



M. ASSOULINE
Clinique de la Vision, PARIS.
ma@inclo.com

L'implant ajustable par la lumière Calhoun Vision : un progrès décisif pour la chirurgie réfractive de la cataracte ?

La précision réfractive de la chirurgie de la cataracte s'est améliorée depuis quelques années, grâce aux progrès :

- de la biométrie ultrasonique en mode B guidée par un vecteur en mode A (Puech *et al.*),
- de la biométrie optique (IOLMaster),
- de la mesure de la puissance cornéenne centrale par la topographie cornéenne, et notamment l'analyse de la face postérieure en topographie d'élévation,
- des formules de calcul de la puissance de l'implant (SRK-T), notamment pour les globes courts (Holladay, Hoffer Q, Haigis),
- des micro-incisions qui limitent et stabilisent rapidement l'astigmatisme induit,
- des techniques associées de traitement de l'astigmatisme (incisions limbiques relaxantes, implants toriques).

La chirurgie réfractive de la cataracte utilise également, depuis plusieurs années, des solutions diverses (implants monofocaux en monovision, multifocaux diffractifs ou réfractifs, accommodatifs, toriques, asphériques et leurs récentes combinaisons) pour corriger le plus efficacement possible l'amétropie en vision de loin, et compenser la presbytie en vision de près et en vision intermédiaire.

L'efficacité pratique de ces approches est souvent limitée de façon importante du fait d'une petite imprécision biométrique ou d'un astigmatisme résiduel visuellement significatif lié à la variabilité de la prédictibilité biométrique et au positionnement effectif de l'implant intraoculaire *in vivo*.

Les études récentes montrent que, malgré ces techniques sophistiquées, la précision des résultats, environ 40 à 60 % des yeux à ± 0.50 D de l'objectif en sphère et en cylindre (Maloney ESCRS Barcelone 2009), est moindre que celle des pre-

miers lasers Excimer utilisés au début des années 1990 et considérés, à juste titre, comme archaïques aujourd'hui. Ces taux sont de 80 à 95 % avec les lasers Excimer les plus récents.

Dans notre série personnelle comparant 4 435 cas de cataracte bénéficiant d'une échobiométrie en mode B par un spécialiste reconnu, seulement 60 % des yeux sont à moins de -0.50 D de l'objectif réfractif et 85 % à moins de 1.0 D. Ces taux sont de 88 % et 97 % pour l'Ultralask (découpe au laser femtoseconde et traitement guidé par l'aberrométrie et la reconnaissance irienne, dans notre série).

Pour l'astigmatisme, la chirurgie de la cataracte au cours des dix dernières années ne permet pas une correction satisfaisante de l'astigmatisme préopératoire. Seulement 57 % et 80 % des cas sont à 0.50 D et 1.0 D respectivement d'une correction résiduelle purement sphérique, malgré la pratique systématique de micro-incisions, d'incisions relaxantes sur le méridien le plus cambré (et d'implants toriques au cours des dernières années, pour les astigmatismes kératométriques préopératoires de plus de 1.50 D). Ces taux sont de 90 % et 97 % pour l'UltraLasik classique et sont encore améliorés par l'UltraLasik utilisant un *eyetracker* rotationnel dynamique (91 % et 99 %) (**fig. 1**).

Les causes principales de cette imprécision résiduelle sont principalement liées aux limites de la biométrie prédictive :

- difficulté de mesure de la puissance cornéenne centrale, notamment en cas d'irrégularité, d'asphéricité de la face antérieure ou de modification acquise de la face postérieure,
- difficulté de la mesure de la longueur axiale,
- impossibilité de prédire avec exactitude la position axiale de l'implant une fois en place dans le sac capsulaire (profondeur de la chambre antérieure postopératoire) entraînant des variations individuelle de la constante A,

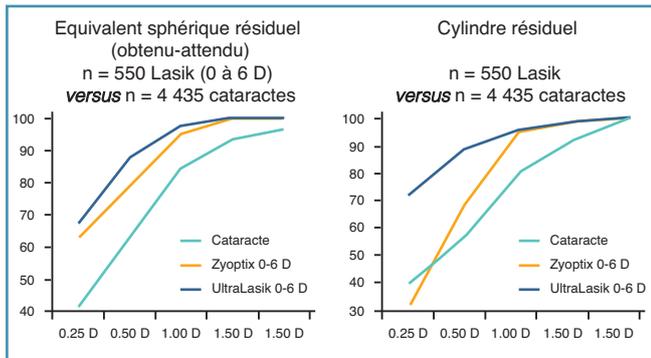


Fig. 1 : Cataracte réfractive non ajustable. Comparaison avec les résultats du Lasik version 2001 (Zyoptix) et version 2005 (UltraLasik).

