



# **CORRECTION DES TROUBLES DE LA REFRACTION PAR LASER EXCIMER : PHOTOKERATECTOMIE REFRACTIVE ET LASIK**

**Avril 2000**

**Service évaluation des technologies**

## L'AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE (ANAES)

*L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) est un établissement public administratif créé par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée et le décret n° 97-311 du 7 avril 1997. Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'ANDEM et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé publics et privés français.*

*Administrée par le Conseil d'administration, l'ANAES est dirigée par le Professeur Yves Matillon, directeur général. Par ailleurs, un Conseil scientifique est réparti en deux sections : « Evaluation » et « Accréditation ». Les missions de l'ANAES sont d'établir l'état des connaissances à propos des stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques en médecine, et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins à l'hôpital et en médecine libérale.*

*A la demande officielle de différents partenaires (tutelles, institutions, associations professionnelles...) ou à l'initiative de son Conseil scientifique, l'Agence poursuit la conduite d'études d'évaluation à partir de méthodes et principes explicites qu'elle a mis en place et s'appuyant, entre autres, sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé. Ce travail doit permettre tant aux institutionnels qu'aux professionnels de santé de faire reposer leurs décisions sur des bases les plus objectives possible.*

Avril 2000

# **Correction des troubles de la réfraction par laser Excimer : photokératectomie réfractive et LASIK**

## **AVANT-PROPOS**

La médecine connaît un développement accéléré de nouvelles technologies, à visée préventive, diagnostique et thérapeutique, qui conduisent les décideurs de santé et les praticiens à faire des choix et à établir des stratégies, en fonction de critères de sécurité, d'efficacité et d'utilité.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) évalue ces différentes stratégies, réalise une synthèse des informations disponibles et diffuse ses conclusions à l'ensemble des partenaires de santé. Son rôle consiste à apporter une aide à la décision, qu'elle soit individuelle ou collective, pour :

- éclairer les pouvoirs publics sur l'état des connaissances scientifiques, leur implication médicale, organisationnelle ou économique et leur incidence en matière de santé publique ;
- aider les établissements de soins à répondre au mieux aux besoins des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins ;
- aider les professionnels de santé à élaborer et à mettre en pratique les meilleures stratégies diagnostiques et thérapeutiques selon les critères requis.

Ce document répond à cette mission. Les informations qui y sont contenues ont été élaborées dans un souci de rigueur, en toute indépendance, et sont issues tant de la revue de la littérature internationale que de la consultation d'experts dans le cadre d'une étude d'évaluation technologique et économique.

Professeur Yves MATILLON  
Directeur général

## SYNTHESE

Deux techniques chirurgicales de correction des troubles réfractifs utilisant le laser Excimer existent actuellement : la photokératectomie réfractive (PKR) et le kératomileusis in situ par laser (LASIK). Le laser Excimer est utilisé pour sculpter la cornée afin de modifier son pouvoir réfractif. Le profil de l'ablation désiré dépend du type de trouble réfractif et de son degré. Pour la photokératectomie réfractive le faisceau laser est appliqué directement sur la cornée après désépithélialisation, pour le LASIK, un volet cornéen est découpé et écarté, et le laser est appliqué sur le stroma cornéen, le volet est ensuite rabattu. Ces deux techniques sont pratiquées en ambulatoire, sous anesthésie topique.

La photokératectomie réfractive est une technique antérieure (1983) à celle du LASIK (1990) et a fait l'objet de plus d'études de son efficacité. Néanmoins, dans la plupart des pays pratiquant ce type de chirurgie, le LASIK représente d'ores et déjà la technique la plus pratiquée.

Les études disponibles sont de qualité méthodologique imparfaite, en particulier il n'existe pas de données comparant la correction des troubles de la réfraction par laser Excimer au port de corrections optiques. En dépit de ces défauts méthodologiques l'absence d'évolution spontanée des troubles de la réfraction après la croissance de l'individu permet raisonnablement de fonder les preuves d'efficacité sur ces études. Cependant l'évolution à long terme de la satisfaction des patients opérés par laser Excimer est peu documentée.

