

Rapport sur les meilleures pratiques de l'Association des urologues du Canada : sécurité des yeux et laser Holmium-YAG

D^r Naeem Bhojani¹; D^r Sero Andonian²; D^r James D. Watterson³; D^r John W. Dushinski⁴; D^r Bobby Shayegan⁵; D^r Trevor D. Schuler⁶; D^r Kenneth T. Pace⁷; D^r Ben H. Chew⁸; D^r Hassan Razvi⁹

¹Département d'urologie, Université de Montréal, Montréal (Qc), Canada; ²Division d'urologie, Université McGill, Montréal (Qc), Canada; ³Division d'urologie, Département de chirurgie, Université d'Ottawa, Ottawa (Ont.), Canada; ⁴Section d'urologie, Département de chirurgie, Université de Calgary, Calgary (Alb.), Canada; ⁵Division d'urologie, Département de chirurgie, Université McMaster, Hamilton (Ont.), Canada; ⁶Division d'urologie, Département de chirurgie, Université de l'Alberta, Edmonton (Alb.), Canada; ⁷Division d'urologie, Université de Toronto, Toronto (Ont.), Canada; ⁸Département des sciences urologiques, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver (C.-B.), Canada; ⁹Division d'urologie, Université Western, London (Ont.), Canada

Citer comme suit à l'origine: Bhojani N, Andonian S, Watterson JD *et al.* Canadian Urological Association Best Practice Report: Holmium:YAG laser eye safety. *Can Urol Assoc J* 2020;14(12):380-2. <http://dx.doi.org/10.5489/cuaj.6744>

Version originale anglaise publiée en ligne le 8 septembre 2020.

Sommaire et recommandations

1. Après plus de 20 ans d'utilisation à grande échelle, aucune lésion oculaire n'a été signalée avec le laser Ho:YAG.
2. Selon des données expérimentales récentes, aucune lésion oculaire n'a été signalée lorsqu'aucune protection oculaire n'était utilisée, sauf si le faisceau était émis près de l'œil (à moins de 5 cm de la cornée).
3. Les données probantes actuelles ne justifient pas le port obligatoire de lunettes de protection pour tout le personnel en salle d'opération.
4. Pour les chirurgiens qui portent déjà des verres correcteurs, le port de lunettes de protection par-dessus ces verres constitue une entrave importante à la vision et peut affecter la capacité du chirurgien à repérer des indices visuels importants.
5. Les verres correcteurs standard protègent tout aussi bien que les lunettes de protection.
6. Les personnes qui ne portent pas de verres correcteurs et qui peuvent se trouver à proximité de la fibre laser (à moins de 5 cm) peuvent envisager de porter des lunettes de protection.

Objectifs

Depuis son arrivée sur le marché il y a plus de deux décennies, le laser Holmium-YAG (ou Ho:YAG, pour holmium:yttrium-aluminium-garnet) est devenu un outil indispensable dans l'arsenal de l'urologue. En endo-urologie, plus particulièrement, le laser Ho:YAG a révolutionné le traitement des calculs rénaux, urétéraux et vésicaux, des tumeurs endoluminales, des sténoses et de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP)¹. Depuis son adoption généralisée, à l'instar

d'autres lasers à longueurs d'ondes différentes, des inquiétudes ont été soulevées quant à son innocuité. En particulier, les risques de lésions oculaires pour les patients et le personnel des salles d'opération ont conduit les fabricants de laser et les agences de réglementation (y compris l'Association canadienne de normalisation [ACN]) à exiger que tout le personnel en salle d'opération porte des lunettes de protection. Malgré cette recommandation, le risque réel de lésions oculaires associé au laser Ho:YAG lors des interventions d'endo-urologie n'a pas été clairement défini. Les objectifs de ce rapport sur les meilleures pratiques sont d'examiner la littérature actuelle concernant les risques de lésions oculaires et de fournir des recommandations pratiques fondées sur des données probantes concernant la sécurité des yeux lors de l'utilisation du laser Ho:YAG. Ce rapport sur les meilleures pratiques a été élaboré en collaboration avec les membres du Canadian Endourology Group.

