

LE DOSSIER

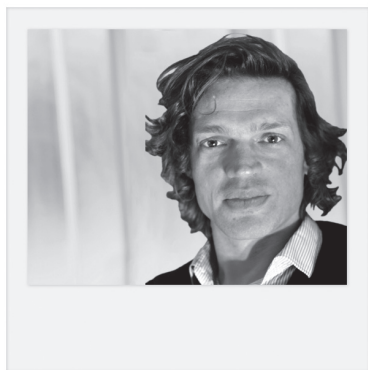
Laser femtoseconde

La chirurgie de la cataracte assistée au laser femtoseconde dans un centre hospitalo-universitaire

RÉSUMÉ : Depuis quelques années, les développements du laser femtoseconde appliqués à la cataracte nous ont amenés à repenser cette chirurgie, non seulement en termes de technique et de gestuelle, mais aussi sur le plan organisationnel et financier.

Même si les potentiels bénéfiques de cette technologie innovante sont encore aujourd'hui difficile à démontrer, il y a fort à parier que la chirurgie de la cataracte assistée au laser (FLACS) supplantera progressivement la technique conventionnelle.

Ainsi, la réalisation d'études cliniques d'envergure, l'essai de ces nouvelles plateformes, et surtout la pratique quotidienne de cette nouvelle façon d'opérer nous permettent aujourd'hui de nous poser les bonnes questions sur l'avenir de notre pratique et la formation des futurs chirurgiens.



→ **A. DENOYER**
CHNO des Quinze-Vingts,
Institut de la Vision, PARIS.

La chirurgie de la cataracte assistée au laser femtoseconde poursuit son développement en Europe. Le laser femtoseconde constitue aujourd'hui une aide à la phacoémulsification dont le bien-fondé repose sur une nécessité de reproductibilité et de sécurité supplémentaires, inhérentes à notre modèle actuel de société.

Cette innovation chirurgicale réalise des découpes précises et standardisées des incisions cornéennes et de la capsule antérieure, ainsi qu'une pré-fragmentation du cristallin, qui peut permettre aujourd'hui de ne pas utiliser d'ultrasons lors de la chirurgie d'aval. Certains éléments technologiques, financiers et logistiques conditionnent son développement futur. Dans les centres hospitalo-universitaires, sont engagées dès à présent des réflexions en termes de modèle économique, d'optimisation du circuit patient et de formation des futurs chirurgiens à cette technologie d'avenir.

Le principe du laser femtoseconde repose sur la délivrance d'une énergie élevée dans un volume réduit et en un temps suffisamment bref pour induire une vaporisation tissulaire, une bulle de gaz et donc une photodisruption du tissu cible. Certains ont ainsi songé à reproduire ces phénomènes biophysiques non pas dans la cornée – comme en chirurgie réfractive lors de la découpe du capot stromal – mais dans des structures intraoculaires plus profondes comme le cristallin et sa capsule. Sans les comprendre, il est cependant possible d'appréhender les ressources en recherche et développement qui ont été engagées pour parvenir à réaliser en routine, de façon sûre et reproductible, une assistance réelle en amont de la chirurgie proprement dite.

En pratique, la séquence thérapeutique au laser, réalisée en amont de la chirurgie, suit un ordre invariable :

- installation du patient sous le laser ;
- *docking* ;

- imagerie et repérage automatisé ou manuel des structures;
- traitement laser, chronologique: capsulotomie, préfragmentation cristallinienne, incisions de cornée (à l'exception du Z8 qui réalise la fragmentation avant la capsulotomie);
- déplacement du patient sous le microscope opératoire pour la chirurgie d'aval (à l'exception du Z8 qui permet de réaliser la procédure femtoseconde directement sous le microscope opératoire, sans déplacement du patient).

Cette innovation introduit donc un temps opératoire supplémentaire ainsi qu'un réapprentissage de certains gestes chirurgicaux en aval. Ainsi, la technologie femtoseconde nécessite, d'une part, de repenser le circuit patient et l'organisation du bloc opératoire et, d'autre part, de réapprendre certains gestes pour les chirurgiens confirmés ou d'apprendre de nouveaux gestes pour les novices.

Connaître et essayer les différentes plateformes disponibles

Cinq plateformes ont reçu le marquage CE pour la femtocataracte. Par exemple la réalisation conjointe des incisions de cornée, de la capsulotomie et de la préfragmentation cristallinienne: le VICTUS® (Bausch + Lomb), le LENSAR® (distribué par Topcon), le CATALYS® (AMO), le LenSx® (Alcon) et le laser Z8® (Ziemer). Sur la base de notre expérience chirurgicale de ces plateformes au CHNO des Quinze-Vingts, il apparaît que ces lasers bénéficient aujourd'hui d'une technologie suffisamment évoluée pour assurer une femtocataracte dans des conditions de sécurité et d'efficacité globalement équivalentes.

