

# réalités

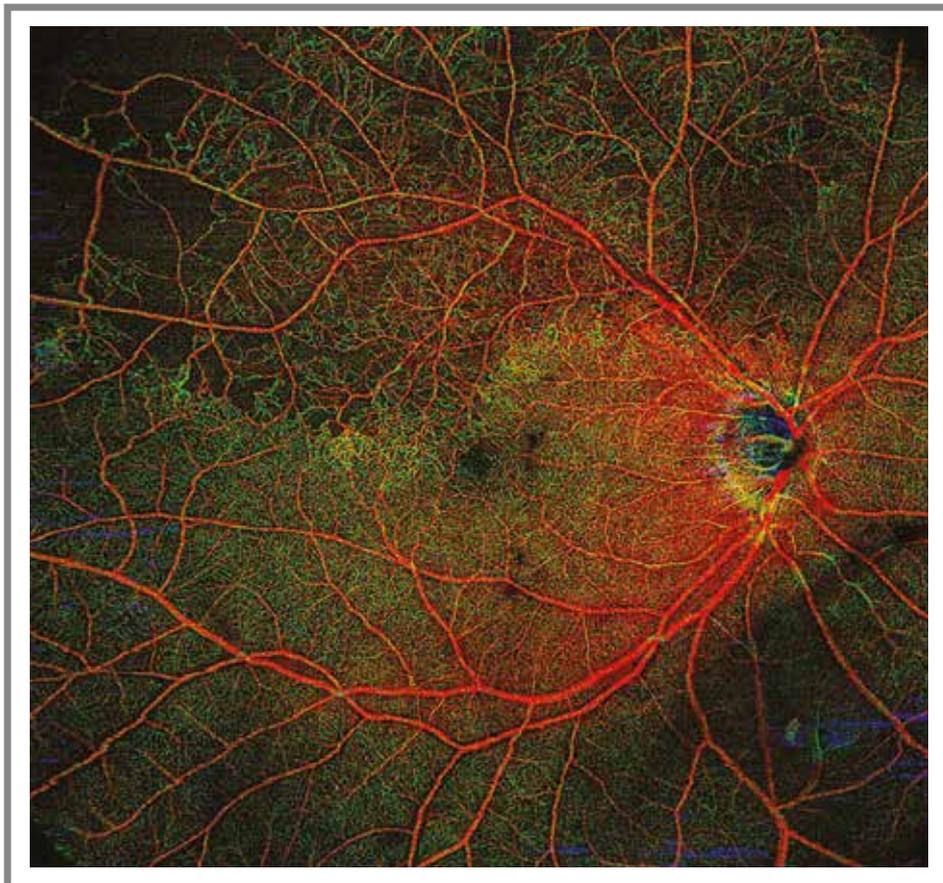
■ Mensuel  
Décembre 2021  
Cahier 2

# n° 286

## OPHTALMOLOGIQUES

### Revue Francophone des Spécialistes de la Rétine

# n° 33



Sous l'égide du CFSR  
Société Francophone des Spécialistes de la Rétine

Avec le soutien de

**BAUSCH+LOMB**  
Mieux voir. Mieux vivre.

 **NOVARTIS**



# ESPACER LES INJECTIONS JUSQU'À 16 SEMAINES EST DÉJÀ UNE RÉALITÉ DANS L'ÉTUDE ALTAIR\*



**DMLA :** EYLEA® est indiqué en 1<sup>ère</sup> intention dans le traitement chez l'adulte de la forme néovasculaire (humide) rétrofovéolaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge.<sup>1,2,3</sup> *Indication remboursée séc. soc. et agréée coll.*



## Méthodologie de l'étude ALTAIR<sup>1</sup> Résultats à 96 semaines disponibles

**Objectifs de l'étude :** ALTAIR était une étude multicentrique, randomisée en ouvert, d'une durée de 96 semaines, conduite chez 247 patients japonais atteints de la forme humide de la DMLA naïfs de traitement, conçue pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'Eylea® administré selon un protocole « *Treat and Extend* » avec deux durées d'ajustement différentes des intervalles entre les injections (2 semaines et 4 semaines).

**Descriptif et schéma de l'étude :** Tous les patients ont reçu une dose mensuelle de 2 mg d'Eylea® pendant 3 mois suivie d'une injection après un intervalle étendu à 2 mois. À la semaine 16, les patients ont été randomisés selon un ratio 1:1 dans deux groupes de traitement : 1) Eylea® selon un protocole « *Treat and Extend* » avec des ajustements de 2 semaines et 2) Eylea® selon un protocole « *Treat and Extend* » avec des ajustements de 4 semaines. L'extension ou le raccourcissement de l'intervalle entre deux injections était décidé selon des critères visuels et/ou anatomiques définis dans le protocole avec un intervalle entre deux injections de 16 semaines maximum\* pour les deux groupes.

**Critère principal de l'étude :** Variation moyenne de la MAVC entre l'inclusion et la semaine 52 (en lettre ETDRS).

**Critères secondaires de l'étude :** Proportion de patients avec une perte < 15 lettres ; Proportion de patients ayant gagné au moins 15 lettres de MAVC entre l'inclusion et la semaine 52 ; Variation de l'épaisseur centrale rétinienne de l'inclusion à la semaine 52 ; Proportion de patients sans fluide visible à l'OCT à la semaine 52 ; Tolérance.

\* Des intervalles au-delà de quatre mois entre les injections n'ont pas été étudiés.

Médicament d'exception – Prescription en conformité avec la fiche d'information thérapeutique



EYLEA® 40 mg/ml,  
solution injectable  
en flacon



EYLEA® 40 mg/ml,  
solution injectable en  
seringue préremplie

Pour une information complète, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant ces QR Codes ou directement sur :

- la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>)
- le site de Bayer (<http://www.bayer.fr>).

**Conditions de prescription et de délivrance :** Liste I. Médicament à prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie. Uniquement sur ordonnance. Remb. séc. Soc. 100%.

Pharmacovigilance / Information médicale (N° vert) : 0 800 87 54 54

ETDRS : Early Treatment Diabetic Retinopathy Study ; MAVC : Meilleure Acuité Visuelle Corrigée ; OCT : Tomographie par Cohérence Optique ; *Treat and Extend* : traiter et étendre.

1. RCP EYLEA®. 2. HAS. Avis de la CT EYLEA® du 03/04/2013. 3. HAS. Avis de la CT - Place dans la stratégie thérapeutique de LUCENTIS®, EYLEA® et de leurs comparateurs cliniquement pertinents dans la forme humide de la DMLA. 11/10/2017.

## Éditorial

La *Revue Francophone des Spécialistes de la Rétine* a pour mission de vous tenir au courant des dernières nouveautés en recherche médicale mais aussi chirurgicales, d'imagerie, technologiques ou de conditions d'exercice. Ce numéro est particulièrement riche en innovations, présentées par des ophtalmologistes qui les utilisent pour en donner la meilleure description. Cela devrait permettre à chacun de nous de décider si nous avons besoin de ces innovations et, si oui, pour quel patient et dans quelles conditions.



**R. TADAYONI**

Université de Paris ;  
Hôpitaux Lariboisière,  
Saint Louis et Fondation  
Adolphe de Rothschild,  
PARIS.

L'implant Carlevalle est probablement l'une des plus importantes nouveautés pour la correction de l'aphaïque. Faut-il l'adopter ? Pour qui et comment ? Dans un article clair, informatif et bien illustré, **Hervé Rouhette** et ses co-auteurs répondent à toutes les questions que vous vous posez sur cet implant. Ce partage d'expérience mérite absolument d'être lu.

Les ruptures de stock de vertéporfine ont mis nombre d'entre nous dans l'ennui et davantage encore nos patients. Pourquoi la photothérapie dynamique garde-t-elle une place aussi importante en 2021 ? Pour tout savoir sur ce traitement du siècle dernier mais qui ne cesse de renaître de ses cendres, il faut lire le superbe article de **Polina Astroz et Maté Strehö**.

En poursuivant avec les lasers, les innovations les plus récentes dans ce domaine sont les lasers semi-automatiques multispots et ceux à navigation automatisée. Le laser multispot est ainsi devenu le standard actuel quand il faut réaliser plusieurs impacts. **Audrey Giocanti-Aurégan** nous apprend tout sur celui-ci dans un article très complet et très pratique. **Francesca Amoroso et Alexandra Miere** partagent généreusement leur expérience avec le laser à navigation automatisée. Pour comprendre pourquoi elles en sont "fans", il faut lire leur article clair et bien argumenté.

Enfin, vous découvrirez une innovation susceptible de moderniser et d'aider à la pratique des deux actes les plus pratiqués dans notre spécialité : la chirurgie de la cataracte et les injections intravitréennes. L'Hôpital Fondation Rothschild est un des premiers centres dans le monde à être équipé de dispositifs à flux laminaire sous forme de cube opératoire et de colonne d'air mobile pour en expérimenter objectivement l'intérêt. **Anthony Manassero**, avec sa grande rigueur et son honnêteté intellectuelle, nous livre déjà les premiers retours et résultats. Pour tout savoir sur ces dispositifs et les 2 500 chirurgies de cataracte et 13 500 injections réalisées avec, il suffit de lire son admirable article.

Il ne me reste plus qu'à vous souhaiter de merveilleuses fêtes de fin d'année. Espérons aussi que la magie de Noël fasse que cette nouvelle vague d'épidémie soit rapidement maîtrisée et que la nouvelle année puisse commencer sous de meilleurs auspices. Bonne lecture !

## Comité scientifique

F. Becquet, J.P Berrod, G. Caputo, C. Chiquet,  
C. Creuzot-Garcher, P. Gastaud, Ph. Girard, C. Morel,  
P. Massin, V. Pagot-Mathis, G. Quentel, S. Razavi,  
J. Sahel, C. Vignal, M. Weber

## Comité éditorial

S.Y. Cohen, F. Devin, A. Gaudric, J.-F. Korobelnik,  
Y. Le Mer, R. Tadayoni

## Rédacteur en chef

R. Tadayoni

## Conseiller de la rédaction

T. Desmettre

## Directeur de la publication

R. Niddam

## Secrétariat de rédaction

M. Anglade, M. Meissel

## Rédacteur graphiste

M. Perazzi

## Maquette, PAO

D. Plaisance

## Publicité

D. Chargy  
C. Poussin (assistante)

## Réalités Ophtalmologiques

### Revue Francophone des Spécialistes de la Rétine

est édité par Performances Médicales  
91, avenue de la République  
75540 Paris Cedex 11  
Tél. 01 47 00 67 14, Fax : 01 47 00 69 99  
info@performances-medicales.com

## Imprimerie

Imprimerie : espaceGrafic  
Mutilva Baja – Espagne  
Commission paritaire : 0126 T 81115  
ISSN : 1242-0018  
Dépôt légal : 4<sup>e</sup> trimestre 2021



## Revue Francophone des Spécialistes de la Rétine n° 33

<b>Éditorial</b> R. Tadayoni	<b>3</b>
<b>Une nouvelle approche de la fixation sclérale sans suture par l'implant Carlevale FIL-SSF</b> H. Rouhette, S. Pommier, F. Meyer et collectif P1,5	<b>5</b>
<b>Quelle place pour la PDT en 2021 ?</b> P. Astroz, M. Streho	<b>13</b>
<b>Lasers multispots : comment faire la transition d'un laser classique vers ces lasers ?</b> A. Giocanti-Aurégan	<b>18</b>
<b>Lasers à navigation automatisée : utiles ? Quand ?</b> F. Amoroso, A. Miere	<b>22</b>
<b>Les dispositifs à flux laminaire peuvent-ils remplacer les salles opératoires et les salles d'IVT classiques ?</b> A. Manassero	<b>27</b>
<b>F4H5 : un dissolvant pour résidus d'huile de silicone intraoculaires</b> S. Baillif	<b>31</b>

Photo de couverture : Image OCT-A (Plex Elite, Zeiss) 15 × 15 mm codée couleur pour la profondeur d'un œil droit présentant une occlusion de branche veineuse supérieure avec des territoires de non-perfusion. Image du Pr Ramin Tadayoni, Hôpital Lariboisière, Paris.

### Pour vous repérer dans les articles, référez-vous à ce code couleurs :

■ Article pour tous      ■ Article plus orienté pour les rétiniologues

# Une nouvelle approche de la fixation sclérale sans suture par l'implant Carlevale FIL-SSF

**RÉSUMÉ :** L'implant Carlevale FIL-SSF est un nouveau venu dans l'arsenal thérapeutique pour corriger l'aphaïque en absence de support capsulaire. Par rapport aux autres options disponibles (fixation sclérale sans suture d'un implant 3 pièces ou fixation à la face postérieure de l'iris d'un implant *iris-claw*), cet implant présente l'avantage d'avoir été dessiné et créé pour cette indication avec un système d'auto-ancrage.

L'étude d'une littérature en très nette augmentation depuis l'apparition de cet implant (25 articles à ce jour dont 19 en 2021) met en évidence des résultats très satisfaisants au cours de la première année avec une bonne sécurité et l'absence de complications secondaires graves. Cependant, d'autres études sont nécessaires avec un plus grand recul avant de recommander l'implant Carlevale FIL-SSF comme la solution idéale de la correction de l'aphaïque sans support capsulaire.

→ H. ROUHETTE, S. POMMIER, F. MEYER  
ET COLLECTIF P1,5  
Centre Ophtalmologique de MOUGINS.

La correction de l'aphaïque en absence de support capsulaire est une situation rencontrée de plus en plus fréquemment, en grande partie du fait de l'augmentation actuelle de l'incidence des luxations d'implant [1]. Cette situation demeure un problème chirurgical difficile pour lequel de nombreuses options sont possibles : implantation en chambre antérieure (par implant à appui angulaire ou *iris-claw* à la face antérieure de l'iris), fixation à la face postérieure de l'iris (par *iris-claw* ou suture) ou fixation à la sclère (avec ou sans suture). Chaque technique a ses avantages, ses inconvénients et ses complications mais, malgré les nombreuses améliorations techniques décrites ces dernières années par beaucoup d'auteurs [2, 3], la prise en charge optimale n'est pas consensuelle et demeure à trouver. Par

ailleurs, dans la littérature, les résultats fonctionnels des différentes techniques semblent équivalents et, comme l'évoquent dans leur conclusion Czajka *et al.* en 2020, la prise en charge optimale reste à découvrir [4].

L'implant Carlevale FIL-SSF, nouvel implant hydrophile dessiné spécifiquement pour la fixation sclérale sans suture et le positionnement dans le sulcus ciliaire, fait l'objet de publications récentes avec des résultats prometteurs [5-21].

## ■ Implant Carlevale FIL-SSF

Ce nouvel implant au design totalement nouveau a été dessiné spécifiquement pour la correction de l'aphaïque sans support capsulaire par fixation sclérale sans suture. La fixation se fait par un système de deux ancres en forme de T à auto-ancrage scléral : ces deux ancres diamétralement opposées vont

ainsi prendre appui sur la sclère (mais devront être protégées par un volet scléral ou placées dans une poche sclérale). Une angulation antérieure de 10° des haptiques permet de réduire le risque de bloc pupillaire ou de capture irienne.

Du fait de son matériau souple hydrophile (25 % d'eau), l'injection est possible par une mini-incision cornéenne de 2,2 mm (injecteur recommandé Mediceal Viscoject 2,2 ou 2,7 mm) malgré une optique de 6,5 mm de diamètre et une longueur totale de 13,2 mm. L'indice réfractif est de 1,461 et il existe un filtre UV. Les puissances disponibles vont de -5 à +35 D et une version torique existe également, qui doit toujours être positionnée dans l'axe horizontal 0-180°. Enfin, l'optique de l'implant Carlevale FIL-SSF est munie de deux encoches opposées permettant d'assurer le positionnement antéro-postérieur (*fig. 1*). L'implant, fabriqué par le laboratoire Soleko (Italie), est distribué en France par le laboratoire BVI.

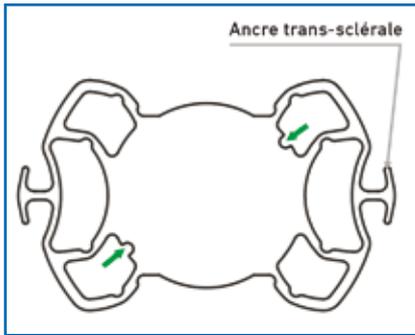


Fig. 1 : Vue de face de l'implant Carlevalle FIL-SSF avec repères de positionnement (flèches vertes).

## ■ Geste chirurgical

### 1. Indications

Dans la plupart des séries, la principale indication est représentée par un problème lié à un implant intraoculaire de chambre postérieure [5-7]. Cela correspond à la réalité clinique d'augmentation de l'incidence des luxations postérieures d'implant à distance d'une chirurgie de la cataracte par phacoémulsification sans incident [1].

Dans le cas d'implant 3 pièces, un repositionnement de l'implant luxé par suture à l'iris ou fixation à la sclère peut être envisagé et présente de nombreux avantages (procédure plus courte chez les sujets âgés, pas d'incision cornéenne, moins de manipulations en chambre antérieure) mais, dans la plupart des cas, il faudra envisager une procédure de changement d'implant (explantation-réimplantation) après vitrectomie postérieure complète. C'est dans ces cas que l'implant Carlevalle FIL-SSF prend toute sa place, particulièrement lorsque l'on veut conserver une incision cornéenne étroite ou que l'état irien ne permet pas la pose d'un *iris-claw*.

La mise en place de cet implant peut d'ailleurs être associée en toute sécurité à une greffe endothéliale de type DSAEK (*Descemet stripping automated endothelial keratoplasty*), procédure combinée qui semble être une option chirurgicale satisfaisante [8]. Un des

autres avantages de cet implant est qu'il peut être posé quel que soit l'état irien et peut même être combiné à la mise en place d'un iris artificiel Human Optics en cas d'aphaïque et de mydriase post-traumatique (fig. 2).

### 2. Geste chirurgical

Dans la plupart des cas, l'intervention comprendra donc un premier temps conjunctivo-scléral de "préparation" à l'implantation, suivi d'une vitrectomie mini-invasive 23, 25 ou 27 G avec les gestes associés nécessaires, puis de la mise en place de l'implant Carlevalle FIL-SSF et enfin de la fermeture sclérale et conjonctivale.

Le temps moyen de chirurgie varie dans les séries entre 53 et 75 min, avec des extrêmes allant de 25 à 150 min dans les cas les plus complexes [6, 9-11]. Rossi *et al.* ont estimé le temps d'implantation seule à environ 48,7 min [9]. Mais il s'agit dans toutes les séries des premiers cas des opérateurs et il existe une vraie courbe d'apprentissage, d'ailleurs relativement rapide avec un geste qui devient vite reproductible [10]. Il s'agit donc d'une procédure chirurgicale dont le temps opératoire est nettement supérieur à la fixation d'un implant *iris-claw* à la face postérieure de l'iris.

