



M. TIMSIT
Clinique de la Vision, PARIS.

Les différences entre les lasers femtoseconde

Quatre lasers femtoseconde sont actuellement commercialisés :

○ **Le laser Intralase FS** du laboratoire américain AMO (Advanced Medical Optics) a été, en mars 2001 (premier traitement en novembre 2000), le premier à obtenir une autorisation de mise sur le marché de la Food and Drug Administration (FDA) en remplacement des microkératomes. C'est le laser femtoseconde le plus répandu dans le monde (700 appareils dont 18 en France, 200 en Europe, Moyen-Orient et Afrique). Il présente le plus de recul et le plus d'études publiées. Plus de 2 millions de procédures ont été réalisées. Il assure le quart des Lasik aux Etats-Unis et reste donc le laser femtoseconde de référence, gage de sécurité et de support technique. La Clinique de la Vision a été l'un des deux premiers centres en France à l'acquérir en 2004, elle est équipée aujourd'hui de deux exemplaires de la dernière version FS 60.

○ **Le laser Femto LDV** (ex Da Vinci) du groupe suisse Ziemer a été marqué CE et a obtenu l'autorisation de la FDA en mars 2006. Il en existe une douzaine en Europe dont quatre en

France plus un laser itinérant. Plus de 500 personnes ont été opérées en France et 2000 dans le monde.

○ **Le laser Visumax** du laboratoire allemand Carl Zeiss Meditec a été lancé fin 2006. Il a obtenu le marquage CE et FDA en 2007. Il en existe 15 dans le monde dont 3 en France et un aux Etats-Unis. Il est diffusé depuis novembre 2007 et plusieurs centaines de procédures ont été réalisées.

○ **Le laser Femtec** de la compagnie allemande 20/20 Perfect Vision a nécessité une mise au point assez longue. Il est distribué en France depuis septembre 2006. En France, deux centres l'utilisent.

Ces trois derniers lasers femtoseconde étant de commercialisation plus récente, le nombre de patients opérés est donc beaucoup plus réduit que pour l'Intralase de même que les informations fournies et les publications. L'intérêt de ces nouveaux lasers est établi sur les données fournies par les constructeurs et par les renseignements fournis par les utilisateurs.



▣▣ CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES DIFFERENTS LASERS FEMTOSECONDE

Les quatre lasers utilisent la même longueur d'onde de 1 040-1 050 nm et une fréquence de pulse ultracourte permettant la coupe du tissu cornéen par photodisruption. Il existe cependant des différences techniques importantes.

Les points-clés du traitement idéal sont la réduction du temps de découpe, la facilité de soulèvement du volet, la qualité et la précision de la découpe, l'absence d'effets secondaires. Une diminution de l'énergie délivrée à la cornée se traduira par moins de bulles et moins d'effets secondaires thermiques ou de radiations aux tissus environnants responsables parfois d'inflammation, de kératite lamellaire diffuse, de sensibilité à la lumière. Il y a deux façons de diminuer le seuil d'énergie nécessaire à la photodisruption et d'augmenter la précision de la découpe : diminuer la durée du pulse ou focaliser le volume du spot de façon plus étroite.

▣▣ DUREE DE PULSE, FREQUENCE DE PULSE ET ENERGIE DELIVREE (tableau I)

Pour les lasers associant une haute énergie par pulse à une basse fréquence de pulse, la coupe est obtenue par un effet mécanique dû à l'expansion des bulles de cavitation. La coupe est efficace car le rayon du tissu disrupté est plus large que la taille du spot. L'espacement des spots peut donc être plus large que le diamètre du spot. Comparé aux trois autres femtolasers, le Femto LDV délivre une énergie par pulse beaucoup plus faible : pour le même temps de traitement, il lui faut donc une haute fréquence de pulse.

