

DE QUOI  
NOTRE AVENIR  
SERA FAIT  
?

## **Objet : “La chirurgie réfractive de l’oeil, une alerte sanitaire réelle conséquence au manque d’information sur les risques encourus**

**En France, la chirurgie réfractive connaît une croissance exponentielle depuis 10 ans : le nombre de personnes opérées chaque année est passé de 80 000 au début des années 2000 à plus de 200 000 aujourd’hui. Un véritable business s’est développé autour de la promesse d’une nouvelle vue. La publicité vante les prouesses obtenues “Une chirurgie sûre et en plein essor. Si vous décidez de vous faire opérer, vous pouvez y aller les yeux fermés !” (1) L’hôpital public n’est pas en reste et suit cette tendance porteuse ; les mutuelles proposent par ailleurs de plus en plus fréquemment des remboursements sur ces types d’intervention. Tout porte donc à faire confiance. Pourtant pour beaucoup de candidats, la promesse de la chirurgie réfractive de l’oeil n’est pas au rendez-vous. Le rêve d’une nouvelle vue, une nouvelle vie, vire au cauchemar. Un manque d’information, un marché en pleine explosion, il y va d’une réelle alerte sanitaire d’intérêt public.**

**Le calcul de l’aléa thérapeutique est simple :  
20% de “ratés de la chirurgie laser” sur 80 000 à 200 000 opérations annuelles sur  
10 ans, c’est 300 000 personnes au minimum déjà condamnées.**

### **Etat des lieux : un marché porteur, très rentable et non contrôlé**

- Un marché porteur : 40 millions de clients potentiels et une chirurgie réfractive qui coûte moins cher qu’une paire de lunettes !**

L’allongement de l’espérance de vie et l’évolution des conditions de travail avec la multiplication des écrans dans la vie professionnelle augmente les risques de problèmes de vue. Aujourd’hui, la France compte 40 millions de porteurs de lunettes ce qui représente un marché de 6,5 milliards d’euros pour tout le secteur optique en dépit d’un contexte économique difficile. 51 % des hommes et 61% de femmes ont un trouble de la vision. L’âge moyen de cette apparition est de 41 ans. 83 % des français considèrent le port de lunettes comme une nécessité médicale. (2)

Toutefois, le coût d’une paire de lunettes reste élevé avec un remboursement faible par la Sécurité Sociale. 75 % des porteurs estiment leur prix excessif. La chirurgie réfractive perce dans ce contexte puisqu’elle peut être envisagée comme un investissement sur l’avenir. Les mutuelles saisissent l’opportunité et proposent des remboursements attractifs. Certains sites vont jusqu’à regrouper les demandes d’interventions et promeuvent des prix de groupe défiant toute concurrence.(3)

*“C’est considéré comme une opération de luxe, mais ce n’en est pas une assurait, une jeune femme juste avant son opération. Je porte des lunettes depuis l’âge de six ans, et rien que les verres, sans la monture, coûtent 500 euros et sont très peu remboursés”. “Le but est de récupérer une vision de 10/10 et de ne pas avoir besoin de lunettes 95% du temps”* précise son chirurgien. La jeune patiente de 29 ans, très fortement myope, espère rentabiliser l’opération en n’ayant plus à financer de paires de lunettes.

- Les chirurgiens face au devoir de moralité, de probité et d’information  
Que deviennent les principes citoyens d’éthique, de probité et de droit à l’information ?**

L’hôpital public suit cette tendance porteuse. Il se positionne aujourd’hui comme prestataire de service auprès des chirurgiens et sème la confusion chez les patients. plutôt confiants en leur système de santé.



## Il faut dénoncer un aléa thérapeutique trop élevé...

Cet exemple est éloquent et pose les questions de probité et de conflit d'intérêt : *“En tout, 1 200 personnes devraient être opérées cette année, et, à terme, l'objectif est de doubler ce chiffre. Avec une opération facturée 1 200 euros par œil, cela promet d'alimenter les caisses de certaines institutions publiques mais surtout celles des médecins libéraux. “Un laser de ce type demande un investissement de 600.000 euros, c'est très difficile à acquérir seul, témoigne un praticien privé qui opère dans le public. Avant on effectuait ces opérations chez des prestataires de service avec des conditions moins avantageuses”. Les neufs médecins privés qui louent le laser espèrent opérer 800 personnes par an, soit plus que les chirurgiens du public.”(4)*

Pourtant plusieurs questions devraient se poser : **est-ce en accord avec les devoirs de moralité, de probité (article 3 du code de déontologie médicale) et d'informations (article 13)** inhérents à la pratique de la médecine ? Il semble bien imprudent de supposer qu'un chirurgien ayant un intérêt financier dans la décision fournira toujours une information éclairée et adéquate au patient. Les médecins sont tenus par l'éthique de privilégier les intérêts du patient. **Le code de déontologie précise : “Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit” (article 5).** La chirurgie réfractive viole ces principes.