### **Efficacité de la photokératectomie réfractive**

Lorsque la myopie préopératoire est inférieure à -6 dioptries, les résultats de la PKR sont prévisibles en terme de réfraction à plus ou moins une dioptrie pour 78 % à 98 % des yeux opérés à 12 mois. Il existe une variabilité des résultats individuels et une faible proportion (15 %) des yeux traités présente des résultats médiocres en termes de réfraction. Une acuité visuelle sans correction de 5/10 ou plus est obtenue à 12 mois pour 77 % à 100 % des yeux porteurs initialement d'une myopie inférieure à -6 dioptries. Une diminution de la meilleure acuité visuelle corrigée a été observée pour 1,2 % à 8,9 % des yeux opérés selon ces études.

Pour les myopies comprises entre -6 et -10 dioptries de myopie les résultats de la PKR sont prévisibles en terme de réfraction à plus ou moins une dioptrie pour 41 % à 88 % des yeux. Une acuité visuelle de 5/10 ou plus est obtenue pour 53 % à 93 % des yeux à 12 mois.

Les résultats de la PKR pour des myopies supérieures à -10 dioptries sont moins satisfaisants que pour les myopies faibles ou modérées : une acuité visuelle de 5/10 ou plus n'est observée à 12 mois que pour près d'un tiers des yeux. La photokératectomie réfractive n'est pas considérée comme une bonne technique de correction des myopies au-delà de -10 dioptries et serait peu pratiquée dans cette indication.

Parmi les patients qui avaient une myopie inférieure à -6 dioptries, plus de sept sur dix se déclarent satisfaits de l'intervention. La dépendance des patients au port de correction optique est diminuée pour près des deux tiers de ces patients.

Les résultats fonctionnels de la photokératectomie réfractive pour des astigmatismes composés myopiques dont la myopie est inférieure à -6 dioptries sont similaires à ceux obtenus dans la

correction des myopies simples de même degré. La correction de la composante cylindrique de la réfraction apparaît moins prévisible que la correction de la composante sphérique.

Les résultats de deux études prospectives de faibles effectifs suggèrent que l'acuité visuelle de loin des hypermétropies faibles et modérées est améliorée par la H-PKR.

L'évolution à long terme des yeux opérés par photokératectomie réfractive reste peu documentée. Par ailleurs la gêne liée à l'apparition de la presbytie à partir de 40 ans peut nécessiter le port d'une correction optique pour la vision de près plus précoce pour les patients opérés pour une myopie.

### **Complications de la photokératectomie réfractive**

Les complications les plus fréquentes de la photokératectomie réfractive sont les opacités cornéennes sous-épithéliales qui peuvent entraîner une diminution de l'acuité visuelle, et les troubles subjectifs de la vision qui peuvent gêner la vision nocturne. Les opacités cornéennes et la diminution de l'acuité visuelle corrigée quelle qu'en soit la cause sont plus fréquemment observées lorsque le trouble réfractif préopératoire est important. La fréquence d'une baisse de l'acuité visuelle corrigée sévère, aboutissant à une acuité visuelle corrigée inférieure à 5/10, était de 0 % à 0,5 % dans trois études récentes portant sur la correction de myopies inférieures à -7 dioptries par PKR.

### **Efficacité du LASIK**

Lorsque la myopie (ou l'astigmatisme myopique préopératoire) est inférieure à -8 dioptries, les résultats du LASIK sont prévisibles en terme de réfraction à plus ou moins une dioptrie pour 90 % à 100 % des yeux opérés. Il existe une variabilité des résultats individuels, une petite proportion de ces yeux (5 %) ayant des résultats médiocres en terme de réfraction. Une acuité visuelle sans correction de 10/10 est obtenue pour 52 % à 83 % des yeux. Une diminution de la meilleure acuité visuelle corrigée a été observée pour 0 % à 6 % des yeux opérés.

