

NOTE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE

LA CHIRURGIE RÉFRACTIVE

(myopie, astigmatisme, hypermétropie, presbytie)

Madame, Monsieur,

Vous êtes susceptible de bénéficier d'une intervention de chirurgie réfractive pour myopie, astigmatisme hypermétropie ou presbytie.

Il faut savoir que la correction la plus simple est apportée, soit par les lunettes, soit par les lentilles ou verres de contact.

La chirurgie s'adresse d'abord aux patients qui ne supportent plus ces types de correction. Des raisons professionnelles ou personnelles peuvent également vous conduire à envisager une solution chirurgicale.

Celle-ci, ne sera décidée qu'après un examen ophtalmologique complet de vos yeux (réfraction, tension oculaire, kératométrie, topographie, microscopie spéculaire, biomicroscopie du fond d'œil...).

Si des anomalies sont découvertes lors de cet examen, elles seront traitées avant d'envisager la chirurgie que vous souhaitez.

En préambule, il faut préciser que le traitement chirurgical a pour but de réduire l'anomalie de votre réfraction et de vous amener dans une zone de normalité ou de confort sans lunettes : Cela veut dire que l'on ne peut vous assurer de façon certaine à 100% de vous donner 10/10 de loin sans lunettes ou Parinaud 2 de près sans lunettes. Il faut savoir qu'une vie normale est tout à fait compatible avec une acuité visuelle non corrigée comprise entre 6/10 et 10/10 selon l'exigence de la personne concernée.

Il peut rester un petit défaut réfractif résiduel que l'on peut être amené à corriger ultérieurement. Il faut également être conscient que, comme toute chirurgie quelle qu'elle soit, il y a bien entendu, des avantages mais, parfois quelques inconvénients voire des complications (celles-ci peuvent aller du stade léger au stade grave).

Il faut préciser que pour les sujets âgés d'une quarantaine d'années, la presbytie n'est pas loin. L'intervention de la myopie dans cette population conduit à ressentir très rapidement les effets de la presbytie et surprend souvent en raison d'une baisse apparente des facultés en vision de près. En réalité, ces sujets ont rejoint la population normale et éprouvent alors les mêmes difficultés. Ce phénomène est particulièrement frappant lors de l'intervention du premier œil, mais son intensité disparaît avec l'intervention du deuxième.

Des troubles de la vision binoculaire peuvent être révélés ou aggravés après l'intervention quel qu'en soit le type.

L'intervention peut être réalisée en un temps ou en deux temps. Aujourd'hui, la plus grande partie des chirurgiens opte pour une intervention des deux yeux lors de la même séance, ce qui permet d'être opéré en une seule fois, d'autres moins nombreux préfèrent opérer les deux yeux à quelque temps d'intervalle pour ne pas courir un risque opératoire même minime, sur les deux yeux le même jour.

Nous nous conformerons donc à votre souhait, d'avoir vos deux yeux opérés le même jour ou à huit jours d'intervalle. Il conviendra donc de nous le confirmer par écrit. Il faut savoir que lorsqu'on opère les deux yeux à huit jours d'intervalle, la période intermédiaire peut être plus ou moins désagréable en raison d'une mauvaise appréciation des distances en particulier pour la conduite automobile. Les suites du lasik sont en règle rapides et peu douloureuses mais avec un peu plus de risques, les suites du laser Excimer sont en général moins confortables mais avec moins de risque.

Nous rappellerons les techniques qui ont été utilisées dans l'histoire de la chirurgie réfractive :

- q la kératotomie radiaire,
- q les anneaux intra cornéens
- q le laser Excimer,
- q le Lasik,
- q l'implant réfractif,
- q et, éventuellement, l'extraction de la cataracte lorsque le cristallin s'opacifie.

Aujourd'hui la kératotomie radiaire a été totalement abandonnée, les anneaux intracornéens n'ont que très peu d'indications.

La **myopie** et l'**astigmatisme myopique** relèvent donc du **laser Excimer** ou du **Lasik** (aujourd'hui avec le **Laser Femtoseconde**) quand le degré de myopie est faible ou modéré. Pour les **myopies fortes**, on peut choisir entre le **Lasik** (avec le **Laser Femtosecond**) et les **implants réfractifs**.

Les **hypermétropies** relèvent soit du **Lasik (laser Femtoseconde)**, soit des **implants additionnels** pour l'hypermétropie.