### Un aléa thérapeutique très élevé et non relaté

- Des bénéfices évidents, des risques écartés**  
**Les candidats à ce type d'intervention ne sont pas informés des risques encourus.**

Si les bénéfices de la chirurgie réfractive semblent évidents, les risques et les effets secondaires restent méconnus du grand public. Pourtant, de nombreuses études médicales américaines ont examiné les risques. Et ces nombreuses complications liées à ce type d'intervention sont maintenant largement rapportées dans les journaux spécialisés en ophtalmologie et régulièrement soulevées lors de congrès médicaux. **Les effets secondaires permanents seraient présents dans 20% des cas.** Ainsi, pour beaucoup de patients, la promesse n'est pas tenue et commence alors pour eux un long parcours semé de déceptions avec à la clef le constat d'un handicap réel de malvoyance, voire de cécité. **Toute la vérité sur les effets secondaires étant occultée, les patients sont, contrairement à l'article L 1111-4 du code de la santé publique, opérés sans avoir pu donner leur consentement “libre et éclairé”.**

**Il est pourtant cité dans le serment d'Hippocrate: “J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.”**

- Des conséquences physiques graves et invalidantes**  
**Les taux “réels” de complications sont masqués et par le fait non comptabilisés.**

Le succès de la chirurgie réfractive est mesuré par sa propre industrie. Les taux “réels” de complications sont masqués et par le fait non comptabilisés. Les critères utilisés par cette industrie pour la mesure des résultats ne prennent pas en compte de nombreux troubles visuels, les yeux secs, le changement pathologique de la cornée et l'impact psychologique d'un mauvais résultat. La liste est longue et présentée de manière exhaustive : disposition accrue aux infections, astigmatisme induit, cornée déformée ou irrégulière, voire complètement opacifiée, corps flottants, décollement de la rétine, perte de la vision entraînant une greffe de cornée, ectasie, diplopie, trouble de l'équilibre par manque de vision binoculaire, perception stroboscopique du mouvement, image perçue par manquement d'information en “basse définition”. Ces dégradations sont connues des ophtalmologues et régulièrement soulevées lors de congrès médicaux. Ces dommages sont souvent invalidants et entraînent une incapacité partielle voire totale à conserver son emploi faute de pouvoir l'effectuer physiquement. Travailler sur écran devient impossible en cas de sécheresse oculaire, effectuer des comptes de résultats lorsque l'on voit des lignes doubles : un déficit.





- **Des lésions psychiques évidentes**  
**Le taux de profondes dépressions voire de suicides est important et reconnu aux Etats-Unis pour les patients à complications.**

Le taux de profondes dépressions voire de suicides est important et reconnu aux Etats-Unis pour les patients à complications. Les multiples douleurs physiques réelles permanentes, les céphalées résiduelles, impactent sur le psychisme. Le patient se sent mutilé, il a l'impression d'une vie gâchée et dans tous les cas il se sent coupable de son état. La perte de confiance s'instaure, s'en suit souvent une désocialisation. Le ressenti d'une trahison du corps médical est évident et la comparaison au viol, entendu comme le vol d'une intégrité physique, est là. En avril 2008 la Food and Drug Administration (FDA) américaine a organisé des auditions de patients mécontents des résultats. Parmi eux, le père de Colin Dorrian, 28 ans, qui s'est suicidé six ans après son opération. *“Si mes problèmes de vision ne se règlent pas, je vais me tuer, a-t-il écrit dans une note. Je ne peux pas accepter le fait de devoir continuer à vivre comme ça.”*

## Une alerte sanitaire : informer, protéger, aider les victimes

- **Des actions citoyennes alertent sur “les dangers du lasik”**  
**Un site, une pétition, une association, une demande de reconnaissance des victimes**

Un site “les dangers du lasik” s'est créé pour alerter des conséquences graves sur la santé de la chirurgie réfractive. Il comptabilise approximativement 6 500 visites ainsi que 15 000 pages lues en moins de trois mois. Ces chiffres démontrent une réelle demande d'information de la part des internautes. En outre nous recevons de plus en plus de messages privés exposant des histoires qui sont malheureusement assez semblables. Partager son expérience n'est pas toujours facile : ces personnes ne souhaitent pas toujours témoigner d'une situation dont elles se sentent responsables. Depuis la création du site “les dangers du lasik” au début du mois de janvier 2013, nous constatons un trafic de plus en plus important malgré un référencement assez basique dans les moteurs de recherches. Au vu du nombre de victimes de cette technique, nous avons créé une association pour informer et partager des informations pratiques et utiles (adresse de praticiens, soutien moral...)