- inadéquation des formules de calcul empirique pour certaines formes anatomiques et pour les longueurs axiales extrêmes,
- difficulté de maîtriser parfaitement l'alignement axial des méthodes de correction de l'astigmatisme (LRI, implant torique).

Une kératochirurgie réfractive complémentaire est souvent possible, mais mal acceptée car coûteuse. De même, l'échange d'implant, plus invasif, est rarement mis en œuvre systématiquement. L'échec relatif de la procédure de "chirurgie réfractive de la cataracte" initiale est de ce fait souvent mal vécu par les patients. Parfois, ces difficultés sont anticipées (antécédents de chirurgie réfractive) en raison de l'imprécision notoire de la biométrie prédictive de la puissance de l'implant dans ces cas.

■ LE CONCEPT D'IMPLANT AJUSTABLE PAR LA LUMIÈRE

L'implant ajustable par la lumière (LAL, *Light Adjustable Lens*, Calhoun Vision, distribué par la société EBC en France) est un implant en matériau silicone photosensible, dont la puissance réfractive, sphérique et cylindrique, ainsi que l'asphéricité, peuvent être ajustées de façon non invasive, en postopératoire après implantation intraoculaire, avant d'être "verrouillées" définitivement par irradiation UV externe. Les premiers essais cliniques ont débuté en 2004. L'implant marqué CE depuis 2 ans est utilisé depuis, au Mexique, en Espagne et en Allemagne principalement.

L'inventeur de ce matériau original, développé initialement à l'Université Caltech par Robert Grubbs, cofondateur de Calhoun Vision, a reçu en 2005 le prix Nobel de chimie pour ses travaux sur la métathèse (réactions de substitutions atomiques au cours des processus de synthèse organique permettant de

conférer à certains polymères des propriétés pharmacologiques, physiques, géométriques ou électriques spécifiques).

Les capacités d'ajustement de cet implant (± 2 dioptries en 1 à 4 sessions successives), ainsi que la possibilité de moduler l'asphéricité pour augmenter la profondeur de champ et compenser la presbytie "à la demande", apportent une solution élégante et originale dans la démarche actuelle de chirurgie réfractive de la cataracte. Dans les études récentes, l'efficacité clinique est en effet sans précédent (92 % des patients à moins de 0.25 D et 100 % à moins de 0.50 D de l'objectif réfractif fixé après ajustement).

L'implant ajustable par la lumière (LAL) est un implant silicone de design classique 3 pièces pliable, dont le matériau biocompatible non toxique est composé de 4 éléments (fig. 2) :

- une matrice polymère comportant un agent bloquant les UV liée de façon covalente,
- des molécules macromères comportant des extrémités polymérisables,
- des agents de photo-initiation,
- une couche postérieure dont la densité en agent UV-bloquant permet d'absorber la totalité des UV entrant par la face antérieure, afin d'éviter tout risque phototoxique d'exposition UV du segment postérieur.

Lors des séances d'ajustement, l'irradiation UV sectorielle de l'implant, appliquée de façon non invasive par voie externe transpupillaire, induit une polymérisation des macromères libres au sein de la matrice polymère de l'optique de l'implant. Cette polymérisation régionale sélective "déplace" les macromères libres vers la région exposée au rayonnement UV et s'accompagne, en quelques heures à quelques jours, d'une modification de la géométrie de l'optique. Plusieurs ajustements successifs sont possibles pendant 4 à 6 semaines, après l'intervention dans les limites imparties par la disponibilité des macromères résiduels. Lorsque le résultat souhaité est obtenu, une exposition UV de la totalité de l'implant est réalisée (*lock-in session*), ce qui polymérise l'ensemble des macromères résiduels disponibles, et "gèle" définitivement la forme finale de l'optique de l'implant (fig. 2).

