Chirurgie de la cataracte assistée au laser femtoseconde : essai transformé ?

Alexandre Denoyer, Liem Trinh, François Auclin, Christophe Baudouin

La chirurgie de la cataracte assistée au laser femtoseconde – FLACS ou femtocataracte – est une évolution récente et une aide à la phacoémulsification permettant de répondre à des attentes de reproductibilité et de sécurité supplémentaires, inhérentes à notre modèle actuel de société.

Cette innovation chirurgicale réalise des découpes précises et standardisées des incisions cornéennes et de la capsule antérieure, ainsi qu'une préfragmentation du cristallin. Néanmoins, les questions technologiques, financières et logistiques soulevées par la femtocataracte ne permettent pas encore de définir aujourd'hui sa place dans la chirurgie de demain.

Les grands principes

Le laser femtoseconde a été développé pour un usage en ophtalmologie, il y a plus de dix ans, et adapté ainsi à la chirurgie de la cornée (capots de lasik, puis tunnels intrastromaux pour anneaux cornéens) essentiellement à des fins réfractives. Le principe, simple comme tout principe, repose sur la délivrance d'une énergie élevée dans un volume réduit et en un temps suffisamment court pour induire une vaporisation tissulaire, une bulle de gaz et donc une photodisruption du tissu cible. L'idée a donc germé de reproduire ces phénomènes biophysiques non pas dans la cornée mais dans des structures intraoculaires plus profondes comme le cristallin et sa capsule.

Le cahier des charges était de développer un outil capable :
- de repérer précisément les structures cibles, ce qui implique un système d'imagerie adapté,
- de libérer une énergie suffisante et au bon endroit, ce qui explique le recours à la technologie femtoseconde et nécessite aussi une bonne solidarisation entre la machine et l'œil au moment de l'acte (système de *docking*, ou « interface patient »),
- de respecter les structures oculaires adjacentes,
- et de rassembler toutes ces technologies au sein d'une même plate-forme, utilisable au bloc opératoire, et de préférence peu coûteuse, au moins pour le constructeur.

CHNO des Quinze-Vingts, Paris ; Institut de la Vision, Paris

Sans les comprendre, il est cependant possible d'appréhender les ressources en recherche et développement qui ont été engagées pour parvenir aujourd'hui à réaliser en routine, de façon sûre et reproductible, une assistance réelle en amont de la chirurgie proprement dite.

En pratique, la séquence thérapeutique au laser, réalisée en amont de la chirurgie, suit un ordre invariable :
- installation du patient sous le laser,
- docking,
- imagerie et repérage automatisé ou manuel des structures,
- traitement laser, chronologiquement : capsulotomie, préfragmentation cristallinienne, incisions de cornée,
- déplacement du patient sous le microscope opératoire pour la chirurgie d'aval.

Cette innovation introduit donc un temps opératoire supplémentaire ainsi qu'un réapprentissage de certains gestes chirurgicaux en aval, dont nous discuterons en dernière partie.

Les différentes plates-formes

À l'heure de la rédaction de cet article, quatre plates-formes ont reçu le marquage CE pour la femtocataracte, c'est-à-dire la réalisation conjointe des incisions de cornée, de la capsulotomie et de la préfragmentation cristallinienne : le LenSx™ (Alcon), le Victus™ (Bausch&Lomb), le Lensar™ (distribué par Topcon) et le Catalys™ (distribué par AMO).

Sur la base de notre expérience chirurgicale des quatre

plates-formes au CHNO des Quinze-Vingts, il apparaît que ces quatre lasers bénéficient aujourd'hui d'une technologie suffisamment évoluée pour assurer une femtocataracte dans des conditions de sécurité et d'efficacité globalement équivalentes. Ainsi, les différences entre ces dispositifs reposent essentiellement sur la méthode d'imagerie et de repérage des tissus, ainsi que sur l'interface patient (le système de docking et de solidarisation du laser à l'œil du patient) et l'ergonomie du logiciel.

Imagerie par OCT et interface patient directe ou semi-liquide

Le LenSx™ est pour l'instant exclusivement destiné à la chirurgie de la cataracte. Son système de docking, composé d'une lentille souple accolée à l'interface patient incurvée, assure un contact optique direct et amorti entre le laser et son système d'imagerie et l'œil du patient, le dispositif intégrant un système de succion solidaire. Un OCT permet de visualiser les différentes structures oculaires, puis un repérage automatisé des structures (*figure 1*). Il n'y a pas de manipulation supplémentaire à faire pour les incisions cornéennes qui sont réalisées dans le même temps que les autres étapes. En revanche, l'OCT n'est pas en temps réel.