Mise en contexte

Le laser Ho:YAG est un laser pulsé avec une longueur d'onde émise de 2 100 nm, une énergie rayonnante totale pouvant varier de 0,2 à 6 joules (J) et une fréquence de 6 à 50 Hertz (Hz). La profondeur de pénétration est limitée à 0,4 mm, et comme sa longueur d'onde se situe au milieu du spectre de l'infrarouge, il est hautement absorbé par l'eau. Comme le tissu humain est principalement composé d'eau, la plus grande partie de l'énergie du laser Ho:YAG est absorbée superficiellement et permet une découpe ou une ablation superficielles précises des tissus, avec des lésions collatérales minimales.

La première utilisation du laser Ho:YAG a été rapportée en 1992 dans un modèle canin; elle a été suivie par la première application humaine en 1994 pour le traitement d'une tumeur superficielle de la vessie^{2,3}. Depuis, ce laser est devenu un outil essentiel dans la prise en charge contemporaine de nombreuses affections urologiques, notamment les calculs urinaires, les sténoses urétrales et urétérales,

les tumeurs urothéliales et l'HBP. Bien qu'il soit difficile d'obtenir des données pour le confirmer, il est probable que la plupart des hôpitaux canadiens comportant une unité d'urologie disposent d'un laser Ho:YAG utilisé plusieurs fois par semaine pour diverses indications.

Comme pour la plupart des lasers utilisés à des fins médicales, et en vertu de l'American National Standards Institute (ANSI), le laser Ho:YAG est considéré comme un laser de classe 4, ce qui signifie qu'il peut causer des lésions immédiates aux yeux et à la peau par exposition au faisceau direct ou réfléchi⁴.

Pour comprendre les risques associés à l'utilisation du laser et la nécessité de se protéger, il est important de connaître certaines définitions. L'exposition maximale permise (EMP) est le niveau maximal de rayonnement laser auquel une personne peut être exposée sans effets dangereux ni modifications biologiques dans les yeux ou la peau⁵. L'EMP est déterminée par la longueur d'onde spécifique du laser, l'énergie appliquée et la durée de l'exposition. Elle est généralement établie à 10 % de la puissance ou de la densité d'énergie ayant une probabilité de 50 % de causer des lésions dans les pires conditions⁵.

La zone nominale de danger oculaire (ZNDO) correspond à l'espace dans lequel le niveau de rayonnement laser direct, réfléchi ou diffus excède l'EMP⁵. Les niveaux d'exposition au-delà de la ZNDO sont inférieurs à l'EMP applicable et, par conséquent, aucune mesure de protection n'est requise. La distance nominale de danger oculaire (DNDO) est la distance, le long de l'axe du faisceau non obstrué, entre le laser et l'œil humain et au-delà de laquelle l'exposition énergétique ne devrait pas excéder l'EMP applicable⁴. Il est recommandé d'éviter l'exposition directe des yeux à un faisceau laser situé à l'intérieur de la DNDO en portant des lunettes de protection, car la densité de puissance (l'éclairement énergétique) du faisceau entre la source et la DNDO excède l'EMP. Cependant, une fois que le faisceau dépasse la DNDO, il est considéré comme totalement sûr pour les yeux puisque l'éclairement énergétique est inférieur à l'EMP. Il est important de noter que l'exposition des yeux, même dans la plage de la DNDO, ne provoquera pas automatiquement de lésion oculaire et n'est même pas susceptible de provoquer une telle lésion. En effet, la DNDO est une distance « nominale » de danger, et non une distance réelle. Étant donné les caractéristiques liées à la longueur d'onde du laser Ho:YAG, c'est-à-dire sa capacité à être partiellement absorbé par l'eau, des lésions à la cornée et au cristallin sont possibles, mais pas à la rétine⁶.

