

## LE DOSSIER Laser femtoseconde

# Étude comparative multicentrique nationale FEMCAT

**RÉSUMÉ :** L'application du laser femtoseconde à la chirurgie de la cataracte, rendue possible grâce à une imagerie de haute résolution et au développement d'interfaces œil-machine spécifiques, pourrait avoir un certains nombres d'avantages sur la chirurgie conventionnelle par phacoémulsification.

En effet, la précision des découpes cornéennes et capsulaires antérieures pourrait théoriquement améliorer la reproductibilité des résultats anatomiques ainsi que les performances réfractives par un meilleur alignement des axes optiques notamment.

La phacofragmentation au laser pourrait, quant à elle, diminuer l'énergie totale délivrée en peropératoire. Les études comparatives ont mis en évidence une supériorité technique du laser femtoseconde sur la chirurgie conventionnelle par phacoémulsification. Cependant, leur impact clinique reste à démontrer sur des études prospectives randomisées comparant les deux méthodes chirurgicales.

L'étude FEMCAT multicentrique comparative a pour objectif de quantifier le bénéfice médical du laser femtoseconde du point de vue de la société et de déterminer un modèle économique approprié.



→ C. SCHWEITZER

Service d'Ophtalmologie  
du Pr Korobelnik, Centre hospitalier  
universitaire Pellegrin, BORDEAUX.

**L**e laser femtoseconde s'est largement imposé en ophtalmologie depuis plusieurs années maintenant en permettant des chirurgies plus précises, reproductibles et en ouvrant la voie à de nouvelles techniques et indications chirurgicales, en particulier au niveau de la cornée. Son application logique à la chirurgie de la cataracte a été permise grâce au couplage du laser à un système d'imagerie de haute résolution, permettant de délimiter les zones de découpe tissulaires et les zones de sécurité vis-à-vis des structures environnantes. Par ailleurs, le développement de système d'interfaces œil-machine innovant a également permis d'immobiliser l'œil sans contraintes mécaniques, de façon à optimiser les performances du système d'imagerie et du faisceau laser quelles que soient la localisation et la profondeur du tissu traité.

Cette revue a pour objectif d'actualiser les connaissances cliniques sur la chirurgie de la cataracte au laser femtoseconde et l'état de la comparaison avec la chirurgie conventionnelle par phacoémulsification.

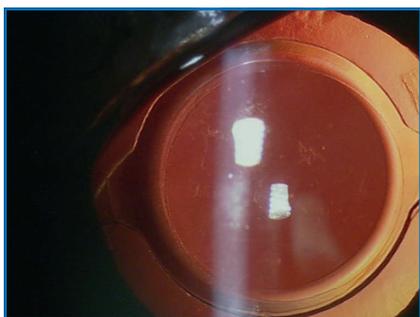
### Que disent les études sur la chirurgie de la cataracte au laser femtoseconde ?

#### 1. Résultats anatomiques du laser femtoseconde

De nombreuses études ont analysé la capsulotomie au laser femtoseconde, et ont établi que cette étape représentait une plus-value importante par rapport au capsulorhexis manuel (*fig. 1*). Le capsulorhexis réalisé au laser femtoseconde est plus circulaire, plus précis

## LE DOSSIER

# Laser femtoseconde

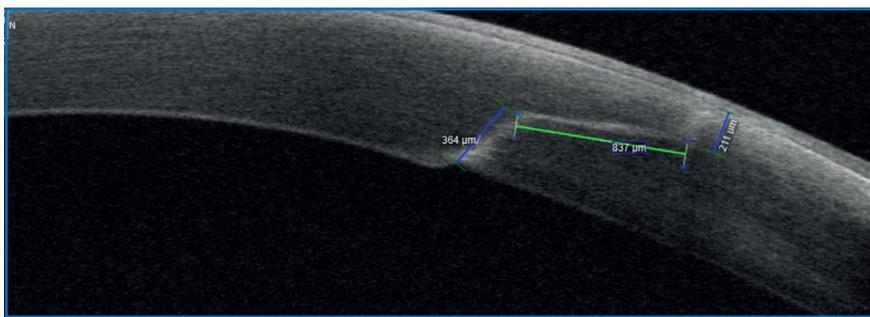


**FIG. 1 :** Capsulotomie au laser femtoseconde montrant la précision de la circularité, du diamètre et du recouvrement de l'implant sur 360°.

et régulier en diamètre et centrément ; il est également plus résistant que le capsulorhexis réalisé manuellement sur des études prospectives et comparatives [1, 2].