▣▣ TAILLE ET ESPACEMENT DES SPOTS ET DES BULLES DE CAVITATION

Plus les bulles sont petites, plus précise est la découpe. L'idéal est d'obtenir des bulles les plus petites et les plus rap-

	Femtec	Intralase	Visumax	Femto LDV
Energie par pulse (nJ)	> 1000	700	200	60
Fréquence de pulse (khz)	40	60	200	1000
Durée du pulse (fs)	800	600-800	220-580	200-300
Taille du spot (μ)	5	2-3	1-2	1-2

Tableau I.

prochées possible pour avoir la meilleure découpe possible avec le moins possible de ponts tissulaires résiduels à rompre manuellement et une meilleure régularité stromale. Mais, dans ce cas, la durée du traitement s'en trouve augmentée.

La programmation des bulles est donc un compromis entre ces deux impératifs. La réduction du volume des spots est obtenue par l'augmentation de l'ouverture numérique des optiques de focalisation à la sortie du laser et la réduction de la distance focale de ces lentilles. Cela est optimisé avec le Femto LDV et le Visumax.

La photodisruption à l'origine des bulles de cavitation ne peut se produire que pour des spots très focalisés de 0,5 à 5 μ . Plus le spot est petit et focalisé moins il délivre d'énergie. Toute l'énergie appliquée est focalisée précisément et sert à la photodisruption, sans effet de coagulation. La taille de la coupe est limitée par la taille plus réduite du spot. La distance entre les spots doit donc être plus faible et il faut plus de spots pour couper la même surface. Quand on diminue la distance entre deux spots, le temps de traitement augmente mais l'énergie diminue et la surface stromale est plus lisse. Pour l'Intralase, la distance d'un spot à un autre peut être ajustée de 6 à 14 μ .

▣▣ APLANATION – SUCCION

Un niveau de succion optimisé et une réduction du temps de succion permettent de minimiser l'agression du globe et augmentent le confort du patient.

>>> Intralase et Femto LDV

L'aplanation de la cornée est effectuée par une interface plane en verre comprimant la cornée qui permet de focaliser le spot laser à la profondeur désirée et d'effectuer la coupe dans un plan horizontal précis. Avec l'Intralase, la succion est appliquée manuellement, sans monitoring, le vide est de l'ordre de 45 mmHg. Il existe un seul anneau de succion car, avec l'aplanation totale de la cornée, le diamètre de découpe n'est pas dépendant de la courbure cornéenne contrairement aux autres lasers. Avec le Femto LDV, la pression est contrôlée en permanence pendant la coupe, l'ordinateur peut adapter la pression pour assurer une aplanation optimale pendant la procédure. Le vide est < 50 mmHg. La succion est interrompue automatiquement en fin de procédure. Pour la fixation du globe, l'anneau de succion est disponible en quatre diamètres 8,5, 9, 9,5 et 10 mm. Il ne dispose pas de point de fixation car l'œil est maintenu par l'anneau.

>>> Visumax et Femtec

Le Visumax et le Femtec utilisent une interface sphérique spécifique et non plane pour le contact avec la cornée. L'aplanation est de ce fait réduite. Une augmentation trop forte de la pression intraoculaire, une restriction de l'irrigation rétinienne et la perte de la vision sont évitées pendant la découpe. Le laser respecte la sphéricité de la cornée pendant le tir. Avec le Visumax, le maintien de l'œil se fait au niveau de la cornée, sans anneau de succion conjonctival, par une pression de succion faible de 45 mmHg. La fixation est meilleure qu'avec les autres systèmes qui utilisent une fixation sclérale. Le contact et l'aspiration de l'œil seulement au niveau de la cornée minimisent l'irritation conjonctivale et les hémorragies sous-conjonctivales, et améliorent le confort.

Un verre de contact concave épouse la convexité de la cornée selon un procédé exclusif. Trois tailles du verre de contact sont disponibles, choisies en fonction du diamètre cornéen. Le système générateur de vide est entièrement intégré. L'aspiration de l'œil se déroule automatiquement, elle est surveillée en permanence durant l'opération et ne dure guère plus longtemps que la découpe. Le patient peut visualiser un spot de fixation pour un centrage optimal de la découpe sur l'axe visuel. Il est possible de programmer la réfraction du patient pour une meilleure fixation de ce spot. Etant donné que le patient voit durant toutes les phases opératoires, son concours actif peut être sollicité.