Méthodologie

Un groupe d'experts membres du Canadian Endourology Group a été créé pour déterminer la portée et le contenu du présent rapport sur les meilleures pratiques, sous la super-

vision du Comité des guides de pratique de l'AUC. Une revue systématique de la littérature a été effectuée afin de cerner les rapports publiés sur les lésions oculaires associées à l'utilisation clinique du laser Ho:YAG. Cette revue a été effectuée dans la littérature de langue anglaise à l'aide des bases de données PubMed, Medline et de la Cochrane Library; les mots-clés utilisés comprenaient : *eye, cornea, endoscopy, urology, holmium* et *laser*. Les références repérées grâce à ce processus ont ensuite été examinées et les articles, analysés et inclus si jugés pertinents. Suite à cette revue systématique, un sondage international sur Twitter a été réalisé, et on a établi un contact direct avec trente établissements universitaires, sept canadiens et 23 américains. De plus, on a vérifié sur les sites Web de différentes associations d'urologues l'existence de lignes directrices sur la sécurité oculaire en lien avec le laser Ho:YAG. Nous présentons ici les résultats de la revue systématique et les conclusions du sondage et formulons des recommandations fondées sur les données probantes actuelles et la pratique contemporaine.

Résultats

Au total, quatre études (un article de synthèse, trois articles originaux) ont été répertoriées et incluses dans notre analyse⁷⁻¹⁰.

Althunayan *et al.* ont passé en revue la base de données de la MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) et la base de données de Rockwell Laser Industries sur les accidents associés à l'usage du laser rapportés de 1992 à 2012⁹. Les deux bases de données sont des systèmes de déclaration obligatoire mais spontanée de manifestations indésirables (MI). La base de données de la MAUDE, créée par la Food and Drug Administration aux États-Unis, couvre tous les dispositifs médicaux utilisés chez les patients, tandis que la base de données de Rockwell Laser Industries est limitée aux MI observées dans les essais. L'examen des deux bases de données a permis de repérer des MI associées à des lasers de diverses longueurs d'onde, y compris 209, 140, 45 et 39 MI attribuées respectivement au laser Nd:YAG (grenat d'yttrium et d'aluminium dopé au néodyme), au laser Ho:YAG, au laser KTP (titanyl phosphate de potassium) et aux lasers à diode Indigo à 830 nm. La majorité des MI (86 %) attribuées au laser Ho:YAG étaient dues à des défaillances du générateur/de la fibre optique. Quant aux MI liées à l'opérateur, seulement 11 ont été signalées avec le laser Ho:YAG. Ces lésions étaient des brûlures mineures de la peau liées à l'émission d'un faisceau laser par une fibre optique endommagée. Bien que des lésions oculaires aient été signalées avec le laser Nd:YAG, le KTP et le laser à diode Indigo à 830 nm, aucune lésion oculaire associée au laser Ho:YAG n'a été signalée au cours des 20 ans d'utilisation couverts par les deux bases de données.

Une étude menée par Villa *et al.* a examiné la sécurité des yeux en lien avec l'emploi du laser dans un modèle porcin *ex vivo*⁸. Cette étude a évalué le laser Ho:YAG à différents réglages utilisés couramment en urologie et à différentes distances avec des yeux de porc *ex vivo*. Fait important, cette étude a comparé l'efficacité des lunettes de protection laser et des verres correcteurs dans la prévention des lésions oculaires. Soixante-dix-huit yeux de porc ont été utilisés pour cette étude. Les lésions oculaires associées au laser Ho:YAG ont été évaluées en dirigeant le faisceau vers le centre des yeux de porcs à différents réglages, notamment 0,5 J à 20 Hz, 1 J à 10 Hz et 2 J à 10 Hz. Ces réglages ont ensuite été appliqués à six distances différentes (de la pointe du laser à la surface de l'œil), soit 0 cm, 3 cm, 5 cm, 8 cm, 10 cm et 20 cm. L'expérience a été réalisée trois fois : une fois avec des lunettes de protection, une fois avec des verres correcteurs et une fois sans protection oculaire. Il a été déterminé que sans protection oculaire, aucune lésion n'était survenue, quel que soit le réglage, lorsque la distance entre la fibre laser et la cornée était d'au moins 5 cm. Par ailleurs, aucune lésion oculaire n'est apparue à quelque distance que ce soit dans les yeux protégés. Plus précisément, l'utilisation de verres correcteurs protégeait aussi bien que les lunettes de protection, peu importe les réglages du laser et peu importe la distance.

