

Chirurgie de la presbytie

IntraCor™ utilise le laser femtoseconde

■ L'IntraCor™ est une méthode innovante, efficace et peu invasive, de compensation chirurgicale de la presbytie chez les emmétropes. Cette interview du Dr Luis-Antonio Ruiz (Centro Oftalmológico Colombiano, Bogotá), inventeur de L'IntraCor™ et premier investigateur mondial, permet d'en apprécier les avantages.

Propos recueillis par le Dr Michaël Assouline*

Dr Michaël Assouline: L'IntraCor™ suscite actuellement de grands espoirs. Quel en est le principe général ?

Dr Luis-Antonio Ruiz : L'IntraCor™ est une technique de compensation chirurgicale de la presbytie qui utilise le laser Technolas Femtoseconde pour remodeler la cornée en induisant une redistribution des forces biomécaniques grâce à une combinaison d'incisions circulaires concentriques intrastromales pures afin de créer un bombement central et de moduler l'asphéricité de la cornée, et donc l'aberration sphérique de l'œil.



Drs Michaël Assouline et Luis-Antonio Ruiz, Centro Oftalmológico Colombiano, Bogotá

M. A. : Quel est l'intérêt de cette approche par rapport aux méthodes concurrentes comme le presbyLasik ou les implants intraoculaires multifocaux ?

L.-A. R. : En raison du caractère purement intrastromal ab externo de la méthode, il n'y a aucune incision de l'épithélium, de la couche de Bowman, de l'endothélium ou de la membrane de Descemet, gage de sécurité, de prédictibilité, de reproductibilité et d'absence de complication cicatricielle ou in-

fectieuse (Fig. 1). Il s'agit donc d'une méthode particulièrement peu agressive pour l'œil du patient, rapide à mettre en œuvre, efficace, et qui se révélera à terme sans doute moins coûteuse.

M.A. : L'IntraCor™ est une méthode très innovante, basée sur la technologie du laser femtoseconde, déjà utilisé pour la réalisation des volets cornéens de Lasik (Lasik tout laser, IntraLasik, UltraLasik) depuis plusieurs années. Quelles ont été les caractéristiques de son développe-

ment, et quelles sont les conditions de sa mise en œuvre ?

L.-A. R. : Une modélisation mécanique de la cornée par élément finis ??? utilisant une grille spatiale 3D adaptée à la courbure individuelle de la cornée de chaque patient est calculée pour prédire l'impact de l'ablation intrastromale sur la réponse biomécanique de la cornée et assurer la précision de la procédure. Les incisions circulaires concentriques intrastromales (ICCI), soit 5 incisions de 1,8 mm à 3,6 mm

*Clinique de la Vision, Paris

de rayon, induisent un bombement central de la cornée dont la surface devient hyperprolate, afin d'améliorer l'acuité de près et la profondeur de champ, tout en conservant ou en améliorant l'acuité de loin sans correction préopératoire.

Il est important que la cornée ne soit soumise à aucun stress mécanique excessif pendant la procédure pour favoriser une délivrance précise des impacts du laser femtoseconde.

Pour assurer une fixation (couplage) de l'œil au laser femtoseconde satisfaisante avec une contrainte mécanique minimale sur la surface cornéenne, un cône de délivrance concave, adapté à la courbure de la cornée (et non un cône d'aplanation plan) est utilisé (Fig. 2). Ceci présente l'avantage d'éviter de modifier la courbure cornéenne ou d'augmenter la pression intraoculaire de façon excessive, ce qui améliore la précision de la découpe dans les parties antérieure et postérieure du stroma moyen.

M.A. : L'IntraCor™ est une méthode qui connaît actuellement un engouement unique au vu des essais cliniques rapportés et de son profil efficacité / risques. Les résultats à long terme de vos premières séries de patients sont-ils à la hauteur de cet enthousiasme ?

L.-A. R. : Nous avons rapporté chaque année les résultats de nos premières séries et, récemment à Bali en mai 2009, ceux d'une étude conduite depuis octobre 2007 au Centro Oftalmológico Colombiano à Bogotá (Colombie).

