

Effets indésirables et complications liées à la chirurgie Lasik

PUBLIÉ LE 22/12/2020 - MIS À JOUR LE 31/03/2021

Comme toute chirurgie, la technique Lasik n'est pas dénuée de risques. Effets indésirables et complications peuvent survenir à la suite de l'intervention. Certains de ces effets sont systématiquement ressentis mais transitoires ; d'autres ne seront jamais ressentis par certains patients ; d'autres encore peuvent persister de manière définitive.

Limites de la technique Lasik

Les résultats de cette chirurgie ne sont pas forcément définitifs.
En effet, la correction du patient évolue naturellement selon son âge et peut rendre le port de lunettes à nouveau nécessaire (par exemple : en cas d'apparition d'une presbytie).
Bien que la chirurgie Lasik soit efficace dans une grande majorité de cas, la nécessité d'avoir encore à porter des lunettes ou des lentilles ne peut être totalement exclue.
En cas de résultat imparfait, il peut parfois être nécessaire d'effectuer une seconde intervention sur l'œil opéré afin d'obtenir la correction voulue. Cette seconde intervention est appelée "retouche".

Effets indésirables et complications

Sources des données chiffrées :

- Etude portée par la Food and Drug Administration (FDA), l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, dont les premiers résultats ont été diffusés en octobre 2014.
- Sociétés savantes en charge de la discipline concernée et des syndicats du champ.
- Enquête de l'ANSM auprès des fabricants de lasers sur leurs données internes concernant les effets indésirables et complications en lien avec la technique chirurgicale Lasik

Sécheresse oculaire

La sécheresse oculaire est la complication la plus fréquente. Elle semble indépendante de la méthode de découpe du volet cornéen (microkératome mécanique ou laser femtoseconde).
Les patients présentant une sécheresse oculaire, symptomatique ou non, avant l'intervention sont susceptibles de développer une aggravation transitoire ou définitive de cette sécheresse. Il est donc nécessaire de détecter préalablement la sécheresse oculaire et de la traiter avant l'intervention.
Les données de surveillance des fabricants de laser font mention de taux de survenue de sécheresse oculaire allant jusqu'à 23,9 % des cas. Selon les publications ils peuvent aller jusqu'à 50 %. Les résultats de l'étude de la FDA de 2014, indiquent un taux d'apparition de sécheresse post-opératoire après une intervention de type Lasik proche de 30 % pour des patients qui ne présentaient pas de sécheresse oculaire avant l'opération.
L' étude précise également que différents niveaux de sécheresse sont rapportés 3 mois après l'intervention :

- 23 % de sécheresse légère
- 3 % de sécheresse modérée
- 3 % de sécheresse sévère

Cet effet est la plupart du temps transitoire, mais peut persister dans le temps.

Complications affectant le volet cornéen

Certaines complications peuvent survenir lors de la création du volet cornéen , première étape de la chirurgie Lasik. Elles sont moins fréquentes depuis l'apparition du laser femtoseconde. On peut citer cependant :

- Les problèmes liés à la découpe du volet cornéen : ces complications sont estimées comme pouvant atteindre 1,5 % (données des fabricants) ;
- Une cicatrisation anormale qui peut aboutir à une opacification de la cornée : survenue estimée comme pouvant atteindre jusqu'à 5,3 % (données des fabricants) ;
- Déplacement et plis du volet, plus fréquents en cas de microkératome mécanique qu'avec le laser femtoseconde : les taux rapportés dans les publications peuvent atteindre 2 %.

Infection et Inflammation

Les publications mentionnent des taux de survenue d'infection suite à la chirurgie Lasik allant jusqu'à 1 % des cas. Les données de surveillance des fabricants indiquent des taux allant jusqu'à 3 %, et jusqu'à 0,15 % pour la survenue d'inflammation à distance de la chirurgie.
Ces effets ne sont pas spécifiques à la chirurgie Lasik.
La kératite lamellaire diffuse (encore appelée effet des "sables du Sahara") est une complication spécifique à la chirurgie Lasik.
Cette inflammation de l'espace situé sous le volet cornéen est de survenue variable, de 0,42 % à 19 % des cas selon les conditions des études effectuées et selon le stade de la kératite évaluée (stade 1 à 4 ou 1 à 3 selon les classifications).
L'œil est alors larmoyant, souvent gêné par la lumière et douloureux.
Le retentissement sur la vision dépend du degré de sévérité et de la localisation de la complication.

Invasion épithéliale

L'invasion épithéliale est une complication précoce du Lasik : elle peut survenir peu de temps après l'intervention chirurgicale.
Elle est due au passage des cellules de la surface (cellules épithéliales) dans l'interface cornéen, sous le volet cornéen formé par le laser femtoseconde. Du fait de son caractère récidivant cette complication est parfois difficile à traiter.
Elle est plus fréquente lorsque l'intervention a nécessité une retouche. Les données de surveillance des fabricants indiquent une fréquence allant jusqu'à 7,9 % des cas lorsqu'il y a retouche.
Le retentissement sur la vision dépend du degré de sévérité et de la localisation de la complication.

Perception de halos lumineux, altération de la vision nocturne

Les résultats de l'étude de la FDA de 2014 indiquent, pour les patients qui n'en présentaient pas avant l'opération, une fréquence de survenue post-opératoire de : 35 % de halos et 28% d'éblouissements.
Cette étude indique également que les effets de halos et d'éblouissements sont extrêmement gênants pour respectivement 1,8 % et 3,5 % des patients interrogés.
Les phénomènes d'éblouissement et les halos régressent généralement entre 1 à 3 mois après cicatrisation. Lorsqu'ils persistent, ils sont le plus souvent liés à l'existence d'aberrations optiques et peuvent nécessiter une nouvelle intervention.
Si le diamètre du volet cornéen est trop faible par rapport à la taille de la pupille, comme par exemple dans la pénombre, la vue de nuit peut également se trouver altérée.

Vision dédoublée

Les données des fabricants indiquent des taux de survenue de vision dédoublée (diplopie : perception de deux images pour un seul objet) allant jusqu'à 2 % des cas rapportés.
Certaines diplopies peuvent être traitées à l'aide de lunettes, de lentilles de contact, ou d'une intervention chirurgicale réfractive de retouche.

Sur-corrections et sous-corrections

Lors de l'intervention, la correction apportée à l'œil peut être supérieure ou inférieure à la correction initialement attendue.
Ces situations, rares selon les publications (moins de 3%), peuvent nécessiter une nouvelle intervention.

Ectasie secondaire

Cette déformation de la cornée opérée peut survenir plusieurs années après la chirurgie.
Très exceptionnelle et tardive (1 cas sur 700 000 environ selon les données de surveillance des fabricants) c'est la

complication la plus redoutée de cette chirurgie.
La plupart des patients la développant étaient auparavant porteurs d’un kératocône latent, non dépistable au moment de la chirurgie.
Le kératocône correspond à une déformation de la cornée qui s’amincit progressivement, perd sa forme sphérique normale et prend une forme de cône irrégulier.
La plupart des kératocônes sont aujourd’hui dépistés au moment du bilan pré-opératoire, mais il n’existe pas à cette heure de critère absolu permettant de garantir la prévention d’une ectasie secondaire.

Réduction de l’acuité visuelle

Une réduction de l’acuité visuelle a été reportée avec une fréquence allant jusqu’à 0,5 % selon les données des fabricants.
Elle peut être la conséquence des complications précitées.
La perte totale de la vision est un évènement exceptionnel mais qu'il n'est pas possible d'exclure de manière formelle.