Il n'est pas possible de donner une synthèse quantitative de l'efficacité du LASIK pour les myopies comprises entre -8 et -15 dioptries compte tenu du petit nombre d'études présentant des résultats pour ces degrés de myopie.

Les résultats obtenus lorsque la myopie initiale est supérieure à -15 dioptries sont moins satisfaisants, moins d'un patient sur deux obtenant une acuité visuelle non corrigée de 5/10. Le LASIK serait pratiqué pour des myopies allant jusqu'à -12 ou -15 dioptries selon les équipes.

Une très large majorité de patients se déclarent satisfaits des résultats du LASIK.

La correction de l'hypermétropie par le LASIK est une pratique récente. Une acuité visuelle de 8/10 ou 10/10 a été obtenue dans 25 % à 75 % des cas lorsque l'hypermétropie préopératoire était inférieure à +5 dioptries. Les modalités de correction de l'hypermétropie ne paraissent pas standardisées au vu des publications récentes.

Comme pour la PKR la stabilité des résultats et la sécurité du LASIK à long terme ne sont pas documentées. Les difficultés liées à l'apparition de la presbytie sont identiques à celles qui sont observées pour la PKR.

## Complications du LASIK

Les complications propres à la technique du LASIK sont liées à la création du volet cornéen. Les complications intra-opératoires ont été observées avec une fréquence de 2 % à 3 % des interventions. Les complications postopératoires liées au volet cornéen ont été observées avec une fréquence de 3 % à 7 %. Quelques cas de kératites infectieuses et d'ectasie cornéenne après LASIK ont été rapportés. La survenue de ces complications a nécessité une kératoplastie pour certains de ces cas.

Les complications du LASIK liées à l'ablation par laser Excimer sont essentiellement le décentrement de l'ablation qui peut entraîner une diminution de l'acuité visuelle corrigée et les troubles de la vision nocturne. Les opacités cornéennes sont rarement gênantes après le traitement par LASIK.

La fréquence observée d'une détérioration de l'acuité visuelle corrigée après LASIK varie de 0 % à 9,5 %.

En conclusion, la PKR et le LASIK permettent de réduire les myopies et les astigmatismes myopiques chez une majorité des patients opérés. Pour ces deux techniques les résultats obtenus sont meilleurs lorsque le trouble réfractif initial est peu important. Cependant les résultats ne sont pas totalement prévisibles et une minorité de patients n'obtiennent pas de résultats satisfaisants. L'évolution à long terme des patients opérés reste peu documentée. Il n'est pas possible de se prononcer sur la supériorité en termes de fonction visuelle ou de qualité de vie de la PKR ou du LASIK sur le port de correction optique. Lorsque la myopie est supérieure à -6 dioptries (et inférieure à -15 dioptries), le LASIK est indiqué de préférence à la PKR du fait de la moindre importance des complications liées à la cicatrisation dans la technique du LASIK. Par ailleurs ces techniques comportent un risque faible de détérioration de l'acuité visuelle et de troubles de la vision nocturne. Les complications graves de la chirurgie réfractive par laser Excimer nécessitant une kératoplastie ou entraînant une perte importante de la vision sont exceptionnelles mais ont été décrites. Le LASIK permet d'obtenir plus rapidement que la PKR une efficacité sur l'acuité visuelle et les suites opératoires sont plus simples et moins douloureuses. Cependant la technique du LASIK est plus complexe et comporte des risques spécifiques. La supériorité de l'efficacité d'une technique sur l'autre en terme de résultat final n'a pas été démontrée.