Pallanker *et al.* ont rapporté que le capsulorhexis au laser était douze fois plus précis en taille, cinq fois plus précis en morphologie et circularité et deux fois plus résistant que le capsulorhexis manuel. Friedman *et al.* montraient que le diamètre de la capsulotomie au laser déviait de  $29 \pm 26$  microns par rapport à la capsulotomie prévue en préopératoire, alors qu'elle déviait de  $337 \pm 258$  microns dans le bras manuel. Enfin, Kranitz *et al.* ont montré que le capsulorhexis réalisé manuellement était associé à un risque six fois plus important de décentrement horizontal supérieur à 0,4 mm de l'implant intraoculaire par rapport à sa réalisation au laser femtoseconde, et que le recouvrement périphérique de l'implant par la capsule antérieure était plus régulier et précis au laser femtoseconde [3].

Peu d'études ont évalué les incisions cornéennes réalisées au laser femtoseconde. Cependant, les études ayant analysé la morphologie de ces incisions en OCT de segment antérieur ont montré que le profil de découpe correspondait à ce qui était prévu en préopératoire, avec une architecture anatomique reproductible (**fig. 2**). De plus, dans une série comparative de 72 yeux, Diakonis



**FIG. 2 :** Incision cornéenne au laser femtoseconde montrant la précision de la découpe tissulaire en trois plans.

*et al.* montraient que les incisions cornéennes manuelles et réalisées au laser femtoseconde n'altéraient pas de façon significative l'astigmatisme cornéen, et l'astigmatisme chirurgicalement induit n'était pas significativement différent entre les deux groupes analysés [4, 5].

### 2. Phacofragmentation, temps effectif d'ultrasons et énergie délivrée

L'assistance du laser femtoseconde pour fragmenter le cristallin semble aussi présenter des avantages par rapport à une extraction par phacoémulsification seule. En effet, la quantité d'énergie utilisée pour émulsifier les fragments diminue de l'ordre de 43 % et le temps effectif d'ultrasons de 51 % par rapport à une chirurgie par phacoémulsification seule. Par ailleurs, cette diminution du temps d'ultrasons est observée quelle que soit l'intensité de la cataracte ; ainsi, plus les *patterns* de découpe sont étroits, plus le temps d'ultrason est réduit. Enfin, dans une série comparative de 176 yeux, l'inflammation postopératoire de chambre antérieure était aussi significativement abaissée par rapport à la technique manuelle, en particulier à 1 jour et 4 semaines [6, 7].

### 3. Résultats anatomiques et visuels postopératoires

Des études prospectives comparatives ont également analysé la perte postopératoire en cellules endothéliales

cornéennes. Les résultats montraient soit une absence de différence entre les deux bras analysés, soit une perte moindre dans le bras de la chirurgie réalisée au laser femtoseconde avec un suivi de 3 à 6 mois [8, 9]. Ces résultats ont été interprétés comme étant surtout la conséquence d'un temps effectif d'ultrasons moins important pour les patients traités au laser femtoseconde. Nagy *et al.* ont analysé l'épaisseur maculaire postopératoire dans une autre étude prospective comparative, et montrait que la couche nucléaire externe de la rétine était plus épaisse après chirurgie de la cataracte quel que soit le groupe étudié, mais que cet épaississement était moindre dans le groupe de patients traités au laser femtoseconde [10].

Grâce à un meilleur centrément attendu de l'implant et un meilleur recouvrement circonférentiel de la capsule antérieure sur ses bords, le laser femtoseconde pourrait améliorer les résultats visuels et en particulier réfractifs en postopératoire. En effet, bien que l'imprécision réfractive – qui peut être observée en postopératoire – soit multifactorielle, la position effective de l'implant dans l'œil et le bon alignement de l'implant dans l'axe optique jouent un rôle important.

Dans une étude préliminaire, Nagy *et al.* rapportaient une meilleure prédictibilité réfractive postopératoire, en particulier pour les longueurs axiales extrêmes,

qui était interprétée par une meilleure reproductibilité du positionnement de l'implant [11]. De façon complémentaire, Mihaltz *et al.* montraient qu'il existait moins de *tilt* et d'aberrations optiques postopératoires dans le bras laser du fait d'un bon recouvrement de l'implant, permettant ainsi un meilleur alignement des axes optiques [12]. À l'inverse, dans une large étude comparative, Ewe *et al.* relevaient un pourcentage d'yeux ayant une erreur réfractive postopératoire inférieure ou égale à 0.5D, moins important dans le bras femtocatacte que dans le bras phacoémulsification seule (72,2 % vs 82,6 %) [13].

