

P. LEVY*



Mon expérience avec l'AcrySof® Toric Protocole recommandé pré- et peropératoire, calculateur, résultats cliniques, comparaison avec les incisions limbiques relaxantes

La prise en charge de l'astigmatisme est un point essentiel au cours de la chirurgie de la cataracte. Elle permet de diminuer significativement la dépendance au port d'une correction optique en vision de loin en postopératoire. Cette approche s'inscrit dans le cadre plus général de la chirurgie réfractive de la cataracte.

L'implant AcrySof® Toric assure avec sécurité et efficacité la prise en charge de l'astigmatisme grâce à :

- la sécurité de la plateforme AcrySof® et notamment de son matériau acrylique hydrophobe,
- l'excellente stabilité de l'implant en postopératoire, facteur essentiel dans la réussite d'une telle chirurgie,
- la facilité d'utilisation de son calculateur,
- la prise en charge, par le logiciel calculateur, de l'astigmatisme chirurgicalement induit et du changement d'axe lié à l'incision cornéenne de la phacoémulsification.

L'utilisation de l'implant AcrySof® Toric permet une meilleure précision, une meilleure stabilité et une meilleure prédictibilité dans la correction de l'astigmatisme comparativement aux incisions limbiques relaxantes.

Plus que jamais, la chirurgie de cataracte est devenue une chirurgie réfractive (amélioration de l'état réfractif préopératoire par le biais de la chirurgie, diminution de la dépendance postopératoire aux différentes corrections optiques, amélioration de la qualité de vision). Cependant, si la plupart d'entre nous sont totalement concernés par les anomalies réfractives sphériques, peu de chirurgiens tiennent compte des défauts préopératoires de nature cylindrique, alors que près de 50 % des patients opérés ont 1 dioptrie ou plus d'astigmatisme au moment de la chirurgie.

L'astigmatisme est une erreur réfractive responsable :

- de signes fonctionnels à type d'éblouissement, d'asthénopie et de diplopie monoculaire,
- mais aussi d'une baisse d'acuité visuelle qui augmente la dépendance postopératoire aux lunettes en vision de loin.

■ HISTORIQUE

1801 : Young décrit pour la première fois l'astigmatisme.

1894 : Bates décrit la première technique de chirurgie de l'astigmatisme.

1970 : Gills, Thorton et Gayton décrivent la chirurgie incisionnelle cornéenne de l'astigmatisme.

1994 : Shimizu : fabrication du premier implant torique.

1995 : Kershner décrit la technique de kérato-lenticuloplastie (combinaison de AK + chirurgie du cristallin pour diminuer l'astigmatisme préopératoire).

1998 : La FDA autorise l'implant Torique STAAR® (navette silicone).

Sept. 2005 : La FDA autorise l'implant torique SN60TT Alcon (AcrySof® Monobloc sur la base d'AcrySof® SN60AT).

■ LES TECHNIQUES DE CORRECTION DE L'ASTIGMATISME AU MOMENT DE LA CHIRURGIE DU CRISTALLIN

La prise en compte de l'astigmatisme au moment de la chirurgie de la cataracte peut être envisagée de trois façons différentes :

1. – Phacoémulsification avec incision cornéenne sur le méridien le plus cambré

● Avantages :

- facile et rapide.

● Inconvénients :

- peu prédictible,
- maximum d'efficacité : 0.75 à 1 D,
- correction sur 1 héli-méridien à moins d'y associer une incision cornéenne opposée.

2. – Phacoémulsification par petite incision et incisions limbiques relaxantes

● Avantages :

- technique déjà éprouvée, facile à réaliser,
- technique précise et reproductible pour les astigmatismes ≤ 1.50 D.

* Cabinet d'Ophtalmologie, MONTPELLIER.

● **Inconvénients :**

- instrumentation particulière,
- suites postopératoires immédiates plus douloureuses,
- augmente le temps de la chirurgie,
- plus le patient est jeune, moins elle est efficace,
- plus l'astigmatisme est important, moins elle est prédictible.

3. – Les implants toriques

● **Avantages :**

- pas de modification du geste chirurgical,
- peu d'augmentation du temps de la chirurgie,
- pas de douleurs postopératoires.

● **Inconvénients :**

>>> Le **résultat réfractif** est très dépendant de la rotation postopératoire de l'implant qui est influencée par la taille du capsulorhexis, le matériau de l'implant et son dessin :

- une rotation de 10° diminue l'effet de 1/3,
- une rotation de 20° diminue l'effet de 2/3,
- une rotation supérieure à 30° aggrave l'astigmatisme préopératoire.