Pour évaluer les pratiques actuelles, un sondage a été mené par Paterson *et al.* auprès des membres de la Société d'endo-urologie¹⁰; 264 (14 %) urologues membres de cette société ont accepté volontairement de remplir un questionnaire à 24 items. Il a été déterminé que 97 % des urologues ayant répondu au questionnaire utilisaient régulièrement le laser Ho:YAG, mais que seulement 40 % des répondants portaient régulièrement des lunettes de protection. On a notamment constaté que 70 % des urologues interrogés qui utilisaient des lunettes de protection déclaraient que ces lunettes entravaient leur vision pendant les interventions. Enfin, 19 % des urologues interrogés ont été témoins de lésions associées au laser Ho:YAG, mais aucune lésion oculaire n'a été constatée, que les urologues portent ou non des lunettes de protection.

Un sondage international a été mené sur Twitter auprès de 322 répondants répartis dans le monde entier. Parmi les participants, seulement 19 % portaient régulièrement des lunettes de protection. De même, une enquête menée auprès de sept établissements universitaires canadiens et de 23 établissements universitaires américains a montré que seulement 3 chirurgiens sur 30 portaient des lunettes de protection, et que seulement 3 établissements sur 30 en imposaient l'utilisation. La plupart des établissements (90 %) avaient des politiques qui recommandaient l'utilisation de lunettes de protection.

Lignes directrices des fabricants de lasers et de l'Association européenne d'urologie et recommandations de l'ACN

Les fabricants de laser Ho:YAG recommandent que tout le personnel en salle d'opération porte des lunettes de protection appropriées. De même, les lignes directrices de l'Association européenne d'urologie (EAU) sur les lasers et les technologies publiées en 2014 stipulent que « tout le personnel présent en salle d'opération doit porter une protection oculaire appropriée pour éviter toute lésion à la cornée ou à la rétine ». En outre, dans les lignes directrices de l'EAU, il est mentionné que cette mesure est particulièrement importante avec le laser Nd:YAG mais également recommandée avec le laser Ho:YAG¹¹. Enfin, l'ACN exige également que tout le personnel présent en salle d'opération porte des lunettes de protection appropriées. Cette recommandation est fondée sur la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* en vertu de la norme ANSI Z136, qui est une série de normes concernant les lasers. Il convient de noter que la plupart des normes concernant les lasers établissent leur niveau de sécurité sur des bases théoriques selon une approche mathématique⁶.

Sommaire et recommandations

À ce jour, après plus de 20 ans d'utilisation à grande échelle, aucune lésion oculaire n'a jamais été signalée avec le laser Ho:YAG, et seule une minorité de chirurgiens déclarent porter régulièrement des lunettes de protection. En outre, sur la base de données expérimentales récentes, il est évident que le laser n'entraîne aucune lésion oculaire, sauf si le faisceau est émis très près de l'œil (à moins de 5 cm de la cornée). La plupart des participants à un sondage mené à l'international n'utilisent pas de lunettes de protection. L'obligation pour tout le personnel du bloc opératoire de porter des lunettes de protection n'est pas fondée sur des données récentes. De plus, le fait de porter des lunettes de protection par-dessus des verres correcteurs entrave grandement la vue du chirurgien et pourrait affecter la capacité de ce dernier à repérer des indices visuels importants. Il a été déterminé que les verres correcteurs standard protègent tout autant que les lunettes de protection à cette longueur d'onde. Les personnes qui ne portent pas de verres correcteurs et qui pourraient se retrouver à proximité de la fibre laser (à moins de 5 cm) peuvent envisager de porter des lunettes de protection.