- **Des mesures d'intérêts publics s'imposent :**  
**Le ministère de la santé doit prendre des mesures de protection, d'information et d'aide aux victimes**

La FDA vient de condamner des centres de chirurgie réfractive pour publicité trompeuse et promotion des lasers utilisés dans des procédures de réfraction de la chirurgie de l'œil. Elle a constaté que les publicités et le matériel promotionnel n'offraient pas aux consommateurs des informations adéquates sur les risques et les effets secondaires possibles. Des lettres d'avertissements ont été envoyées dans des centres de soins oculaires dans cinq états. La France sera-t-elle une fois de plus en retard sur les mesures sanitaires à prendre ?

Pourquoi ne pas mieux encadrer ces interventions qui effectuées sur des yeux sains, quoique myopes, hypermétropes, astigmatas, presbytes doivent être tenues à des normes plus élevées que les autres procédures médicales. Des protocoles sont à mettre en place comme un entretien réel et la signature d'une lettre de décharge expliquée clairement. Pourquoi ne pas s'inspirer des collégiales mises en place lors de l'implantation de Gastric Bypass, où la décision d'intervention est prise par un ensemble de thérapeutes ? Enfin ne peut-on préconiser des solutions, non invasives et non dégradantes comme l'orthokératologie ou la lentille de contact dont la technicité évolue de façon spectaculaire depuis dix ans? Par ailleurs que faire maintenant des nombreux patients en manque de solutions face à l'échec de leur intervention. Ne faut-il pas proposer la prise en charge de ces victimes n'ayant aucun recours ni en terme de suivi médical ni en terme de reconnaissance du handicap afin de faire valoir des droits de vie en société ?



... en légiférant des pratiques chirurgicales irréversibles.

## Une question essentielle de santé publique

**La chirurgie réfractive est irréversible et peut entraîner des complications débilantes. Cette loterie de 20% d'apparition de conséquences graves est inacceptable dans le contexte d'une chirurgie électorale alors que des alternatives existent et que les ophtalmologues sont incapables de déceler les cas susceptibles de complications. Est-il raisonnable de pratiquer ce type d'intervention alors même que le bénéfice/risque n'est pas démontré, qu'il existe un aléa thérapeutique sur des personnes plutôt jeunes n'ayant au préalable aucune contre-indication. Est-il raisonnable de continuer de proposer cette opération en masse sans savoir réparer les dommages éventuels ni savoir quelles en seront les conséquences à long terme ?**

**Notre lettre a pour but de demander l'encadrement de la pratique de la chirurgie réfractive, d'en légiférer l'usage et de dénoncer l'opacité de l'information diffusée auprès des patients qui rendus naïfs par l'espoir d'une meilleure vue, sont souvent trompés et certains se retrouvent lourdement handicapés suite à ces interventions.**

**Nous restons bien sûr à votre disposition pour une rencontre,  
afin de faire avancer le droit citoyen à l'information.**

En souhaitant sincèrement que cet état des lieux retienne votre attention et soit suivi d'une réponse de votre part.

Veuillez agréer, Madame la Ministre, l'assurance de notre très haute considération.

**Sylvie Nadal** (opérée par lasik bilatéral en 2009, à Toulouse)

**Gaëlle Gonnet** (opérée par Lasik Femtosecond en 2010, à Paris)

**François Collignon** (opéré par Lasik Femtosecond en 2012, à Paris)  
fondateur du site "les dangers du lasik"

### "Les dangers du lasik"

(association loi 1901 pour le droit à l'information et l'encadrement des pratiques de chirurgie réfractive)

**Notre pétition pour le droit à l'information  
et l'encadrement de la chirurgie réfractive est en cours sur  
[www.lesdangersdulask.com/petition/](http://www.lesdangersdulask.com/petition/)**