>>> **Jusqu'à septembre 2005**, le seul implant torique couramment utilisé était un implant monobloc silicone, pour lequel l'étude FDA réalisée sur le modèle original montrait :

- 24 % de rotation > 10°,
- 12 % de rotation > 20°,
- 8 % de rotation > 30°.

Cet inconvénient majeur, lié à sa taille de 10,8 mm, en a largement limité l'utilisation. Cependant, un modèle de taille supérieure, 11,2 mm, a depuis été commercialisé et a montré une meilleure stabilité.

● **L'implant AcrySof® Toric (fig. 1)**

>>> De nouvelles perspectives s'ouvrent à nous depuis l'été 2006 avec le développement de l'**AcrySof® Toric**. Outre les caractéristiques et les qualités bien connues de l'implant AcrySof® monobloc SN60AT (réduction de l'opacification capsulaire postérieure, filtre de lumière bleue), il présente des propriétés essentielles de stabilité postopératoire qui sont garanties de l'efficacité de ce nouvel implant. L'absence ou la très faible rotation postopératoire de l'AcrySof® Toric est liée :



Fig. 1 : L'implant AcrySof® Toric.

– au matériau propre AcrySof® connu pour ses propriétés d'adhésion grâce aux protéines extracellulaires (fibronectine, collagène IV),

– au dessin des haptiques (StableForce®) qui offre une surface d'adhérence optimisée à l'équateur.

Référence	Cylindre au plan de l'implant	Cylindre au plan cornéen	Indication selon l'astigmatisme préopératoire
SN60T3	1.50 D	1.03 D	0.75 D à 1.50 D
SN60T4	2.25 D	1.55 D	1.50 D à 2.00 D
SN60T5	3.00 D	2.06 D	≥ 2 D

Tableau 1 : Implants SN60TT.

>>> **L'implant SN60TT est développé sur la base du SN60AT**, avec incorporation d'un tore à sa face postérieure. Il est pour le moment décliné en trois variantes (**tableau 1**). D'autres évolutions sont prévues avec correction jusqu'à 6 D au niveau de l'implant (modèle T9).

■ **PROTOCOLE PRE- ET PEROPERATOIRE**

1. – Une approche rigoureuse de l'astigmatisme cornéen préopératoire

En kératométrie automatique répétée et topographie cornéenne, seul doit être pris en compte l'astigmatisme cornéen préopératoire et non l'astigmatisme retrouvé en réfraction objective ou subjective qui prend en compte en plus l'astigmatisme interne (cristallinien) (**fig. 2**).

2. – La détermination de l'implant à utiliser et l'axe sur lequel doit être positionné le tore, grâce à l'usage d'une interface très simple à utiliser (Calculateur AcrySof® Toric)

Ce logiciel est accessible en ligne :

<http://www.acrysoftoriccalculator.com>.

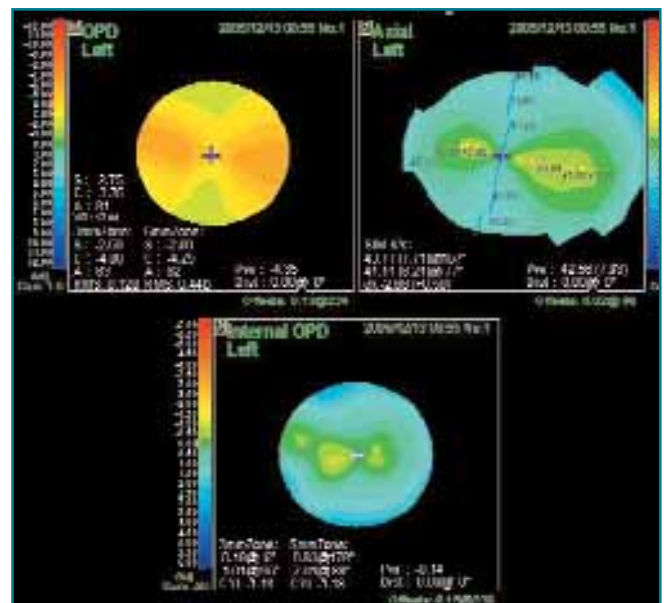


Fig. 2 : Exemple d'astigmatisme de 3.75 D (en haut à gauche) en réfraction automatique. En fait, l'astigmatisme cornéen n'est que de 2.66 D (en haut à droite) et il existe un astigmatisme interne cristallinien de 1.19 D (en bas).

Il a la particularité de tenir compte de l'astigmatisme préopératoire (intensité et axe) mais aussi du lieu de l'incision et du degré d'astigmatisme induit selon l'incision cornéenne réalisée. Il permet, une fois les données préopératoires renseignées (intensité et axe de l'astigmatisme, siège de l'incision et quantité d'astigmatisme chirurgicalement induit), de donner la référence de l'implant à utiliser, et l'axe sur lequel seront alignées les marques matérialisant le tore sur l'implant (fig. 3).