L'originalité du Femtec vient de son interface de contact sphérique avec l'œil du patient qui épouse approximativement la courbure cornéenne et ne nécessite pas d'aplanation. L'immobilisation de l'œil est surveillée par l'ordinateur du laser. La fixation de l'œil par l'anneau de succion ne nécessite qu'un vide faible (30 mmHg) actionné par une pédale, contrôlé par des capteurs et surveillé sur l'ordinateur. Le positionnement de la tête et de l'œil, le centrage, les mouvements du patient sont surveillés par des détecteurs de forces et guidés par des indicateurs visuels selon un système exclusif.

□□ TEMPS DE SUCCION ET DE DECOUPE

L'Intralase FS 60 permet une découpe en 21 secondes pour un volet de 9 mm de diamètre. Le temps de la procédure complète, qui comprend le temps de succion, d'aplanation et de découpe est d'une minute environ. La prochaine version FS5 permettra une découpe en 10 secondes. Le Visumax réalise la même découpe en 35 secondes, avec une succion appliquée

uniquement pendant le traitement, donc pendant 50 s environ. Le Femto LDV découpe en 35 secondes, le temps total est de moins d'une minute. Le Femtec est le plus long avec une découpe de plus d'une minute. Le contrôle visuel de la découpe est possible avec l'Intralase, le Visumax et le Femtec, il n'est pas possible avec le Femto LDV. Des découpes du volet inconstantes ont été rapportées avec le Femtec.

□□ DIAMETRE DU VOLET

L'Intralase permet des diamètres de découpe paramétrables par logiciel jusqu'à 9,5 mm. Cette taille est très utile pour le traitement de l'hypermétropie-presbytie où il est important d'obtenir une zone de traitement large. C'est le seul système qui permet le centrage précis sur la pupille car à tout moment le chirurgien peut recentrer le traitement grâce au logiciel du laser, ce qui permet de compenser les décentrement éventuels survenus lors de la mise en place de l'anneau de succion. Le Femtec permet des diamètres jusqu'à 10 mm. Le Femto LDV présente l'avantage de permettre les plus grands diamètres actuels de découpe du volet (actuellement 10 mm et bientôt 10,5 mm). Avec le Visumax, du fait de l'absence d'aplanissement de la cornée, la taille du volet est calculée sur une cornée courbe. Un diamètre de 8,6 mm équivaut alors à un diamètre de 9 mm sur une cornée aplanie avec Intralase. Le diamètre du volet obtenu est fonction de la kératométrie. Plus la cornée est plate, plus le diamètre du volet pouvant être obtenu sera grand. La taille maximale du volet ainsi obtenue est de 8,6 mm.

□□ EPAISSEUR DU VOLET

Une épaisseur de 90 à 100 μ permet de laisser plus de cornée résiduelle ou de réaliser une reprise avec une découpe dans un volet effectué par un microkératome lors d'une intervention antérieure quand la cornée résiduelle est insuffisante. Une épaisseur plus importante permet au contraire de passer en dessous d'une découpe déjà effectuée lors d'une procédure précédente.

L'Intralase permet de programmer toutes les épaisseurs de volet de 90 à 400 μ , avec une déviation standard de 12 à 15 μ m (0 à 1200 μ avec les lasers équipés du module greffe et 90 à 400 μ pour les lasers qui ne disposent pas de ce module). Le Femtec coupe de 140 à 400 μ . Le Visumax permet d'effectuer des découpes à une profondeur de 80 à 200 μ ajustables par pas de 5 μ . Il présente deux avantages : l'optique de Zeiss

avec un zoom à large ouverture numérique permettant une meilleure convergence du faisceau et une fréquence d'impulsion élevée. La combinaison de ces deux facteurs permet de réaliser un volet très précis. 113 μ pour un volet programmé de 110 μ avec une déviation standard de 8 μ (extrêmes 102-133 μ). Le Femto LDV permet de programmer deux épaisseurs de volet de 140 μ et de 110 μ . 6 autres épaisseurs sont prévues. Une étude a montré une épaisseur de 119 $\mu \pm 13 \mu$ pour un volet programmé de 110 μ . Il semble un bon système futur pour la découpe de volets ultra-fins.