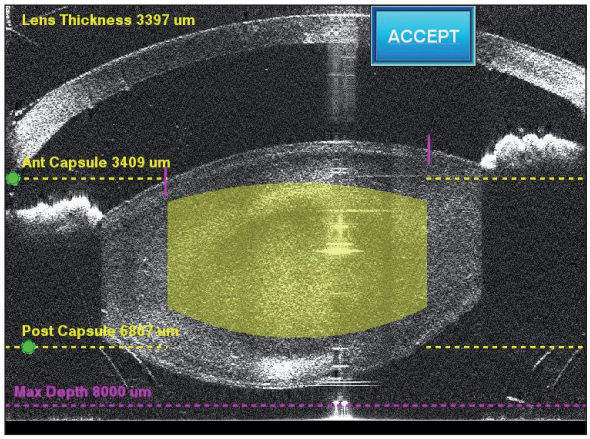

Figure 1. *Imagerie par OCT avec interface patient en contact direct. Repérage automatisé de la zone de fragmentation cristallinienne.*

Le laser Victus™ permet la préparation de la chirurgie de la cataracte ainsi que les actes de chirurgie réfractive, les tunnels intracornéens et les greffes. Concernant le module de chirurgie de femtocataracte, il se compose en plus du laser femtoseconde, d'une interface patient spécifique avec contact semi-liquide (cône incurvé et ménisque aqueux entre celui-ci et la cornée), et d'un anneau de succion permettant la solidarisation. Les structures intraoculaires sont visualisées à l'aide d'un OCT en temps réel et nécessitent pour le moment un repérage manuel. L'OCT en temps réel permet de vérifier l'absence de mouvement de l'œil pendant la procédure ainsi que la conformité de la réalisation des différentes étapes par le laser. En revanche, la réalisation des incisions cornéennes nécessite de chasser le ménisque aqueux par une manipulation supplémentaire pendant la procédure femtolaser.

Interface patient liquide

Pour le Catalys™ comme pour le Lensar™, un anneau de succion est appliqué sur l'œil du patient dans lequel une solution saline est versée, ce qui permet une totale immersion liquide de l'interface patient après solidarisation. Il n'y a donc pas de contact ou d'applanation cornéenne, donc aucune déformation des structures oculaires. Pour le Catalys™, un OCT spectral domain visualise sur différents axes les structures de l'œil et permet une reconnaissance automatisée de la cornée et du cristallin.

Par opposition, le Lensar™ est la seule plate-forme à reposer sur un système d'imagerie différent de l'OCT utilisé par la concurrence : les structures oculaires sont reconnues par caméra rotative de Scheimpflug. Différentes images sont capturées à différents angles d'incidence et permettent de réaliser une reconstitution tridimensionnelle du cristallin, une détection automatisée puis le traitement (*figure 2*). L'acquisition des images par caméra de Scheimpflug semble un peu plus longue que l'acquisition par les systèmes OCT, mais elle permet la sélection préalable par le chirurgien des meilleures images réalisées avant la planification du traitement ainsi que la compensation optique du tilt pour la capsulotomie. Quelle que soit la plate-forme, le système en immersion semblerait moins bien s'opposer aux mouvements de l'œil au cours de la procédure, entraînant parfois un arrêt automatique de la procédure d'imagerie ou de traitement en cas de mouvements excessifs du patient.

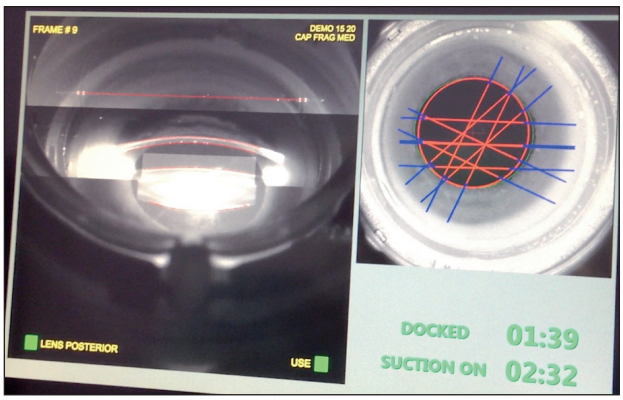

Figure 2. *Imagerie par caméra rotative avec interface patient en immersion. Détection automatisée sur chaque coupe de la cornée et du cristallin.*

Les trois enjeux majeurs pour l'avenir de cette nouvelle chirurgie

De façon simpliste, on pourrait prétendre que la phacoémulsification moderne conventionnelle est très satisfaisante en termes de chirurgie, de résultat et de service médical rendu, et considérer la pratique de la femtocataracte comme le fruit des pressions de l'industrie sur notre système de santé. Ce n'est pas le cas : cette innovation technologique majeure, qui offre des perspectives chirurgicales inédites, ressemble à l'avenir de notre pratique. Il s'agit donc de se poser les bonnes questions aujourd'hui pour orienter et développer cette pratique vers la chirurgie de demain.