Conflits d'intérêts : Le Dr Bhojani a été membre de conseils consultatifs pour Boston Scientific, il a été conférencier pour Procept et a participé à l'essai WATER II parrainé par Procept. Le Dr Shayegan a été membre de conseils consultatifs pour Astellas, Bayer et Janssen, et il a reçu une subvention de recherche de la part de Janssen. Le Dr Pace a reçu une bourse et un soutien pour une charge de

cours annuelle de Cook Urological. Le Dr Chew a agi à titre de consultant pour Auris Robotics et Bard Medical, il a été conférencier pour Boston Scientific, Coloplast, Cook Medical et Olympus et il a été consultant pour des études scientifiques menées par Boston Scientific, Cook Medical et Olympus; il a reçu un soutien sous forme de rémunération pour sa participation à des études scientifiques et sous forme de bourse de la part de Boston Scientific et Cook Medical et a participé à des essais cliniques appuyés par Boston Scientific et Cook Medical. Le Dr Razvi est titulaire de brevets pour un dispositif de retrait de lithiases commercialisé par Cook Urological; il détient des parts de Histosonics et il a participé à un essai de prévention des calculs urinaires appuyé par Glyconet. Les autres auteurs ne font état d'aucun conflit d'intérêts personnel ou financier en lien avec le présent rapport.

Avant d'être publié, ce rapport sur les meilleures pratiques a été passé en revue par le Comité des guides de pratique de l'AUC, les membres à titre particulier de l'AUC, et le Conseil d'administration de l'AUC.

Références

1. Teichmann HO, Herrmann TR, Bach T. Technical aspects of lasers in urology. *World J Urol* 2007;25:221-5. <https://doi.org/10.1007/s00345-007-0184-5>
2. Johnson DE, Crommens DM, Price RE. Transurethral incision of the prostate using the holmium:YAG laser. *Lasers Surg Med* 1992;12:364-9. <https://doi.org/10.1002/lsm.1900120403>
3. Johnson DE. Use of the holmium:YAG (Ho:YAG) laser for treatment of superficial bladder carcinoma. *Lasers Surg Med* 1994;14:213-8. <https://doi.org/10.1002/lsm.1900140303>
4. American National Standard for Safe Use of Lasers, A.Z., published by Laser Institute of America. Available at: <http://www.lia.org/>. Accessed Sept. 8, 2020
5. Lasers and Optoelectronics: Fundamentals, Devices and Applications, First Edition. Anil K. Maini. Published by John Wiley & Sons Ltd. 2013.
6. Smalley PJ. Laser safety: Risks, hazards, and control measures. *Laser Therapy* 2011;20:95-106. <https://doi.org/10.5978/islsm.20.95>
7. Doizi S, Audouin M, Villa L *et al.* The eye of the endourologist: What are the risks? A review of the literature. *World J Urol* 2019;37:2639-47. <https://doi.org/10.1007/s00345-019-02667-0>
8. Villa L, Cloutier J, Compérat E *et al.* Do we really need to wear proper eye protection when using holmium:YAG laser during endourologic procedures? Results from an ex-vivo animal model on pig eyes. *J Endourol* 2016;30:332-7. <https://doi.org/10.1089/end.2015.0232>
9. Althunayan AM, Elkoushy MA, Elhilali MM *et al.* Adverse events resulting from lasers used in urology. *J Endourol* 2014;28:256-60. <https://doi.org/10.1089/end.2013.0451>
10. Paterson NR, Fitzpatrick R, Blew B, *et al.* Perceptions and practice patterns of holmium laser goggles in endourological procedures: An unnecessary evil? *J Endourol* 2019;33:146-50. <https://doi.org/10.1089/end.2018.0432>
11. Herrmann TR, Liatsikos EN, Nagelec U *et al.* [European Association of Urology guidelines on laser technologies]. *Actas Urol Esp* 2013;37:63-78. <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2012.05.005>

Correspondence : Dr Hassan Razvi, Division d'urologie, Université Western, London (Ont.), Canada; Hassan.Razvi@sjhc.london.on.ca