En revanche, dans leur série comparative, D'Agostino *et al.* ont retrouvé un temps moyen de chirurgie avec pose de Carlevalle de 21 min, inférieur à celui d'une fixation sans suture avec tunnel scléral d'un implant 3 pièces type MA60AC [2]. En effet, la fixation sclérale d'un implant 3 pièces est également une procédure longue qui nécessite une maîtrise chirurgicale parfaite, les haptiques fines et fragiles pouvant facilement être lésées lors de la procédure, compromettant le positionnement optimal de l'implant.

### ● "Préparation" sclérale

Même si certains auteurs placent les ancres directement sous la conjonctive [13], le risque d'endophtalmie par érosion conjonctivale à long terme semble trop élevé et les ancres doivent absolument être protégées par la sclère. Deux options sont possibles, après désinsertion conjonctivale, avec des variantes proposées par certains auteurs [11, 14].

>>> Soit réalisation de deux volets scléraux à charnière limbique de 4 × 4 mm (comme lors d'une trabéculéctomie) diamétralement opposés de 180° dans l'axe horizontal 3-9 h. C'est la technique princeps, mais la taille des volets scléraux varie dans la littérature de 1,5 à 4 mm. Cependant, leur épaisseur et

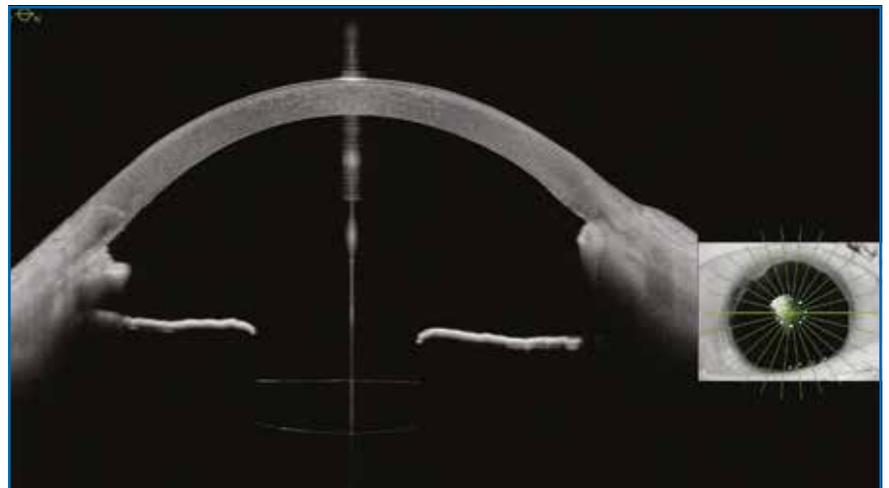


Fig. 2 : Aspect en OCT de segment antérieur d'une implantation combinée Carlevalle FIL-SSF et iris artificiel Human Optics dans un cas d'aphaïque et de mydriase post-traumatique (eyetube.net).

leur largeur doivent être suffisantes pour ne pas les déchirer lors de la dissection et afin de protéger l'ancre [6, 15]. Pour Jurgens, les ancrs doivent être recouvertes par au moins deux tiers de l'épaisseur sclérale pour éviter une érosion sclérale [15]. Les volets peuvent également être réalisés dans l'axe des sclérotomies de la vitrectomie, ce qui a le triple avantage d'une chirurgie à 3 sclérotomies (et non 5) comme décrite par Suzuki pour la fixation sclérale sans suture [3], d'éviter l'axe horizontal et les trajets nerveux, et d'éviter en nasal l'obstacle du nez qui peut gêner l'introduction de la pince [6] (**fig. 3**).

>>> Soit réalisation de deux poches sclérales à partir d'une incision radiaire, là aussi diamétralement opposées, ce qui permet une chirurgie plus rapide [5]. Januschowski *et al.* ont proposé une modification de la technique de la poche sclérale avec une incision parallèle au limbe à 3-4 mm, puis une dissection intrasclérale jusqu'au limbe avec une approche lamellaire de la sclérotomie [14].

#### ● Vitrectomie et gestes associés

La vitrectomie chirurgicale mini-invasive 23, 25 ou 27 G, très souvent nécessaire dans la plupart des procédures, sera la plus complète possible, avec réalisation systématique d'un décollement postérieur du vitré, ablation des reliquats capsulaires et vérification de la périphérie rétinienne. Un cristallin luxé sera aspiré au vitréotome ou au fragmatome. Quand cela est possible, l'explantation se fera en repliant ou en coupant l'implant pour conserver les avantages d'une petite incision cornéenne.

Ce qui est intéressant à noter est que le centrage, la taille de l'optique et la stabilité de l'implant permettent des échanges fluide-air ou fluide-silicone puis un tamponnement interne (gaz, silicone 1 000, silicone lourd) sans incident, avec une bonne étanchéité entre segment antérieur et segment postérieur [9, 16].

#### ● Procédure d'implantation du Carlevalle FIL-SSF

##### >>> Sclérotomies d'implantation et incision cornéenne

Deux sclérotomies de 23 à 27 G (radiaires, longitudinales ou à l'aiguille) sont réalisées dans le lit des poches ou des volets scléraux à 1,5 ou 2 mm du limbe. Il faut veiller à ne pas être trop antérieur pour éviter un saignement d'origine ciliaire ou irien [6, 7].

Dans la série P1,5, la taille de l'incision cornéenne a été en moyenne de 3,1 mm (comprise entre 2,2 et 6 mm), avec en moyenne une suture par 1,4 point de monofilament 10/0. L'élargissement de l'incision a été nécessaire dans les cas d'explantation d'implant monobloc en PMMA [6]. L'axe de l'incision sera au mieux celui du méridien le plus bombé, mais devra avant tout faciliter la préhension de la première ancre. Une deuxième incision au couteau à 15° permettra la manipulation de l'implant lors de la mise en place de la deuxième ancre.

Une fois la procédure terminée, en cas de chirurgie à deux sclérotomies, l'infusion est positionnée sur le trocart temporal supérieur, les autres trocarts pouvant rester en place pour faciliter l'introduction de la pince.

##### >>> Mise en place dans l'injecteur

Le plus grand soin doit être apporté à la manipulation de l'implant dans l'injecteur dédié. En effet, l'optique ou l'ancre

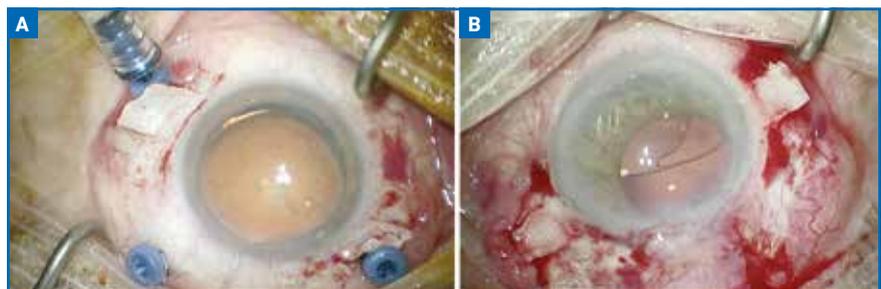
distale peuvent être coincées dans la cartouche et lésées dès le début de l'injection [6].

Plusieurs auteurs conseillent un pliage systématique sous microscope opératoire avec l'injecteur à usage unique recommandé [6, 10]. Un lit de viscoélastique est déposé au fond de l'injecteur avant d'y placer l'implant préalablement bien rincé au BSS. Avant le pliage complet, il faut engager la première ancre dans la cartouche pour éviter un repli sur elle-même lors de la poussée, qui peut engendrer des difficultés de préhension à la sortie de l'implant. Une fois la cartouche refermée, la poussée dans le fût de l'injecteur doit être très douce pour prépositionner l'implant sans qu'il ne sorte [6].

##### >>> Injection et récupération de la première ancre

Dans leur discussion, Barca *et al.* insistent sur la phase cruciale de l'implantation représentée par l'externalisation de la première ancre saisie à la pince, qui doit être simultanée à la fin de l'injection de l'optique en chambre antérieure [5]. Ce temps crucial d'externalisation des ancrs est confirmé par Fiore *et al.* [16].

Quasiment tous les auteurs ont ainsi rencontré des arrachements de l'ancre. Si Rossi *et al.* ne retrouvaient dans leur série que 1,3 % de lésions de l'ancre, ce taux peut aller jusqu'à 11,1 % [9, 10]. En effet, les ancrs hydrophiles de 0,3 mm de diamètre restent fragiles et peuvent



**Fig. 3A :** Vue peropératoire du positionnement des volets scléraux sur un œil droit. **B :** sur un œil gauche.

être arrachées en cas de traction trop forte. Pour diminuer ce risque, il faut, si on a choisi une pince de type crocodile, saisir l'ancre à la jonction du T [10] et, si on a choisi une pince de type Eckardt, utiliser la technique du "lasso" qui va permettre d'enlacer la base de l'ancre, sans exercer de pression ni la pincer [6] (**fig. 4**).

Une fois la pince passée par la sclérotomie inférieure et en attente dans l'aire pupillaire, l'injecteur est positionné en berge ou dans l'incision cornéenne. La poussée sur le piston doit être lente et progressive pour laisser se déplier doucement la première ancre et les



**Fig. 4 :** Technique du "lasso". Vue peropératoire de la préhension de l'ancre par la partie verticale du T à la pince de type Eckardt.



**Fig. 5 :** Remontée du trocart le long de la pince pour permettre la sortie de l'ancre.



**Fig. 6 :** Vue peropératoire du positionnement de l'ancre dans le lit du volet scléral.

haptiques. La pince qui avait été laissée ouverte dans l'aire pupillaire va alors se saisir de l'ancre. L'optique de l'implant doit impérativement rester dans la cartouche tant que la première ancre n'est pas saisie par la pince. Si le trocart a été laissé en place, il sera remonté le long de la pince (**fig. 5**). Il faut ensuite continuer à pousser très lentement sur le piston de l'injecteur pour permettre un dépliage de l'optique de l'implant en chambre antérieure, tout en accompagnant la sortie de l'ancre sous le volet scléral sans exercer de traction trop forte.

Une fois l'ancre sortie par la sclérotomie, on termine l'injection de l'implant en essayant de laisser la deuxième ancre dans l'incision cornéenne. En cas d'injection ou de déploiement trop rapide avant que la première ancre n'ait pu être saisie par la pince, l'implant va se luxer dans la cavité vitréenne. La récupération puis la mise en place ne posent pas de problème technique à l'aide d'une lentille chirurgicale [6].

#### >>> Externalisation de la deuxième ancre

La pince est ensuite introduite par la sclérotomie supérieure pour saisir la deuxième ancre, qui est présentée en amenant l'implant dans le plan irien à l'aide d'un micromanipulateur ou d'un crochet. On peut également utiliser une deuxième pince pour une *handshake technique* [5]. Il faut s'assurer que la totalité de l'optique soit sous le plan irien avant de tirer. La technique du "lasso"

permet alors d'amarrer la deuxième ancre sous le volet scléral par une traction douce et lente. Une fois les deux ancres en position extra-sclérale, on les plaque à la sclère de manière parallèle au limbe puis sous les volets scléraux (**fig. 6**). Là aussi, une subluxation postérieure de l'optique et de la deuxième ancre, une fois la première fixée à la sclère, peut survenir, jusqu'à 5,3 % dans la série de Georgalas *et al.* [7], facilement récupérée même sans lentille.

En revanche, il faudra toujours s'assurer de l'absence de rotation de l'implant au cours de la procédure d'implantation en vérifiant la position des deux encoches sur l'optique (en haut à droite, en bas à gauche). En cas d'implantation à l'envers, une rotation bimanuelle une fois l'implant fixé à la sclère à l'aide de deux micromanipulateurs permettra de le repositionner dans le bon sens.

#### ● Temps de fermeture

Il faut apporter le plus grand soin aux sutures de la cornée, des volets scléraux et de la conjonctive afin de diminuer le risque d'hypotonie postopératoire. Après vérification de l'étanchéité, une injection intracaméculaire de céfuroxime est réalisée.

## ■ Résultats

Les principales séries supérieures à 20 cas et publiées au 13 septembre 2021 sont répertoriées dans le **tableau I**.

Auteur	Nombre de cas	Suivi moyen en mois
Barca <i>et al.</i> [5]	32	8,15
Rossi <i>et al.</i> [9]	78	10,2 (± 4,2)
Rouhette et P1,5 [6]	72	6
Fiore <i>et al.</i> [16]	32	4,1 (5 à 18)
Georgalas <i>et al.</i> [7]	169	9 (6 à 12)
Vaiano <i>et al.</i> [10]	54	12
Seknazi [17]	20	6,42 (± 3,96)

**Tableau I :** Principales séries supérieures à 20 cas.

## POINTS FORTS

- Avec son design novateur, il s'agit du premier implant dédié à la fixation sclérale sans suture par des ancres en forme de T à auto-ancrage scléral.
- Il faut préférer une protection des ancres par un volet scléral suturé, certes plus chronophage qu'une poche sclérale mais garant d'une meilleure protection de l'ancre.
- Le moment crucial de la chirurgie est l'externalisation et le passage trans-scléral des ancres qui sont fragiles, mais le temps d'apprentissage est rapide.
- On retrouve de bons résultats anatomiques et fonctionnels et très peu de complications avec un recul maximal de 18 mois dans la littérature.
- Cette technique sûre et efficace avec un excellent centrage de l'implant semble la solution à adopter en 2021, même si l'absence d'érosion sclérale et conjonctivale reste à démontrer à plus long terme.

### 1. Résultats fonctionnels

Dans toutes les séries, on retrouve une amélioration de la meilleure acuité visuelle corrigée même si, dans certains cas, il s'agit d'yeux multi-opérés ou post-traumatiques.

Les études comparatives entre les différentes techniques de correction de l'aphaïque avant l'apparition de l'implant Carlevalle, même les plus récentes [18], ne mettent pas en évidence de supériorité d'une technique sur les autres. Il en est de même des deux études comparatives actuellement disponibles avec l'implant Carlevalle FIL-SSF.

Dans une étude comparative entre les résultats de l'implant Carlevalle et d'un *iris-claw* fixé à la face postérieure de l'iris, les auteurs n'ont pas retrouvé de différence significative sur l'acuité visuelle entre les deux groupes. En revanche, il existe une nette supériorité de l'implant Carlevalle FIL-SSF en termes de précision réfractive et d'astigmatisme induit [17]. L'astigmatisme préopératoire est d'ailleurs quasiment inchangé et la

réalisation d'une petite incision fait de cette procédure une chirurgie peu astigmatogène, permettant une réhabilitation visuelle plus rapide et simplifiant le suivi postopératoire [6].

La deuxième étude comparative actuellement disponible oppose l'implant Carlevalle FIL-SSF et l'implant 3 pièces MA60AC en fixation sclérale sans suture avec haptique dans un tunnel scléral. Les auteurs retrouvent également moins d'astigmatisme et d'équivalent sphérique négatif dans le groupe Carlevalle [12].

L'erreur réfractive moyenne (définie par la différence entre l'équivalent sphérique postopératoire et la réfraction théorique prévue par l'examen biométrique) de la plupart des séries est inférieure à  $-0,50$  dioptrie [5, 16] avec, dans la série P1,5, une formule SRK-T et une constante A de 119,1 [6]. Fiore *et al.* [19] ont également retrouvé les mêmes résultats dans leurs deux groupes comparant 23 cas de poche sclérale, sclérotomie 23 G et suture (avant 2020) et 9 cas de volets scléraux 4 x 4 mm, sclérotomie 25 G sans suture (depuis 2020).

La précision du calcul d'implant reste bien sûr inférieure à celle d'une implantation dans le sac mais est tout à fait satisfaisante du fait des variations possibles de la position de l'implant. Ainsi, Vaiano *et al.* retrouvent 60 % des patients à  $\pm 0,50$  dioptrie de l'emmétropie et 70 % à  $\pm 1$  dioptrie [20]. Dans cette série de 25 cas, il n'y avait pas de différence significative entre les 3 types de formules SRK-T, Hoffer Q ou Holladay 1.

### 2. Résultats anatomiques

Sur le plan anatomique, l'implant Carlevalle FIL-SSF est parfaitement centré et stable dans toutes les séries, en position "anatomique" rétro-irienne, même dans les cas suturés ou en cas de myopie forte ou d'hypermétropie [11]. Il ne faut cependant pas trop tirer sur cet implant très flexible et élastique, au risque de déformer l'optique, et bien analyser en préopératoire la distance sulcus-sulcus dans les yeux longs [21].

D'autres auteurs sont allés plus loin, analysant le *tilt* de l'implant par OCT de segment antérieur [5, 10, 21] et sa position en UBM [21]. Barca *et al.* ont ainsi retrouvé une inclinaison moyenne de  $2,08 \pm 1,19^\circ$  [5], moins importante qu'avec les implants à fixation sclérale [2]. Cette inclinaison est plus faible dans l'axe des ancres et n'est pas statistiquement liée au statut réfractif [5]. L'absence de *tilt* horizontal a été confirmé par Mularoni *et al.* sur 15 cas, pour un *tilt* vertical moyen de  $0,19 \pm 0,22$  mm [21]. Quant à Vaiano *et al.*, ils retrouvent un *tilt* moyen de  $3,1 \pm 1,1^\circ$  [20].

L'OCT de segment antérieur permet également d'apprécier la position intrasclérale des ancres. Dans leur comparaison des deux techniques de préparation sclérale, Fiore *et al.* ont retrouvé l'ancre en sous-conjonctival et tournée dans 13 % des cas, ce qui leur fait maintenant préférer la technique des volets scléraux [19]. Dans les cas de Mularoni *et al.*, la profondeur des ancres sclérales est d'environ 250  $\mu\text{m}$  [21]. En UBM, ces auteurs ont

retrouvé les ancrés dans le sulcus ciliaire dans 65 % des cas, pour 15 % à travers le corps ciliaire et 20 % en arrière du corps ciliaire [21].

### ■ Complications postopératoires

Les principales complications immédiates sont liées à la pression intraoculaire, mais sans conséquences graves à moyen terme. Dans la série P1,5, 30 % des patients avaient moins de 10 mmHg dans la première semaine [6]. Januszkowski *et al.* ont même retrouvé 74 % d'hypotonie inférieure à 5 mmHg dans les 3 premiers jours, nécessitant deux reprises chirurgicales, ce qui a conduit ces auteurs à proposer une technique de poche modifiée [14]. Barca *et al.* ont d'ailleurs proposé un tamponnement par air pour améliorer l'étanchéité [5].

Une hypertonie peut également survenir, pratiquement toujours maîtrisée par un traitement topique [7, 11]. Les hémorragies du vitré précoces (jusqu'à 4,7 %) se résorbent spontanément en quelques semaines [7].

L'ovalisation pupillaire, très souvent retrouvée avec les implants à fixation irienne (suturés ou *iris-claw*), n'existe pas avec l'implant Carlevalle. Les cas de déformation pupillaire sont liés à la procédure d'explantation [6]. Barca a cependant dû réaliser deux iridotomies périphériques pour capture irienne [5]. L'absence totale de contact irien permet d'éviter les problèmes de dispersion pigmentaire et les frictions iriennes, potentiellement responsables de glaucome pigmentaire et d'inflammation chronique.