Quels sont les bénéfices pour le patient en 2014 ?

De façon certaine, le laser permet une précision, une systématisation et une reproductibilité supérieures à celles obtenues au cours d'une chirurgie conventionnelle en termes de réussite, régularité et centrage de la capsulotomie, mais aussi en termes de dimensions, positionnement et construction des incisions cornéennes. En outre, la préfragmentation cristallinienne permet une diminution significative de la quantité d'ultrasons délivrés permettant d'envisager souvent une phacoémulsification sans ultrasons (*figure 3*).

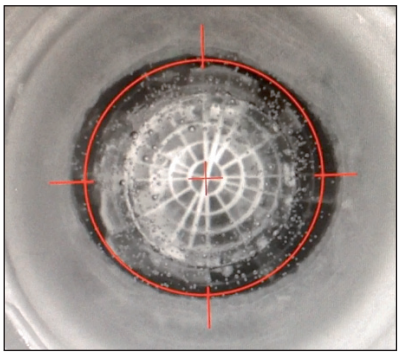

Figure 3. *Fragmentation cristallinienne réalisée par laser femtoseconde. Combinaison de découpes radiaires et concentriques assurant une préfragmentation cristallinienne optimale.*

En revanche, la sécurité/innocuité de la procédure laser, ainsi qu'une éventuelle stabilisation à moyen et long termes de l'implant par diminution de la rétraction capsulaire, demandent largement à être vérifiées scientifiquement. Enfin, il s'agit d'une chirurgie de la cataracte en deux étapes, un peu plus longue dans la durée, et il existe certaines, mais rares, limites d'indication, l'absence de mydriase pharmacologique et la présence de taies cornéennes nuisant à l'efficacité du laser.

Sur quels critères choisir sa plate-forme ?

Comme expliqué précédemment, les quatre machines utilisables à ce jour diffèrent peu en termes d'évolution technologique visible. Pour le chirurgien, les critères à retenir sont donc le type d'interface patient et d'imagerie ainsi que l'ergonomie logicielle et matérielle. Pour la structure de soins, la problématique diffère, puisque le coût (achat, maintenance et consommable), la stabilité quotidienne du système et la disponibilité du service après-vente doivent se trouver au cœur des préoccupations. Enfin, pour tous, l'évolutivité technologique, c'est-à-dire la capacité de la machine et de l'équipe d'ingénieurs à améliorer et développer l'efficacité et les indications du laser, est un point crucial pour cette technologie nouvelle qui évolue en permanence.

Comment intégrer cette nouvelle façon d'opérer la cataracte ?

Pour le chirurgien, la femtocataracte implique une courbe d'apprentissage, non seulement pour réaliser le laser mais surtout pour la chirurgie d'aval. La réalisation préalable du laser génère par exemple des bulles de gaz au sein du sac capsulaire, bulles qui doivent être libérées lors de l'hydrodissection pour éviter des contraintes trop fortes. La technique de cracking et d'aspiration du cristallin préfragmenté doit aussi être repensée. Enfin, l'hydrodissection de l'épicortex, souvent plus adhérent, nécessite plus d'attention favorisant ainsi les opérateurs habitués aux techniques bimanuelles.

Au sein du bloc opératoire, il faut repenser le parcours patient afin d'optimiser le temps qu'il y passe, qui aujourd'hui semble un peu rallongé par la procédure femtolaser.

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

Enfin, au sein de notre système de soins, le surcoût engendré peut être compensé totalement ou en grande partie par plusieurs éléments structurants : la valorisation de la technique (sécurité endothéliale, réalisation d'incisions arciformes concomitantes pour le traitement des astigmatismes cornéens modérés), la mutualisation du laser, l'utilisation du laser pour d'autres chirurgies (réfractive essentiellement, mais aussi thérapeutiques comme les greffes et les anneaux) et enfin la réduction du coût de la chirurgie d'aval.

Ici se situent les enjeux majeurs qui feront émerger demain la femtocataracte dans la pratique courante, ou bien la condamneront.