Une évaluation prospective de 128 yeux (excluant les patients préalablement opérés ou pseudophakes), traités avec un profil photodisruptif identique, avec

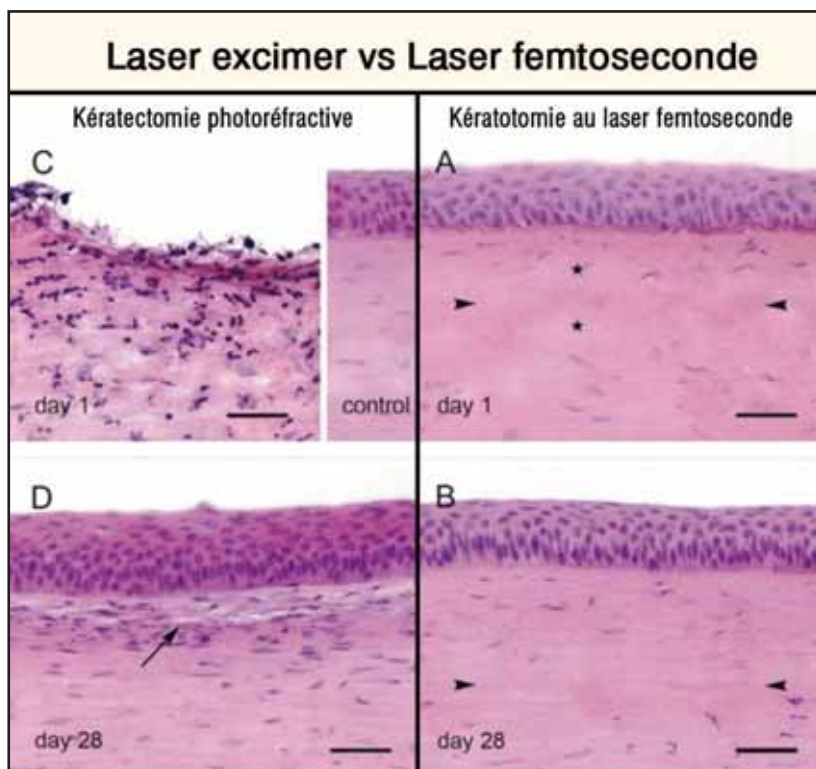


Figure 1 - La comparaison de l'architecture tissulaire cornéenne avant et après photocoagulation de surface au laser excimer (PKR) et photodisruption intrastromale au laser femtoseconde (IntraCor™) montre le caractère particulièrement peu invasif de la méthode (L.A. Ruiz).

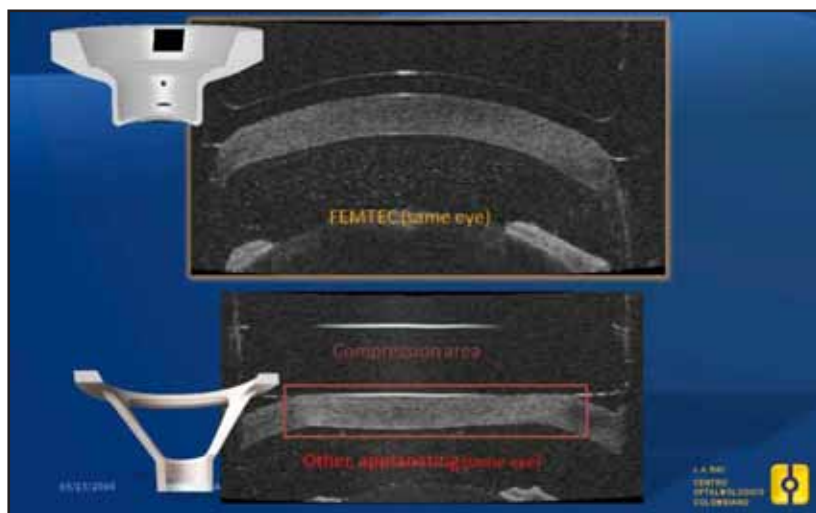


Figure 2 - Le principe du cône concave d'interface de couplage de l'œil au laser femtoseconde permet de garantir une absence de stress mécanique significatif du tissu cornéen pendant la découpe et une meilleure prédictibilité de la profondeur effective des incisions photodisruptives (L.A. Ruiz).

plus de 6 mois de suivi postopératoire, a été menée pour étudier l'efficacité, la précision, la prédictibilité, la sécurité et la stabilité de

l'IntraCor™ pour la compensation chirurgicale de la presbytie. Une vingtaine de ces 128 yeux ont un suivi de 18 mois.

