on refractive surgery in 15 011 eyes. *Am J Ophthalmol*, 2017;175:159-165.
12. Davison JA, Johnson SC. Intraoperative complications of LASIK flaps using the IntraLase femtosecond laser in 3009 case. *J Refract Surg*, 2010;26:851-857.
13. McAlinden C, Skiadaresi E, Moore JE. Visual and refractive outcomes following myopic laser-assisted subepithelial keratectomy with a flying-spot excimer laser. *J Cataract Refract Surg*, 2011;37:901-906.
14. Kim JY, Heo JH, Park SJ *et al.* Changes in corneal epithelial barrier function after excimer laser photorefractive keratectomy. *J Cataract Refract Surg*, 1998;24:1571-1574.
15. Llovet F, de Rojas V, Interlandi E *et al.* 627 infectious keratitis in 204 586 LASIK procedures. *Ophthalmology*, 2010;117:232-238.
16. McAlinden C, Skiadaresi E, Moore JE. Visual and refractive outcomes following myopic laser-assisted subepithelial keratectomy with a flying-spot excimer laser. *J Cataract Refract Surg*, 2011;37:901-906.
17. Albou-Ganem C, Lavaud A, Amar R. SMILE: refractive lenticule extraction for myopic correction. *J Fr Ophtalmol*, 2015;38:229-237.
18. Ramirez-Miranda A, Ramirez-Luquin T, Navas A *et al.* Refractive lenticule extraction complications. *Cornea*, 2015;34:S65-S67.
19. Farjo AA, Sugar A, Schallhorn SC *et al.* Femtosecond lasers for LASIK flap creation: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*, 2013;120:e5-e20.

L'auteure a déclaré exercer des activités de consultante pour Physiol et Zeiss et de collaboratrice pour Hoya, Alcon et Théa.