

**Rapport CÉTS 97-5 RF**

**LA KÉRATECTOMIE PHOTORÉFRACTIVE PAR LASER EXCIMER: CORRECTION DE LA MYOPIE ET DE L'ASTIGMATISME**

**Montréal: CÉTS, 1997. x-55 p.**

**(ISBN 2-550-31546-4)**

**Résumé**

*Introduction*

La kératectomie photoréfractive par laser excimer est une technique chirurgicale qui a connu un essor considérable au cours des dernières années. Cette opération consiste à modifier la morphologie de l'oeil en enlevant une couche superficielle de la cornée, ce tissu transparent situé au devant de l'oeil. Le laser excimer émet un faisceau de lumière ultraviolette permettant de "sculpter" dans la cornée une lentille qui corrigera l'erreur de réfraction de l'oeil. On traite ainsi des problèmes de vision comme la myopie et l'astigmatisme, deux problèmes de réfraction habituellement corrigés par le port de lunettes ou de lentilles cornéennes.

D'autres applications très utiles du laser existent dans le traitement des maladies de l'oeil, comme le keratomileusis in situ au laser (LASIK), la photoablation annulaire ou la kératectomie photothérapeutique. Les deux premières techniques, bien que très prometteuses, demeurent expérimentales et leurs limites restent à être mieux définies. Quant à la kératectomie photothérapeutique, elle sert plutôt à traiter des maladies de la cornée responsables d'une baisse de vision et de douleurs : l'analyse de son efficacité et de ses risques est alors tout à fait différente.

Le présent bulletin d'information se restreint donc à la discussion de l'application la plus largement diffusée du laser excimer en ophtalmologie, soit la kératectomie photoréfractive pour la correction de la myopie et de l'astigmatisme myopique. Le document décrit cette nouvelle technique et les principales étapes du traitement et fait le point sur les connaissances actuelles à l'égard de son efficacité, sa fiabilité, sa sécurité et la satisfaction des patients traités.

*Anatomie et physiologie de l'oeil*

Pour faciliter la compréhension, voici quelques éléments d'information sur les principales structures anatomiques de l'oeil concernées. La cornée est un tissu transparent situé à l'avant de l'oeil, devant l'iris et la pupille. Derrière l'iris se trouve le cristallin, qui a la forme d'une lentille biconvexe. Le fond de l'oeil est tapissé par la rétine, qui est une membrane composée de plusieurs couches de tissus nerveux qui détectent les signaux lumineux. La cornée est formée de six couches distinctes : l'épithélium, la membrane basale, la membrane de Bowman, le stroma, la membrane de Descemet et l'endothélium.

L'oeil qui reçoit les rayons lumineux d'une image lointaine les fait converger vers un point qui s'appelle le foyer. Dans un oeil emmétrope, c'est-à-dire un oeil normal, sans erreur de réfraction, ce foyer est situé à la rétine et l'image formée est claire. Le processus de convergence de la lumière vers un foyer, la réfraction, se mesure en dioptries, et le pouvoir de réfraction provient surtout de la cornée.

L'oeil myope est trop puissant par rapport à sa longueur, soit parce que la réfraction est excessive (par exemple, une cornée trop courbe) ou que l'oeil est trop long. Les rayons provenant d'un objet distant convergent en avant de la rétine et l'image de cet objet est floue. La correction fait diverger les rayons de telle sorte que l'image est repoussée sur la rétine. On grade l'importance de la myopie en fonction du pouvoir de réfraction de la lentille requise pour la corriger et, puisqu'il s'agit de divergence, on parle en termes négatifs, i.e., -1,00, -2,00, ..., dioptries. L'oeil astigmatique présente une puissance réfractive variable selon les méridiens de la cornée; l'astigmatisme peut être régulier ou irrégulier et être accompagné de myopie.

Les défauts de réfraction non corrigés influencent l'acuité visuelle, qui correspond à l'angle (ou la dimension) minimum que doit posséder une lettre projetée à une distance donnée pour que les photorécepteurs de la rétine puissent discriminer les intervalles blancs et noirs des lignes et entre-lignes composant la lettre. On mesure l'acuité visuelle à l'aide de l'échelle de Snellen.