Ainsi, les différences entre ces dispositifs reposent essentiellement sur la méthode d'imagerie et de repérage des

tissus, sur l'interface patient (le système de *docking* et solidarisation du laser à l'œil du patient) et l'ergonomie/la mobilité du laser.

1. Imagerie par OCT et interface patient directe ou semi-liquide

>>> Le LenSx® est pour l'instant exclusivement destiné à la chirurgie de la cataracte. Son système de *docking* est composé d'une lentille souple, accolée à l'interface patient incurvée, assurant un contact optique direct et amorti entre le laser et son système d'imagerie et l'œil du patient, le dispositif intégrant un système de succion solidaire.

Un OCT permet de visualiser les différentes structures oculaires, puis un repérage automatisé des structures. Il n'y a pas de manipulation supplémentaire à faire pour les incisions cornéennes, qui sont réalisées dans le même temps que les autres étapes. En revanche, l'OCT n'est pas en temps réel.

>>> Le VICTUS® permet la préparation de la chirurgie de la cataracte ainsi que les actes de chirurgie réfractive, les tunnels intracornéens et les greffes. Concernant le module de chirurgie de femtocataracte, le VICTUS® se compose en plus du laser femtoseconde, d'une interface patient spécifique avec contact semi-liquide (cône incurvé et ménisque aqueux en celui-ci et la cornée), un anneau de succion permettant la solidarisation. Les structures intraoculaires sont visualisées à l'aide d'un OCT en temps réel, et nécessite pour le moment un repérage manuel.

L'OCT en temps réel permet de vérifier l'absence de mouvement de l'œil pendant la procédure ainsi que la conformité de la réalisation des différentes étapes par le laser. En revanche, la réalisation des incisions cornéennes nécessite de chasser le ménisque aqueux par une manipulation supplémentaire pendant la procédure femtolaser.

2. Interface patient liquide

Pour le CATALYS® comme le LENSAR®, un anneau de succion est appliqué sur l'œil du patient, dans lequel une solution saline est versée, et permet une totale immersion liquide de l'interface patient après solidarisation. Il n'y a donc pas de contact ou d'applanation cornéenne, donc aucune déformation des structures oculaires.

Pour le CATALYS®, un OCT *spectral domain* visualise sur différents axes les structures de l'œil, et permet une reconnaissance automatisée de la cornée et du cristallin. Par opposition, le LENSAR® est la seule plateforme à reposer sur un système d'imagerie différent de l'OCT utilisée par la concurrence: les structures oculaires sont reconnues par caméra rotative de Scheimpflug®. Différentes images sont capturées à différents angles d'incidence, et permettent de réaliser une reconstitution tridimensionnelle du cristallin, une détection automatisée puis le traitement.

L'acquisition des images par caméra de Scheimpflug® semble un peu plus longue que l'acquisition par les systèmes OCT, mais elle permet la sélection préalable par le chirurgien des meilleures images réalisées avant la planification du traitement ainsi que la compensation optique du *tilt* pour la capsulotomie.

3. Le cas particulier du Z8

Le laser Z8 est constitué d'une unité mobile, dont le système d'imagerie et de laser est relié au corps de la machine via un bras articulé. L'avantage indéniable de ce dispositif singulier repose sur le fait que la procédure femtoseconde peut être réalisée sur un patient déjà installé en salle d'opération. Une fois réalisé, le laser est simplement décalé pour pouvoir positionner le microscope opératoire et achever la chirurgie, sans déplacement/mouvement du patient.

LE DOSSIER

Laser femtoseconde

Il n'existe donc pas de perte de temps en termes de flux patient.

Se poser les bonnes questions en 2016

Les bénéfices de la technologie femtoseconde – en termes d'innocuité endothéliale, sécurité chirurgicale, reproductibilité du résultat – sont encore aujourd'hui discutés, et méritent un niveau de preuve scientifique supplémentaire pour être validés ou non. Cependant, le laser femtoseconde devrait constituer à l'avenir une innovation technologique majeure, qui offre des perspectives chirurgicales inédites. Il s'agit donc de se poser les bonnes questions aujourd'hui pour orienter et développer cette pratique vers la chirurgie de demain.

1. Quels sont les bénéfices pour le patient ?

De façon certaine, le laser permet une précision, une systématisation et une reproductibilité supérieures à celles obtenues au cours d'une chirurgie conventionnelle non seulement en termes de réussite, régularité et centrage de la capsulotomie, mais aussi de dimensions, positionnement et construction des incisions cornéennes. En outre, la préfragmentation cristallinienne permet une diminution significative de la quantité d'ultrasons délivrés, voire aujourd'hui la réalisation en routine d'une chirurgie d'aval sans ultrasons, par exemple une phacoaspiration.