Le dispositif d'irradiation UV-contrôlée (*Light Delivery Device*, LDD) utilise un système de micromiroirs (correspondant à plus de 700 000 miroirs individuels, Texas Instrument) permettant d'appliquer par rotation digitale une infinité de profils d'irradiance spatiale. Cela permet de modifier à volonté la géométrie finale de l'optique de la LAL. Le contrôle de l'intensité de l'exposition, du profil spatial du

> Dilatation inférieure à 7 mm (empêchant de finaliser l'optique par l'irradiation finale de tous les métamères polymériques).

> Prise de traitement photosensibilisant.

> Impossibilité du suivi lors du premier mois ou de traitement UV de l'implant, du fait d'un tremblement céphalique par exemple (l'implant doit à tout prix être finalisé optiquement sous peine de subir des modifications réfractives incontrôlées liées à la variation du diamètre de la pupille).

■ PROCEDURE CHIRURGICALE ET PROTOCOLE D'AJUSTEMENT DE L'IMPLANT CALHOUN VISION

L'intervention chirurgicale d'implantation ne présente aucune particularité. L'implant est un modèle classique d'optique 6 mm silicone à anses rapportées en PMMA qui doit être inséré, après pliage, avec une pince spéciale (pinces de Nichamin II et III) par une incision de 3,2 mm. Le déploiement de l'implant est assez rapide, comme avec toutes les optiques silicone conventionnelles, mais sans surprise, car la pince permet un bon contrôle. Une fois implanté, l'implant se centre parfaitement (*fig. 4*).

En postopératoire, le patient doit porter une protection anti-UV efficace stricte (lunettes intérieures et extérieures fournies avec l'implant, jusqu'à finalisation optique – “*lock-in session*”) en permanence (sauf pendant le sommeil). Il lui est conseillé de fermer les yeux lors du changement de lunettes anti-UV.

Les ajustements éventuels de la LAL sont réalisés 2, 3 et 4 semaines après l'intervention initiale, la lampe à fente avec le LDD au travers d'un verre de contact similaire au V3M. Les modifications réfractives ne sont pas immédiates (environ 24 heures).

La finalisation optique de la LAL (*lock-in session*) est effectuée 2 à 7 jours après le dernier ajustement.

■ RESULTATS DE L'IMPLANT CALHOUN VISION

Les études cliniques portant sur le dernier modèle ont été présentées dès 2008 et plus récemment au Congrès annuel de l'*European Society of Cataract and Refractive Surgeons* (ESCRS), à Barcelone, début septembre 2009.

L'équipe de Chris Lohmann (C. Winkler, J. Salgado, R. Khoramnia et C. Lohmann, Munich, Allemagne) avait également présenté à l'ESCRS 2008, des résultats comparables sur une série de 40 patients.

Dans la série de l'université de Murcie (Espagne), présentée par l'équipe de Pablo Artal (unanimentement reconnu actuellement comme l'un des meilleurs spécialistes mondiaux de l'optique physiologique), l'analyse d'une série de 30 yeux démontre une amélioration assez spectaculaire des résultats réfractifs et de l'acuité visuelles non corrigées. Plus de 43 % des yeux ont une acuité non corrigée égale à l'acuité corrigée ; et 93 % sont à une ligne de cette meilleure acuité corrigée, sans correction. En moyenne, les yeux ont gagné 2 lignes d'acuité non corrigée après ajustement.

Les chercheurs de l'université de Murcie ont également présenté lors du très récent congrès de l'ESCRS, à Barcelone, en septembre 2009, les résultats d'une étude aberrométrique assez poussée qui confirme l'absence d'altération des qualités optiques de l'implant LAL après ajustement.

L'équipe de Dick Buckardt (Allemagne) a présenté lors de ce même congrès les résultats d'une série de 200 cas. Toutes indications confondues (forte myopie, postchirurgie réfractive, pathologie maculaire), 52 % des yeux ont une acuité non corrigée de 20/20, un score très remarquable par rapport aux séries publiées (*fig. 5*).