#### *Étapes du traitement par kératectomie photoréfractive*

Certains critères d'éligibilité doivent être respectés dans le choix des patients qui subiront une kératectomie photoréfractive par laser excimer. Le Collège des médecins du Québec indique que les patients devraient avoir 18 ans ou plus. De plus, cette intervention est contre-indiquée en présence de certaines pathologies. Un examen préopératoire très complet de l'oeil est requis pour identifier ces pathologies et pour s'assurer de mesures stables de la réfraction, de l'acuité visuelle et des courbures de la cornée.

L'intervention chirurgicale elle-même ne dure que quelques secondes et constitue un traitement relativement standardisé. On procède d'abord à la désépithélialisation, suivie de la kératectomie elle-même, qui consiste en l'ablation d'une certaine quantité de tissu sur une profondeur de quelques microns au niveau du stroma. Les paramètres spécifiques de ce traitement, comme la forme de l'ablation, sa profondeur et son diamètre, sont déterminés par un programme informatique intégré au laser. Après le traitement, une lentille cornéenne est habituellement placée sur l'oeil, avec instillation d'une goutte d'un antibiotique et d'un anti-inflammatoire non stéroïdien.

Le patient est ensuite revu quotidiennement jusqu'à fermeture complète de l'épithélium, soit habituellement pendant deux à cinq jours, après quoi la lentille est retirée. Les médicaments sont continués jusqu'à réépithéliation complète, pour être ensuite remplacés par l'administration d'un corticostéroïde pour plusieurs semaines.

La vision est habituellement améliorée considérablement en quelques semaines. Une surcorrection est fréquente peu après l'opération, mais elle s'atténue graduellement, l'oeil se stabilisant ensuite à son niveau de correction final. Cette stabilisation requiert entre 3 et 18 mois ou même plus selon la sévérité de la myopie.

Lorsque les deux yeux doivent être opérés, on ne devrait en opérer qu'un seul à la fois. On suggère un délai de quelques mois entre le traitement des deux yeux, ce délai pouvant varier selon la guérison du premier oeil et le degré de myopie.

#### *Efficacité de la kératectomie photoréfractive*

Les paramètres utilisés pour évaluer les résultats de la kératectomie photoréfractive incluent l'acuité visuelle postopératoire non corrigée par des lunettes ou des lentilles cornéennes, la réfraction postopératoire, certains tests psychophysiques (par exemple la sensibilité au contraste) et le degré de satisfaction du patient. La plupart des auteurs définissent une acuité postopératoire non corrigée  $\leq 6/12$  comme un succès. L'obtention d'une réfraction à l'intérieur d'une dioptrie de l'emmétropie est le second paramètre de succès le plus couramment utilisé et nous l'appelons par la suite "correction presque parfaite".

Les résultats pour les faibles myopies sont généralement meilleurs que pour les fortes myopies. Une correction presque parfaite de la vision est réalisée en un seul traitement dans près de 90 % des cas de faible myopie alors que dans le cas de forte myopie, une correction presque parfaite n'est obtenue que dans 40 % des cas (et 50 % à l'intérieur de deux dioptries). L'acuité visuelle  $\leq 6/12$  est atteinte dans 90 à 100 % des cas pour les faibles myopes, alors que ce pourcentage varie de 7 à 60 % pour les forts myopes.

Pour ce qui est de l'astigmatisme myopique, le taux de succès varie entre 68 % et 87,5 % pour une correction presque parfaite, alors que l'acuité visuelle  $\leq 6/12$  est obtenue dans 62,5 à 91 % des cas. La plage des résultats pour l'astigmatisme simple s'avère plus étendue selon les études.

#### *Effets secondaires et complications*

Plusieurs types de lasers existent et les méthodes d'utilisation de ces lasers évoluent constamment. Les types d'effets secondaires et leur fréquence peuvent varier selon les lasers et les techniques utilisés et les résultats de la littérature doivent être interprétés prudemment.

