

est tel que l'image est transformée en un tube de lumière sur une distance de 3D. Il bénéficie d'une expérience clinique et d'un recul modestes.

Les indications

>>> La cataracte unilatérale représente certainement une indication excellente. Chez le sujet jeune avec une bonne vision de près de l'œil adelphe, on autorisera sur l'œil opéré une bonne vision intermédiaire avec peu de phénomènes photiques et une indépendance aux lunettes. Chez le patient presbyte habitué à porter une correction de près, on maintiendra la vision intermédiaire en sachant que le résultat sera optimisé après chirurgie du deuxième œil.

>>> En cas de cataracte bilatérale, il faudra s'adresser à des patients prêts à porter éventuellement des verres de près "comme lorsque vous aviez 45 ans" dont les exigences sont importantes en vision intermédiaire, et qui préfèrent moins de halos et une moindre indépendance aux lunettes.

>>> Les indications liées à la faible perte de transmission de la lumière? On peut s'interroger sur l'intérêt de ces produits en cas d'antécédents de chirurgie cornéenne, de glaucomes peu évolués ou d'altérations modérées de la région maculaire (membrane, altérations de l'EP, drusen...)

Conclusions

Il n'y a pas un modèle d'implant universel pour tous les patients. Il nous appartient de connaître les produits, de savoir écouter les patients et les informer.

L'auteur est consultant pour Abbott Vision.

Cataracte assistée par laser : quelle efficacité clinique et économique ?

D. TOUBOUL
CHU de BORDEAUX.

Le passage à la chirurgie de la cataracte assistée par laser femto-second (Femtosecond laser-assisted cataract surgery [FLACS]) se heurte depuis plus de 5 ans à la question de la pertinence de l'investissement au regard du service rendu. Pourtant, il paraît évident que l'automatisation de la chirurgie est une voie d'avenir en ophtalmologie, et que le laser est un candidat de choix dans ce contexte. Pour comprendre cette situation, il faut faire la revue des connaissances disponibles concernant les résultats du FLACS. Il faut ensuite regarder le positionnement médico-économique du FLACS dans le décor actuel du marché de la cataracte et des implants. Les lignes de perspectives

sont encore peu dessinées, et certaines tendances peuvent dès à présent être discutées.

Études publiées sur le FLACS

Il existe plusieurs méta-analyses reprenant les principaux résultats du FLACS. Assez peu d'études bien construites existent, et les études prospectives comparatives et randomisées sont très minces en effectifs et faible en puissance (neuf sont répertoriées). Ces études ne montrent pas de diminution significative des complications ni de différence en termes de vision avec le FLACS. Il existe en revanche des avantages biomécaniques et biométriques en faveur du FLACS. En particulier, la régularité du capsulorhexis est meilleure, le *tilt* des implants moins marqué, l'énergie dissipée nettement moins importante pour fragmenter le cristallin.

>>> Il faut citer l'étude de l'ESCRS (*European society of cataract and refractive surgeons*) utilisant la base de donnée EUREQUO qui repose sur une analyse déclarative prospective d'une

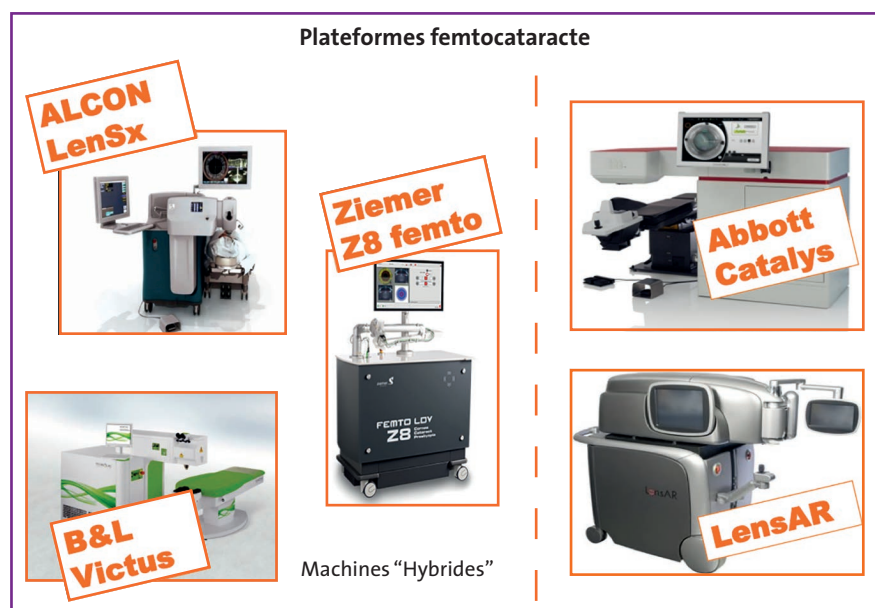


FIG. 1 : Plateformes FLACS sur le marché en 2016.