Un décollement de rétine secondaire peut toujours survenir, lié à l'indication opératoire ou à la vitrectomie. Mais il est intéressant de rapporter que la chambre antérieure et le plan irien restent parfaitement stables lors des échanges puis du tamponnement interne, avec très peu d'inflammation postopératoire [6, 9, 16].

Un point important à discuter est le taux d'œdèmes maculaires cystoïdes (OMC) postopératoires. Dans leur série de 78 cas, Rossi *et al.* ont retrouvé, au cours d'un suivi moyen de 10,2 mois, un taux de 5,1 % d'OMC [9]. Mais les auteurs ne parlaient pas de l'évolution de ces derniers. Dans la série de Vaiano *et al.* les 4 cas (7,4 %) apparus à 1 mois avaient tous guéris avec une injection sous-ténonienne de triamcinolone [10]. Dans toutes les autres séries, ce taux est relativement faible : 2 cas à 3 mois (2,8 % des cas) qui avaient régressé à 6 mois (un avec un traitement topique anti-inflammatoire, l'autre avec une injection de triamcinolone) dans la série P1,5 [6]. Ce taux d'OMC semble ainsi inférieur à celui des autres techniques. Pour Georgalas *et al.*, qui n'ont eu aucun OMC sur la plus large série publiée (169 cas), c'est la réalisation d'une vitrectomie complète qui en est le principal facteur [7]. En prévention, un traitement topique postopératoire par anti-inflammatoire non stéroïdien doit être poursuivi pendant au moins un mois. Par ailleurs, en cas d'OMC chronique, l'injection intravitréenne d'un implant de dexaméthasone est contre-indiquée du fait du risque de passage en chambre antérieure, comme dans tous les autres cas d'absence de plan capsulaire.

Par rapport à l'implantation en chambre antérieure, l'implant Carlevalle présente moins de risque de décompensation cornéenne œdémateuse du fait d'une perte endothéliale non significative [5]. Pour Vaiano *et al.*, la perte endothéliale est de 6,51 % à 1 an [10]. Une décompensation cornéenne peut bien sûr toujours survenir mais le plus souvent sur des yeux avec une perte endothéliale préexistante. Les techniques de fixation irienne

ou sclérale exposent après un certain nombre d'années à une nouvelle luxation de l'implant par lâchage de suture, rupture d'une haptique ou déclipage [12]. Ce risque de déplacement secondaire n'existe pas avec l'implant Carlevalle [12].

Le seul cas d'endophtalmie postopératoire rapporté l'a été dans une série de 13 cas avec poche sclérale [11]. Aucun cas d'endophtalmie tardive n'a été rapporté sur des séries dont le recul, du fait de la nouveauté, est bien sûr le plus souvent inférieur à 1 an. Cependant, comme pour les implants à fixation sclérale sans suture avec passage intrascléral des haptiques en Prolène, le risque à long terme d'érosion sclérale et conjonctivale demeure et c'est ce qu'il faudra surveiller dans les prochaines années. Cette érosion a déjà été notée par Rossi *et al.* [9] et a nécessité une reprise chirurgicale par voie externe dans une autre série [15]. Lors de l'examen postopératoire à la lampe à fente, l'ancre peut ainsi être visible sous la conjonctive, faisant craindre une érosion, mais la tomographie en cohérence optique permet de rassurer sur la protection sclérale (*fig. 7*).

### ■ Conseils P1,5 pour débiter

La discussion et le retour d'expérience entre les différents opérateurs du collectif P1,5 confrontés à ce nouveau type d'implantation ont permis, à partir d'une série rétrospective de 72 cas, d'établir des recommandations afin d'optimiser et de sécuriser la procédure de manipulation de l'implant, et de raccourcir la courbe d'apprentissage [6] (*tableau II*).

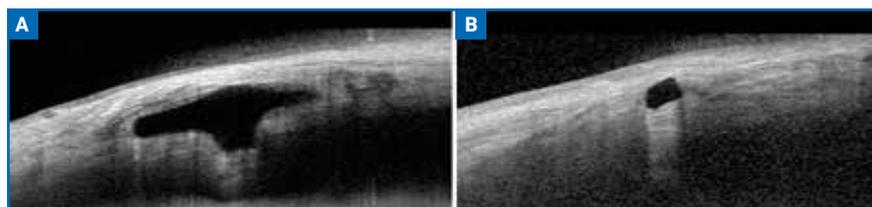


Fig. 7A : Aspect postopératoire de l'ancre "intrasclérale" en coupe OCT longitudinale. B : en coupe OCT radiaire.

1	<b>Organiser son planning opératoire</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Prévoir un temps opératoire supérieur aux autres procédures le temps de l'apprentissage</li> </ul>
2	<b>Disposer de deux implants de même puissance au bloc opératoire</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● L'implant est fragile et une mauvaise manipulation peut déchirer les ancres. Dans ce cas, il est préférable de le changer, même si une suture à la sclère de l'haptique restante est possible</li> </ul>
3	<b>Réalisation de deux volets scléraux 4 x 4 mm diamétralement opposés dans l'axe reliant la sclérotomie nasale supérieure et la sclérotomie temporale inférieure</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Les poches sclérales, de réalisation plus courte, sont moins étanches et rendent la manipulation et le contrôle du positionnement des ancras plus difficiles</li> <li>● Les volets scléraux doivent avoir une épaisseur supérieure à la moitié de l'épaisseur sclérale</li> <li>● En cas d'implant torique, l'implantation doit se faire obligatoirement dans l'axe horizontal</li> </ul>
4	<b>Vitrectomie complète et gestes complémentaires</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● La mise en place des trocarts de vitrectomie s'effectue à 2 mm du limbe sous les deux volets avec le terminal d'infusion positionné dans le trocart temporal inférieur</li> <li>● Réalisation d'une troisième sclérotomie transconjonctivale en temporal supérieur</li> <li>● La vitrectomie mini-invasive 25 G semble la plus adaptée (meilleur compromis pour les gestes complémentaires et l'étanchéité, par rapport au 27 G un peu trop étroit lors de l'ancrage de l'implant et au 23 G moins étanche)</li> </ul>
5	<b>Pliage soigneux et minutieux de l'implant sous microscope opératoire</b> (voir paragraphe "Mise en place dans l'injecteur")
6	<b>Gestion de l'implantation</b> (voir paragraphe "Mise en place dans l'injecteur") <ul style="list-style-type: none"> <li>● En cas de chirurgie à 3 sclérotomies, déplacer le terminal d'infusion</li> <li>● Ne pas hésiter à élargir l'incision cornéenne à 2,4 mm pour être parfaitement à l'aise lors de l'injection et éviter une sortie brutale de l'implant ou une injection en dehors de l'œil</li> <li>● Injection lente et progressive</li> <li>● Préférer une pince 25 G de type Eckardt pour la technique du "lasso"</li> </ul>
7	<b>Fermeture</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Apporter le plus grand soin aux sutures : cornée, volets scléraux et conjonctive</li> </ul>

Tableau II : Les conseils P1,5.

## ■ Conclusion

L'implant Carlevale FIL-SSF est une solution sûre et efficace pour corriger l'aphaïque en absence de support capsulaire. Les avantages sont une petite incision cornéenne limitant l'astigmatisme induit, la fiabilité réfractive, une position anatomique, un diamètre de l'optique de 6,5 mm, un bon centrage, une bonne stabilité et l'absence de contact irien. Il s'agit cependant d'une procédure

nécessitant un temps d'apprentissage, ainsi qu'une ouverture conjonctivale et la réalisation de volets scléraux, ce qui augmente le temps opératoire.

Du fait de la qualité des résultats post-opératoires, cet implant va être de plus en plus utilisé et, en absence de complications à long terme, il deviendra probablement la nouvelle référence pour la correction de l'aphaïque sans support capsulaire, même si d'autres études sont

nécessaires pour préciser sa place et ses indications préférentielles par rapport aux autres techniques (implants *iris-claw*, suture irienne ou fixation sclérale sans suture d'un implant 3 pièces).

## BIBLIOGRAPHIE

1. DABROWSKA-KLODA K, KLODA T, BOUDIAF S *et al.* Incidence and risk factors of late in-the-bag intraocular lens dislocation: evaluation of 140 eyes between 1992 and 2012. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:1376-1382.
2. YAMANE S, INOUE M, ARAKAWA A *et al.* Sutureless 27-gauge needle-guided intrascleral intraocular lens implantation with lamellar scleral dissection. *Ophthalmology*, 2014;121:61-66.
3. SUZUKI Y, TANDO T, ADACHI K *et al.* Modified intraocular lens intrascleral fixation technique using two vitrectomy ports as lens haptic fixation sites. *Clin Ophthalmol*, 2020;14:1223-1228.
4. CZAJKA MP, FRAJDENBERG A, STOPA M *et al.* Sutureless intrascleral fixation using different three-piece posterior chamber intraocular lenses: a literature review of surgical techniques in cases of insufficient capsular support and a retrospective multicentre study. *Acta Ophthalmol*, 2020;98:224-236.
5. BARCA F, CAPOROSSI T, DE ANGELIS L *et al.* Sutureless scleral fixation using Carlevale lens: surgical and refractive outcomes. *J Cataract Refract Surg*, 2020; 46:716-720.
6. ROUHETTE H, MEYER F, POMMIER S *et al.* FIL-SSF Carlevale intraocular lens for sutureless scleral fixation: 7 recommendations from a serie of 72 cases. MICA study (Multicentric Study of the Carlevale IOL). *J Fr Ophthalmol*, 2021; 44:1038-1046.
7. GEORGALAS I, SPYROPOULOS D, GOTZARIDIS S *et al.* Scleral fixation of Carlevale intraocular lens: A new tool in correcting aphakia with no capsular support. *Eur J Ophthalmol*, 2021 [online ahead of print].
8. KYMIONIS G, PETRELLI M, SCHMUTZ L *et al.* New sutureless, scleral-fixated intraocular lens (Carlevale, Soleko) implantation combined with Descemet stripping automated endothelial keratoplasty: an innovative surgical approach. *Cornea*, 2020;39:1460-1462.

9. ROSSI T, IANETTA D, ROMANO V *et al.* A novel intraocular lens designed for sutureless scleral fixation: surgical series. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2021;259:257-262.
10. VAIANO AS, HOFFER KJ, GRECO A *et al.* Long-term outcomes and complications of the new Carlevale sutureless scleral fixation posterior chamber IOL. *J Refract Surg*, 2021;37:126-132.
11. GABAI A, ZEPPIERI M, TONEATTO G *et al.* Enhanced surgical technique for sutureless intra-scleral fixation intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 2021 [online ahead of print].
12. D'AGOSTINO I, PARRULLI S, DE ANGELIS S *et al.* Sutureless scleral fixation: comparison between 3-piece and new single-piece foldable IOL. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2021;259:1365-1373.
13. VERONESE C, MAIOLO C, ARMSTRONG GW *et al.* New surgical approach for sutureless scleral fixation. *Eur J Ophthalmol*, 2020;30:612-615.
14. JANUSCHOWSKI K, BODEN KT, MACEK AM *et al.* A modified sutureless intrascleral fixation technique for secondary intraocular lens implantation - a pilot study. *Retina*, 2021 [online ahead of print].
15. JÜRGENS I, PIGHIN MS. Ab externo approach to treat bilateral haptic extrusion secondary to scleral erosion of an intrascleral suture-less fixated Carlevale intraocular lens: Repositioning of intrascleral sutureless fixated IOL. *J Cataract Refract Surg*, 2021 [online ahead of print].
16. FIORE T, MESSINA M, MUZI A *et al.* A novel approach for scleral fixation using Carlevale lens. *Eur J Ophthalmol*, 2021 [online ahead of print].
17. SEKNAZI D, COLANTUONO D, TAHIRI R *et al.* secondary sutureless posterior chamber lens implantation with two specifically designed IOLs: Iris-claw Lens versus Sutureless Trans-Scleral Plugs Fixated Lens. *J Clin Med*, 2021;10:2216.
18. DALBY M, KRISTIANSLUND O, DROLSUM L. Long-term outcomes after surgery for late in-the-bag intraocular lens dislocation: a randomized clinical trial. *Am J Ophthalmol*, 2019;207:184-194.
19. FIORE T, MESSINA M, MUZI A *et al.* Comparison of two different scleral fixation techniques of posterior chamber Carlevale lens. *Medicine*, 2021; 100:e26728.
20. VAIANO AS, HOFFER KJ, GRECO A *et al.* Accuracy of IOL power calculation using the new Carlevale sutureless scleral fixation posterior chamber IOL. *J Refract Surg*, 2021;37:472-476.
21. MULARONI A, IMBURGIA A, FORLINI M *et al.* In vivo evaluation of a 1-piece foldable sutureless intrascleral fixation intraocular lens using ultrasound biomicroscopy and anterior segment OCT. *J Cataract Refract Surg*, 2021;47: 316-322.



**H. ROUHETTE,  
S. POMMIER, F. MEYER  
ET COLLECTIF P1,5**  
Centre Ophtalmologique de  
MOUGINS.

Les auteurs ont déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.

# Quelle place pour la PDT en 2021 ?

**RÉSUMÉ :** L'essor des anti-VEGF a relégué la photothérapie dynamique (PDT) à la 2<sup>e</sup> voire 3<sup>e</sup> intention dans le traitement des néovaisseaux maculaires. Cependant, de nombreuses études ont montré son efficacité sur la néovascularisation et sur l'exsudation. Elle garde actuellement une place dans le traitement des néovaisseaux maculaires en cas de contre-indication aux injections intravitréennes d'anti-VEGF (DMLA, myopie forte...), de la CRSC et en oncologie oculaire (hémangiome choroïdien, ostéome choroïdien, nævus symptomatique...). Nous réalisons une cinquantaine de PDT par an aux centres Explore Vision Paris et Rueil-Malmaison dans ces indications.

Par ailleurs, la pénurie mondiale de vertéporfine a été à l'origine de difficultés thérapeutiques pour certains de nos patients, montrant bien l'importance de la PDT dans notre arsenal thérapeutique du fait de l'absence d'alternative dans certains cas. Nous attendons ainsi, début 2022, le retour à la normale de l'approvisionnement en vertéporfine.

La pandémie de COVID-19 a également mis en évidence la nécessité d'un traitement plus pérenne, notamment pour les patients pour qui les déplacements sont peu ou pas possibles. Ainsi, il nous paraît important de garder cet outil thérapeutique en tête, de connaître ses indications et de continuer à se former à cette technique pour en maîtriser la réalisation.

→ P. ASTROZ<sup>1, 2</sup>, M. STREHO<sup>1, 3, 4</sup>

<sup>1</sup> Centre Explore Vision, PARIS et RUEIL-MALMAISON;

<sup>2</sup> Institut Arthur Vernes, PARIS;

<sup>3</sup> Hôpital Lariboisière, PARIS;

<sup>4</sup> HIA Bégin, SAINT-MANDÉ.

## ■ Généralités

La photothérapie dynamique (PDT) est apparue dans les années 1990, initialement développée pour le traitement de tumeurs cutanées. Actuellement, elle est utilisée en ophtalmologie pour traiter des lésions choroïdiniennes. Il s'agit d'un traitement peu invasif, pendant lequel un produit photosensibilisant (la vertéporfine) est injecté par voie intraveineuse et est activé par la suite, sur la zone à traiter, par une lumière. La vertéporfine va se fixer de manière sélective sur les lipoprotéines LDL, très présentes

au niveau des cellules de l'endothélium vasculaire, notamment au niveau de l'épithélium pigmentaire rétinien.

Le traitement se déroule donc en 2 étapes : la première est l'injection intraveineuse de vertéporfine, en général dans une veine de l'avant-bras, pendant 10 minutes, puis la deuxième étape est l'activation de la vertéporfine par une lumière rouge non thermique (de longueur d'onde  $689 \pm 3$  nm). La lumière est délivrée par un laser diode à l'aide d'une fibre optique, d'une lampe à fente et d'une lentille de contact appropriée.

La PDT pleine dose correspond à une dose de vertéporfine de  $6 \text{ mg/m}^2$  de surface corporelle, diluée dans 30 mL de solution pour perfusion. La PDT demi-dose correspond à la moitié de la dose de vertéporfine injectée, donc à  $3 \text{ mg/m}^2$

de surface corporelle. La PDT pleine fluence correspond à l'utilisation d'une intensité lumineuse de  $600 \text{ mW/cm}^2$ , pour laquelle 83 secondes sont nécessaires pour délivrer la dose lumineuse requise de  $50 \text{ J/cm}^2$ . La PDT demi-fluence correspond à l'utilisation d'une intensité lumineuse de  $300 \text{ mW/cm}^2$ , pour laquelle 83 secondes sont également nécessaires mais pour délivrer une dose lumineuse de  $25 \text{ J/cm}^2$ . Le diamètre du spot lumineux est défini avant le traitement selon la localisation et la taille de la lésion sur l'imagerie multimodale.

La vertéporfine est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité au produit, de porphyrie et d'insuffisance hépatique grave. Après injection de vertéporfine, le patient est photosensible pendant 48 heures, raison pour laquelle des précautions doivent être prises : il faut

éviter l'exposition à la lumière solaire et aux lumières fortes d'intérieur (vêtements protecteurs pour la peau et lunettes de soleil de haute protection pour les yeux).

## ■ Indications de la PDT

### 1. DMLA néovasculaire

La photothérapie dynamique avec injection de vertéporfine a obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) au début des années 2000 pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire avec néovaisseaux à prédominance visible [1, 2]. Avec l'avènement des injections intravitréennes (IVT) d'anti-VEGF, les indications de la PDT restent rares dans cette pathologie. En effet, les anti-VEGF sont le traitement de première intention d'un néovaisseau maculaire actif. L'utilisation de la PDT reste limitée aux contre-indications des IVT d'anti-VEGF, en cas de refus du patient des injections ou d'absence de réponse thérapeutique aux anti-VEGF avec une acuité visuelle basse.

### 2. Myopie forte

La photothérapie dynamique a obtenu l'AMM pour le traitement des néovaisseaux secondaires à la myopie forte au début des années 2000. [3] Cependant, comme pour la DMLA, les injections intravitréennes d'anti-VEGF sont actuellement le traitement de 1<sup>re</sup> intention et la PDT peut être envisagée en cas de contre-indication aux anti-VEGF, de refus du patient des injections ou de non-réponse thérapeutique aux anti-VEGF avec une acuité visuelle basse.

### 3. Vasculopathie polypoïdale choroïdienne ou néovaisseau de type 1 anévrysmal

Une nouvelle appellation de la vasculopathie polypoïdale choroïdienne (VPC) a été proposée en 2017: le néovaisseau

de type 1 anévrysmal. La VPC peut être idiopathique ou secondaire à certaines pathologies comme la DMLA et la choroïdopathie séreuse centrale (CRSC) chronique néovasculaire ou à la radiothérapie, entre autres. La PDT est efficace dans le traitement de la VPC (polype et *branching vascular network* ou néovaisseau de type 1; **fig. 1**).