3. – Marquage de l'axe sur lequel seront positionnés les repères de l'implant torique au moment de la chirurgie

>>> Evaluation préopératoire en salle de préanesthésie

Les causes d'erreur sont nombreuses et la réussite est dépendante de la rigueur d'évaluation pré- et peropératoire de l'axe d'astigmatisme cambré. Une des sources d'imprécision est liée au phénomène de cyclotorsion étudié par M.A. Bigou et B. Cochener dans ce numéro. Il est donc essentiel, afin d'éviter la cyclorotation liée au passage de la position assise à la position couchée ou au passage de la vision binoculaire à la vision monoculaire, de réaliser un marquage au bloc opératoire avant la chirurgie dans des conditions parfaitement identiques à celles qui ont été utilisées pour les examens préopératoires de mesure de l'axe d'astigmatisme (kératométrie manuelle, automatique, topographie).

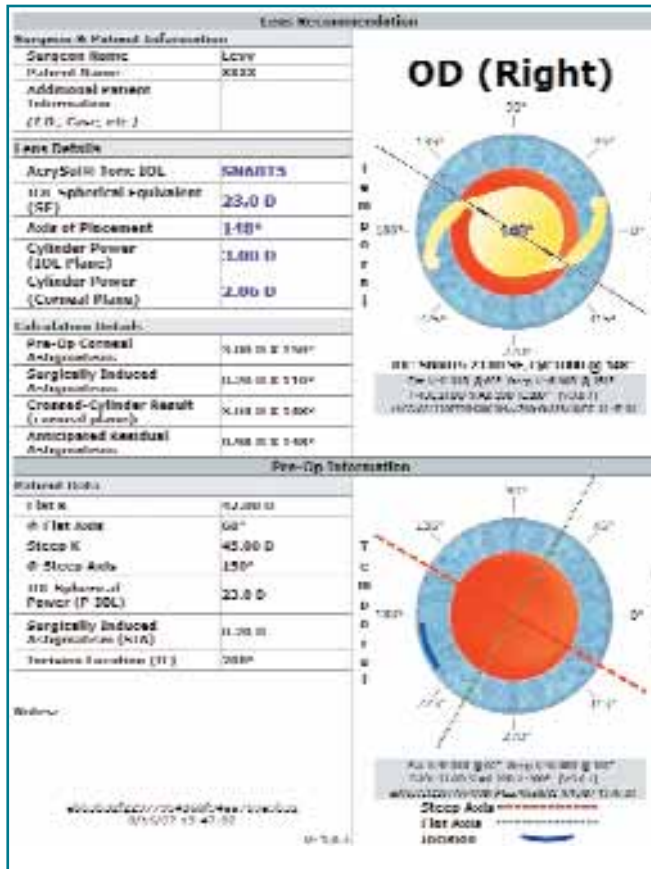


Fig. 3 : Dans ce cas, le calculateur nous indique de placer un implant de référence SN60T5 de 23 D sur le méridien de 148°.



Fig. 4 : Instillation d'un collyre anesthésique et marquage, sur patient assis en vision binoculaire, du méridien horizontal et éventuellement vertical.

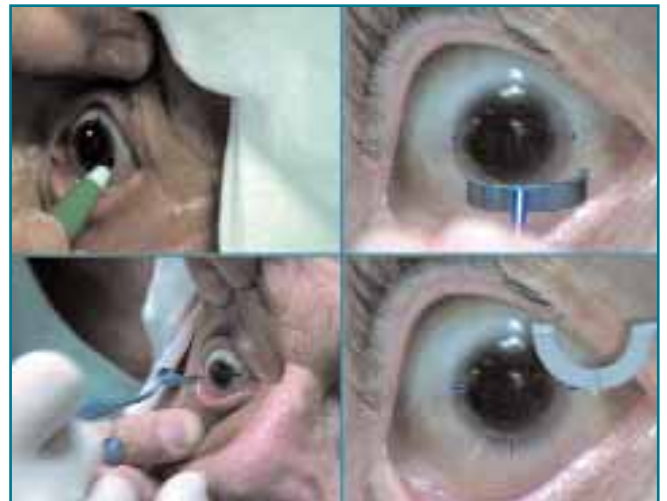


Fig. 5 : Marquage directement au crayon dermographique ou à l'aide de différents marqueurs.

Les mesures préopératoires d'évaluation de l'astigmatisme que j'effectue à mon cabinet se font sur un patient assis, en vision binoculaire. Je réalise un marquage cornéen sur 0° et 90°, après instillation de collyre anesthésique et avant toute injection de drogues sédatives par l'anesthésiste, sur un patient assis, en vision binoculaire, pour éliminer l'erreur de positionnement due à la cyclotorsion en position couchée et en vision monoculaire (fig. 4).