En revanche, la sécurité/l'innocuité de la procédure laser, ainsi qu'une éventuelle stabilisation à moyen et long termes de l'implant par diminution de la rétraction capsulaire restent à être vérifiées scientifiquement. Il s'agit d'une chirurgie de la cataracte en deux étapes, un peu plus longue dans la durée. Le développement d'unités

mobiles utilisables directement sur un patient déjà installé est une façon de résoudre cette contrainte. Enfin, il existe certaines limites d'indication : l'absence de mydriase pharmacologique et la présence de taies cornéennes nuisant à l'efficacité du laser.

2. Comment choisir sa plateforme ?

Pour le chirurgien, les critères à retenir sont donc le type d'interface patient et d'imagerie ainsi que l'ergonomie logicielle et matérielle. Pour la structure de soins, la problématique diffère, puisque le coût (achat, maintenance et consommable), la stabilité quotidienne du système et la disponibilité du service après-vente doivent se trouver au cœur des préoccupations. En termes de coût liés au mouvement du patient et au temps supplémentaire nécessaire pour celui-ci, le recours à une unité utilisable "sur le champ" opératoire comme le Z8 constitue un avantage évident.

Il y a fort à parier que les autres lasers trouveront aussi des moyens d'optimiser le flux patient, par exemple en offrant un microscope suffisamment performant pour pouvoir achever la chirurgie "sous le laser". Enfin, pour tous, l'évolutivité technologique – par exemple la capacité de la machine et de l'équipe d'ingénieurs à améliorer et développer l'efficacité et les indications du laser – est un point crucial pour cette technologie nouvelle qui évolue en permanence.

Repenser la chirurgie et son apprentissage

Au sein du bloc opératoire, il faut repenser le parcours patient afin d'optimiser le temps passé par patient qui, aujourd'hui, semble un peu allongé par la procédure femtolaser essentiellement dû au déplacement du patient. Il existe plusieurs options : un laser par salle (coûteux), un laser mobile qui se

déplace dans chaque salle (chronophage, donc coûteux), ou un laser dans une salle dédiée qui distribue les patients à l'ensemble des salles opératoires. Cette dernière proposition, probablement la meilleure, soulève cependant la question de la personne qui réalise la procédure laser d'amont, et la question de responsabilité médicale : chirurgien dédié, aide opératoire, interne en médecine dans les structures universitaires, voire personnel paramédical...

Pour le chirurgien expérimenté comme pour le futur chirurgien, la femtocataracte implique néanmoins un réapprentissage ou un apprentissage de certains gestes, non seulement pour réaliser le laser mais surtout pour la chirurgie d'aval. L'intrusion préalable des effets du laser au sein du globe oculaire génère par exemples des bulles de gaz dans le sac capsulaire, bulles qui doivent être libérées avec tact lors de l'hydrodissection pour éviter des contraintes trop fortes.

Il est aussi nécessaire de contrôler la bonne réalisation de la capsulotomie afin d'éviter les conséquences parfois graves d'un rhexis réalisé de façon incomplète par la machine. La technique de *cracking* et d'aspiration du cristallin préfragmenté doit aussi être repensée. À l'exception du Z8, toutes les plateformes sont en mesure de réaliser une préfragmentation avancée en cubes ou en barrettes, laquelle rend obsolète la nécessité d'un *cracking* ou d'un *chop*.

Ainsi, il est possible aujourd'hui, en routine, d'aspirer le noyau préfragmenté sur des cataractes de grades I, II, III et parfois IV, sans utiliser aucun ultrason. Les niveaux de gestion de fluide doivent donc être ajustés, et la gestuelle au cours de cette étape doit être adaptée à cette nouvelle façon d'opérer. Enfin, l'hydrodissection de l'épicortex (souvent plus adhérent) nécessite davantage d'attention, favo-

risant ainsi les opérateurs habitués aux techniques bimanuelles.

Conclusion

Au sein de notre système de soins, le surcoût engendré peut être compensé totalement ou en grande partie par plusieurs éléments structurants : la valorisation de la technique (sécurité endothéliale, réalisation d'incisions arciformes concomitantes pour le traitement des astigmatismes cornéens modérés), la mutualisation du laser, l'utilisation du laser pour d'autres

chirurgies (réfractive essentiellement, mais aussi thérapeutiques comme les greffes et les anneaux) et enfin la réduction du coût de la chirurgie d'aval, notamment en favorisant l'usage unique et la phacoaspiration sans ultrasons.

Dans le cadre du développement d'une nouvelle technologie comme celle-ci, les missions d'un centre hospitalo-universitaire reposent, d'une part, sur la validation scientifique de celles-ci et, d'autre part, sur la formation des futurs chirurgiens. Ainsi, l'essor probable de cette évolution chirurgicale d'envergure dépendra surtout des preuves

d'éventuels bénéfices cliniques que nous serons en mesure ou non d'apporter. Cela ne pourra se réaliser qu'en augmentant le volume de patients opérés par les chirurgiens formés, aujourd'hui et demain, à cette nouvelle procédure.

L'auteur a déclaré être consultant pour les laboratoires Alcon et Bausch + Lomb.