QUESTIONS FLASH

Chirurgie réfractive du cristallin

centaine de centres sur une dizaine de pays. Les cas inclus dans l'analyse sont nombreux et appareillés sur plusieurs paramètres avec des cas de chirurgie conventionnelle de la base EUREQUO. Ainsi, 2 814 FLACS ont été comparés à 4 987 cas conventionnels. Les conclusions présentées à l'ESCRS 2015 ne démontrent pas à ce jour la supériorité du FLACS. Cependant, l'étude présente de nombreux biais qui resteront multifactoriels.

>>> L'étude française FEMCAT, non achevée à ce jour, est très attendue par la communauté scientifique car présente des arguments méthodologiques et une envergure suffisante pour donner un éclairage objectif sur l'efficacité médico-économique du FLACS. Les résultats sont attendus début 2017.

>>> Enfin, lors du WOC 2016 (*World ophthalmology congress*), les sessions de controverses sur le FLACS ont clairement démontré la baisse de l'intérêt des chirurgiens envers la réalisation des incisions et de la fragmentation du noyau par laser. Seul le capsulorhexis laser semble résister, mais essentiellement dans la perspective de l'utilisation d'implants "susceptibles" de type premium. Le gain de sécurité semble rester appréciable pour les chirurgies dites à risques (fragilité endothéliale ou zonulaire, petite chambre antérieure), ou les chirurgies de type PRELEX (exigence d'implantation prévisible maximale).

Le pari des compagnies

Le "business plan" repose sur la convergence de plusieurs éléments à l'échelle mondiale tels que : la croissance démographique de la chirurgie de la cataracte (23 Mn d'actes par an en 2015 ; croissance de 3,5 % prévue entre 2013 et 2018, surtout nette en Inde), la diffusion des implants premiums, l'avidité des chirurgiens pour l'innovation, la popularité du laser auprès des patients, la continuité technologique après la

révolution du femto-LASIK. Dans ce contexte, l'industrie a donc investi massivement, et force est de constater que l'industrie du FLACS – regroupant cinq compagnies distinctes – bénéficie d'un marketing relativement persuasif.

Ainsi, le FLACS représente plus d'un quart du marché mondial des machines vendues en 2015 pour la chirurgie de la cataracte. Le plus gros pourvoyeur d'installations restant de loin le marché nord-américain. Les projections de machines installées mondialement en 2018 sont de 800 à 1 000 unités, avec une croissance de 5 à 25 % pour le marché américain (1 Mn de procédures/an) et de 1 à 10 % pour le marché européen (400 000 procédures/an). Actuellement, presque 40 % des 5 000 centres chirurgicaux nord-américains proposent le FLACS avec un taux de conversion de l'ordre 5 à 30 % (patients recrutés pour la chirurgie laser).

Nous pouvons observer que ce type de marché ressemble beaucoup à celui des implants premiums, représentant 27 % des profits tirés des implants en 2015 pour seulement 7 % des implants posés. Il s'agit donc d'activités à forte valeur ajoutée pour les compagnies. La croissance du PRELEX est néanmoins assez faible, et estimée à 3,4 % du marché en 2020. Le marché des implants toriques est, lui, plus conséquent et pourrait porter plus rapidement le développement du capsulorhexis laser.

Enfin, la comparaison avec le profil de développement du femto-LASIK semble illusoire. En effet, le femto-LASIK était arrivé à 30 % du marché en 5 ans d'existence, et représente 75 % du marché du microkératome à ce jour. Le FLACS n'est qu'à 5 % en 5 ans. Pourtant, dans les deux cas, les preuves de supériorité sur la technologie de référence sont faibles, et les surcoûts sont aussi élevés. Les différences majeures avec le cas du femto-LASIK reposent certainement sur, d'une part, la question du

remboursement des surcoûts du laser par les systèmes de soins qui ne se pose pas avec le LASIK et, d'autre part, sur le problème de la compétition de facturation au patient des surcoûts dus aux implants premiums. Ainsi, le laser est clairement vu comme un surcoût par le patient, une option qui, en plus, ne remplace pas pour l'instant les ultrasons dans le discours.

Que cachent les surcoûts du FLACS ?

Ils sont variables d'une plateforme à l'autre, d'une ergonomie opératoire à l'autre et d'un pays à l'autre. Sur la base d'achat ou de location du FLACS à 350 k€ (amortissement sur 8 ans), avec maintenance d'environ 40 k€/an en fonction du nombre de procédures par année, le surcoût est estimé entre 300 (1 500 FLACS/an) et 700 euros par œil (250 FLACS/an). S'ajoutent les coûts cachés représentés par le temps passé à proposer et expliquer la technologie, la baisse de rendement au bloc opératoire estimée entre 30 et 50 %, le temps de formation continue des équipes et la pression supplémentaire sur le résultat qui rend les consultations postopératoires, elles aussi, potentiellement plus longues.

Les freins identifiés

Ils sont pour l'instant nombreux. Le plus important est le surcoût susmentionné dans un contexte social où ni les mutuelles ni les systèmes de santé publique ne contribuent. La compétition avec la vente des implants premiums est médicalement paradoxale, car il est logique de proposer une offre couplée FLACS/premium. Elle est cependant pratiquement "autophagique" pour la cataracte. L'absence de preuve indubitable de la supériorité du FLACS est aussi un frein, qui pourrait éventuellement se desserrer dans le

futur. Les bons candidats restent tout de même les seniors aisés ou pas encore retraités, demandeurs d'une chirurgie PRELEX dont le marché est bien entendu limité actuellement.