Il existe de nombreux instruments qui peuvent être utilisés pour réaliser ces marques de référence (fig. 5).

>>> Marquage peropératoire

Une fois l'anesthésie topique réalisée, on réalise, sur le patient couché, le marquage cornéen du méridien sur lequel seront alignées les marques de l'implant (fig. 6). On se servira comme référence du marquage des méridiens de 0° et 90° précédemment réalisé sur le patient assis (fig. 7).

4. – Phacoémulsification par Micro Incision Coaxiale temporale

Il nous semble essentiel, pour garantir la précision du résultat, de réaliser l'incision la moins astigmatogène possible. La Micro Inci-



Fig. 6 : Le calculateur nous indique de placer les repères de l'implant sur le méridien de 148° que l'on assimile à 150°.



Fig. 7 : Marquage cornéen de l'axe 150°.

sion Coaxiale (incision de 2,2 mm) réalisée en temporale permet de se rapprocher d'un astigmatisme induit pratiquement nul.

Plus l'incision cornéenne sera petite, meilleurs seront les résultats. Nous éliminons pratiquement en totalité le biais aléatoire de l'astigmatisme induit par une incision cornéenne ≤ 3 mm qui dépend alors du siège de l'incision, de l'âge du patient, de la construction de l'incision (directe ou indirecte).

5. – Positionnement définitif de l'implant en fin de chirurgie

>>> Il faut dans un premier temps pré-positionner les marques de l'implant à environ 30° du méridien final.

>>> Puis laver le produit viscoélastique, notamment derrière l'optique, afin d'être certain de la stabilité postopératoire de l'implant (fig. 8).

>>> Et enfin positionner définitivement l'implant (fig. 9).

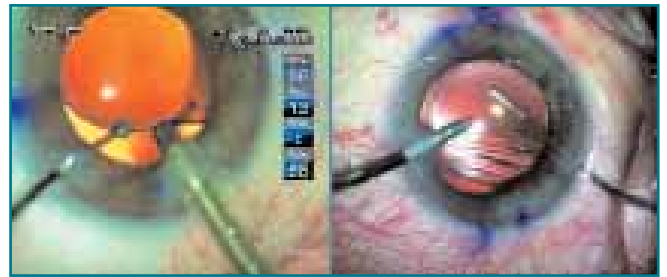


Fig. 8 : Lavage bimanuel du produit viscoélastique en arrière de l'implant avant le positionnement définitif de l'implant.

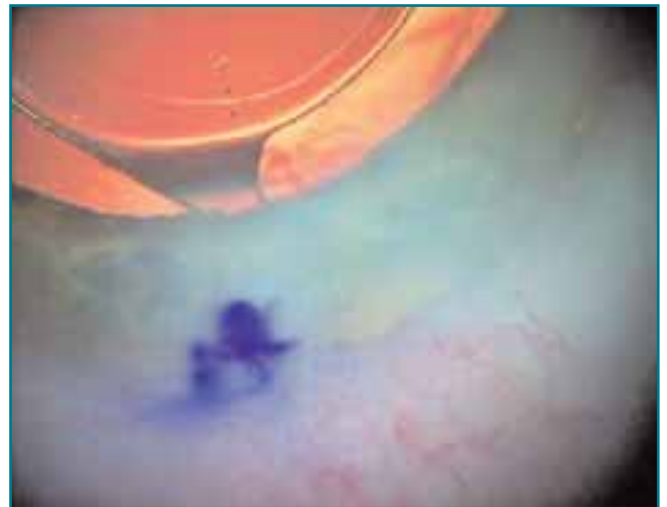


Fig. 9 : Positionnement final de l'implant.

■ RESULTATS

Il nous semble important de présenter nos résultats, à la fois ceux évaluant l'efficacité de l'implant AcrySof® Toric en tant que technique corrigeant l'astigmatisme, mais aussi en les comparant à ceux des incisions limbiaques relaxantes (ILR), méthode jusqu'à maintenant faisant référence dans le cadre de la chirurgie combinée cataracte-astigmatisme.

1. – Etude implant torique

Les résultats présentés sont ceux d'une étude réalisée conjointement par le Dr Laurent Gauthier-Fournet et moi-même.