Les traitements de la presbytie sont maintenant disponibles : lasik (avec le **Laser Femtosecond**) et les implants multifocaux – toute précision complémentaire vous est donnée sur un document spécifique à la presbytie.

L'extraction du cristallin est en général justifiée, lorsqu'il existe une opacité cristallinienne responsable d'une cataracte entravant la vision. Il est alors simple, de traiter le désordre myopique ou hypermétropique en choisissant la puissance de l'implant appropriée. Après 50 ans, même s'il n'existe pas de cataracte, on peut utiliser une technique similaire : extraction du cristallin transparent avec mise en place d'un implant multifocal (voir document spécifique presbytie).

Il est important de vous donner des renseignements concernant chaque technique :

1. LA KERATOTOMIE RADIAIRE

Cette technique a commencé à se développer dans les années 70 en Union Soviétique pour être appliquée en Occident de façon extensive, à partir des années 80. Elle permet de traiter avec efficacité, les myopies faibles. Les résultats sont immédiats et la technique n'est pratiquement pas douloureuse. Cependant, avec le

recul du temps, on a pu observer des phénomènes de gêne nocturne à la conduite automobile avec vision en étoile des phares, quelques hypermétropisations progressives pour les myopies les plus élevées et de rares cas d'infections cornéennes.

Elle est vivement déconseillée lorsque le sujet pratique des sports de combat ou la conduite automobile nocturne par profession.

Certains sujets se plaignent de fluctuations de la vision pendant la journée avec apparition d'une petite myopisation nocturne.

L'apparition des traitements au laser et au lasik ont fait pratiquement abandonner cette technique.

2. LES ANNEAUX INTRA CORNEENS

Les anneaux intra cornéens ou demi-segments, permettent de corriger des myopies faibles.

Deux arcs de PMMA sont introduits dans la cornée. Ils vont modifier la courbure de façon à réduire la myopie.

L'intervention et ses suites ne sont pas douloureuses.

Si jamais le but recherché n'était pas atteint, il est possible soit d'enlever les anneaux ou d'en utiliser de différents, suivant les cas. En cas d'ablation des anneaux, il y a un retour anatomique de la cornée à l'état initial.

Les résultats publiés ont été satisfaisants à court et moyen terme, mais cette technique est aujourd'hui pratiquement abandonnée à cause de la longueur de sa réalisation, de la lenteur de la récupération visuelle et de l'imprécision comparées au lasik. Elle n'est utilisée que dans quelques centres, dont la clinique Monticelli pour le traitement de kératocône précoce.

3. LE LASER EXCIMER

Le Laser Excimer consiste à remodeler la surface cornéenne par une photoablation du tissu cornéen à l'aide d'un rayon laser. Cette découpe est programmée par ordinateur. L'intervention est réalisée sous anesthésie de surface et demande la coopération du sujet qui doit regarder un point de fixation rouge pendant l'intervention. Celle-ci n'est pas douloureuse mais, les suites immédiates peuvent l'être dans 10 à 20 % des cas. Il s'agit en général, d'une sensation de corps étranger plus ou moins violente qui peut persister 24 à 48 h. Une thérapeutique appropriée permet dans la plupart des cas, de calmer les phénomènes douloureux ou de les rendre très supportables. La précision est très bonne pour les myopies faibles mais, peut-être un peu moins parfaite pour des myopies plus élevées. S'il persiste un désordre de la réfraction trop important, une retouche peut-être envisagée 6 mois à 1 an après la première intervention.

Dans quelques cas, des effets parasites optiques peuvent avoir été créés : existence de halos lumineux en vision nocturne, diplopie, voire polyopie, réduction d'acuité visuelle. Tous ces inconvénients n'ont pas forcément de solutions avec des lunettes, des verres de contacts ou un retraitement chirurgical.

Il y a, comme dans toute chirurgie, un risque d'infection cornéenne et un risque de voile de la cornée, spécifique à cette technique. La présence de ce voile est exceptionnelle. S'il survient, il régresse dans 80 % des cas et ce n'est que dans de rares occasions qu'il peut conduire à un geste chirurgical pour le traiter.