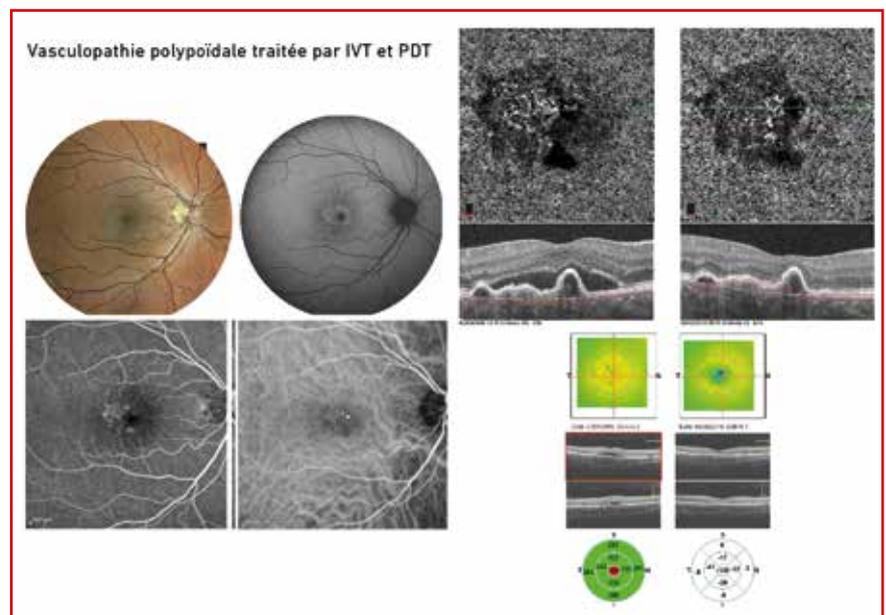
L'étude EVEREST II a étudié l'efficacité et la tolérance à 24 mois d'un traitement combiné IVT (ranibizumab) et PDT pleine fluence lors de la 1<sup>re</sup> IVT de la phase d'induction, comparé à une monothérapie par IVT (ranibizumab) [4]. Cette étude a montré une régression complète des polypes à 24 mois dans 56,6 % des cas dans le groupe traitement combiné vs 26,7 % dans le groupe IVT en monothérapie, et une médiane de 6 IVT dans le groupe traitement combiné et de 12 dans le groupe IVT en monothérapie.

L'étude PLANET a comparé l'efficacité d'un traitement par IVT en monothérapie (aflibercept) à un traitement IVT (aflibercept) combiné à une PDT dite "de secours", à 96 semaines, sur une série de 318 patients [5]. Après la phase

d'induction, l'indication d'une PDT de secours était évaluée selon l'acuité visuelle, la présence de fluide en OCT et l'activité de la VPC en ICG: 12,1 % (19 patients) ont eu une PDT de secours *sham* dans le groupe monothérapie et 14,3 % (23 patients) ont eu une PDT de secours active dans le groupe traitement combiné. Cette étude conclut à une non-infériorité de l'aflibercept seul par rapport à l'aflibercept avec PDT de secours. Si le traitement de secours n'était pas indiqué, le rythme était d'une injection toutes les 8 semaines. En revanche, s'il y avait l'indication d'un traitement PDT de secours, le rythme passait à 4 semaines dans les 2 groupes.

### 4. Choroïdite séreuse centrale

La PDT est indiquée dans la choroïdite séreuse centrale chronique avec décollement séreux (DSR) maculaire central symptomatique, responsable de baisse d'acuité visuelle. La PDT est faite en demi-fluence ou demi-dose ou demi-temps pour limiter le risque d'effets secondaires fovéolaires liés à la PDT, en ayant la même efficacité que la PDT "pleine fluence-dose-temps".



**Fig. 1:** Illustration de l'efficacité d'un traitement combiné (anti-VEGF et PDT) dans le cas d'une vasculopathie polypoïdale choroïdienne.

## POINTS FORTS

- La PDT est utilisée en ophtalmologie pour traiter des lésions choriorétiniennes.
- Il s'agit d'un traitement peu invasif pendant lequel un produit photosensibilisant est injecté par voie intraveineuse et est activé par la suite, sur la zone à traiter, par une lumière.
- Après injection de vertéporfine, le patient est photosensible pendant 48 heures (éviter l'exposition à la lumière solaire et aux lumières fortes d'intérieur).
- La vertéporfine est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité au produit, de porphyrie et d'insuffisance hépatique grave.
- La PDT avec injection de vertéporfine a eu l'AMM pour le traitement de la DMLA néovasculaire avec néovaisseaux à prédominance visible et pour les néovaisseaux de la myopie forte.
- Avec l'avènement des injections intravitréennes d'anti-VEGF, les indications de la PDT restent rares dans ces 2 pathologies.
- La PDT est utilisée dans les CRSC avec diminution de l'épaisseur choroïdienne, ce qui suggère qu'elle pourrait diminuer l'hyperperméabilité choroïdienne.
- Elle a des indications dans le traitement des tumeurs bénignes oculaires.
- Il existe actuellement une pénurie mondiale de vertéporfine qui devrait durer au moins jusqu'à fin 2021.

Le traitement est efficace sur la résolution du DSR et l'amélioration de l'acuité visuelle. Une diminution de l'épaisseur choroïdienne a aussi été décrite, ce qui suggère que la PDT pourrait diminuer l'hyperperméabilité choroïdienne, un des mécanismes principaux de la maladie (fig. 2).

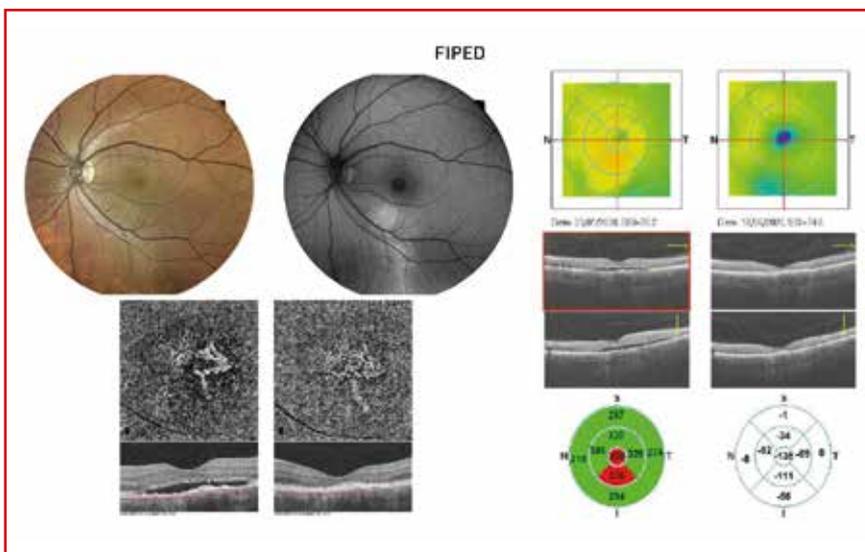
L'étude PLACE a comparé un traitement par laser micropulsé sous-seuil à la PDT demi-dose dans la CRSC chronique et a trouvé une supériorité de la PDT demi-dose sur la résolution du DSR, l'amélioration de l'acuité visuelle et la sensibilité rétinienne en micro-périmétrie [6]. L'étude SPECTRA a comparé la PDT demi-dose guidée par l'ICG à l'épléérone par voie orale pendant 12 semaines dans la CRSC chronique et a montré une supériorité à 3 mois de la PDT demi-dose sur la résolution du DSR et la sensibilité rétinienne en micro-périmétrie, mais pas de différence statistiquement significative concernant l'acuité visuelle [7].

### 5. Hémangiome choroïdien

L'hémangiome choroïdien est une tumeur bénigne rétro-équatoriale qui peut se compliquer de fluide sous- et intrarétinien, responsable de baisse d'acuité visuelle. Shields *et al.* ont montré que le traitement des hémangiomes choroïdiens à l'ère de la PDT permettait une amélioration de l'acuité visuelle significativement supérieure à celle de l'ère pré-PDT (traitement par photocoagulation au laser argon, thérapie transpupillaire, radiothérapie par plaque, radiothérapie externe, énucléation et surveillance) [8].

### 6. Nævus symptomatique

Lepointdujour-Lim *et al.* ont montré que la PDT est un traitement efficace des nævi choroïdiens avec fluide sous-rétinien sous-fovéolaire, avec une disparition du fluide sous-rétinien dans 87 % des cas (60 % de résolution complète et 27 % de résolution partielle) [9].



**Fig. 2 :** Illustration de l'efficacité d'une seule séance de PDT demi-fluence sur un cas de néovascularisation maculaire sur chorioretinopathie séreuse centrale. La surveillance ultérieure montrera l'absence de récurrence de phénomènes exsudatifs.

## 7. Ostéome choroïdien

La PDT est indiquée dans le traitement des ostéomes choroïdiens extrafovéolaires pour limiter la progression de la tumeur et le risque d'atteinte fovéolaire [10].

## 8. Métastases choroïdiennes

La PDT est efficace dans le traitement des métastases choroïdiennes avec des effets secondaires faibles, notamment par rapport aux alternatives thérapeutiques. Dans l'étude de *Shields et al.*, la PDT a été efficace dans 71 % des cas avec 1 seule séance et dans 7 % des cas avec 2 séances, et inefficace dans 22 % des cas [11]. Dans cette étude, l'acuité visuelle s'est améliorée ou est restée stable dans 70 % des cas et a diminué dans 30 % des cas à cause d'une cicatrice fovéolaire, de la persistance de fluide sous- ou intrarétinien, d'une maculopathie d'irradiation et de métastases cérébrales.

## 9. Petit mélanome choroïdien

Turkoglu *et al.* ont analysé 12 patients avec un petit mélanome choroïdien, achrome (83 %) ou peu pigmenté (17 %), traité par PDT pleine fluence. Ils ont montré une régression complète de la tumeur dans 25 % des cas après 1 séance, 25 % des cas après 2 séances et 17 % des cas après 3 séances, avec une moyenne de 56 mois de suivi [12]. Cependant, en cas de mélanome avéré, la PDT n'a actuellement pas sa place et un traitement de référence sera décidé en réunion de concertation pluridisciplinaire.

## ■ Place de la PDT en 2021

Au vu de toutes les indications de la PDT, même si les anti-VEGF ont largement supplanté la plupart de celles-ci, il reste en 2021 une réelle place à la PDT. Plusieurs éléments viennent renforcer ces indications.

D'abord, la pandémie de COVID-19 a mis en avant des patients ne pouvant pas ou plus se déplacer pour les séances d'IVT. La pénurie mondiale de vertéporfine illustre également l'absence d'alternative thérapeutique dans certaines indications, nous laissant totalement au dépourvu pour ces patients. Globalement, la place de la PDT en 2021 reste le traitement de certaines tumeurs symptomatiques ou menaçant la macula et le traitement des néovaisseaux maculaires ou péripapillaires, en traitement combiné ou en alternative aux anti-VEGF. En effet, la personne qui ne souhaitera plus faire d'IVT ou qui aura une contre-indication (antécédent d'endophtalmie, accident vasculaire cérébral récent, phobie) pourra bénéficier d'une PDT.

Par ailleurs, il est important de tenir compte des effets secondaires locaux possibles de la PDT, notamment l'apparition d'atrophie et de néovaisseaux sur la zone traitée. La PDT demi-fluence, demi-dose ou demi-temps peut remplacer dans certains cas la PDT pleine fluence et limiter ainsi le risque d'apparition d'effets secondaires locaux.

Les principales difficultés pour réaliser une PDT actuellement restent la disponibilité du produit et du laser, qui nécessite en plus un entretien et un calibrage régulier. Aussi, une organisation au sein de la consultation est nécessaire, notamment concernant la disponibilité d'une infirmière IDE pour la préparation et la perfusion du produit. Enfin, la moindre utilisation par les jeunes générations de rétiniologues explique une diminution progressive de la maîtrise de cette technique, tandis que les ophtalmologues spécialisés en oncologie connaissent et utilisent régulièrement la PDT dans des indications bien précises et sans alternative thérapeutique.

Le **tableau I** résume la place de la PDT en 2021.

<b>DMLA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Contre-indications vraies aux IVT</li> <li>● Contre-indications vraies aux anti-VEGF</li> <li>● Inefficacité des IVT mensuelles</li> <li>● Problème d'observance majeur...</li> </ul>
<b>CRSC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● DSR résiduel &gt; 6 mois avec AV &lt; 6/10</li> <li>● Néovascularisation (FIPED)</li> <li>● Gêne visuelle invalidante...</li> </ul>
<b>Tumeurs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Hémangiome choroïdien</li> <li>● Néovascularisation ou exsudation sur tumeur</li> <li>● Palliatif...</li> </ul>

**Tableau I :** Principales indications de la PDT en 2021 (non exhaustif). AV : acuité visuelle ; CRSC : chorio-rétinopathie séreuse centrale ; DSR : décollement séreux rétinien ; DMLA : dégénérescence maculaire liée à l'âge ; FIPED : flat irregular pigment epithelium detachment ; IVT : injection intravitréenne ; VEGF : vascular endothelial growth factor.

## ■ Conclusion

Il est intéressant de rappeler que la PDT garde une place importante en ophtalmologie. En effet, elle est indiquée dans le traitement des polypes et de la CRSC, et est le traitement de 1<sup>re</sup> intention pour les tumeurs choroïdiennes bénignes. Suite à l'essor des IVT d'anti-VEGF, la PDT a été reléguée au deuxième plan mais reste une alternative thérapeutique dans le traitement des néovaisseaux maculaires, quand le traitement par anti-VEGF n'est pas envisageable. Cela pose donc le problème de sa disponibilité et de l'apprentissage de sa bonne utilisation. Il apparaît donc, au travers de la littérature et de notre expérience, que la PDT garde et gardera une place mineure mais indispensable dans l'arsenal thérapeutique.

Le retour à la normale de la disponibilité de la vertéporfine est très attendu car la PDT demeure dans certains cas un traitement de 1<sup>re</sup> intention et une

alternative thérapeutique, il n'y aurait donc qu'avantage à ce que tous les rétinologues et tout particulièrement les plus jeunes puissent continuer à y être formés.

## BIBLIOGRAPHIE

1. BRESSLER NM, TAP Study Group. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: two-year results of 2 randomized clinical trials-tap report 2. *Arch Ophthalmol*, 2001;119:198-207.
2. Verteporfin in Photodynamic Therapy Study Group. Verteporfin therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: two-year results of a randomized clinical trial including lesions with occult with no classic choroidal neovascularization-verteporfin in photodynamic therapy report 2. *Am J Ophthalmol*, 2001;131:541-560.
3. Verteporfin in Photodynamic Therapy Study Group. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in pathologic myopia with verteporfin. 1-year results of a randomized clinical trial-VIP report no. 1. *Ophthalmology*, 2001;108:841-852.
4. LIM TH, LAI TYY, TAKAHASHI K *et al*. Comparison of ranibizumab with or without verteporfin photodynamic therapy for polypoidal choroidal vasculopathy: The EVEREST II randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol*, 2020;138:935-942.
5. LEE WK, IIDA T, OGURA Y *et al*. PLANET Investigators. Efficacy and safety of intravitreal aflibercept for polypoidal choroidal vasculopathy in the PLANET study: A randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol*, 2018;136:786-793.
6. VAN DIJK EHC, FAUSER S, BREUKINK MB *et al*. Half-dose photodynamic therapy versus high-density subthreshold micropulse laser treatment in patients with chronic central serous chorioretinopathy: The PLACE trial. *Ophthalmology*, 2018;125:1547-1555.
7. VAN RIJSSEN TJ, VAN DIJK EHC, TSONAKA R *et al*. Half-dose photodynamic therapy versus eplerenone in chronic central serous chorioretinopathy (SPECTRA): a randomized controlled trial. *Am J Ophthalmol*, 2021:S0002-9394(21)00345-7.
8. SHIELDS CL, DALVIN LA, LIM LS *et al*. Circumscribed choroidal hemangioma: visual outcome in the pre-photodynamic therapy era versus photodynamic therapy era in 458 cases. *Ophthalmol Retina*, 2020;4:100-110.
9. POINTDUJOUR-LIM R, MASHAYEKHI A, SHIELDS JA *et al*. Photodynamic therapy for choroidal nevus with subfoveal fluid. *Retina*, 2017;37:718-723.
10. MAZLOUMI M, DALVIN LA, ANCONALEZAMA D *et al*. Photodynamic therapy for extrafoveal choroidal osteoma. *Retina*, 2020;40:966-971.
11. SHIELDS CL, KHOO CTL, MAZLOUMI M *et al*. Photodynamic therapy for choroidal metastasis tumor control and visual outcomes in 58 cases: the 2019 Burnier International Ocular Pathologie Society lecture. *Ophthalmol Retina*, 2020;4:310-319.
12. TURKOGLU EB, POINTDUJOUR-LIM R, MASHAYEKHI A *et al*. Photodynamic therapy as primary treatment for small choroidal melanoma. *Retina*, 2019;39:1319-1325.



**P. ASTROZ<sup>1, 2</sup>,  
M. STREHO<sup>1, 3, 4</sup>**

<sup>1</sup> Centre Explore Vision, PARIS et RUEIL-MALMAISON;

<sup>2</sup> Institut Arthur Vernes, PARIS;

<sup>3</sup> Hôpital Lariboisière, PARIS;

<sup>4</sup> HIA Bégin, SAINT-MANDÉ.

Les auteurs ont déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.

# Lasers multispots : comment faire la transition d'un laser classique vers ces lasers ?

**RÉSUMÉ :** Le développement des systèmes multispots (ou multipoints) permettant la délivrance d'une salve d'impacts quasiment en même temps a véritablement révolutionné la photocoagulation en la rendant plus sécurisée et plus simple. Le laser monospot/monopoint est en effet associé à un certain nombre d'effets indésirables et peut également être douloureux.

En association à cette nouvelle modalité, des innovations sont actuellement disponibles, comme le laser micropulsé qui délivre un train d'impulsions de très courte durée, estimée en microsecondes. Ce nouveau mode d'émission laser sauvegarde les tissus rétinien et évite la formation de cicatrices. Par ailleurs, le laser avec système de navigation rétinienne intégré permet de réaliser un traitement laser planifié et guidé par des photographies du fond d'œil ou des images importées. Le laser multispot a eu un effet positif significatif sur la pratique de la photocoagulation et la prise en charge des maladies rétinien.

## → A. GIOCANTI-AURÉGAN

Université Sorbonne Paris Nord, Hôpital Avicenne, BOBIGNY.

La photocoagulation au laser est un traitement qui est utilisé depuis près de 70 ans et qui a prouvé son efficacité dans le traitement d'une variété de pathologies telles que la rétinopathie diabétique, certains œdèmes maculaires et diverses pathologies rétinien exsudatives ou ischémiques.