>>> Les principales données méthodologiques de notre étude sont les suivantes :

- 26 patients et 35 yeux,
- modèle implanté :
 - 12/35 (34,3 %) avec un SN60T3,
 - 12/35 (34,3 %) avec un SN60T4,
 - 11/35 (31,4 %) avec un SN60T5,
- puissance moyenne de l'implant : $20.84 D \pm 3.03$,
- astigmatisme cornéen préopératoire = $1.89 D \pm 0.89$,
- proportion de patients ayant un astigmatisme cornéen préopératoire $> 2.25 D = 22,85 \%$. Cet astigmatisme dépasse les possibilités

actuelles de correction totale par l'implant torique. Il est donc normal qu'il persiste chez ces patients un astigmatisme postopératoire.

- >>> L'analyse des **résultats postopératoires** à un mois retrouve :
- un astigmatisme cornéen postopératoire = $1.96 \text{ D} \pm 1.08$,
 - un cylindre chirurgicalement induit ((K1-K2) postop - (K1-K2) préop) : $0.27 \text{ D} \pm 0.33$. On notera que cet astigmatisme chirurgicalement induit est très faible grâce à la Micro Incision Coaxiale,
 - une moyenne des **acuités visuelles de loin, unilatérale** :
 - sans correction = 0.84 ± 0.16 ,
 - avec correction = 0.90 ± 0.13 .

Nos résultats sont en fait peu différents de ceux de l'étude FDA avec 30 % des patients ayant 10/10 en unilatéral sans correction et près de 80 % ayant 8/10 (fig. 10).

La **figure 11** illustre parfaitement l'efficacité de l'implant AcrySof® Toric avec 85 % des patients ayant un cylindre résiduel postopératoire $\leq 1 \text{ D}$ (sachant que 22,85 % de patients avaient un astigmatisme préopératoire supérieur aux possibilités de correction offertes par l'implant). Enfin, l'astigmatisme subjectif postopératoire est exactement identique à l'astigmatisme résiduel attendu, témoignant ici encore de l'efficacité et de la prédictibilité de l'implant AcrySof® Toric :

- astigmatisme résiduel attendu (astigmatisme cornéen préopératoire - puissance cylindrique de l'implant) = $0.49 \pm 0.63 \text{ D}$,
- astigmatisme résiduel subjectif = $0.49 \pm 0.56 \text{ D}$.

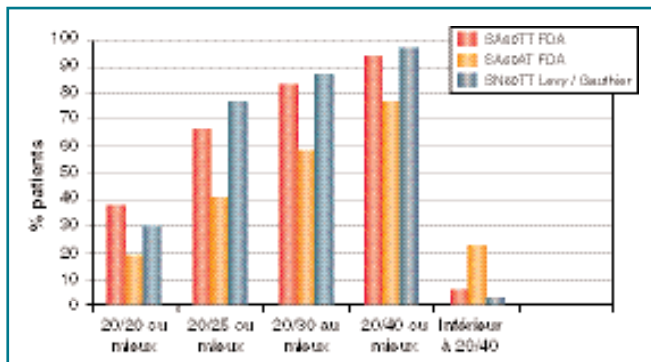


Fig. 10: Acuité visuelle de loin, sans correction unilatérale. Comparaison de nos résultats avec ceux de l'étude FDA.

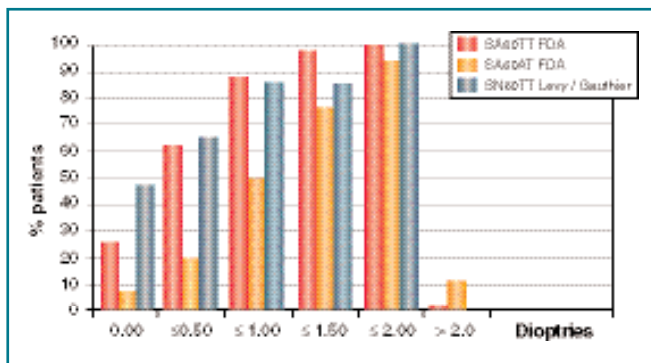


Fig. 11: Cylindre résiduel postopératoire. Résultats exprimés en cumul. Comparaison de notre étude et de celle de la FDA.

- POINTS FORTS**
- ▶ La chirurgie de la cataracte est devenue une chirurgie réfractive à part entière.
 - ▶ La prise en charge chirurgicale de l'astigmatisme préopératoire est un point essentiel pour l'indépendance au port d'une correction optique en vision de loin en postopératoire.
 - ▶ La plateforme AcrySof® monobloc assure efficacité et sécurité pour ce type de chirurgie.
 - ▶ Le logiciel d'aide au calcul est un élément essentiel permettant de déterminer les références de l'implant et son positionnement tout en prenant en compte l'astigmatisme chirurgicalement induit par l'incision de phacoémulsification.
 - ▶ La correction de l'astigmatisme par AcrySof® Toric s'avère plus prédictible, plus stable et plus précise que la correction par incisions limbiques relaxantes.