La récupération visuelle se fait entre 15 jours et 3 semaines, pour être de bonne qualité au bout d'un mois. En général, il y a une évolution qui se poursuit pendant les 2 ou 3 premiers mois suivant l'intervention. Des phénomènes de régression sont possibles, ils se voient surtout lorsque les myopies sont moyennes ou élevées.

L'œil peut être sensible pendant les premiers mois. Les phénomènes parasites en vision nocturne, sont exceptionnels. Il faut noter la possibilité de l'apparition ou de l'aggravation d'une sécheresse lacrymale pré-existante. Ceci peut conduire à la prescription d'un traitement substitutif (larmes artificielles etc.) voire d'une occlusion des points lacrymaux.

4. LE LASIK (LASER FEMTOSECONDE)

Il s'agit d'une technique permettant de traiter la plupart des myopies, certains astigmatismes et certaines hypermétropies. Cette procédure est l'association de deux techniques qui sont : la découpe maintenant au laser Femtoseconde de la cornée (qui a remplacé la découpe mécanique de la cornée) puis son traitement au laser Excimer. L'intérêt majeur est d'épargner la surface de la cornée, l'intervention elle-même est absolument indolore, il y a quelques phénomènes douloureux dans les heures qui suivent l'intervention, variables d'un sujet à l'autre.

La récupération est pratiquement immédiate, le plus souvent en deux à trois jours 80 % de la récupération visuelle est obtenue. Néanmoins, des variations sont susceptibles d'apparaître dans les mois suivant l'intervention. Des phénomènes de régression sont possibles.

Dans quelques cas, un résultat visuel imparfait ne pourra pas bénéficier d'une amélioration optique par des lunettes, des lentilles ou un retraitement chirurgical. Ceci est généralement lié à un défaut de l'interface qui peut s'améliorer avec le temps. Des effets parasites optiques peuvent avoir été créés : existence de halos lumineux en vision nocturne, diplopie, voire polyopie. Ces inconvénients n'ont pas forcément de solution avec des lunettes, des verres de contacts ou un retraitement chirurgical.

Pour les myopies les plus fortes et les astigmatismes, il peut y avoir des erreurs réfractives résiduelles; Si celles-ci sont trop importantes, une retouche est possible.

Il faut savoir que la découpe d'un volet cornéen peut conduire à des complications qui lui sont propres : soit au cours de l'intervention (déchirures, volet libre, découpe incomplète ou impossible...) ou en post opératoire (infections, invasions épithéliales, déplacements du volet, développement d'une ectasie cornéenne). Il faut noter la possibilité de l'apparition ou de l'aggravation d'une sécheresse lacrymale préexistante. Ceci peut conduire à la prescription d'un traitement substitutif (larmes artificielles etc.) voire d'une occlusion des points lacrymaux.

Ont également été décrits des accidents vasculaires rétiens, du nerf optique, des déchirures rétiniennes etc...

5. LES IMPLANTS INTRAOCULAIRES

Les myopies les plus fortes, les et les astigmatismes peuvent être traités par l'utilisation d'implants dits « réfractifs ».

Il s'agit d'une lentille additionnelle que l'on place à l'intérieur de l'œil (dans sa chambre antérieure/postérieure), de façon à compenser la correction par lunettes ou par verres de contact.

La puissance de l'implant est choisie en fonction de la correction recherchée. La précision est en général très satisfaisante. Cependant, il peut y avoir également, quelques incidents ou complications.

Comme pour toute chirurgie intraoculaire, la complication la plus redoutable est l'infection intraoculaire. Sa survenue dans les jours suivants l'intervention conduirait à un traitement et une antibiothérapie lourde en milieu hospitalier. Cependant, fort heureusement, il s'agit d'un risque tout à fait exceptionnel.

Dans quelques cas, il peut être souhaitable d'échanger l'implant en post opératoire immédiat pour un implant mieux adapté dans sa puissance ou dans sa forme.

Des ovalisations pupillaires ont pu être observées avec le recul du temps. Elles sont en général bénignes et sans conséquences sur le plan visuel.

Ont également été décrits quelques rares cas de cataracte, de glaucome chronique ou aigu avec ou sans dispersion pigmentaire.

Une surveillance annuelle de la cornée est obligatoire, en particulier au niveau de l'endothélium (microscopie spéculaire). Cet examen permet de surveiller la transparence cornéenne et de confirmer la tolérance à long terme de cette lentille.