▣▣ DECOUPE DES BORDS

>>> Charnière, lit stromal

De l'angle de découpe des bords dépend la congruence du volet avec la cornée non découpée. Plus cet angle est élevé, meilleure est la stabilité du volet avec moins de risques de déplacement, de plis ou d'invasion épithéliale. Un angle élevé permet en outre une plus grande surface de traitement effectif par le laser Excimer. L'Intralase permet tous les angles de découpe des bords de 30 à 90°. La prochaine version FS5 permettra une découpe des bords oblique inverse et la découpe de volets elliptiques permettant une plus grande stabilité que les volets actuellement découpés par les différents lasers femtoseconde. Le Visumax de 70 à 110°, le Femtec de 60 à 120° et le Femto LDV permettent des angles de 45° environ s'approchant de l'angle de découpe d'un microkératome.

Les quatre lasers permettent une grande variété de positionnement et de taille de charnière. La qualité du lit stromal semble la même pour les quatre lasers, comparable aux microkératomes. Une étude comparative en microscopie confocale et en microscopie électronique (Ripken) l'a montré pour ce qui est du Femto LDV et de l'Intralase ancienne génération FS30.

>>> Bulles et soulèvement du volet

Plus l'énergie délivrée est faible, moins il y a de formation de bulles résiduelles (dénommée OBL = opaque bubble layer) donc dissipation plus rapide des bulles, raccourcissement du temps d'attente avant l'application du laser Excimer, moins de gêne potentielle à la poursuite de l'eyetracker, moins d'exposition du stroma, moins de risque de diffusion à la chambre antérieure. Les bulles sont moins importantes et se dissipent dès le soulèvement du volet avec le Femto LDV. Elles se dissipent rapidement aussi avec le Visumax. Les bulles résiduelles sont plus importantes avec l'Intralase et le Femtec. La

prochaine version FS5 de l'Intralase permettra une réduction de ces bulles. L'Intralase et le Visumax permettent un soulèvement du volet facile ou assez facile, jamais très difficile. Le Femto LDV permet un soulèvement du volet facile, presque sans résistance, du fait de ponts tissulaires réduits.

▣▣ AUTRES CHIRURGIES CORNEENNES

>>> Un grand avantage de l'**Intralase** et du **Femtec** est de permettre des coupes de haute précision dans un plan horizontal (x-y) parallèle à l'aplanation et de haut en bas (direction z). Sont ainsi possibles différentes procédures de découpe cornéenne :

- **La préparation** de tunnels cornéens pour l'insertion d'anneaux dans le traitement des kératocônes et des ectasies cornéennes. La programmation de la profondeur du tunnel, sa largeur, son diamètre, la longueur de l'incision et son axe permettent d'effectuer des tunnels précis et reproductibles pour une grande variété de types et de tailles d'anneaux (Intacs, Kerarings).

- **Les incisions** arciformes pour le traitement de l'astigmatisme, les résections lamellaires, la kératoplastie lamellaire, la kératoplastie transfixiante. Le laser femtoseconde permet d'effectuer les greffes de cornée plus facilement et efficacement. En effet, sont permis un meilleur ajustement du lit receveur avec le greffon selon des paramètres ajustables (profondeur d'incision et diamètres variés, différentes configurations d'incision).

>>> Le **Visumax** est prévu pour réaliser bientôt les kératoplasties lamellaires et transfixiantes. Il n'y a pas de décision prise pour l'instant pour les tunnels et les inlays. Des études sont en cours pour effectuer dans les années à venir la procédure FLEX (femtosecond lenticule extraction). Il s'agit, par utilisation d'un laser femtoseconde uniquement, de la découpe d'un volet puis d'un lenticule intrastromal programmé selon l'amétropie à corriger. Dans un avenir plus lointain, est envisagée la procédure SMILE permettant, sans création de volet, de découper un lenticule intrastromal puis de l'extraire manuellement à travers une micro-incision.