Il existe donc un segment de marché encore libre et à conquérir pour la réalisation d'un capsulorhexis "lower cost" pour la cataracte de monsieur Tout-le-Monde, pour qui il n'existe pas de révolution "femto-dépendante" avec les implants monofocaux du marché. À noter enfin que le coût relatif de la chirurgie de la cataracte aurait augmenté en moyenne de 35 % durant les 15 dernières années.

Évolutions à prévoir

Dans ce contexte de surenchère continue du coût de la chirurgie de la cataracte, de diminution relative des revenus des chirurgiens, il faut tout de même espérer que le capsulorhexis parfait trouvera son chemin dans nos blocs opératoires. Plusieurs perspectives d'évolutions sont possibles dans ce sens. Dans l'immédiat, la seule solution est le regroupement des opérateurs autour du FLACS avec un co-paiement de la part du patient. Demain, des offres "combi" vont probablement voir le jour, associant le pack phaco/implant/laser. Des machines "hybrides", associant laser de la cornée et du cristallin, vont permettre de diminuer une partie des surcoûts (Ziemer, Alcon et Bausch + Lomb sont déjà engagés). Des machines "fusion" sont à prévoir, intégrant le phacoémulsificateur dans le laser (ou l'inverse) dans le cadre d'un produit unique, peut-être plus rationnel et lisible pour les investisseurs.

Des alternatives au laser femtoseconde sont d'ores et déjà en cours de développement. Nous pouvons citer la société Capsulaser qui propose un laser thermique monté sur le microscope, permettant le capsulorhexis en une

seconde après coloration préalable de la capsule au bleu de trypan. Un autre laser femtoseconde (KELO TEC) serait à l'étude dans une configuration similaire mais sans utiliser de colorant. Les sociétés ApertureRx et Zepto proposent des alternatives venant directement en contact avec la capsule, utilisant un courant électrique ou des micro-ondes, tout en s'introduisant et se rétractant astucieusement dans la chambre antérieure. Le coût de ces dispositifs est inconnu, mais sera vraisemblablement largement inférieur à celui des FLACS actuellement disponibles.

Conclusion

Nous ne savons pas combien de temps il faudra pour que le FLACS ou ses *challengers* permettent en routine l'automatisation du capsulorhexis et, pourquoi pas, d'autres étapes critiques de la chirurgie de la cataracte. Néanmoins, il est indubitable que l'évolution rapide des innovations dans le domaine des implants sera le moteur de ce changement. Enfin, il est heureux de constater que la culture de l'innovation raisonnée s'impose logiquement comme un modèle économique potentiellement viable en ophtalmologie.

Pour en savoir plus

- DONALDSON KE, BRAGA-MELE R, CABOT F *et al.* Femtosecond laser-assisted cataract surgery. *J Cataract & Refractive Surg.* 2013;39: 1753-1763.
- UY HS, EDWARDS K, CURTIS N. Femtosecond phacoemulsification: the business and the medicine. *Curr Opin Ophthalmol.* 2012;23:33-39.
- 2015 in Review: FLCS Use Rises, But Key Opinion Leaders Not Convinced, Market scope. January 20, 2016: By William Freeman.
- STRAUB L. CRST Europ. Evaluating the Impact of Laser-Assisted Lens Capsulotomy. (Janv 2014).
- WANG BM, ROCK N. Using the femtosecond laser to eliminate phaco. CRST, April 2015.

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

Gestion des insatisfactions après implant multifocal

P. ROZOT

Clinique Juge – Clinique Monticelli – MARSEILLE.

La multifocalité cristallinienne aboutit en 2016 à de hauts niveaux de satisfaction chez les patients opérés, sous réserve de bonnes pratiques cliniques qui comportent : le respect des bonnes indications et des contre-indications, une information préalable claire et loyale, une précision biométrique et chirurgicale et enfin l'usage d'implants performants. Si la plupart des patients sont très satisfaits de leur vision après implantation, il existe toujours un certain pourcentage de patients qui expriment des doléances diverses, plus ou moins marquées, dont une grande partie est améliorable après analyse clinique soignée.

Les différentes causes

1. Acuité faible par amétropie résiduelle

C'est la première cause d'insatisfaction représentant 64,5 % de celles-ci [1]. Il s'agit surtout d'amétropie sphérique, entraînant une vision floue essentiellement de loin. En cas de myopie induite résiduelle, on note en plus une augmentation d'intensité des halos, alors que la distance de lecture est réduite. En cas de tendance hypermétropique, au contraire, la distance de lecture est augmentée. Il convient d'attendre 2 semaines au moins afin d'obtenir une certaine stabilité de la réfraction, d'effectuer une réfraction subjective (les autoréfractomètres donnent souvent des chiffres d'amétropies aberrantes sur le versant myopique et d'astigmatisme).