Avant l'arrivée des lasers multispots (délivrant une salve d'impacts : multipoints), les protocoles de photocoagulation nécessitaient d'administrer une série d'impacts laser, spot par spot (monospot ou monopoint). Quand le laser est utilisé pour une panphotocoagulation rétinienne (PPR), qui nécessite la réalisation de plusieurs milliers d'impacts, le traitement monospot est chronophage et fatigant pour le patient et le médecin. De plus, le laser monospot

est associé à un certain nombre d'effets indésirables (tels que le développement d'un œdème maculaire et l'apparition d'altérations du champ visuel) et peut également être douloureux. Le développement des systèmes multispots a véritablement révolutionné la photocoagulation en la rendant plus sécurisée et plus simple.

## Principes de photocoagulation et longueurs d'onde

La photocoagulation utilise l'énergie lumineuse pour coaguler les tissus. Quand cette énergie lumineuse est délivrée au tissu cible, elle est transformée en énergie thermique et provoque ainsi la dénaturation des protéines tissulaires et la nécrose.

L'efficacité de la photocoagulation dépend de la transmission de la lumière à travers les tissus oculaires et

de l'absorption de cette lumière par le pigment dans le tissu cible. La lumière est absorbée principalement par les tissus oculaires qui contiennent de la mélanine, du pigment xanthophylle ou de l'hémoglobine. La mélanine absorbe efficacement les longueurs d'onde (LO) vertes, jaunes et rouges. Le pigment xanthophylle maculaire absorbe facilement le bleu mais absorbe peu le jaune et le rouge. L'hémoglobine absorbe facilement le bleu, le vert et le jaune mais n'a qu'une absorption minimale du rouge.

Les différentes LO sont utiles à connaître, car cibler le bon tissu est essentiel dans le traitement par laser. En effet, la pénétration tissulaire varie en fonction de la longueur d'onde employée.

>>> **LO verte (532 nm) :** il s'agit de la LO utilisée pour réaliser la PPR. Cette LO est absorbée par la mélanine et par l'hémoglobine. Il s'agit d'une LO polyvalente.

>>> **LO jaune (561 à 577 nm)** : c'est la LO utilisée pour la photocoagulation maculaire. En effet, l'absorption de cette LO par le pigment xanthophylle maculaire est négligeable. Sa faible diffusion entraîne moins de dispersion et minimise ainsi les dégâts collatéraux. Il existe une forte absorption par l'hémoglobine, cette LO est donc appropriée pour le traitement focal des micro-/macroanévrismes. Enfin, c'est la LO la plus adaptée aux cas de troubles des milieux.

>>> **LO rouge (659 nm)** : cette LO permet une pénétration sous-rétinienne car est peu absorbée par l'hémoglobine.

### ■ Évolution des lasers

Les lasers monospots ont progressivement évolué vers des interfaces multipoints, assurant une efficacité de traitement pour un temps plus court (divisé par 3 en moyenne) avec moins d'effets secondaires (traumatismes cornéens, œdème maculaire, scotomes périphériques, douleurs et cicatrices atrophiques) grâce aux *patterns* ou schémas de traitement (*fig. 1*). Ainsi, la plupart des constructeurs proposent désormais ces plateformes multipoints qui permettent également de réaliser du monopoint en changeant simplement de mode d'utilisation. Il existe actuellement plus d'une vingtaine de modèles de laser et nous n'aborderons pas ici les différents appareils mais plutôt des technologies innovantes proposées par certains d'entre eux.

>>> **Le laser micropulsé** : les premiers travaux cliniques évaluant ce laser datent de 2010 [1]. Il est composé d'un train d'impulsions de très courte durée [2], estimée en microsecondes (*fig. 2*). Ce nouveau mode d'émission laser sauvegarde les tissus rétinien et évite la formation de cicatrices. Il est actuellement indiqué et étudié dans le traitement de l'œdème maculaire diabétique (OMD) et de la choriorétinite séreuse centrale (CRSC) à des LO différentes (577 nm pour l'OMD et 810 nm pour la CRSC).

Ce procédé de traitement infraliminaire (impacts laser non visibles) peut être combiné au mode multipoint. À la différence de la technologie classique utilisée

dans la photocoagulation, la technologie micropulsée permet de contrôler très précisément l'effet thermique obtenu sur les tissus ciblés. Chaque tir est composé

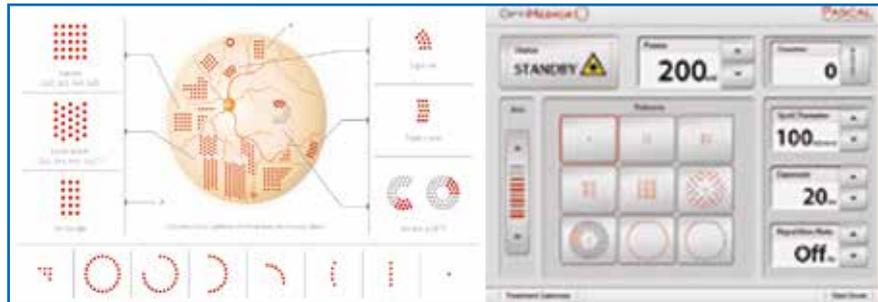


Fig. 1 : Différents schémas (ou *patterns*) d'impacts disponibles sur les lasers multipoints.

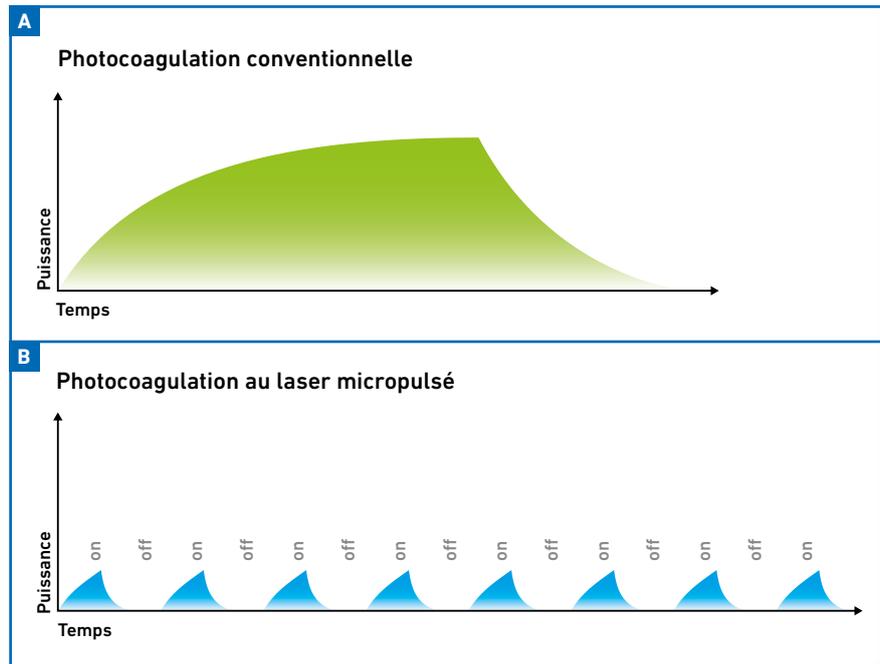


Fig. 2 : Comparaison du train d'ondes au cours d'un laser conventionnel (A) et d'un laser micropulsé (B).



Fig. 3 : Laser avec système de navigation rétinienne permettant d'exclure les zones sanctuaires de la photocoagulation.

d'un train d'impulsions extrêmement courtes dont la durée et les intervalles sont personnalisables.

**>>> Le laser avec système de navigation rétinienne :** il s'agit d'un système permettant de réaliser un traitement laser planifié et guidé par des photographies du fond d'œil ou des images importées (OCT, angiographie ; **fig. 3**). Son avantage est l'*eye-tracking*, qui permet de traiter avec une grande précision et un temps de réaction très court (inférieur à celui de l'œil humain) en cas de mouvements du patient, ce qui garantit une sécurité supplémentaire, notamment pour le laser maculaire, et augmente la précision du traitement [3]. On note également un confort d'utilisation pour le patient et pour le praticien puisqu'il peut être pratiqué en illumination infrarouge et sans verre contact pour les traitements focaux. Il possède également un mode de PPR multipoint très rapide. Ce système permet la réalisation d'une PPR uniforme avec navigation et ainsi repérage des zones déjà traitées.

### Que change le multispot par rapport au laser conventionnel ?

La différence entre les effets du laser conventionnel et ceux du laser multispot peut être visualisée en OCT. Avec le laser conventionnel, les impacts sont irrégulièrement espacés et il existe une cavitation de la couche nucléaire externe affectant les couches internes et externes. Le traitement par laser multispot permet des impacts réguliers en taille et en espacement, et strictement localisés en rétine externe [4] (**fig. 4**).

Le laser multispot permet de délivrer plusieurs impacts quasiment en même temps, mais également une plus grande régularité de ces impacts que le traitement conventionnel. Les impacts peuvent être délivrés par salves de matrices 3 × 3 ou 4 × 4 impacts, permettant de délivrer plus d'impacts en un

temps plus rapide, réduisant ainsi le temps total de traitement.

L'efficacité du laser multispot peut être attribuée à différents changements opérés sur les paramètres de traitement par rapport au monospot. Le temps d'exposition a été réduit (valeurs allant de 10 à 20 millisecondes) et la puissance du laser augmentée. La réduction de la durée d'exposition et l'augmentation de la puissance résultent en une meilleure localisation de l'impact laser sur la rétine externe et la diminution de la diffusion thermique, qui réduit l'étendue des cicatrices épithéliales et l'inflammation secondaire au laser. Le laser multispot est aussi moins douloureux pour le patient puisque la diffusion thermique dans la choroïde, où se trouvent les récepteurs de la douleur, est réduite.

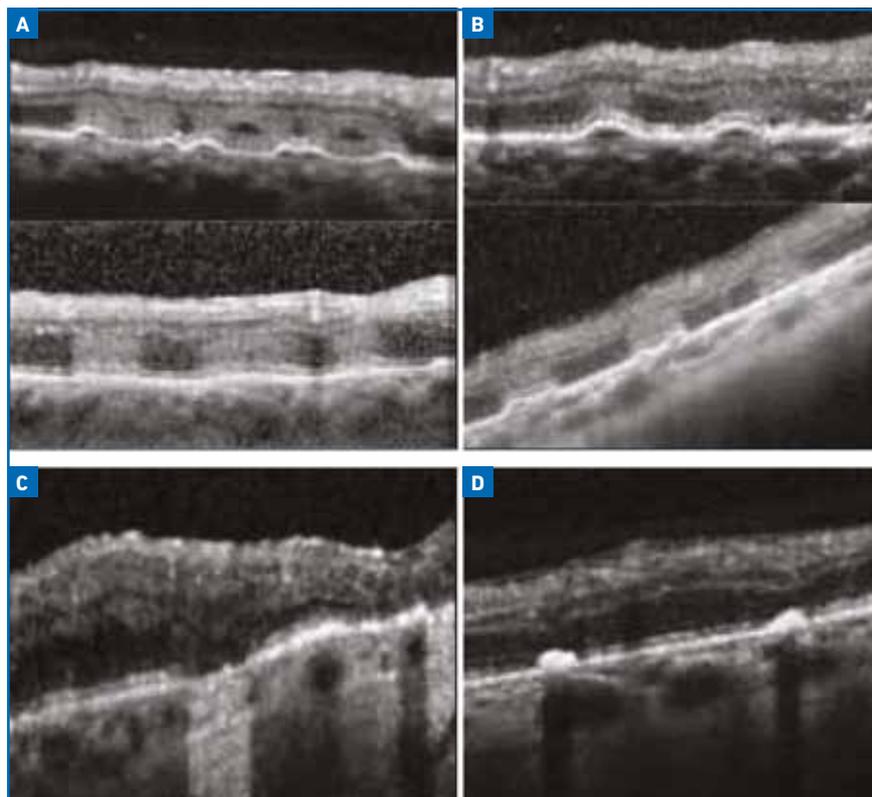
L'étape de titration en début de séance est indispensable. Comme le seuil de puis-

sance dépend de la durée des impacts, de leur localisation et du type de lésion à traiter, le praticien doit titrer la puissance lors de la délivrance des premiers impacts afin d'atteindre l'effet escompté.

### Le laser multispot en pratique

Les paramètres de traitement sont différents pour un laser maculaire ou périphérique. La 1<sup>re</sup> étape pour ces deux traitements est la définition de la taille du spot. Pour la périphérie, c'est en général 400 µm (200 µm avec un facteur de magnification de 2). Pour la macula, ce sont des impacts allant de 50 à 100 µm selon les équipes.

L'opérateur doit titrer le seuil de puissance en fonction de la localisation et du type de tissu à traiter. La focalisation de la lampe à fente est indispensable pour la titration et doit être aussi



**Fig. 4 :** En haut, aspect OCT à J0 des lasers conventionnel (A) et multispot (B). En bas, aspect à M1 des lasers conventionnel (C) et multispot (D).

## POINTS FORTS

- Les lasers multispots ou multipoints permettent de délivrer une salve d'impacts en un temps extrêmement court, contrairement aux lasers monospots qui ne délivrent qu'un impact à la fois.
- Le développement de systèmes multispots a véritablement révolutionné la photocoagulation en la rendant plus sécurisée et plus simple.
- Le traitement par laser multispot permet des impacts de taille et d'espacement réguliers et strictement localisés en rétine externe.
- Le laser multispot est mieux toléré par les patients et produit moins d'effets secondaires. La réalisation du laser est aussi beaucoup plus confortable pour l'opérateur et réduit la durée des séances.

proche que possible de celle du laser pour administrer le traitement de façon précise. La puissance est ensuite titrée jusqu'à obtenir l'effet escompté (blanchiment des tissus en périphérie). Le laser multipoint produit des cicatrices plus limitées, mais cause aussi moins de régression de la néovascularisation pré-rétinienne. Afin d'obtenir la régression de celle-ci, 2 000 à 6 000 impacts sont généralement nécessaires, avec plus d'impacts en fonction de la sévérité de la rétinopathie diabétique.

L'opérateur doit également choisir son schéma ou *pattern* de traitement, l'espacement ainsi que le nombre d'impacts. L'espacement est sélectionné entre 0,5 et 0,75  $\mu\text{m}$  pour un traitement périphérique, avec des impacts plus serrés en fonction de la sévérité de la rétinopathie diabétique. Pour le traitement de la macula, en revanche, les impacts sont non confluents et à peine visibles.

### ■ Les avantages du multispot

Alors que la PPR avec un laser conventionnel nécessitait 4 sessions, la PPR avec un laser multispot peut en néces-

siter moins ou, en tout cas, rendre les séances plus tolérables. Le laser multispot a changé non seulement la photocoagulation mais également la stratégie complète de traitement des maladies rétinienne.

Le laser multispot occasionne ainsi, par un effet thermique moindre sur la choroïde, le développement plus rare d'un OMD après PPR. Par ailleurs, la possibilité de réalisation plus rapide d'une PPR avec moins d'effets secondaires permet de proposer cette option thérapeutique en postopératoire immédiat d'une chirurgie de cataracte dense, par exemple quand la densité du cristallin rend très inconfortable la réalisation de la PPR préopératoire.

Le laser monospot de 532 nm (vert) améliore la prise en charge des maladies rétinienne mais présente certaines limitations. Le rayon laser est notamment dispersé en cas de cataracte. Le problème peut être contourné en utilisant une longueur d'onde jaune de 577 nm. Choisir un laser jaune et une grille d'impacts 3 x 3 peut permettre de réduire l'éblouissement pendant le laser, qui en est également une limite.

## ■ Conclusion

Au total, le laser multispot a eu un effet positif significatif sur la pratique de la photocoagulation et la prise en charge des maladies rétinienne. Le traitement est aussi efficace que le laser conventionnel mais mieux toléré par les patients, il produit moins d'effets secondaires et est plus sûr. La réalisation du laser est aussi beaucoup plus confortable pour l'opérateur et réduit la durée des séances.

## BIBLIOGRAPHIE

1. VUJOSEVIC S, BOTTEGA E, CASCIANO M *et al.* Microperimetry and fundus autofluorescence in diabetic macular edema: subthreshold micropulse diode laser versus modified early treatment diabetic retinopathy study laser photocoagulation. *Retina*, 2010;30:908-916.
2. GAWECKI M. Micropulse laser treatment of retinal diseases. *J Clin Med*, 2019; 8:242.
3. KOSAK I, OSTER SF, CORTES MA *et al.* Clinical evaluation and treatment accuracy in diabetic macular edema using navigated laser photocoagulator NAVILAS®. *Ophthalmology*, 2011; 118:1119-1124.
4. GUIGOU S. Multispot laser photocoagulation. *Retina Today*, 2014.



**A. GIOCANTI-AURÉGAN**  
Université Sorbonne Paris Nord, Hôpital Avicenne, BOBIGNY.

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

# Lasers à navigation automatisée : utiles ? Quand ?

**RÉSUMÉ :** Le Navilas est un laser de nouvelle génération qui offre la possibilité de planifier à l'avance la localisation des impacts laser que l'on souhaite effectuer et, ainsi, d'augmenter la précision des traitements maculaires et périphériques. Il a été montré que les séances de photocoagulation pan-rétinienne utilisant cette technologie sont plus rapides et moins douloureuses pour le patient qu'avec un laser multispot classique.

Le Navilas est très adapté pour le traitement des pathologies maculaires. Il permet également la réalisation de laser en mode subliminal, pouvant être utile dans la prise en charge des chorioretinopathies séreuses centrales et des œdèmes maculaires. Le laser Navilas est donc une très bonne alternative aux appareils traditionnels.

→ F. AMOROSO, A. MIERE

Centre Hospitalier Intercommunal de CRÉTEIL.

La photocoagulation au laser à navigation Navilas (OD-OS GmbH, Teltow, Allemagne) a été introduite en 2009, initialement pour les traitements laser maculaires. La première version de ce laser permettait de faire des images en couleurs, infrarouges et des angiographies du pôle postérieur sans lentille de contact, mais surtout de délivrer des spots laser précisément à l'endroit où ils avaient été programmés par l'opérateur grâce à un *eye-tracking* performant [1-5].

La programmation de la localisation des spots laser peut s'effectuer sur la photographie de la rétine du patient, mais aussi sur tout autre examen qui a été superposé automatiquement à cette photo. Cette approche a un grand intérêt pour traiter toutes les lésions que l'on voit difficilement au fond d'œil (point de fuite de chorioretinopathie séreuse centrale, polypes, microanévrismes au milieu d'autres hémorragies rétinienne) alors que, jusqu'à maintenant, il fallait essayer de retrouver la locali-

sation des zones à traiter en comparant le fond d'œil du patient vu en lampe à fente avec les images d'angiographie. La première version de ce laser était cependant encombrante et d'utilisation peu intuitive.

Récemment, une deuxième génération plus facile d'utilisation est apparue avec le laser Navilas 577s. Il n'est plus couplé à un angiographe, ce qui le rend moins volumineux que précédemment. La suppression de l'angiographe intégré ne diminue en rien les possibilités du laser car il est toujours possible d'importer *via* une clé USB ou une connexion en réseau, si on le souhaite, une angiographie ou tout autre examen pertinent pour réaliser le traitement (OCT-A, *mapping* maculaire...) et de le superposer automatiquement à la rétinophotographie. Ce nouveau laser présente de nombreux avantages, parmi lesquels une rapidité du traitement, une précision et une grande sécurité grâce à un *eye-tracking* performant et à la possibilité d'importer les images angiographiques et OCT, un objectif sans contact pour les traitements focaux, un confort grâce à la lumière infrarouge et moins de douleur pour le patient.