Source

(1) - Site Lissac

(2) - [http://www.em-consulte.com/em/SFO/rapport/file\\_100034.html](http://www.em-consulte.com/em/SFO/rapport/file_100034.html)

(3) - <http://www.directmutuelle.fr/mutuelle-remboursement-operation-des-yeux.htm>

- <http://www.information-mutuelle.com/tag/mutuelle-chirurgie-refractive/>

- <http://www.chronomut.com/remboursement-chirurgie-de-l-oeil-mutuelle-optique-Guide-Mutuelle/p/3/150/0/>

- Site Groupons et son application iphone

(4) - [http://www.maxisciences.com/chirurgie-laser/a-lyon-secteurs-privé-et-public-s-039-associent-pour-la-chirurgie-laser\\_art10599.html](http://www.maxisciences.com/chirurgie-laser/a-lyon-secteurs-privé-et-public-s-039-associent-pour-la-chirurgie-laser_art10599.html)

- <http://www.metronews.fr/info-locale/lyon-a-l-il-sur-le-laser/pjkv!Zr8qa9j1960Yf9ptarx0g/>

- <http://www.chirurgies.fr/la-chirurgie-laser-a-l%E2%80%99hopital-a-lyon/>

(6) - <http://www.rue89.com/2008/07/02/ai-je-eu-raison-de-me-faire-operer-de-la-myopie>

# DE QUOI NOTRE AVENIR SERA FAIT ?

## Annexes : quelques témoignages

*“Trois ans et demi se sont écoulés depuis l’opération. Ma qualité de vie est totalement dégradée. Cette sécheresse oculaire a ôté tout ce qui faisait ma joie de vivre. J’ai du mal à garder les yeux ouverts : la douleur est toujours présente. La nuit, cela n’est pas différent, cette douleur m’empêche de dormir, je n’ai pas effectué une seule nuit complète depuis trois ans et demi. Une intervention de quinze minutes qui devait améliorer ma qualité de vie s’avère en définitive un véritable enfer.”* **Sylvie Nadal**

*“Ce jour fut le plus triste de ma vie, pourtant la chirurgie réfractive m’avait été recommandée par plusieurs praticiens. Je n’arrivais plus à voir les grilles de contraste que l’on applique pour aider dans l’effort de lecture les malvoyants. Je suis directrice artistique, rédactrice. Je réalise des supports visuels que l’on me dit très beaux mais que je ne perçois plus vraiment. Je reste considérée comme un “œil” mais en butte avec la lecture et le dessin. Les médecins et ophtalmologues sont admiratifs que je puisse encore être opérationnelle. Je leur dis travailler de mémoire à la manière des musiciens devenus sourds. Cette opération est un succès pour le chirurgien de renom qui l’a exécutée. Je suis par ailleurs chargée d’une large famille. L’avenir m’interroge.”* **C. J.**

*“J’ai été opéré de la myopie en 2008, depuis il m’est impossible de voir la nuit ni même en lumière artificielle. Je rencontre des difficultés pour lire et travailler sur ordinateur ou encore regarder la télévision. Une catastrophe. Cette opération devait changer ma vie pour un mieux être aujourd’hui elle est détruite. Je suis en dépression et je ne travaille plus car en arrêt longue maladie.”* **Dominique Portanelli**

*“J’ai été opéré à 56 ans, pour pallier à une presbytie. Depuis je vis un enfer : de près comme de loin j’ai toujours l’impression de voir au travers un pare brise mouillé. Un voile constant gêne ma vision, comme des images fantômes, difficiles à décrire, mais bref tout est flou... Je ne peux plus coudre, lire, broder, tout se trouble. Je dois toujours faire des efforts en vain pour ajuster ma vue.”* **Nadine Calvet**

*“Bonjour, J’ai été opéré d’une hypermétropie et d’un astigmatisme en janvier 2012 dans un établissement parisien. Depuis cette intervention tout a changé. En effet, les activités telles que le travail sur écran et la conduite nocturne sont devenues des combats permanents. La douleur physique est quant à elle constamment présente à cause d’une sécheresse oculaire importante. Il est intéressant de préciser que les cas comme le mien sont aujourd’hui comptabilisés comme des interventions réussies et ce sans complication. Cela est inacceptable et ne doit plus continuer. De plus, je me questionne sur l’avenir sachant que je ne suis âgé aujourd’hui que de 26 ans.”* **François Collignon**

**Il est pourtant cité dans le serment d’Hippocrate :  
“J’informerai les patients des décisions envisagées,  
de leurs raisons et de leurs conséquences”.**