L'âge moyen des patients était de 52,8 ans (44-67) et le suivi moyen de 9,5 mois (6-18 mois). La figure 3 montre les acuités de loin (en blanc), intermédiaire (en vert), et de près (en rouge), non corrigées pré et postopératoires aux différents temps du suivi. L'acuité non corrigée de loin et l'acuité intermédiaire sont non seulement conservées mais également améliorées, tandis que l'acuité de près est très significativement augmentée.

L'analyse cumulée des acuités de près montre que moins de 20 % des patients avaient une acuité de loin ??? de P 6 ou mieux en préopératoire, tandis que 90 % ont P 2 ou mieux après l'intervention IntraCor™. En préopératoire, 92,2 % des patients avaient une acuité de près de P 5 ou moins bien, alors que 97,6 % ont une acuité non corrigée de près de P 3 ou mieux après 6 mois postopératoire.

La satisfaction des patients était excellente tant en vision de loin que de près.

Sur le plan des résultats réfractifs, la sphère moyenne préopératoire était de 0,47 D et de -0,11 D en moyenne, en postopératoire dans la série des 20 patients ayant un suivi de 18 mois. L'équivalent sphérique est passé de 0,27 D en préopératoire à -0,31 D en postopératoire sur cette période. Le cylindre moyen est resté inchangé.

M. A. : Quelles sont la prédictibilité et la stabilité des résultats dans votre étude ?

L.-A. R. : Après 6 mois, 91,4 % des yeux étaient à $\pm 0,50$ D de l'emmetropie. Aucun astigmatisme n'a été corrigé ou induit dans cette série. La réfraction est restée stable en postopératoire. Le Tableau 1 montre le pourcentage de patients qui ont

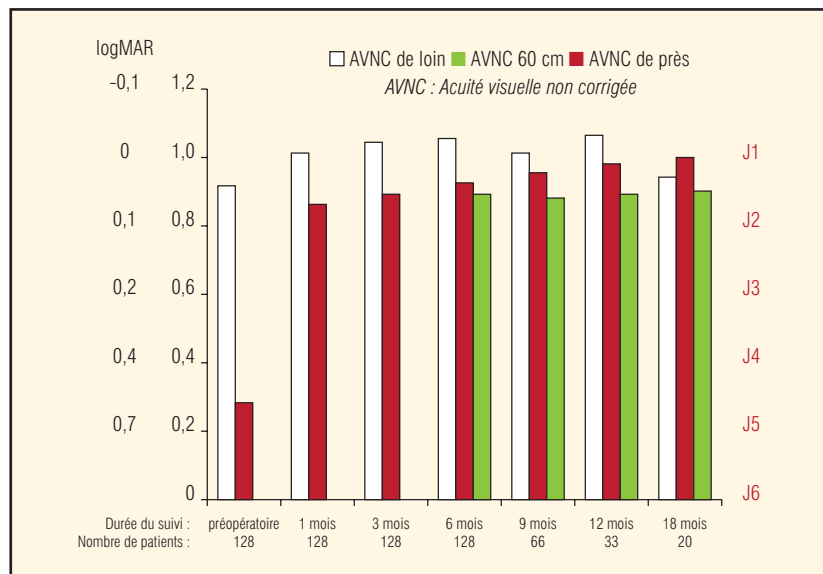


Figure 3 - Résultats de l'IntraCor™ sur 128 yeux : l'acuité de près est très significativement augmentée, l'acuité de loin et l'acuité intermédiaire sont également améliorées (L.A. Ruiz).

Tableau 1 - Stabilité des résultats de l'IntraCor™ sur 128 yeux (modification de la sphère) (L.A. Ruiz).

	1-6 mois		6-12 mois		1-18 mois	
≤ 0,5 D	119	92,9 %	31	93,9 %	18	90 %
≤ 1 D	128	100 %	33	100 %	20	100 %
Changement	0		-0,07		-0,11	

eu une modification de la sphère de moins de 0,50 D entre 2 visites. Cette modification est de 0 D entre 1 et 6 mois, de -0,07 D entre 6 et 12 mois et de -0,11 D entre 12 et 18 mois.