Le Navilas est adapté pour le traitement des pathologies de la périphérie rétinienne et des pathologies maculaires. Il permet également la réalisation de laser en mode subliminal, pouvant être utile dans la prise en charge des chorioretinopathies séreuses centrales et des œdèmes maculaires.

## Photocoagulation panrétinienne à navigation

Récemment, l'utilisation du laser Navilas a été étendue à la photocoagulation panrétinienne (PPR) à navigation, permettant un positionnement assisté du *pattern* (laser mono- et multi-spot) jusqu'à l'extrême périphérie de la rétine [3]. En outre, le traitement par laser Navilas minimise l'exposition du patient à la lumière grâce à l'utilisation de lumière infrarouge et en limitant la lumière visible aux captures d'images qui permettent l'évaluation en temps réel. Le Navilas 577S permet également un traitement aisé des rétinopathies diabétiques (RD), des occlusions veineuses rétiniennes (OVR) ischémiques, des trous et des déchirures périphériques, mais aussi de toute autre vasculopathie

périphérique comme la rétinopathie drépanocytaire.

Malgré l'existence d'une courbe d'apprentissage, la prise en main est relativement rapide et, dans notre expérience, nécessite la réalisation d'une quinzaine de PPR planifiées. En effet, il faut s'habituer aux spécificités de cette technologie et être notamment vigilant sur le fait que le fond d'œil visualisé sur l'écran n'est pas inversé, comme on en a l'habitude avec une lampe à fente et une lentille grand champ. Après avoir réalisé quelques traitements et acquis de l'expérience, la séance de laser devient au moins aussi rapide qu'avec un laser multispot classique, tout en augmentant la sécurité du traitement et en diminuant significativement la douleur ressentie par le patient [6, 7].

Amoroso *et al.* ont publié une étude en 2019 qui avait comme objectif de comparer la douleur et la durée d'une séance de PPR utilisant un laser multispot conventionnel (Quantel Medical) *versus* le laser Navilas [7]. Des patients naïfs de traitement nécessitant une PPR bilatérale pour RD ont été inclus. Pour chaque patient, la PPR a été réalisée en utilisant un laser multispot conventionnel (577 nm) pour un œil et le laser Navilas (577 nm) pour l'autre. Pour les deux traitements PPR, des paramètres similaires (même puissance, temps d'exposition, nombre, taille et espacement des spots) ont été utilisés. Pour chaque œil, la durée de la séance et la douleur, mesurées à l'aide respectivement d'un chronomètre et d'une échelle visuelle analogique (VAS), ont été enregistrées. 32 yeux de 16 patients (âge moyen  $56 \pm 13$  ans, intervalle 28-74), 11 hommes et 5 femmes, ont été inclus. Une moyenne de 1 289 (1 000-1 500) spots avec une puissance de 352 mW (300-450 mW) et un temps d'exposition de 27 ms (20-30 ms) ont été délivrés. La session PPR avec le laser Navilas (temps moyen de  $5,2 \pm 0,8$  min) a été plus rapide qu'avec le laser multispot conventionnel ( $6,6 \pm 1,1$  min ;  $p < 0,001$ ). La douleur induite par le laser

a été significativement réduite (VAS :  $2,4 \pm 1,6$ ) en utilisant le laser Navilas par rapport au laser conventionnel (VAS :  $7,1 \pm 2$  ;  $p < 0,001$ ). Les séances de PPR utilisant le laser Navilas étaient donc significativement plus rapides et moins douloureuses qu'avec un laser multispot classique.

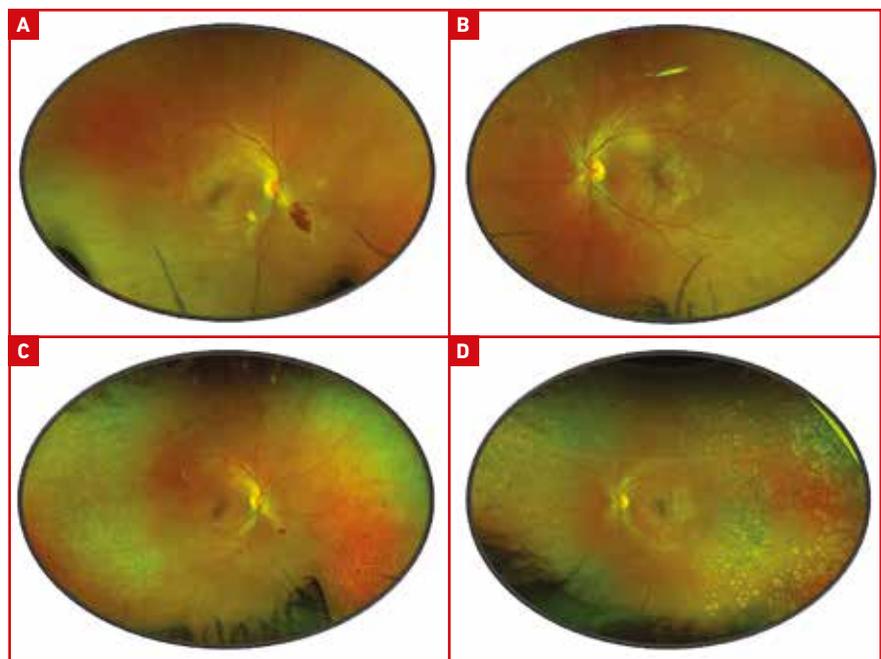
La réduction de la douleur et la rapidité du traitement nous permettent de réaliser plus d'impacts par séance (1 800 en moyenne par séance et jusqu'à 3 000 impacts), tout en améliorant la tolérance pour le patient et sans allonger la durée de la consultation pour le médecin.

L'inobservance étant souvent un problème chez les patients diabétiques, nous réalisons dans notre centre le traitement des deux yeux le même jour, permettant d'obtenir ainsi souvent des PPR bilatérales complètes après deux voire trois rendez-vous au total. Toujours afin d'optimiser le confort du patient, nous réalisons le traitement des patients très photophobes en visualisant le fond

d'œil en lumière infrarouge. Par ailleurs, il est possible, à la fin du traitement, d'imprimer un rapport détaillant les zones traitées et les paramètres utilisés afin de guider précisément les séances suivantes.

La **figure 1** montre un exemple de PPR pour rétinopathie diabétique floride chez une jeune femme : la PPR a été complétée en deux séances, avec une douleur très modérée rapportée par la patiente (score de douleur 2,4/10).

Du point de vue technique, après avoir posé la lentille grand champ sur l'œil du patient, il faut prendre une photographie du fond d'œil afin de procéder à la planification du traitement sur les régions d'intérêt. Une fois la planification terminée, les impacts de laser seront délivrés régulièrement et exactement dans les zones prévues. Le résultat est une PPR précise, uniforme, avec des impacts bien visibles et alignés. Dans la même session, il est possible de délivrer jusqu'à 3 000 impacts par œil, ce qui permet de réaliser facilement une PPR complète en



**Fig. 1 :** Exemple d'une PPR au laser Navilas sur rétinopathie diabétique floride. **A et B :** clichés couleur pré-PPR en imagerie grand champ Optos. **C et D :** clichés couleur post-PPR en Optos, noter l'alignement et la régularité des impacts.

## POINTS FORTS

- Le Navilas permet un traitement aisé des rétinopathies diabétiques, des occlusions veineuses rétinienne, des trous et des déchirures périphériques, et de toute autre pathologie rétinienne périphérique nécessitant un traitement laser. L'utilisation du Navilas pour le traitement de la rétinopathie diabétique présente de nombreux avantages :
  - la rapidité ;
  - la diminution de la douleur par rapport aux lasers classiques ;
  - le confort pour le patient grâce à la lumière infrarouge ;
  - la précision et la sécurité grâce à la planification du traitement.
- Le laser Navilas permet un traitement focal sans verre de contact, en toute sécurité grâce au système d'*eye-tracking* très performant et de haute précision grâce à la superposition en temps réel des images du fond d'œil aux clichés de l'angiographie à la fluorescéine, de l'angiographie au vert d'indocyanine, de l'OCT et même de l'OCT-A.
- Le traitement focal avec ce laser a prouvé son efficacité et sa sécurité dans l'occlusion des macroanévrismes capillaires, avec résolution de l'œdème secondaire et sans aucun effet adverse.
- Le laser Navilas en mode micropulsé a prouvé son efficacité et sa sécurité dans la prise en charge de la chorioretinopathie séreuse centrale.

deux séances, avec éventuellement une troisième séance pour compléter le traitement de l'extrême périphérie rétinienne.

### ■ Laser focal à navigation

Dans les traitements focaux, le laser Navilas permet un traitement sans verre de contact, en toute sécurité grâce au système d'*eye-tracking* intégré et de haute précision grâce à la superposition en temps réel des images du fond d'œil aux clichés de l'angiographie à la fluorescéine, de l'angiographie au vert d'indocyanine, de l'OCT-SD et même de l'OCT-A. Il est donc possible de traiter facilement les œdèmes maculaires diabétiques focaux, les microanévrismes secondaires à une occlusion veineuse, les macroanévrismes capillaires secondaires ou isolés, les macroanévrismes artériels, mais aussi les polypes et

les vaisseaux nourriciers au sein des néovaisseaux choroïdiens dans le cadre d'une dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative dépassée [8].

Les études ont montré que l'utilisation du laser Navilas permet une augmentation significative de la précision du traitement maculaire par rapport à tous les autres types de lasers existants et une réduction de 42 % du retraitement par laser [2]. De nombreux articles ont déjà démontré l'efficacité et la sécurité du Navilas dans le traitement des microanévrismes secondaires à la rétinopathie diabétique [1-2], mais aussi dans l'occlusion de macroanévrismes artériels [9].

L'efficacité et la sécurité du traitement focal par laser Navilas de macroanévrismes capillaires ont récemment été prouvées [10]. Le but de l'étude était d'évaluer le résultat anatomique

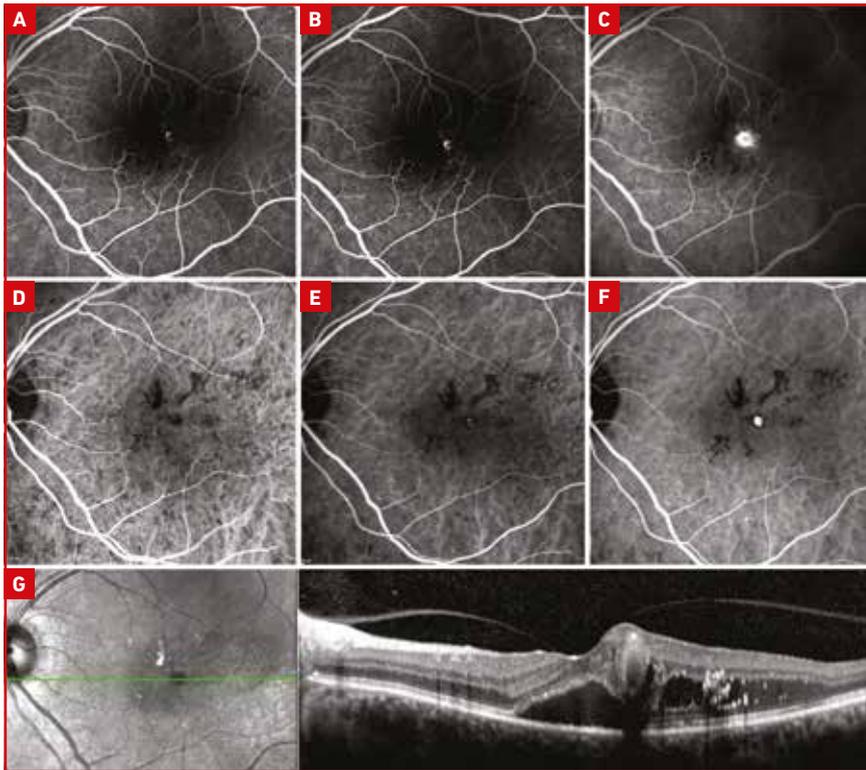
et fonctionnel de la photocoagulation sélective des macroanévrismes capillaires par laser focal à navigation. Des patients consécutifs présentant des macroanévrismes capillaires solitaires ou secondaires de plus de 150 µm de diamètre ont été inclus dans cette analyse. Tous les patients ont été traités par laser focal à navigation, prévu en imagerie multimodale. 17 yeux de 17 patients ont été analysés rétrospectivement. La photocoagulation au laser Navilas a occlus avec succès 100 % des macroanévrismes capillaires, induisant une amélioration significative de l'acuité visuelle à 3 (p = 0,002) et 6 mois (p = 0,001), et une diminution de l'épaisseur maculaire centrale à 3 (p = 0,0004) et 6 mois (p = 0,0004).

Les macroanévrismes capillaires peuvent être très proches de la fovéa et c'est dans ces cas que le Navilas devient particulièrement intéressant. Grâce à l'*eye-tracking* intégré et à la possibilité de superposer en temps réel des images du fond d'œil avec l'imagerie multimodale, il est donc possible de traiter facilement des lésions très près du centre fovéal, sans craindre un éventuel effet secondaire (**fig. 2 à 4**).

### ■ Laser micropulsé à navigation

Le laser micropulsé utilise un faisceau laser à ondes continues qui est découpé en courtes impulsions répétitives de quelques microsecondes, permettant aux tissus de se refroidir entre les impulsions et de réduire l'accumulation thermique [11].

Le laser Navilas en mode micropulsé a montré son efficacité et sa sécurité dans la prise en charge de la chorioretinopathie séreuse centrale [12]. Le grand avantage par rapport aux lasers micropulsés traditionnels consiste dans le fait que la planification des impacts permet de savoir exactement où le laser va viser, en considérant que les impacts ne doivent pas être visibles.



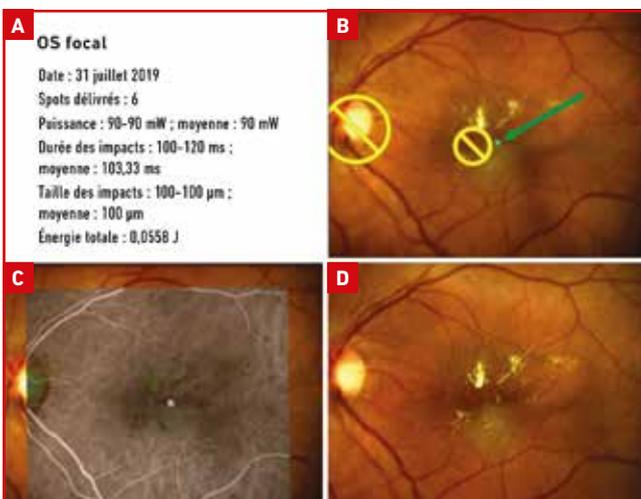
**Fig. 2 :** Femme de 66 ans avec un macroanévrisme capillaire juxtafovéal de l'œil gauche. **A à C :** l'angiographie à la fluorescéine met en évidence la présence d'un réseau capillaire maculaire dilaté, avec un macroanévrisme capillaire juxtafovéal, déjà visible au temps précoce, accompagné par une diffusion tardive. **D à F :** l'angiographie au vert d'indocyanine confirme la présence d'un macroanévrisme capillaire, accompagné par de nombreux exsudats durs périlésionnels. **G :** l'OCT-SD passant par la lésion montre un macroanévrisme capillaire, distant de 586 µm de la fovéa, accompagné par un décollement séreux rétinien rétrofovéolaire et un œdème maculaire.

## Conclusion

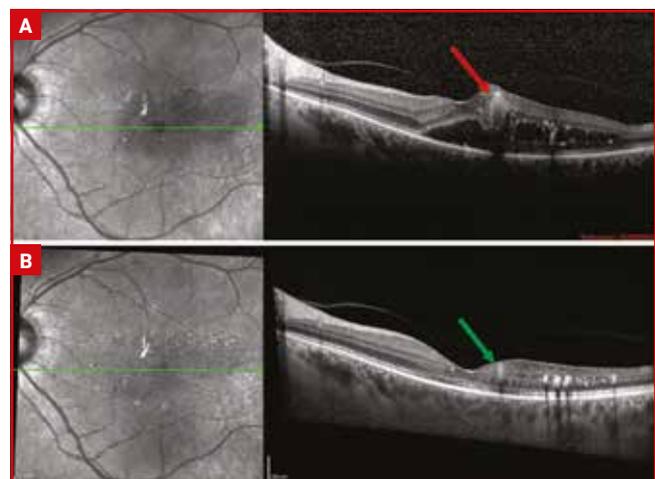
Le laser Navilas apporte une réelle innovation pour la prise en charge des pathologies rétinienne nécessitant un traitement laser. En plus de sa précision unique qui élargit les indications du traitement par laser focal, il permet de diminuer nettement la douleur ressentie par le patient et d'augmenter son confort. Ce laser combine donc de nombreux éléments qui améliorent la prise en charge de nos patients.

## BIBLIOGRAPHIE

1. KOZAK I, OSTER SF, CORTES MA *et al.* Clinical evaluation and treatment accuracy in diabetic macular edema using navigated laser photocoagulator NAVILAS. *Ophthalmology*, 2011;118: 1119-1124.
2. NEUBAUER AS, LANGER J, LIEGL R *et al.* Navigated macular laser decreases retreatment rate for diabetic macular edema: a comparison with conventional macular laser. *Clin Ophthalmol*, 2013;7:121-128.
3. KERNT M, CHEUTEU R, VOUNOTRYPIDIS E *et al.* Focal and panretinal photocoagulation with a navigated laser (NAVILAS®). *Acta Ophthalmol*, 2011; 89:e662-e664.



**Fig. 3 :** Traitement focal par laser Navilas. **A :** paramètres utilisés pour le traitement. **B :** photo couleur montrant la planification du traitement, les deux zones sanctuaires (cercles jaunes barrés) ont été positionnées sur la fovéa et la papille. À noter que les impacts planifiés ont été positionnés exactement sur le macroanévrisme (flèche verte). **C et D :** superposition de l'angiographie au vert d'indocyanine et de l'angiographie à la fluorescéine à la photo couleur prise au Navilas.



**Fig. 4 :** Suivi à 3 et à 6 mois du traitement laser. **A :** OCT-SD à *baseline* passant par la lésion montrant le macroanévrisme capillaire (flèche rouge), accompagné par un décollement séreux rétinien rétrofovéolaire et un œdème maculaire. **B :** OCT-SD à 3 mois de suivi montrant l'occlusion du macroanévrisme capillaire (flèche verte), la résolution complète du décollement séreux rétinien et de l'œdème maculaire. À noter, l'absence de cicatrice en région maculaire après le traitement laser.