Chez quelques patients, il peut être nécessaire de proposer l'ablation de la lentille si jamais on observe une perte des cellules endothéliales. Il faut savoir que cette ablation peut s'imposer même si le patient ne ressent aucun trouble.

Comme toute chirurgie intra oculaire, elle peut conduire à des complications per ou postopératoires sévères. Des halos parasites peuvent être observés en vision nocturne.

D'autres effets indésirables ont pu être décrits à type de diplopie ou polyopie.

L'intérêt majeur de cette technique, est la réversibilité et la possibilité de recourir plusieurs années après, à un autre type de chirurgie, si jamais cela était nécessaire.

Les implants aujourd'hui peuvent corriger la myopie, l'hypermétropie et l'astigmatisme.

6. EXTRACTION DE LA CATARACTE

Il a été expliqué en préambule que, lorsque le cristallin s'opacifiait, il pouvait provoquer également, des troubles de la réfraction plutôt vers la myopie. D'autre part, chez les grands myopes ou les grands hypermétropes, il peut y avoir des troubles de la transmission lumineuse dans le cristallin responsables d'une cataracte. Le traitement le plus simple est alors de réaliser l'extraction du cristallin et de le remplacer par un implant adapté au défaut de réfraction du sujet.

Là encore, comme toute technique chirurgicale, elle expose à des complications spécifiques à cette technique, c'est-à-dire toutes les complications de l'intervention de la cataracte (cf. imprimé spécifique cataracte), affections dont la plus grave est l'infection post opératoire.

Si jamais il y avait une erreur dans le choix de la puissance du cristallin, il est possible de l'échanger ultérieurement mais, il faut savoir que la vision de près ne sera possible qu'avec des lunettes additionnelles en raison de la perte de l'accommodation inhérente au traitement de la cataracte.

7. COMPENSATION DE LA PRESBYTIE

La presbytie est la perte du pouvoir accommodatif qui permet de voir à la fois net de loin et net de près sans l'addition d'une correction optique. Cette accommodation s'altère progressivement avec l'âge et à partir de 45 ans environ, il est souvent nécessaire de compenser le défaut d'accommodation par le port de verres correcteurs : il s'agit de la presbytie.

La presbytie et les défauts qu'elle entraîne peuvent être compensés de différentes façons :

1. Les lunettes (double foyers ou progressifs) sont utilisées par la majorité des sujets.
2. Une monovision peut être instituée par le port d'un verre de contact unilatéral destiné à la vision de près.
3. On peut également proposer la myopisation d'un œil, en général par un traitement au laser ou au lasik. Une petite myopie permet effectivement de voir de près sans correction lunettes, en revanche la vision de loin est bien entendu altérée puisqu'il y a création d'une myopie. (cf. : chapitres laser Excimer et Lasik et document presbytie)
4. Enfin, plus récemment on peut proposer pour traitement de la presbytie des cristallins artificiels multifocaux. Ces cristallins artificiels peuvent être utilisés indifféremment après extraction du cristallin pour opacification (cataracte) afin de compenser la presbytie induite par cette intervention ou également quand le cristallin est encore clair (extraction du cristallin clair). Les avantages et inconvénients de ces techniques sont décrites largement dans le document spécifique au traitement de la presbytie.

CONCLUSION

Cette note d'information constitue un catalogue simple mais qu'il est obligatoire de présenter à tout patient souhaitant bénéficier d'une telle chirurgie.

Comme pour toute thérapeutique médicamenteuse ou chirurgicale, les complications les plus graves sont évoquées, il faut retenir qu'elles sont absolument exceptionnelles mais que, dans de très rares cas, elles peuvent conduire à la perte fonctionnelle de l'œil considéré.

Aucune technique n'a le pas sur les autres, elles sont complémentaires et la technique appropriée sera choisie en fonction des désirs du sujet, de ses activités, de l'état anatomique de l'œil, de l'importance du trouble de la réfraction.

Bien entendu, si vous aviez des informations complémentaires à demander, n'hésitez pas à le faire, soit lors de votre consultation, soit par écrit.

Il est très important que le jour de votre consultation, vous puissiez être accompagné car les effets de la dilatation sont souvent gênants pour la conduite automobile.

Quelle que soit l'intervention programmée, il faut savoir que, s'il se présente des difficultés opératoires, des modifications du protocole préétabli peuvent être nécessaires. Bien entendu, elles vous seraient expliquées en fin d'intervention.