Si l'on ne tient compte que des patients respectant la plage de correction de l'AcrySof® Toric, c'est-à-dire ceux dont l'astigmatisme préopératoire est $\leq 2.25 \text{ D}$, soit 27 yeux, les résultats sont encore meilleurs avec 92 % des patients ayant un astigmatisme résiduel $\leq 1 \text{ D}$ (fig. 12). L'efficacité et la prédictibilité de l'AcrySof® Toric sont encore démontrées avec un astigmatisme résiduel subjectif identique à l'astigmatisme résiduel attendu (respectivement, $0.25 \text{ D} \pm 0.36$ et $0.25 \text{ D} \pm 0.21$). La moyenne des acuités visuelles, sans correction, en unilatéral est alors de 0.88 ± 0.14 , avec 86 % des patients obtenant au minimum 8/10 (fig. 13).

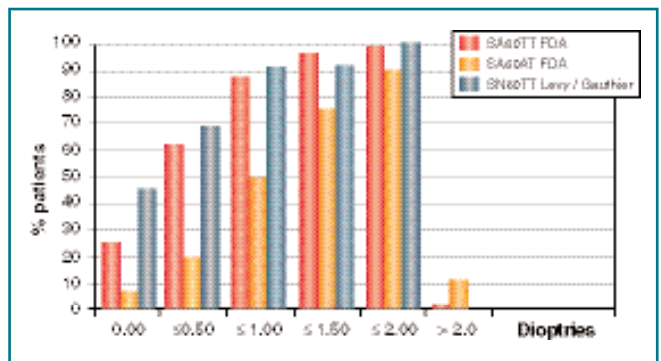


Fig. 12: Résultats chez les patients dont l'astigmatisme cornéen préopératoire peut être complètement corrigé par l'implant AcrySof® Toric.

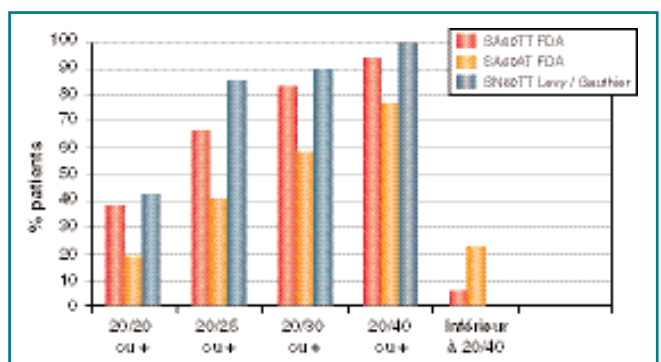


Fig. 13: Acuité visuelle de loin, sans correction unilatérale.

2. – Etude comparative AcrySof® Toric versus incisions limbiques relaxantes

Nous présentons dans ce chapitre une étude personnelle qui a fait l'objet d'une communication orale au congrès de la SAFIR de mai 2007. Cette étude a comparé deux groupes de patients (17 dans le groupe AcrySof® Toric et 18 dans le groupe incisions limbiques relaxantes [ILR]).

>>> Les principales données méthodologiques sont les suivantes :

– groupe AcrySof® Toric :

- 20 yeux,
- modèle implanté :
 - 7/20 (35 %) avec un SN60T3,
 - 6/20 (30 %) avec un SN60T4,
 - 7/20 (35 %) avec un SN60T5,
- astigmatisme cornéen préopératoire : 1.78 ± 0.45 D.

– groupe ILR :

- 22 yeux,
- répartition de l'astigmatisme :
 - 0.75 à 1.25 D (25 %),
 - 1.25 à 1.75 D (30 %),
 - 1.75 à 2.25 D (30 %),
 - 2.50 à 3 D (15 %),
- astigmatisme cornéen préopératoire : 1.98 ± 1 D.

Les deux groupes sont donc tout à fait comparables.

>>> L'analyse des résultats postopératoires, à un mois en réfraction subjective, montre une meilleure acuité visuelle sans correction unilatérale dans le groupe AcrySof® Toric avec plus de 93 % de ces patients obtenant au moins 8/10, versus 70 % dans le groupe ILR (fig. 14).

Concernant l'astigmatisme résiduel subjectif postopératoire, les meilleurs résultats sont obtenus dans le groupe AcrySof® Toric (0.21 ± 0.34 D vs 0.55 ± 0.90 D pour le groupe ILR), avec de plus en plus de dispersion des résultats et par conséquent une meilleure prédictibilité dans le groupe AcrySof® Toric que dans le groupe ILR.

Par ailleurs, 90 % des patients du groupe AcrySof® Toric ont un astigmatisme résiduel ≤ 0.50 D versus 70 % des patients du groupe ILR (fig. 15), ce qui confirme l'efficacité de cet implant.