# Les dispositifs à flux laminaire peuvent-ils remplacer les salles opératoires et les salles d'IVT classiques ?

## Expérience d'un centre pionnier : l'Hôpital Fondation Rothschild

**RÉSUMÉ :** L'Hôpital Fondation Rothschild s'est équipé, depuis février 2020, d'un cube opératoire et, depuis février 2021, de colonnes d'air ultramobiles pour la réalisation d'injections intravitréennes (IVT). Fort d'une expérience de près de 2 500 chirurgies de la cataracte pour plus d'une vingtaine d'opérateurs différents, on note une sécurité similaire avec une anxiété moindre du point de vue des patients. Un circuit ultra-court a été mis en place, dans lequel le patient ne se change pas en tenue de bloc et n'est présent à l'hôpital que quelques dizaines de minutes. Aucune endophtalmie n'a été déclarée depuis l'installation. Depuis la mise en place des colonnes d'air ultramobiles, 13 500 injections ont été réalisées avec la même sécurité et la même facilité d'installation. Ces choix ont été faits d'un point de vue financier et pratique, car la mise en place de ce cube opératoire et de ces tables a permis d'agrandir le bloc et les salles blanches d'IVT pour un coût moindre.

→ A. MANASSERO

Hôpital Fondation A. de Rothschild, PARIS.

La chirurgie de la cataracte est la chirurgie la plus fréquente en France, avec environ 700 000 opérations dans la dernière étude de 2015 [1] et quelque 826 000 interventions par an ces dernières années. Depuis février 2020, la Fondation Rothschild s'est équipée d'une unité d'opération mobile appelée SurgiCube. Ces unités s'installent dans des salles conventionnelles (sans norme ISO) afin de les transformer en salles à flux laminaire. En février 2021, c'est au tour des tables à flux laminaire ultramobiles de faire leur apparition à la Fondation pour la réalisation des injections intravitréennes (IVT). Nous allons donc voir

les spécificités de ces deux types de flux laminaires et leur mise en place au sein de la Fondation Rothschild.

### ■ Le cube opératoire

#### 1. Caractéristiques

Utilisé aux Pays-Bas depuis 2006, le SurgiCube a été développé dans un premier temps pour la chirurgie ophtalmologique. Il présente le marquage CE (Communauté européenne) pour les dispositifs médicaux et a depuis 2017 le marquage FDA (*Food and Drug Administration*) avec la norme 510 (K). Il mesure 2,4 m de hauteur et plusieurs largeurs sont possibles, le plus petit ayant une largeur de 1,80 m, permettant d'avoir une zone de travail stérile de 1 m<sup>2</sup>.

Il est équipé d'un filtre type HEPA diminuant le nombre de micro-organismes < 5 CFU/m<sup>3</sup>, correspondant à la classe ISO 5.

Il s'agit donc d'un appareil autonome de traitement de l'air qui procure un environnement chirurgical localisé, filtré de manière optimale et à faible teneur en particules. Il fournit de l'air purifié de manière unidirectionnelle dans la zone d'opération et la zone des instruments.

Le SurgiCube remplit les normes internationales CEI/EN 60601-1:2006, CEI/EN 60601-1-2:2007 et ISO 14971:2012.

#### 2. Circuit patient

Mis en place en février 2020 à la Fondation, le SurgiCube a été installé

en dehors du bloc opératoire dans un circuit ultra-court dédié. Le but n'était pas de sortir la chirurgie de la cataracte du bloc opératoire conventionnel mais plutôt d'ajouter une salle opératoire à la Fondation, l'accès au bloc devenant plus compliqué.

Un nouveau circuit a donc été prévu. Le patient arrive et se fait enregistrer par l'agent d'accueil. Il patiente dans une salle d'attente où seuls les patients du chirurgien correspondant sont présents. Il est alors préparé : il met une charlotte, une surblouse et des surchaussures. L'infirmière anesthésiste pose une voie veineuse. On dilate l'œil en question puis le patient vient s'installer sur le brancard de l'autre côté de la zone stérile (fig. 1). L'infirmière de bloc opératoire l'installe, pose les éléments de surveillance et lui fixe la tête, puis déplace le brancard jusqu'à ce que la tête se positionne dans la zone stérile chirurgicale, en dessous des champs opératoires déjà installés par le chirurgien. Une fois l'opération terminée, l'infirmière de bloc opératoire déplace le brancard et le patient sort par une autre porte.

Ce circuit a été pensé afin d'améliorer l'expérience patient. L'aspect anxiogène du bloc opératoire ne se retrouve pas dans ce circuit ultra-court : le patient

ne se change pas, patiente dans une petite salle d'attente – contrairement à l'ambulatoire court de la Fondation qui prépare une dizaine de patients simultanément – et repart une fois la chirurgie réalisée.

### 3. Installation côté chirurgien

Côté chirurgien, l'installation se déroule en grande partie avant l'arrivée du patient. Le chirurgien met sa casaque et installe dans un premier temps les champs opératoires fixés sur le SurgiCube, permettant de pouvoir déposer l'ensemble des instruments nécessaires à la chirurgie (fig. 2). L'installation reste la même que dans un bloc conventionnel, la principale différence vient du fait que seule une zone de quelques mètres carrés est stérile. Il est donc nécessaire que le chirurgien reste dans cette zone. La place est suffisante pour une aide opératoire, ce qui permet également de continuer la formation pédagogique des internes.

### 4. Retour d'expérience

Depuis février 2020, 2 500 chirurgies de la cataracte environ ont été réalisées dans ce SurgiCube. Un questionnaire post-intervention a été rempli à la fois par le chirurgien et par le patient. Il en

ressort un certain confort, surtout du côté du patient. Le plus important pour le chirurgien est qu'il n'y a pas eu de perte au niveau de la sécurité dans ce bloc excentré. Sur 15 chirurgiens questionnés, 90 % étaient satisfaits et, pour les 10 % restants, le problème ne venait pas du SurgiCube mais du manque de matériel. Le temps moyen était de 13 min 45 s et 3 % de complications ont été relevés, mais aucune n'a empêché de finir la chirurgie. Enfin, aucune endophtalmie n'a été déclarée depuis son installation.

À la Fondation Rothschild, cette salle a été pensée pour faire de la chirurgie "light", le patient n'est pas à jeun et aucune sédation n'est possible durant l'intervention. En revanche, le traitement des hypertension artérielles par voie intraveineuse reste possible (3 % des chirurgies lors de l'étude). La sélection des patients est donc indispensable afin d'éviter les complications possibles. De plus, ce cube opératoire a également permis d'effectuer des chirurgies palpébrales simples ne nécessitant pas de sédation ou d'anesthésie générale.

Prochainement, ce dispositif pourrait être élargi aux ORL de la Fondation pour réaliser les gestes sans sédation.



Fig. 1 : SurgiCube côté patient avec, au premier plan, le brancard sous le champ stérile déplié et déjà installé.



Fig. 2 : SurgiCube côté chirurgien. On retrouve le champ opératoire qui va permettre d'installer les instruments sur les deux tables opératoires de part et d'autre du brancard. On ajoutera bien entendu un champ opératoire conventionnel au niveau de l'œil opéré du patient.

## POINTS FORTS

- Facilité d'installation et coûts faibles de mise en place.
- Protocoles inchangés.
- Circuit ultra-court permettant une expérience patient améliorée.
- Sécurité conservée lors de la chirurgie ou des injections intravitréennes.

### 5. Avantages

L'expérience patient est au cœur de ce circuit ultra-court : pas de longue attente, pas de pyjama de bloc. Le coût de la mise en place de ce cube opératoire est bien moindre qu'une salle de bloc opératoire conventionnelle. La mise en place d'une salle supplémentaire s'avère bien plus simple et plus rapide (compter 48 h pour une installation complète).

Même si ce n'est pas le sujet de cet article, ce cube chirurgical permet de mettre en place une salle de bloc opératoire soit dans une salle supplémentaire de bloc conventionnel, soit dans une salle décentralisée du bloc et permet donc d'augmenter le nombre de salles d'une institution sans grande difficulté.

### 6. Inconvénients

Le cube opératoire n'est pas fait pour de l'anesthésie générale : la tête du patient étant de l'autre côté du flux laminaire, une anesthésie générale nécessiterait d'intuber le patient du côté non stérile et de le déplacer ensuite. Ce ne serait pas impossible mais en aucun cas optimal. De même, une conversion en anesthésie générale d'une sédation compliquée nécessiterait de déstériliser l'ensemble du SurgiCube pour réaliser l'anesthésie.

Les inconvénients inhérents à notre système où cette salle est décentralisée du bloc conventionnel sont la sélection nécessaire des patients, car aucun anesthésiste n'est présent sur place lors des interventions, et l'impossibilité de

mettre en place une machine de vitrectomie, puisqu'il n'y a pas de prise d'air dans la salle.

## Les tables avec flux laminaire ultramobiles

### 1. Caractéristiques

Les IVT sont un des gestes les plus fréquents en ophtalmologie. Avec un risque d'endophtalmie post-IVT de 0,038 à 0,065 % selon les études [2, 3], le risque d'infection est faible mais réel. Une sécurité maximum vis-à-vis de ce risque est donc indispensable.

Depuis février 2021, la Fondation s'est équipée de deux tables avec flux laminaire ultramobiles afin de réaliser les IVT. Cet équipement a été choisi car la consultation de rétine a déménagé dans un nouveau bâtiment et les salles auparavant utilisées possédaient une filtration de l'air. Les deux nouvelles salles sont des salles blanches destinées seulement aux IVT mais sans filtre à air particulier.

Pour les mêmes raisons que le cube opératoire, à savoir la facilité d'installation et le déplacement facile, nous avons opté pour ces tables. Plusieurs études ont montré l'absence de différence entre ces tables mobiles et les filtres HEPA standards [4]. Il s'agit d'une colonne d'air mobile composée d'un filtre HEPA sur lequel on installe un tissu laminaire (taie stérile).

Ces flux laminaires additionnels ont été développés pour ajouter une colonne

d'air purifié au niveau des instruments dans les blocs conventionnels et plusieurs modèles sont disponibles. La Fondation s'est donc équipée de deux Operio Mobile (**fig. 3**) pouvant être utilisés afin de garantir un espace stérile en regard du site de l'injection. Il s'agit de modules avec un filtre HEPA type H14 (filtration des particules > 3 µm MPPS avec une efficacité de 99,995 %). Ces modules possèdent une table devant laquelle souffle la colonne d'air purifié et celle-ci doit être installée dans l'alignement de l'œil injecté (**fig. 4**).



**Fig. 3 :** Operio Mobile avec table intégrée et colonne de flux laminaire. À noter la taie stérile en regard de la sortie d'air permettant une purification de l'air.



**Fig. 4 :** Disposition de la table et de la colonne de flux dans l'alignement de l'œil injecté et dans l'espace délimité par le laser (tirée de la brochure Socommed, Toul Meditech).

Le protocole de réalisation des IVT est resté le même, la grande différence venant de l'installation. Il est nécessaire de placer un filtre stérile en avant de la colonne d'air avant de commencer à réaliser les IVT. Ce filtre stérile doit être changé à la fin de chaque vacation d'IVT. Ensuite, il faut positionner la colonne de flux laminaire en regard du site d'injection, l'aide peut vérifier la bonne position avec un laser qui dessine les limites de cette zone stérile. Enfin, le protocole d'injection reste le même qu'auparavant avec application de Bétadine, pose de champ et blépharostat puis injection [5, 6].

## 2. Choix des tables

La Fondation s'est tournée vers ces tables et non pas vers un système de purification d'air pour deux raisons : la facilité d'installation et celle de déplacement. En effet, le déménagement de la consultation rétine a dû être effectif en peu de temps et ce système s'est avéré idéal car aucune installation complexe n'a dû être faite au préalable. De plus, les locaux de la consultation rétine sont transitoires et la mise en place d'un système complet de purification pour un potentiel déménagement à moyen terme aurait été trop onéreuse. Enfin, la sécurité est également maintenue, avec des études qui ont montré l'équivalence en termes de risque d'infection entre les salles blanches avec filtration de l'air et ces tables [4].

On peut donc, avec ces tables, transformer une grande salle de consultation en salle d'injection en un instant. Il sera néanmoins nécessaire d'avoir plusieurs IVT en même temps car le champ stérile à installer avant chaque vacation doit être changé à chaque fin de session d'IVT.

## 3. Retour d'expérience

Depuis février 2021, 13 500 injections ont été réalisées. Aucune difficulté pour la mise en place de la taie stérile n'est à déclarer. Côté médecin, rien de particulier car le protocole reste inchangé. Le positionnement en regard de l'œil par l'aide n'a montré aucune difficulté.

On ne note pas plus de complications qu'avec l'ancien système, en revanche deux endophtalmies ont été déclarées, avec un taux d'incidence restant moindre que dans les études. Mais une surveillance rapprochée est mise en place afin de vérifier la bonne efficacité de ces flux laminaires.

## Conclusion

Le grand avantage de ces équipements est indéniablement la facilité d'installation et les possibilités qui en découlent. Le choix de l'Hôpital Fondation Rothschild était de faire un circuit ultra-court, réalisé avec succès et permettant de remettre le patient au centre de la prise en charge en diminuant le côté anxiogène de la chirurgie.

Le but de cet article n'est en aucun cas de sortir l'ophtalmologie du bloc conventionnel. Les chirurgies avec anesthésies locorégionales et générales seront toujours nécessaires. Mais il est important de reconnaître qu'un circuit ultra-court peut être réalisé avec ces systèmes de flux laminaires. L'installation, plus facile et moins onéreuse, facilite donc la création de nouvelles salles. Ces installations ne remplaceront certainement pas une salle conventionnelle, mais elles seront nécessaires pour faciliter l'expansion des services.

## BIBLIOGRAPHIE

1. DAIEN V, LE PAPE A, HEVE D *et al.* Incidence and characteristics of cataract surgery in France from 2009 to 2012: A national population study. *Ophthalmology*, 2015;122:1633-1638.
2. MCCANNEL CA. Meta-analysis of endophthalmitis after intravitreal injection of anti-vascular endothelial growth factor agents: causative organisms and possible prevention strategies. *Retina*, 2011;31:654-661.
3. HADAYER A, ZAHAVI A, LIVNY E *et al.* Patients wearing face masks during intravitreal injections may be at a higher risk of endophthalmitis. *Retina*, 2020;40:1651-1656.
4. MORETO R, CYRINO FV, JORGE R. Use of an ultra-clean air flow for surgical field asepsis when performing intravitreal injections in an ambulatory surgical environment. *Int J Retina Vitreous*, 2020;6:57.
5. Intravitreal Injection Technique: a primer [Internet]. [cité 28 sept 2021]. Disponible sur: [webeye.ophth.uiowa.edu/eyeforum/tutorials/intravitreal-injection/index.htm](http://webeye.ophth.uiowa.edu/eyeforum/tutorials/intravitreal-injection/index.htm)
6. GRZYBOWSKI A, TOLD R, SACU S *et al.* 2018 update on intravitreal injections: Euretina expert consensus recommendations. *Ophthalmol J Int*, 2018; 239:181-193.



**A. MANASSERO**  
Hôpital Fondation  
A. de Rothschild, PARIS.

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

# F4H5 : un dissolvant pour résidus d'huile de silicone intraoculaires

**RÉSUMÉ :** Les huiles de silicone sont souvent utilisées en chirurgie vitréo-rétinienne en tant que tamponnement de longue durée d'action. Ces huiles ne sont cependant pas exemptes de complications, avec un risque d'émulsification et d'adhésion aux implants intraoculaires ou à la rétine (*sticky silicone*).

Le F4H5 WashOut est un dissolvant d'huile de silicone pouvant s'administrer en segment antérieur et postérieur. Il est utilisé afin de dissoudre les résidus d'huile de silicone intraoculaires. Sa tolérance est actuellement bonne et son utilisation efficace.

## → S. BAILLIF

CHU de Nice, Hôpital Pasteur 2,  
Université Côte d'Azur, NICE.

L'huile de silicone est un moyen de tamponnement intraoculaire classiquement utilisé en chirurgie vitréo-rétinienne. L'émulsification de l'huile de silicone est une complication connue. En dehors de l'effet optique désagréable des bullettes de silicone naviguant dans la cavité vitréenne, l'émulsification du silicone est associée à un risque accru d'inflammation, de fibrose ou de vitréorétinopathie proliférative. En segment antérieur, les bulles de silicone peuvent adhérer à l'implant intraoculaire de chambre postérieure ou être responsables d'un glaucome secondaire difficile à contrôler.

L'émulsification de l'huile de silicone est un processus multifactoriel qui dépend des propriétés de l'huile elle-même (tension de surface, viscosité), du contact entre l'huile de silicone et les phospholipides ou protéines intraoculaires physiologiques (apolipoprotéines, membranes érythrocytaires), et des mouvements du globe oculaire [1].

L'ablation de l'huile de silicone émulsifiée n'est pas forcément aisée : plusieurs

lavages sont nécessaires (par échanges eau-air itératifs par exemple) et, malgré cela, des bulles de silicone résiduelles persistent. De même, en segment antérieur, l'ablation du silicone adhérent à l'implant est malaisée : plusieurs techniques ont été décrites, comme le lavage avec du viscoélastique ou l'aspiration/grattage avec divers instruments intraoculaires (canules, sonde d'irrigation/aspiration, vitréotome). Ces manœuvres sont traumatiques pour l'implant et permettent rarement un lavage complet.



Fig. 1 : Conditionnement du F4H5 WashOut.

lavages sont nécessaires (par échanges eau-air itératifs par exemple) et, malgré cela, des bulles de silicone résiduelles persistent. De même, en segment antérieur, l'ablation du silicone adhérent à l'implant est malaisée : plusieurs techniques ont été décrites, comme le lavage avec du viscoélastique ou l'aspiration/grattage avec divers instruments intraoculaires (canules, sonde d'irrigation/aspiration, vitréotome). Ces manœuvres sont traumatiques pour l'implant et permettent rarement un lavage complet.

Le F4H5 WashOut est une solution fabriquée par le laboratoire Fluoron GmbH/Geuder AG en Allemagne et est distribué en France par le laboratoire Bausch + Lomb (fig. 1). Il s'agit d'un dissolvant pour huile de silicone intraoculaire. Il est donc indiqué dans l'ablation des résidus de silicone adhérent à la rétine ou aux implants intraoculaires (*sticky silicone*). Le F4H5 peut être utilisé en segment antérieur afin d'enlever des gouttelettes de silicone angulaires, iriennes ou adhérentes à l'implant, ou en segment postérieur afin de laver la cavité vitréenne en cas de bullettes de silicone résiduelles en suspension ou d'enlever les gouttes de silicone adhérent à la rétine.

## ■ Composition et propriétés

Le F4H5 WashOut est un perfluorobutyl pentane (C<sub>4</sub>F<sub>9</sub>-C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>). Il fait partie des alcanes semi-fluorés composés de deux segments (fig. 2) : un premier segment

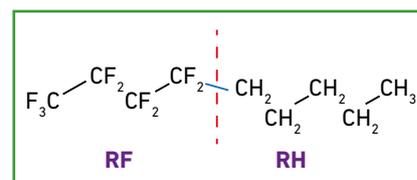


Fig. 2 : Structure du F4H5.