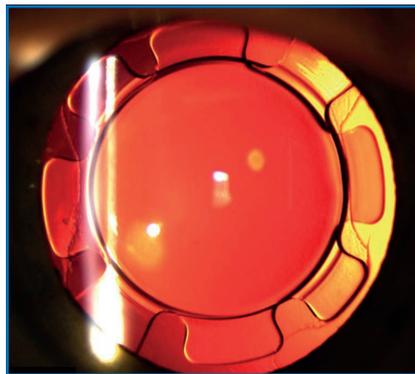
Enfin, en l'absence d'études prospectives comparatives et randomisées analysant des populations semblables, une méta-analyse des études prospectives a été publiée et montrait des résultats discordants en termes de vision, puisqu'elle était significativement supérieure à une semaine et 6 mois dans le groupe laser, alors qu'il n'y avait pas de différence à 1 mois et 3 mois. Anatomiquement, l'épaisseur de cornée postopératoire était significativement plus faible en postopératoire immédiat dans le bras laser, alors que le comptage cellulaire était comparable pour l'ensemble du suivi analysé. Enfin, il n'existait pas de différence significative de complications entre les deux bras à l'étude, notamment en ce qui concernait les complications peropératoires, l'hypertonie oculaire ou l'œdème rétinien [14].

#### 4. Perspectives et nouvelles indications

Enfin, le laser femtoseconde pour la chirurgie de la cataracte représente avant tout une innovation technologique qui permettra probablement une modification des pratiques chirurgicales et le développement de nouvelles indications.

Les avancées technologiques du laser femtoseconde permettent notamment

d'envisager de nouveaux modèles d'implant, qui pourraient mieux profiter de la précision de la capsulotomie. Des modèles d'implant sans haptiques et clippés sur la capsule antérieure pourraient ainsi améliorer la position effective de l'implant et optimiser l'alignement de l'implant dans l'axe optique de l'œil (*fig. 3*) [15]. Dick *et al.* ont décrit la possibilité de réaliser une capsulotomie postérieure peropératoire afin d'éviter le risque de cataracte secondaire, ou encore de réaliser la chirurgie sans produits viscoélastiques [16]. Enfin, Day *et al.* ont publié un algorithme de traitement des astigmatismes cornéens par incision intrastromale au laser femtoseconde, notamment pour les petits astigmatismes, afin d'améliorer les résultats réfractifs postopératoires [17].



**FIG. 3 :** Implant sans haptique clippé à la capsule antérieure (d'après [15]).

#### Étude multicentrique FEMCAT : où en sommes-nous ?

Malgré l'abondance des données dont nous disposons actuellement sur la chirurgie de la cataracte au laser femtoseconde, il n'existe à ce jour aucune étude prospective comparative et randomisée évaluant des populations semblables. En effet, il pourrait y avoir des biais de sélection des populations étudiées, notamment dans le bras femtocatacte, puisque la chirurgie engendre

des surcoûts non pris en charge et qui pourraient modifier la représentativité de la population. Il pourrait y avoir aussi des biais méthodologiques dans le bras phacoémulsification, puisque cette technique est actuellement responsable de très bons résultats anatomiques et réfractifs, alors que le femtocatacte est toujours en courbe d'apprentissage.

L'étude FEMCAT (impact médico-économique de la chirurgie de la cataracte au laser femtoseconde, CHU de Bordeaux, financé par ministère de la Santé [PSTIC 2012]) est une étude prospective multicentrique randomisée, comparant la chirurgie de la cataracte au laser femtoseconde à la chirurgie conventionnelle par phacoémulsification. Cinq centres hospitaliers universitaires (CHU Bordeaux, CHU Brest, AP-HP Cochin, CHU Lyon Croix-Rousse, CHU Tours) et 4 chirurgiens par centre sont impliqués dans la recherche. Son objectif principal est de quantifier le bénéfice de l'innovation du point de vue de la société et de déterminer un ratio coût/efficacité incrémentiel par rapport à la chirurgie conventionnelle. Cette étude est basée sur l'hypothèse d'une meilleure reproductibilité de la chirurgie, une amélioration des performances visuelles et d'une récupération visuelle plus rapide pour une amélioration de la prise en charge de la cataracte à l'échelle de la société. Cette étude pourra ainsi quantifier le bénéfice apporté à la prise en charge de la chirurgie de la cataracte et déterminer un modèle économique approprié.