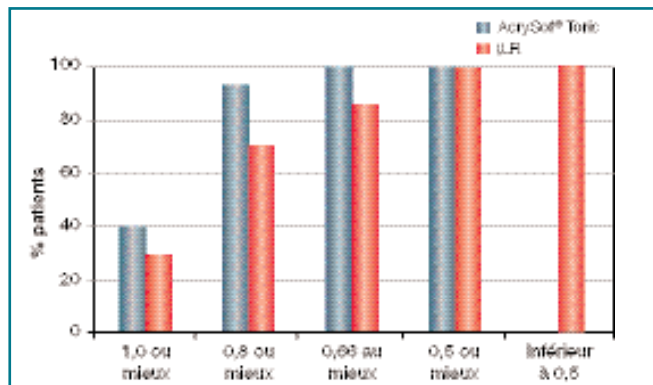


Fig. 14: Résultats concernant l'acuité visuelle sans correction unilatérale.

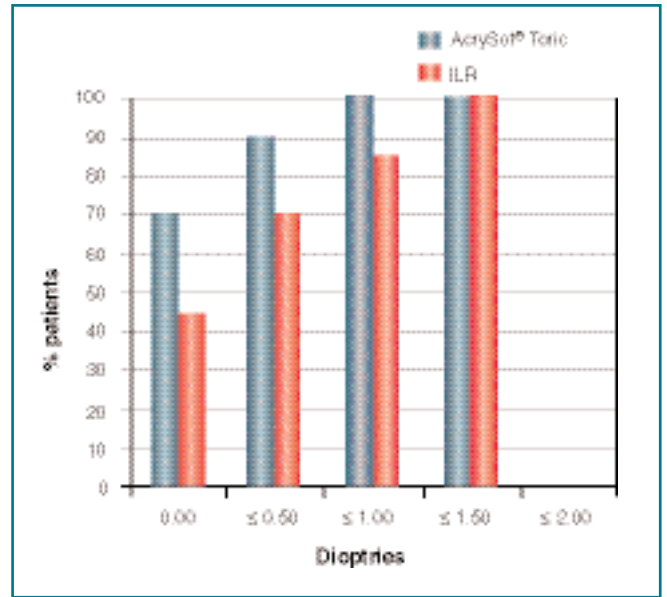


Fig. 15: Cylindre subjectif résiduel: les résultats sont meilleurs dans le groupe AcrySof® Toric.

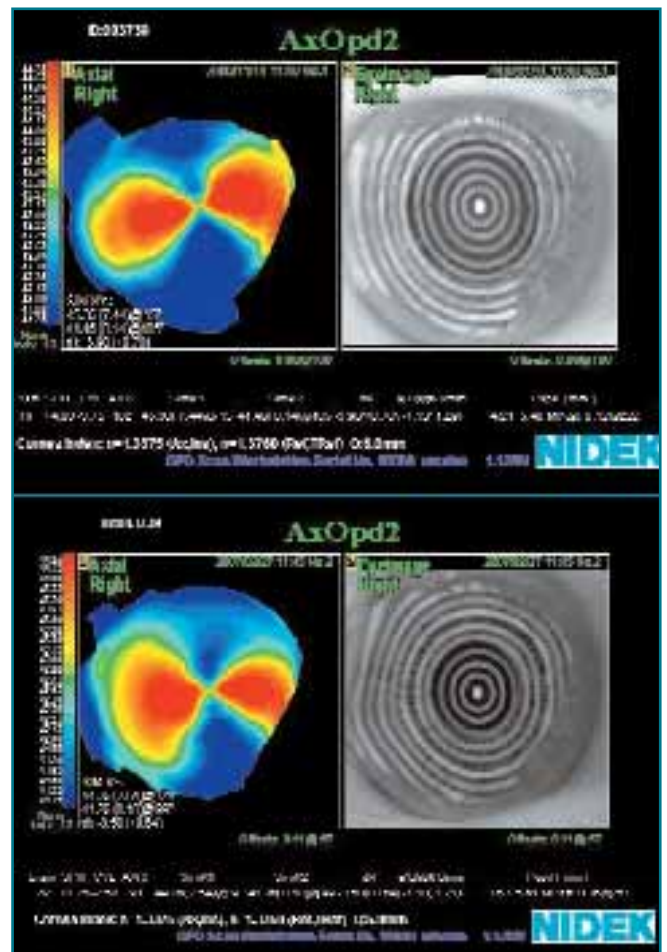


Fig. 16: Exemple de dispersion de résultats.