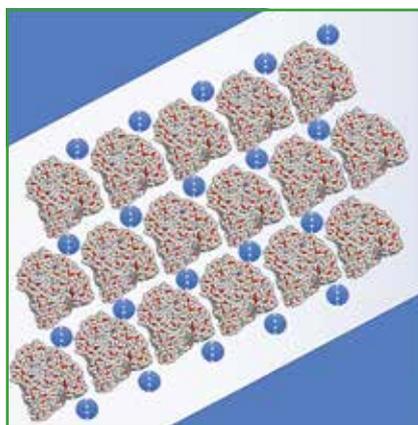
(RF) où chaque hydrogène a été remplacé par un fluor et un second segment (RH) comportant des atomes d'hydrogène uniquement. La molécule est petite, ce qui améliore sa solubilité ainsi que ses interactions avec les longues chaînes composant les huiles de silicone.

La solution de F4H5 présente une densité à 25 °C de 1,28 g/cm<sup>3</sup> et une viscosité à 25 °C de 1,05 mPas. Il s'agit d'une solution amphiphile : la partie RH est oléophile et pénètre dans les bulles de silicone, alors que la partie RF est oléophobe et reste en périphérie de la goutte de silicone (**fig. 3**). Cet arrangement réduit la viscosité des gouttes de silicone et donc leur confluence, organisant ainsi leur dissolution.

Le F4H5 est plus lourd que l'eau. Ce n'est cependant pas un produit de tamponnement et il ne doit pas être utilisé comme tel en chirurgie vitréo-rétinienne.

### ■ Utilisation

Le F4H5 WashOut se présente sous la forme d'un flacon stérile de 5 mL, fourni avec une seringue d'injection. Le produit est retiré du flacon par un trocart dans une seringue qui ne doit pas être en silicone, du fait d'un risque d'altération de



**Fig. 3 :** Arrangement des chaînes de F4H5 en présence de silicone. Le fragment RH est oléophile et pénètre dans les bulles de silicone, alors que le fragment RF, oléophobe, reste en périphérie de la goutte de silicone.

la seringue. En effet, la surface interne des seringues est souvent recouverte d'un fin film de silicone permettant au piston de coulisser plus facilement. Si ce film de silicone est dissout par le F4H5, le mouvement du piston lors de l'injection intraoculaire risque d'être difficile du fait d'une augmentation de la résistance et des frottements entre les surfaces. L'injection sera alors irrégulière.

L'utilisation d'une seringue luer-lock est recommandée. La solution ne doit pas être diluée et peut être injectée directement dans l'œil au moyen d'une canule adaptée. À noter que la canule n'est pas fournie dans la boîte.

### ■ Utilisation en segment postérieur

En cas d'utilisation en segment postérieur, il est recommandé par le fabricant d'injecter le F4H5 WashOut sous air après un échange BSS-air. Ensuite, il convient de mobiliser doucement le globe oculaire afin que le F4H5 puisse glisser et être en contact avec la totalité des structures visées. Il doit en effet recouvrir toutes les bulles de silicone à enlever. L'injection de F4H5 sous BSS n'est pas recommandée : le BSS étant amphiphile, il risque de diminuer les propriétés dissolvantes du produit. Durant l'injection de F4H5, le terminal d'infusion peut rester ouvert (air). La solution se retire ensuite avec une canule backflush standard par voie active ou passive.

En dehors des recommandations du fabricant, il n'y a pas de consensus quant à la meilleure technique d'utilisation du F4H5. Cela explique sûrement certains résultats divergents obtenus dans la littérature quant à son efficacité.

Stalmans *et al.* ont injecté le F4H5 en cavité vitrénienne après l'ablation du silicone [1]. La solution était laissée 3 min avant aspiration active à la canule backflush. Le nombre de bulles de sili-

cone résiduelles était ensuite estimé en gonioscopie et en échographie B 6 semaines après la chirurgie. Les auteurs constataient, en gonioscopie, que le nombre de bulles de silicone résiduelles était moindre dans le groupe F4H5 par rapport au groupe non traité par F4H5 (seuil proche de la significativité  $p = 0,061$ ). En échographie, cependant, la différence entre les deux groupes n'était pas significative ( $p = 0,52$ ).

Coppola *et al.* proposent une technique d'ablation du silicone avec injection du F4H5 en segment antérieur et postérieur [2]. Ils conseillent d'installer les 3 trocars de vitrectomie puis de créer une paracentèse cornéenne. Le silicone en segment antérieur est lavé de façon passive par une infusion continue de BSS à partir d'une canule insérée par l'incision cornéenne. Les auteurs remplissent ensuite la chambre antérieure de F4H5 en dirigeant le flux d'injection vers l'angle iridocornéen, afin d'atteindre les bulles les plus périphériques. Le F4H5 est laissé en chambre antérieure le temps d'enlever le silicone intravitréen. L'infusion est ouverte en segment postérieur et le silicone intravitréen est enlevé par voie active. Un échange BSS-air est réalisé. Le F4H5 en provenance du segment antérieur a alors eu le temps de traverser la zonule et se retrouve en segment postérieur, où il est retiré par une canule d'aspiration. Le F4H5 est ensuite injecté en segment postérieur sous air et une seconde fois en segment antérieur. La chambre antérieure est lavée par du BSS. Le F4H5 postérieur, comprenant des résidus en provenance du segment antérieur, est ensuite aspiré sous air. La chirurgie se termine par un échange air-BSS.

Avec cette technique, les auteurs observent un retrait complet clinique du silicone émulsifié à J1 et à J7 sans complications. Cependant, dans cette étude, aucune échographie en mode B n'a été réalisée, qui aurait pu mettre en évidence des échos correspondant à des bulles de silicone intravitréennes.

## POINTS FORTS

- Le F4H5 est utilisable en segment antérieur et postérieur.
- Du fait de ses propriétés amphiphiles, il dissout les huiles de silicone efficacement.
- Aucun signal de toxicité particulier n'a été publié dans la littérature.
- L'indication principale est l'ablation des résidus de silicone à la surface des implants intraoculaires, pré-rétiniens ou intravitréens.
- Il est utile de suivre les recommandations d'utilisation pour une meilleure efficacité du produit.

### Utilisation en segment antérieur

En cas d'utilisation en segment antérieur, l'injection de F4H5 WashOut doit être dirigée vers les gouttelettes de silicone adhérant à l'implant intraoculaire, qu'elles soient sur sa face antérieure ou postérieure (privilégier une seringue luer-lock de 3 mL). En cas de bulles de silicone piégées dans l'angle iridocornéen, la chambre antérieure est remplie de F4H5 et une injection associée d'air permet de pousser le produit plus en contact du trabéculum. Le dissolvant se retire avec une canule ou à l'aide de pièces à main irrigation/aspiration bimanuelles. La procédure peut être répétée si le chirurgien estime que le lavage est incomplet.

Pour avoir utilisé le dissolvant F4H5 en segment antérieur, il est effectivement

nécessaire d'utiliser une bulle d'air pour pousser davantage la solution en périphérie. En effet, le F4H5 n'a pas le comportement d'une solution aqueuse telle que le BSS : il forme une bulle cohésive dont le ménisque limite son extension dans l'angle iridocornéen (**fig. 4**). Il n'est donc *a priori* pas en mesure de dissoudre toutes les bulles résiduelles piégées dans l'angle iridocornéen.

À noter que le F4H5 n'est pas contre-indiqué en cas d'implant intraoculaire en silicone. En effet, la structure solide des implants en silicone les rend résistants.

Stappler *et al.* ont étudié, *in vitro*, trois groupes d'implants intraoculaires (silicone, acrylique hydrophobe et PMMA) plongés successivement dans un bain de BSS pendant 10 min, puis dans un bain d'huile de silicone (1 000 cS) et enfin dans un bain de F4H5 pendant

10 min [3]. La solution de F4H5 avec les implants était ensuite vortexée (avec un agitateur/mélangeur) durant 1 min. Avant chaque bain et avant l'utilisation du vortex, les implants étaient pesés afin d'estimer la masse de silicone adhérant à leur surface. Les auteurs retrouvaient que le F4H5 permettait d'enlever 96,1 % ( $\pm 1,23$ ) du silicone adhérant à la surface des implants en acrylique hydrophobe, 91,4 % ( $\pm 1,58$ ) sur les implants en silicone et 95,6 % ( $\pm 1,44$ ) sur les implants en PMMA. La minute de vortex supplémentaire permettait d'accroître le pourcentage de silicone ôté des implants avec 98,8 % ( $\pm 0,46$ ) pour les implants en acrylique hydrophobe, 93,7 % ( $\pm 0,48$ ) pour les implants en silicone et 100 % pour les implants en PMMA. Tous les implants étaient alors macroscopiquement clairs, sans huile de silicone adhérente apparente.

Liang *et al.* ont étudié cliniquement la capacité du F4H5 à dissoudre les résidus d'huile de silicone présents sur des implants intraoculaires de chambre postérieure en silicone [4]. 11 patients présentant des bulles de silicone adhérant à la face postérieure de leur implant intraoculaire ont été inclus. L'implant était rincé chirurgicalement par du F4H5 : celui-ci était injecté doucement en direction des bulles de silicone adhérant à l'implant. Un volume de 0,5 mL de F4H5 était suffisant pour enlever la plupart des gouttes de silicone adhérant à l'implant. Chez 2 patients, du *sticky silicone* était aussi adhérant à la rétine, une injection de F4H5 en quantité suffisante pour recouvrir les bulles de silicone pré-rétiniennes a été réalisée avec succès. La solution F4H5-silicone dissous était ensuite aisément enlevée grâce à une canule aspirante.

### Tolérance

Le F4H5 ne doit pas être utilisé en cas de plaie du globe avec possibilité d'ex-travasation dans la cavité orbitaire ou en cas d'uvéïte, du fait d'une majoration



**Fig. 4 :** Patient présentant des bulles de silicone lourd tapissant l'iris inférieur (rond rouge). Le F4H5 est injecté en segment antérieur : du fait de sa tension de surface, il forme une bulle qui dissout les bulles de silicone qu'il recouvre et pousse les autres en périphérie. La convexité de la bulle l'empêche d'aller au contact du trabéculum (flèches rouges).

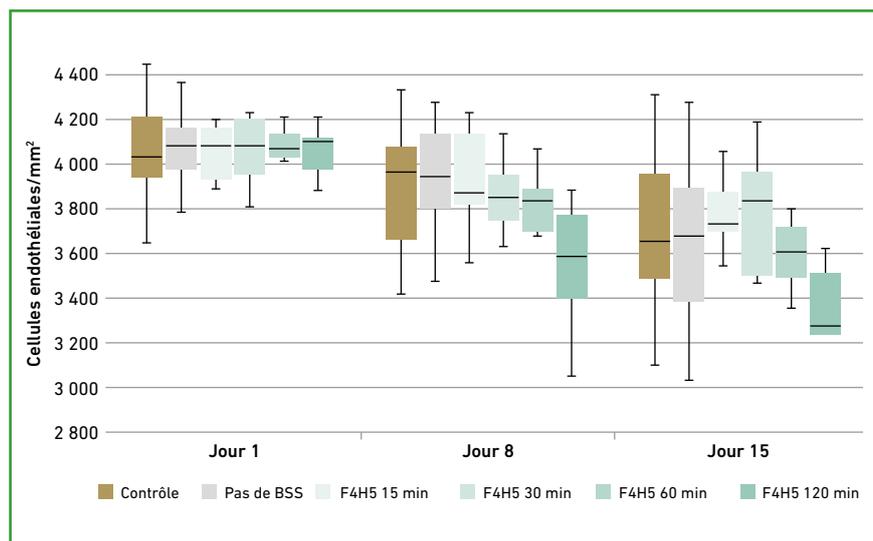


Fig. 5 : Évolution de la densité endothéliale des boutons de cornée porcine plongés dans des bains de F4H5 durant 15, 30, 60 et 120 min [5].

possible des phénomènes inflammatoires. Il semble bien toléré et aucun effet indésirable n'a été rapporté par le fabricant ou dans la littérature actuellement.

En effet, Stalmans *et al.* rapportent un taux d'événements indésirables oculaires de 22 % chez 18 patients traités par F4H5 *versus* 31 % chez 18 patients non traités par F4H5 lors du retrait de l'huile de silicone dans le cadre d'un trou maculaire (événements indésirables couvrant donc toute la procédure chirurgicale et la pathologie sous-jacente) [1]. Dans cette série, aucune différence en termes d'acuité visuelle, de modifications du champ visuel de Goldmann et de la sensibilité aux contrastes n'a été retrouvée de façon statistiquement significative entre les deux groupes.

Wenzel *et al.* ont étudié en 2019 la toxicité du F4H5 sur des cellules endothé-

liales porcines de culture [5]. Celles-ci étaient plongées dans du F4H5 durant 15, 30, 60 et 120 min. Elles étaient ensuite lavées par du BSS. Des comptages endothéliaux étaient réalisés 1, 8 et 15 jours après, et les résultats comparés à ceux d'échantillons de cellules endothéliales porcines plongées dans du BSS seul. Les auteurs ont retrouvé une décroissance du comptage endothélial dans le groupe exposé au F4H5 durant 120 min (fig. 5). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre le comptage endothélial des groupes exposés au F4H5 *versus* BSS seul durant 15, 30 ou 60 min. Cependant, des altérations cellulaires morphologiques sont apparues dans le groupe exposé au F4H5 durant 60 min. Les auteurs recommandent ainsi un temps d'exposition au F4H5 de moins de 30 min, ce qui est tout à fait compatible avec son utilisation habituelle.

## Conclusion

Le F4H5 est un nouvel outil dans notre arsenal thérapeutique. Il permet d'enlever, de façon sécurisée, les bulles de silicone résiduelles en segment antérieur comme postérieur, qu'elles soient libres ou adhérentes à des structures intraoculaires. Des études cliniques ultérieures ainsi que l'expérience du produit permettront d'affiner les indications et les techniques d'utilisation.

## BIBLIOGRAPHIE

1. STALMANS P, PINXTEN AM, WONG DS. Cohort safety and efficacy study of siluron2000 emulsification-resistant silicone oil and F4h5 in the treatment of full-thickness macular hole. *Retina*, 2015;35:2558-2566.
2. COPPOLA M, DEL TURCO C, QUERQUES G *et al.* Perfluorobutylpentane (F4H5) solvent-assisted silicon oil removal technique. *Retina*, 2017;37:793-795.
3. STAPPLER T, WILLIAMS R, WONG D. F4H5: a novel substance for the removal of silicone oil from intraocular lenses. *Br J Ophthalmol*, 2010;94:364-367.
4. LIANG Y, KOCIOK N, LESZCZUCK M *et al.* A cleaning solution for silicone intraocular lenses: "sticky silicone oil". *Br J Ophthalmol*, 2008;92:1522-1527.
5. WENZEL DA, KUNZMANN BC, DRUCHKIV V *et al.* Effects of perfluorobutylpentane (F4H5) on corneal endothelial cells. *Curr Eye Res*, 2019;44:823-831.



**S. BAILLIF**

CHU de Nice,  
Hôpital Pasteur 2,  
Université Côte d'Azur, NICE.

L'auteure a déclaré des liens d'intérêts avec Bausch + Lomb, Bayer, Allergan/Abbvie, Novartis, Roche et Horus Pharma.



# EFFICACITÉ PROUVÉE, CONFIANCE PARTAGÉE



## LUCENTIS® est indiqué chez les adultes :



• **En 1<sup>re</sup> intention** dans le traitement de la baisse visuelle inférieure ou égale à 5/10 due à l'œdème maculaire diabétique (OMD), réservé aux formes diffuses et aux formes impliquant le centre de la macula après une prise en charge optimale du diabète et des facteurs de risque associés à l'OMD\*<sup>1-3</sup>



• **En 1<sup>re</sup> intention** dans le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR)\*<sup>1,2,4</sup>



• **En 1<sup>re</sup> intention** dans le traitement de la forme néovasculaire (humide) rétrofovéolaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)\*<sup>1,2,5,6</sup>



• **En 1<sup>re</sup> intention** dans le traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à toute autre cause que la myopie forte ou la DMLA<sup>1,2,7</sup>  
*Non remboursable et non agréé aux collectivités à la date d'octobre 2020 (demande d'admission à l'étude)*



• **En 1<sup>re</sup> intention** dans le traitement de la baisse visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte (MF)\*<sup>1,2,4</sup>

**Avant de prescrire, consultez la place dans la stratégie thérapeutique sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**

**Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>**

LUCENTIS® est un médicament d'exception : la prescription doit être accompagnée d'une ordonnance de médicament d'exception et ne peut avoir lieu que dans le respect de la Fiche d'Information Thérapeutique (FIT).

**Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)**

Liste I. Médicament à prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.

\* Remboursement Sécurité Sociale à 100 %, procédure des médicaments d'exception à suivre pour ouvrir droit au remboursement, prescription en conformité avec la Fiche d'Information Thérapeutique. Agréé aux Collectivités.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit LUCENTIS®. 2. HAS. Avis de la Commission de la Transparence LUCENTIS® - 19/09/2018. 3. HAS. Avis de la Commission de la Transparence LUCENTIS® - 02/12/2015. 4. HAS. Avis de la Commission de la Transparence LUCENTIS® - 20/05/2015. 5. HAS. Avis de la Commission de la Transparence LUCENTIS® - 17/06/2015. 6. HAS. Avis de la Commission de la Transparence. Rapport d'évaluation sur la place dans la stratégie thérapeutique de LUCENTIS®, EYLEA® et de leurs comparateurs cliniquement pertinents dans la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) - 11/10/2017. 7. HAS. Avis de la Commission de la Transparence LUCENTIS® - 21/02/2018.

# Stellaris Elite

Vision Enhancement System



## TAKING PERFORMANCE FURTHER

### BAUSCH + LOMB

Le Stellaris ELITE™, est un équipement de microchirurgie oculaire conçu pour être utilisé lors d'interventions chirurgicales sur le segment antérieur et postérieur de l'œil. Il permet d'effectuer des interventions de cataracte par phacoémulsification, d'irrigation/aspiration, de diathermie bipolaire, de vitrectomie, d'injection/extraction de liquides de tamponnement et les opérations d'échange air/fluide. Il est réservé aux établissements de santé pour les chirurgiens ophtalmologistes et les personnels qualifiés dans les procédures chirurgicales. Les accessoires de cet équipement, les consommables sous forme de références individuelles ou de packs, ainsi que l'instrumentation permettant de réaliser ces procédures chirurgicales, sont des dispositifs médicaux de classe IIb et IIa qui portent le marquage 0197 dont l'évaluation de conformité a été établie par l'organisme habilité TÜV Rheinland LGA Products GmbH. Veuillez prendre connaissance du catalogue référençant et décrivant ces différents dispositifs, lire attentivement les instructions du manuel d'utilisation et, le cas échéant de la notice spécifique qui accompagne le(s) dispositif(s) médical(aux). Ces dispositifs médicaux sont pris en charge par les organismes publics d'assurance maladie au titre de leur inclusion dans le financement des groupes homogènes de malades et de séjour relatifs aux interventions intraoculaires. © Décembre 2019