>>> Le **Femto LDV**, de par sa conception, ne peut être utilisé que pour la découpe de volets. Il n'est pas actuellement équipé pour effectuer une incision nécessitant un mouvement du spot laser de haut en bas. Actuellement, il ne coupe que dans un plan horizontal. Cette extension est envisagée, une

pièce à main optionnelle différente pourrait découper dans les trois dimensions. Des procédures sont en cours d'élaboration pour les tunnels et les greffes.

□□ ERGONOMIE, INTEGRATION

L'Intralase nécessite l'installation d'un lit patient non fourni. Il s'adapte à tous les lasers Excimer. Le Femto LDV offre moins de possibilités de découpe que les trois autres lasers. L'optique miniaturisée est intégrée dans la pièce à main qui s'adapte sur un bras articulé avec un miroir flexible permettant la délivrance du faisceau laser. Ce bras à poids compensé est facilement manœuvrable dans les trois dimensions, ce qui lui permet de s'adapter à tous les modèles de laser Excimer. Il peut être utilisé sans que le patient n'ait à se déplacer pour enchaîner la découpe et l'ablation au contraire des autres systèmes, d'où une intervention en un cycle continu sans temps d'attente superflu. Pour traiter le deuxième œil, la pièce à main est simplement tournée de 180°. La programmation se fait sur un écran tactile.

Trois produits permettent de former un équipement totalement intégré : le Visumax, le laser Excimer MEL 80 et le système d'examen CRS-Master. La table de traitement doit pivoter pour passer du Visumax au laser Excimer, le patient ne doit pas changer de place entre les différentes phases opératoires. Le Visumax est contrôlé par un écran couleur tactile. Des messages vocaux renseignent le chirurgien. Toute la procédure peut être visualisée à travers le microscope Zeiss de haute qualité muni d'une lampe à fente. Une caméra vidéo intégrée reliée à un graveur de DVD permet d'enregistrer l'intervention. Le lit du patient et le repose-tête ajustable sont ergonomiques et confortables. Le positionnement du patient se fait automatiquement par ajustement de la hauteur du lit. Le Visumax possède un design attractif et moderne. L'éclairage bleu discret crée une atmosphère apaisante.

□□ INSTALLATION, ENCOMBREMENT

L'Intralase fonctionne à une température ambiante de 19 à 23° et un taux d'humidité de 35 à 65 %. Le Femtec est sen-

sible aux mêmes paramètres. Le Visumax et le Femto LDV utilisent une nouvelle technologie moins sensible que l'Intralase aux changements de température et d'humidité et sont donc moins dépendants du conditionnement de l'air ambiant (Femto LDV : température 18 à 30°, humidité < 90 %).

Le Femto LDV est le moins encombrant. Son concept de pulse à faible énergie le rend compact et robuste car il ne nécessite comme source du laser qu'un seul oscillateur sans amplificateur, contrairement aux trois autres lasers. Son faible encombrement tient aussi au fait que la dissipation de chaleur est moindre de même que la consommation d'air conditionné. Sa mobilité permet de le transporter d'un site à un autre, d'en faire un laser itinérant. L'Intralase et le Visumax sont plus encombrants et fixes, le Femtec nécessite encore plus de place pour son installation.

□□ CONCLUSION

L'Intralase est de loin le laser femtoseconde avec la plus grande expérience clinique, élément important pour la sécurité et la maintenance. Il permet toutes les procédures de découpe cornéenne.

Le Femtec ne semble pas présenter d'avantages par rapport à ses concurrents pour la découpe des volets. Il est intéressant pour les autres applications. Les autres lasers femtoseconde plus récents font valoir les arguments d'une nouvelle technologie. Le Femto LDV insiste sur la faible délivrance d'énergie par pulse, la moindre formation de bulles, la facilité de soulèvement du volet, la rapidité de la procédure, la compacité et la mobilité. Il est, pour l'instant, limité à la découpe précise de volets. Comme le Femto LDV, le Visumax est moins sensible aux conditions ambiantes. Il présente une grande intégration et un système optique de qualité Zeiss. Il met en avant le confort pour le patient avec un mode original d'aplanation et de succion, la fixation visuelle pour le centrage, une découpe du volet très précise. Les premières données cliniques de ces nouveaux lasers commencent à être publiées. Elles semblent prometteuses. □