La plupart des interventions qui vous ont été proposées, peuvent être réalisées sous anesthésie de surface (topique) ou locorégionale (injection d'anesthésique autour du globe oculaire). Certains patients préféreront une anesthésie générale mais cela est plus rare.

6 points sont très importants le jour de l'intervention et dans la semaine précédente (Laser Excimer, Lasik, Femtoseconde, implant réfractif, Cristallin artificiel)

- a) il est obligatoire, pour des raisons d'asepsie, d'**enlever vos verres de contact 8 jours avant l'intervention.**
 - b) pour les mêmes raisons, le **maquillage est formellement proscrit pendant les 8 jours précédant** l'intervention, les dépôts sur les paupières pourraient entraîner des risques d'infection postopératoire ou des dépôts inopportuns à l'intérieur de votre œil.
 - c) Il est très important, la veille et le jour de l'intervention de ne pas utiliser d'après-rasage, de parfum, d'eau de toilette ou d'eau de cologne. En effet, les vapeurs peuvent perturber la transmission du rayon laser.
 - d) si l'intervention est réalisée en ambulatoire (c'est-à-dire sans hospitalisation), il est impératif de vous faire **accompagner car vous ne serez pas en état de conduire après ce geste chirurgical.**
 - e) L'intervention peut être réalisée sous anesthésie locale ou générale.
- Ø Si l'intervention est réalisée sous **anesthésie topique** (de surface) **ou locorégionale**, il est nécessaire de prendre un repas léger avant l'intervention pour éviter un malaise hypoglycémique. Il faut bien entendu, n'absorber ni excitants ni boissons gazeuses.
- Ø Si l'intervention est réalisée sous **anesthésie générale**, il est impératif de venir à jeun.
- f) **il n'est pas délivré d'arrêt maladie pour une chirurgie réfractive.**

Les suites opératoires vous obligent à prendre un certain nombre de précautions:

- il faut éviter les chocs sur votre œil.
- Si vous avez bénéficié d'un laser ou d'un lasik ou de quelque autre intervention, il faut éviter les activités violentes ou les sports de combat, la piscine, les activités très poussiéreuses (équitation, vide grenier) pendant environ un mois.
- Si vous avez bénéficié d'un implant réfractif ou d'une chirurgie du cristallin, le port d'une coque protégeant votre œil la nuit est obligatoire pendant 2 à 3 semaines. Il faudra également respecter les mêmes consignes de prudence que pour le laser ou le lasik. Le plus simple est de porter en permanence une paire de lunettes dont la monture sert de « pare-chocs ».

- Si vous avez bénéficié d'un traitement au laser Excimer simple, il faut éviter les expositions solaires importantes et porter des lunettes noires ou foncées pendant 1 à 2 mois après l'intervention.
- Dans tous les cas il faudra éviter pendant le premier mois les facteurs irritants pour votre œil : fumée, eau de piscine, etc.

Quel que soit le cas, il ne faudra reprendre le maquillage qu'environ 1 mois après l'intervention.

Il est important de souligner le problème des aptitudes professionnelles :

En effet, le fait d'avoir récupéré une acuité visuelle normale ou quasi normale après chirurgie, ne vous ouvre pas toutes les portes en particulier, lorsqu'il s'agit d'un poste de sécurité.

Les réglementations concernant chaque profession sont continuellement modifiées. Il est donc, absolument indispensable que vous vérifiez vous-même auprès de l'administration concernée, si une intervention de chirurgie réfractive est acceptée (Armée, Gendarmerie, Marins pompiers, SNCF, Transports aériens, etc.)

Toutes ces informations n'ont pas pour but de vous inquiéter mais, elles sont devenues obligatoires pour vous permettre de prendre votre décision chirurgicale de façon libre et éclairée.

En vous remerciant de votre confiance et en restant à votre disposition pour tout éclaircissement,

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à nos sentiments dévoués

G. BAÏKOFF

Je soussigné reconnais que la nature de l'examen ou de l'intervention, ainsi que ses risques, m'ont été expliqués en des termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

Document remis en main propre en complément des explications données à la consultation en double exemplaire le jour de la consultation ainsi que la fiche d'information de la SFO dont copies sont conservées signées au secrétariat le

Signature du patient :