Effets secondaires associés au processus de guérison lui-même. Certains patients peuvent présenter une douleur importante au cours des 24 heures suivant l'opération. Cette douleur peut être diminuée ou éliminée dans près de 90 % des cas grâce à l'utilisation temporaire d'une lentille cornéenne thérapeutique sur l'oeil opéré. D'autre part, la guérison épithéliale peut être retardée, soit de quatre jours ou plus, chez 2 à 3 % des patients.

Au cours des premières semaines suivant l'intervention, des ulcères ou des perforations de la cornée peuvent, dans un très faible pourcentage de cas, être observés. On constate par contre, à la suite de la kératectomie photoréfractive, une diminution de la transparence de la cornée que l'on appelle le haze, dont l'importance est reliée à la profondeur de l'ablation. Le haze fait que l'on voit des étoiles autour des lumières, et dans les cas les plus sévères, il peut causer une diminution de l'acuité visuelle. Le haze atteint son maximum vers le troisième mois postopératoire et disparaît graduellement après 6 à 12 mois, persistant rarement au-delà d'un an. Dans la majorité des cas, la vision n'est que peu ou pas affectée par le haze. Chez les faibles myopes, le haze ne persiste au-delà d'un an que dans moins de 2 % des cas. Chez les myopes plus sévères (de plus de 10 dioptries), ce pourcentage peut s'élever jusque dans 50 % des cas. La persistance du haze peut exiger un nouveau traitement par laser excimer.

Les médecins prescrivent fréquemment des médicaments stéroïdiens sous forme de gouttes oculaires au cours des premiers mois suivant la kératectomie. Le but de ces gouttes est de favoriser le processus de guérison. On remarque cependant que leur utilisation conduit parfois à une augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil, et cette complication est plus fréquente

chez les grands myopes. Le médecin doit assurer une surveillance étroite de cette pression et la traiter au besoin. L'utilisation de stéroïdes est aussi associée chez un très petit pourcentage de patients à une chute de la paupière supérieure, qui est généralement minime et qui disparaît dans la plupart des cas après l'arrêt des stéroïdes.

Complications réfractives. Le résultat de la correction n'est pas toujours parfait, puisqu'il peut y avoir surcorrection ou sous-correction. La surcorrection de plus d'une dioptrie survient dans environ 3,5 % de cas et son incidence est plus élevée chez les forts myopes que les faibles; cependant, elle persiste rarement avec le temps. La sous-correction (myopie résiduelle de plus d'une dioptrie) est la complication la plus fréquente suite à la kératectomie photoréfractive et son incidence varie selon le degré de myopie entre 2,4 % et 52 %. Les sous-corrrections sont plus faciles à retraiter par laser excimer et deux tiers des patients retraités se retrouveront avec une correction presque parfaite.

Un astigmatisme régulier ou irrégulier peut être induit par la kératectomie photoréfractive, le premier type étant observé dans 4 à 15 % des cas. Le deuxième type, évident pendant la période de guérison, finit par disparaître après quelques semaines ou mois. Une régression de l'effet réfractif de la kératectomie peut aussi survenir dans les mois qui suivent l'intervention et son importance varie selon le degré de myopie.

Les personnes myopes ont l'avantage, avant le traitement au laser, de voir de près sans verres correcteurs avec moins d'effort que les personnes qui ont une vision normale. Lorsque la myopie est corrigée par la kératectomie, cet avantage est perdu et dans certains cas, le myope traité par laser obtiendra, tel que prévu, une vision claire de loin, mais devra porter des lunettes pour la vision de près, alors qu'il n'en avait pas besoin auparavant.

Plusieurs auteurs ont rapporté chez leurs patients une surélévation ou îlot au centre de la zone d'ablation, suite à la kératectomie photoréfractive. Cet îlot peut entraîner une diminution de la qualité de la vision, des images fantômes et une vision double. Dans la majorité des cas, une résolution spontanée survient, bien qu'on note la persistance d'un îlot central après 6 à 12 mois chez moins de 2 % des sujets. De plus, la nouvelle géométrie de la cornée après traitement peut causer des aberrations optiques, qui pourront altérer la performance visuelle.