	Gestion préopératoire	Temps de la chirurgie	Difficultés chirurgicales	Suites postopératoires	Erreur d'axe ou de protocole	Prédictibilité	Prix
AcrySof® Toric	idem	Plus court	Plus facile	Moins douloureux Risque de rotation très faible	Facilement gérable	Plus grande	
ILR	idem			Risque de régression	Difficilement gérable		Moins cher

Tableau II: Comparaison AcrySof® Toric et ILR.

En analysant plus précisément ces données, on note qu'il y a une dispersion plus importante des résultats avec les ILR car elles sont dépendantes :

- de l'âge,
- de la kératométrie préopératoire
- de la pachymétrie périphérique,
- d'éventuels facteurs de cicatrisation et donc de régression.

Voici un exemple de résultat postopératoire totalement différent de celui que nous pouvions escompter. Ce patient (fig. 16) avait en préopératoire un astigmatisme de 3.90 D. Malgré l'importance des ILR, l'astigmatisme résiduel postopératoire reste de 3.50 D, ce qui montre que la chirurgie incisionnelle a été très peu efficace.

Enfin, il nous a semblé intéressant de comparer l'astigmatisme résiduel à l'astigmatisme préopératoire. Si les résultats sont sensiblement équivalents pour les petits astigmatismes (jusqu'à 1.25 D), plus l'astigmatisme préopératoire sera important et plus AcrySof® Toric affirmera sa supériorité (fig. 17).

En conclusion, la comparaison AcrySof® Toric et ILR peut se résumer suivant le **tableau II**.

Un autre élément important à prendre en considération est la qualité de vision en postopératoire. Ce patient (fig. 18) avait en préopératoire un astigmatisme de 1.86 D avec des aberrations totales de 0,369 µm. Bien que la chirurgie incisionnelle ait permis de réduire l'astigmatisme initial, elle a également majoré de façon importante les aberrations optiques qui sont maintenant de 0,820 µm. Ce n'est a priori pas un gage de bonne qualité visuelle.

CONCLUSION

L'implant AcrySof® Toric, grâce à d'exceptionnelles qualités de stabilité postopératoires et à condition de respecter un protocole rigoureux, ouvre une nouvelle voie dans l'approche réfractive de la chirurgie de la cataracte.

Cette technologie bénéficie des avantages de la Micro Incision Coaxiale et pourra probablement, dans un avenir proche, corriger des astigmatismes cornéens plus importants (jusqu'à 6 D) et bénéficier de

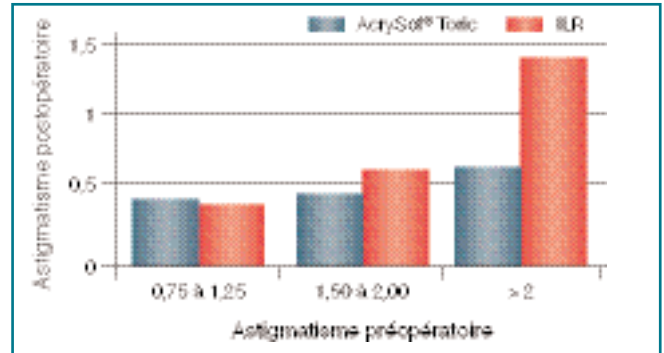


Fig. 17: Comparaison de l'astigmatisme résiduel postopératoire et de l'astigmatisme préopératoire.

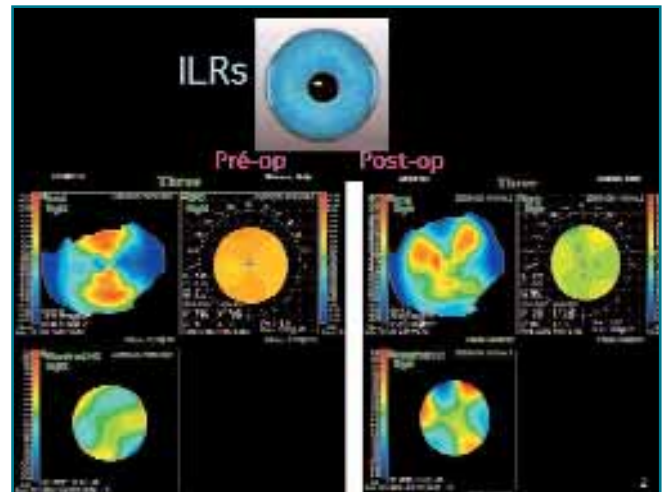


Fig. 18: Aggravation des aberrations optiques après ILR malgré un bon résultat sur l'astigmatisme initial.

la technologie asphérique afin d'améliorer encore la qualité de la vision de loin sans correction chez nos patients astigmatés opérés de cataracte.

Par ailleurs, cette technologie associée à la plateforme de l'implant ReSTOR® permettra aussi la prise en charge plus performante de la perte d'accommodation chez le patient pseudophaque. ■