Dans la série de l'équipe de Arturo Chayet (Tijuana, Mexique) portant sur 26 yeux, présentée pour l'obtention du

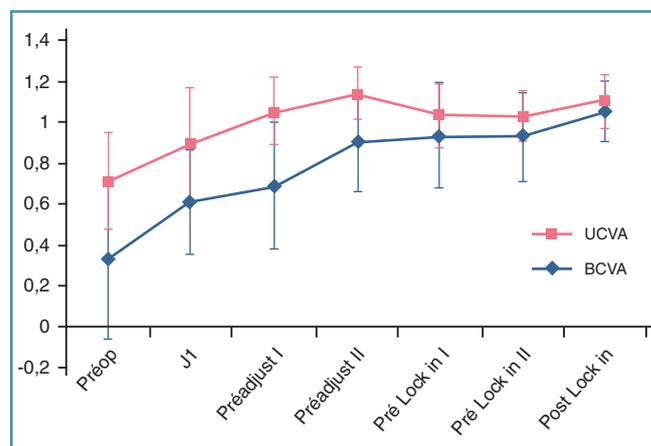


Fig. 5 : Acuité visuelle décimale non corrigée (UCVA) et corrigée (BCVA). n = 40. Winckler et al., Munich, Allemagne.

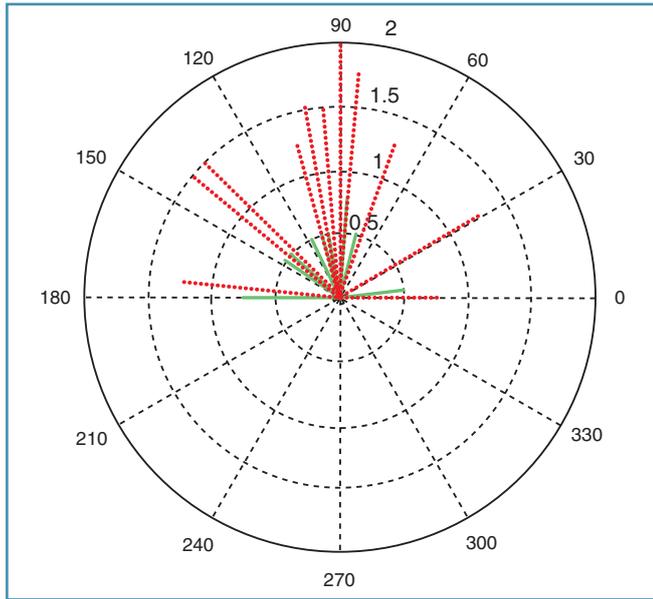


Fig. 6 : Ajustement cylindrique avant (rouge) et après ajustement (vert). Chayet et al., Tijuana, Mexique, 2008.

label IDE de la FDA américaine (*Investigational Device Exemption*, obtenue en janvier 2009), 92 % des yeux étaient à moins de 0.25 D de l'objectif réfractif et 100 % à moins de 0.50 D. Aucune perte de meilleure acuité corrigée n'a été observée (fig. 6).

La figure 7 illustre un cas personnel résumé dans l'encadré ci-dessous (réfraction postopératoire aberrométrique objective préopératoire en haut à gauche, avant ajustement au centre, et après ajustement en haut à droite, cartes différentielles en bas).

Mme K.C.	
Préop (5/2001)	+2.50 (-0.25) 0° / +2.50(-1.00)155
Presbylasik (9/2001)	0.00 = 12 P3/0.00 = 12 P1.5
Cataracte (9/2009)	0.00 = 9/-5.00 = 5
Préajustement OG	-0.17 (-1.19 à 48°) = 10/10 ; objectif -0.5 D sph
Post Lock in @1 m	-0.67 (-0.28 à 88°) = 12/10 ; 0.00 = 10/10 P1.5