Afin de n'évaluer que l'effet du laser femtoseconde, chaque centre a utilisé le même implant et la même machine de phacoémulsification pour toutes les procédures réalisées. Une évaluation anatomique et visuelle complète des yeux traités est prévue sur une période de 1 an postopératoire. Enfin, la dernière visite sera réalisée en fin 2016, et les premiers résultats seront attendus pour 2017.

## LE DOSSIER

# Laser femtoseconde

### Conclusion

Le laser femtoseconde appliqué à la chirurgie de la cataracte représente une avancée technologique importante. La supériorité technique est établie dans la littérature, mais son impact clinique reste à déterminer pour l'ensemble des patients traités. À l'avenir, il est très probable que le laser femtoseconde sera accompagné d'avancées technologiques, notamment au niveau des implants intraoculaires, ou de système de guidage afin que son bénéfice technologique soit pleinement utilisé et ainsi optimiser les résultats anatomiques et visuels des patients traités.

### Bibliographie

1. FRIEDMAN NJ *et al.* Femtosecond laser capsulotomy. *J Cataract Refract Surg*, 2011;37:1189-1198.
2. PALANKER DV *et al.* Femtosecond laser-assisted cataract surgery with integrated optical coherence tomography. *Sci Transl Med*, 2010;2:58ra85.
3. KRANITZ K *et al.* Femtosecond laser capsulotomy and manual continuous curvilinear capsulorrhexis parameters and their effects on intraocular lens centration. *J Refract Surg*, 2011;27:558-563.
4. DIAKONIS VF *et al.* Comparison of surgically induced astigmatism between femtosecond laser and manual clear corneal incisions for cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:2075-2080.
5. MASTROPASQUA L *et al.* Femtosecond laser versus manual clear corneal incision in cataract surgery. *J Refract Surg*, 2014;30:27-33.
6. MAYER WJ *et al.* Impact of crystalline lens opacification on effective phacoemulsification time in femtosecond laser-assisted cataract surgery. *Am J Ophthalmol*, 2014;157:426-32 e1.
7. CONRAD-HENGERER I *et al.* Femtosecond laser-induced macular changes and anterior segment inflammation in cataract surgery. *J Refract Surg*, 2014;30:222-226.
8. ABELL RG *et al.* Effect of femtosecond laser-assisted cataract surgery on the corneal endothelium. *J Cataract Refract Surg*, 2014;40:1777-1783.
9. CONRAD-HENGERER I *et al.* Corneal endothelial cell loss and corneal thickness in conventional compared with femtosecond laser-assisted cataract surgery: three-month follow-up. *J Cataract Refract Surg*, 2013;39:1307-1313.
10. NAGY ZZ *et al.* Macular morphology assessed by optical coherence tomography image segmentation after femtosecond laser-assisted and standard cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 2012;38:941-946.
11. NAGY Z *et al.* Initial clinical evaluation of an intraocular femtosecond laser in cataract surgery. *J Refract Surg*, 2009;25:1053-1060.
12. MIHALTZ K *et al.* Internal aberrations and optical quality after femtosecond laser anterior capsulotomy in cataract surgery. *J Refract Surg*, 2011;27:711-716.
13. EWE SY *et al.* A Comparative Cohort Study of Visual Outcomes in Femtosecond Laser-Assisted versus Phacoemulsification Cataract Surgery. *Ophthalmology*, 2016;123:178-182.
14. CHEN X *et al.* Efficacy and safety of femtosecond laser-assisted cataract surgery versus conventional phacoemulsification for cataract: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Sci Rep*, 2015;5:13123.
15. DICK HB *et al.* Intraocular lens fixated in the anterior capsulotomy created in the line of sight by a femtosecond laser. *J Refract Surg*, 2014;30:198-201.
16. DICK HB *et al.* Primary posterior laser-assisted capsulotomy. *J Refract Surg*, 2014;30:128-133.
17. DAY AC *et al.* Nonpenetrating femtosecond laser intrastromal astigmatic keratotomy in eyes having cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*, 2016;42:102-109.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.