Un bon centrage du rayon laser est essentiel au succès de la kératectomie. Un décentrement significatif (supérieur à 1 mm) survient dans approximativement 2 à 8 % des cas et ceci peut provoquer des éblouissements, des halos (i.e., des anneaux de brouillard lumineux autour des lumières la nuit), des images fantômes et une vision double.

De nombreux patients, bien que satisfaits de leur chirurgie, se plaignent d'une diminution de la qualité de leur vision et ce, surtout la nuit. Des études récentes ont commencé à démontrer que certains patients souffrent d'une perte de sensibilité au contraste (baisse de vision en conditions suboptimales d'éclairage), mais on ne connaît pas encore très bien la cause de ce phénomène. Au cours des premiers mois suivant l'opération, une majorité de patients remarque aussi des halos le soir. Après 12 mois, environ un quart des patients sont encore affectés par ce problème, ce qui peut représenter une source d'insatisfaction.

Les divers effets secondaires et complications de la kératectomie photoréfractive, comme le haze, le décentrement du rayon laser et l'induction d'astigmatisme, peuvent mener à une perte

d'acuité visuelle, i.e., une perte de vision fine des détails. Une perte significative d'acuité visuelle peut être observée selon les études dans 0 à 5 % des cas de faible myopie; ce pourcentage est plus élevé, soit de 9 à 21%, après le traitement des fortes myopies.

#### *Autres effets possibles : recherches en cours*

Dans la kératectomie, le rayon laser n'enlève que des couches très superficielles de la cornée. Des travaux de recherche récents suggèrent cependant que la kératectomie peut malgré tout causer des dommages dans les couches cornéennes plus profondes. Ceci demeure un sujet controversé mais il est possible qu'à long terme, ces atteintes endothéliales affectent l'hydratation et la transparence de la cornée chez certains patients prédisposés. Cette hypothèse ne pourra être vérifiée qu'après plusieurs années d'observation des patients traités.

#### *Satisfaction des patients*

Très peu d'études ont abordé la question de la satisfaction des patients. Le peu de données disponibles concernent des patients avec une myopie ou un astigmatisme faible. Trois à six mois après le traitement, plus de 90 % des patients se disaient satisfaits ou très satisfaits.

Dans une étude de la qualité de la vision après une kératectomie photoréfractive, environ 55 % des patients notaient une amélioration après trois mois et 15 % une détérioration. Après deux ans, 25 % rapportaient une amélioration et 20 % une détérioration. Dans une autre étude, plus de 90 % des sujets n'utilisaient plus de lunettes ou de lentilles cornéennes trois mois après l'opération.

La plainte la plus souvent formulée est la diminution de la vision nocturne dans plus de la moitié des cas, très souvent associée à des troubles de conduite d'un véhicule automobile dans l'obscurité. Le problème de halos ou d'éblouissements survient dans 45 à 70 % des cas, suivi de la diminution de la vision fine et du besoin de verres pour la vision de près. La sévérité de ces symptômes tend à diminuer avec le temps, sans toutefois qu'ils disparaissent complètement.

#### *Coûts financiers*

Selon une étude, au coût de 2 000 \$ par oeil, le traitement par laser excimer est équivalent à celui de l'usage de lentilles cornéennes à port quotidien pendant 10 ans. En étalant la comparaison sur une période de 20 ans, le laser excimer devient moins dispendieux que les lentilles cornéennes à port quotidien ou prolongé, mais les lunettes demeurent la correction réfractive la moins chère. Sur une évolution de 20 ans, une majorité de patients ayant été traités par laser développeront cependant de la presbytie qui nécessitera une correction optique appropriée. Enfin, il est probable qu'avec le temps, le coût du traitement par laser excimer diminue.