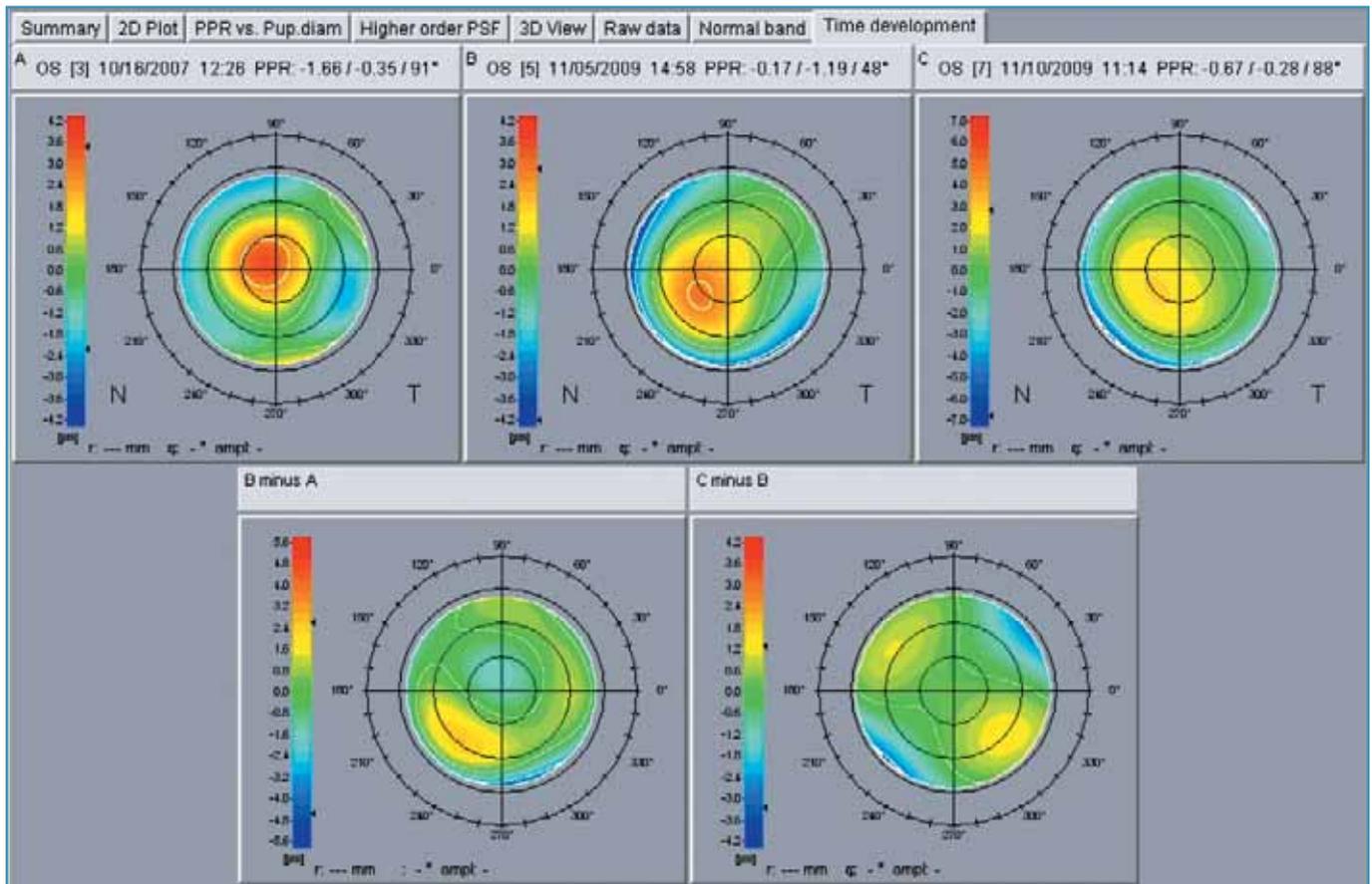


Fig. 7 : Implant ajustable Calhoun Vision. Cas personnel : PresbyLasik.

■ CONCLUSION

L'implant ajustable offre la possibilité de moduler de façon précise la réfraction finale après implantation de façon non invasive et répétée jusqu'à l'obtention et la stabilisation d'un résultat réfractif beaucoup plus précis qu'avec une approche classique.

La précision réfractive de l'ajustement postopératoire constaté devrait également considérablement renforcer l'efficacité des autres approches de chirurgie réfractive de la cataracte (monovision, implant accommodatif, implant diffractif, implant torique).

Les évolutions à court terme de cette technologie (modulation de l'asphéricité pour compenser la vision de près en augmentant la profondeur de champ, ajustement basé sur le front d'onde post-opératoire, amélioration du design de l'implant LAL) devraient contribuer à étendre les applications et le succès de ce concept.

Les implants ajustables (LAL) sont disponibles en France depuis septembre 2009. Leur ajustement peut être réalisé dans les centres équipés d'un LDD (Clinique de la Vision [Paris], clinique Sourdille [Nantes] et clinique Monticelli [Marseille]).

L'auteur n'a aucun intérêt financier direct dans les matériels cités. L'auteur a bénéficié en 2010 d'une aide financière de la part du Laboratoire Calhoun Vision, dédiée intégralement à la réalisation d'un film scientifique sur la chirurgie réfractive de la cataracte, soumis à la Société Française d'Ophtalmologie 2010.