En définitive le patient doit pouvoir prendre sa décision en tenant compte des bénéfices et risques potentiels de celle-ci. L'amélioration de la gêne fonctionnelle est obtenue en contrepartie d'un risque faible de complications. Par ailleurs l'apparition de la presbytie entraînera, chez les patients opérés pour une myopie, une gêne plus précoce pour la vision de près. Dans la mesure où il existe des alternatives non invasives de correction des troubles de la réfraction, il est essentiel de donner une information au patient sur les bénéfices prévisibles de l'intervention et les risques potentiels des différentes alternatives chirurgicales et non chirurgicales de prise en charge de leur trouble réfractif avant toute intervention de chirurgie réfractive. Cette information doit être adaptée en fonction des caractéristiques individuelles du patient notamment en fonction de son âge et de ses attentes fonctionnelles et des données des examens ophtalmologiques préopératoires.

## **PERSPECTIVES**

Dans la mesure où le LASIK constitue la technique la plus pratiquée, les études d'efficacité et de sécurité du LASIK devraient être poursuivies de préférence aux études portant sur la photokératectomie réfractive. La réalisation d'études cliniques est souhaitable sur les effets à long terme du LASIK, l'efficacité du LASIK pour la correction de l'hypermétropie et sur la comparaison du LASIK au port de lentilles de contact.

Du point de vue de la sécurité des pratiques un apprentissage spécifique est nécessaire avant la pratique du LASIK, des recommandations doivent être élaborées par les professionnels sur la maintenance du laser, l'entretien du microkératome, le test du matériel avant l'intervention et la traçabilité de ces opérations. L'usage unique lors de l'utilisation des lames de microkératomes et les règles d'hygiène doivent être strictement respectés lors des interventions par LASIK.

Le rapport complet  
(ISBN : 2-910653-83-8      Prix net : F)

est disponible à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé  
Service Communication et Diffusion  
159, rue Nationale  
75640 Paris Cedex 13

Adresser votre demande écrite accompagnée du règlement par chèque à l'ordre de « l'agent comptable de l'ANAES ».

L'ANAES ASSUME LES POSITIONS ET LES RECOMMANDATIONS EXPRIMEES DANS CE DOCUMENT,  
QUI N'ENGAGENT AUCUN DES EXPERTS CONSULTES, A TITRE INDIVIDUEL.



*L'analyse de la littérature clinique et sa rédaction ont été réalisées par le D<sup>r</sup> Agnès Lepoutre. La partie technique a été effectuée par M<sup>lle</sup> Nathalie Samson, ingénieur biomédical. L'analyse économique a été effectuée par M<sup>lle</sup> Sylvie Grenèche et M<sup>lle</sup> Anne-Isabelle Poullié, économistes. Ce travail a été supervisé par le D<sup>r</sup> Bertrand Xerri, responsable du service évaluation technologique.*

*La recherche documentaire a été effectuée par M<sup>me</sup> Hélène Cordier, responsable du service de documentation, avec l'aide de M<sup>me</sup> Carine Saul-Bertolone.*

*Le secrétariat a été assuré par M<sup>lle</sup> Laurence Touati.*

Le groupe de travail comprenait les experts suivants :

D<sup>r</sup> Michaël ASSOULINE, ophtalmologiste, PARIS ;

D<sup>r</sup> Françoise BILLOT, ophtalmologiste, PARIS ;

P<sup>r</sup> Joseph COLIN, ophtalmologiste, BREST ;

D<sup>r</sup> Laurent GAUTHIER-FOURNET, ophtalmologiste, SAINT-JEAN-DE-LUZ ;

P<sup>r</sup> Françoise LAGOUTTE, ophtalmologiste, BORDEAUX ;

D<sup>r</sup> Dan Alexandre LEBUISSON, ophtalmologiste, SURESNES ;

M. Jean-François MINOT, ingénieur biomédical, PARIS ;

D<sup>r</sup> Yves-Marie RUELLAN, ophtalmologiste, PARIS ;

D<sup>r</sup> Jean-Jacques SARAGOUSSI, ophtalmologiste, PARIS ;

*Nous tenons à remercier les membres du Conseil scientifique de l'ANAES, qui ont bien voulu relire et critiquer ce document.*