#### *La pratique québécoise*

Au Québec, cinq types de laser excimer sont disponibles et on compte au total quinze appareils, dont neuf à Montréal, soit un laser par 300 000 habitants.

Le Collège des médecins du Québec a proposé en 1995 des lignes directrices au sujet de la chirurgie par laser excimer. Son bulletin discute de questions déontologiques, donne des

critères de choix des patients, propose des normes de tenue de dossiers et de publicité, précise des éléments d'exercice professionnel de la qualité et fournit un exemple de formulaire de consentement éclairé.

Sauf dans des cas très précis et limités, la chirurgie réfractive n'est pas un service assuré, puisqu'elle est essentiellement à but esthétique, les problèmes de réfraction étant en effet actuellement corrigés de façon adéquate par le port de lunettes ou de lentilles cornéennes.

### *Conclusion*

Depuis 1988, des centaines de milliers de personnes ont subi une kératectomie photoréfractive dans le monde et on peut s'attendre à une progression continue de ce nombre, compte tenu que le quart de la population mondiale est myope. Cette technologie s'est ainsi diffusée très rapidement, même si sous plusieurs de ses aspects, cette chirurgie réfractive par laser excimer en est encore au stade expérimental. Différents pays ont implanté, ou songent à le faire, des réglementations exigeant l'homologation des lasers eximers avant toute commercialisation, cette homologation s'appuyant sur l'évaluation des prototypes en phase d'expérimentation.

Notre examen de la kératectomie photoréfractive indique qu'elle permet de corriger avec succès la myopie et l'astigmatisme et qu'une très grande proportion de patients rapportent qu'ils sont satisfaits de l'intervention. Cependant, une proportion importante de patients présentent aussi des effets secondaires, comme par exemple des éblouissements nocturnes. Plusieurs patients, surtout parmi les forts myopes, n'obtiennent pas la correction désirée et certains présentent même une réduction de la meilleure acuité visuelle corrigée. Finalement, des études récentes suggèrent que des dommages peuvent être causés au niveau des couches profondes de la cornée, et on ne sait pas encore si ces dommages pourront un jour mener à des problèmes de vision.

Comme d'autres agences d'évaluation des technologies de la santé ou groupes d'experts, nous concluons que la kératectomie photoréfractive par laser excimer ne représente pas une nécessité médicale. Il s'agit d'une procédure irréversible associée à certains risques, effectuée généralement pour des raisons qui sont surtout d'ordre esthétique. La personne qui envisage une intervention au laser excimer pour corriger sa myopie ou son astigmatisme devrait comparer cette opération avec le port de lunettes ou de lentilles cornéennes. En effet, ces options sont extrêmement efficaces et ne sont pas associées aux complications observées avec la kératectomie photoréfractive.

Nous considérons que la kératectomie photoréfractive par laser excimer pour le traitement de la myopie et de l'astigmatisme représente une technologie innovatrice, c'est-à-dire une technologie qui a dépassé le stade expérimental et dont l'efficacité est établie, mais au sujet de laquelle des questions importantes demeurent sans réponse. En particulier, pour les patients présentant une myopie plus importante, de l'ordre de -6,00 dioptries ou plus, les connaissances sont moins complètes que pour les myopies plus faibles.

Différents points devraient faire l'objet d'évaluation ou de recherche approfondie dans des milieux cliniques et universitaires. Il s'agit notamment de la satisfaction à court et à long terme des patients, de l'effet de l'intervention sur l'optique de l'oeil et sur la qualité de la vision, des indications chirurgicales et les limites de la technique chez les forts myopes ainsi que des effets à

long terme sur l'oeil et la vision, incluant les effets sur les couches plus profondes de la cornée. La photoablation par laser excimer constitue d'ailleurs l'un des secteurs de recherche du réseau en santé visuelle du Québec, mis sur pied en 1995. Enfin, l'exemple de cette technologie démontre qu'il serait nécessaire de soumettre toute nouvelle technologie à un processus d'évaluation systématique avant qu'elle ne soit diffusée à plus grande échelle et ceci, tant que la technologie est dite expérimentale ou innovatrice.