M. A. : L'IntraCor™ est elle une méthode sûre ? Quelles sont les données de sécurité dans votre étude ?

L.-A. R. : Comparativement à toutes les méthodes de chirurgie réfractive mises en œuvre à ce jour, l'IntraCor™ semble être une procédure exceptionnellement sûre. Presque tous les patients (99,2 %) obtiennent une meilleure acuité visuelle corrigée de 10/10 ou plus. Un seul patient dans cette série a perdu une ligne de meilleure acuité corrigée, ce qui n'est pas cliniquement très significatif (1,5 %).

M. A. : Aujourd'hui, en chirurgie réfractive, il ne suffit plus d'obtenir de bons résultats en termes d'acuité et de réfraction. Quels sont les résultats de l'évaluation de la qualité optique et de la qualité de vision des yeux opérés dans cette série ? Avez-vous observé des effets visuels indésirables ?

L.-A. R. : Les excellents résultats visuels observés reflètent avant tout les résultats de l'analyse de la qualité optique de l'œil par l'aberrométrie du front d'onde. La figure 5 montre l'amélioration des aberrations optiques d'ordre supérieur (high order aberrations, HOA en $\mu\text{m rms}$) entre l'examen préopératoire et l'examen postopératoire final. Le traitement IntraCor™ corrige certaines aberrations (par exemple l'aberration sphérique positive)

Discussion : Indications, contre-indication, limites théoriques et perspectives de l'IntraCor™ en 2010 en France.

Dr Michaël Assouline, Clinique de la Vision, Paris

L'IntraCor™ a été utilisé de façon intensive depuis 2 ans dans les principaux centres pilotes (en Colombie, Turquie, Allemagne) sous la surveillance scientifique rigoureuse des ingénieurs de "20/20 Perfect Vision".

Cette technique bénéficie aujourd'hui du marquage CE (homologation européenne des dispositifs médicaux).

A ce stade de son développement clinique, l'IntraCor™ est une technique qui paraît effectivement très peu invasive et très efficace pour la correction des patients emmétropes presbytes, sans effet indésirable notable après plus de 2 ans de recul. La réalisation technique de l'intervention exige une bonne maîtrise chirurgicale afin de centrer parfaitement l'interface entre laser et œil, mais peut être considérée globalement comme un geste chirurgical simple, avec une courbe d'apprentissage plus favorable que la majorité des procédures réfractives connues à ce jour.

Pour les hypermétropes, les myopes et les astigmatés, la modification des algorithmes de remodelage intrastromal, déjà opérationnelle au centre du Dr Ruiz, ainsi que nous avons pu le constater sur une centaine de cas, est en cours d'évaluation.

L'IntraCor™ est une méthode incisionnelle relaxante purement intrastromale qui permet d'éviter la découpe du volet imposée par le Lasik conventionnel. Elle repose par ailleurs sur un principe différent de celui du remodelage de la forme cornéenne par photo-ablation réfractive au laser excimer (technique soustractive).

La question principale, posée par la majorité des experts, est celle de la prédictibilité et de la stabilité des résultats dans le temps, notamment par référence aux anciennes méthodes incisionnelles relaxantes pratiquées dans les années 1980s.

La relaxation contrôlée des lamelles stromales cornéenne par découpe annulaire intrastromale pure, évoque le principe mis en œuvre il y a de nombreuses années dans les kératotomies hexagonales, et ce principe paraît superposable à celui des kératotomies radiaires utilisées chez des millions de patients pour la correction de la myopie avant l'avènement de la photo-ablation au laser excimer, ou des incisions relaxantes arciformes couramment utilisées en chirurgie de l'astigmatisme aujourd'hui.

Cependant, l'innovation technique permise par la technologie remarquable du laser photodisruptif intrastromal femtoseconde permet aujourd'hui de préserver la couche des 100 µm

antérieurs du stroma incluant la couche de Bowman et l'épithélium cornéen, et des 100 µm postérieurs du stroma, incluant la Descemet et l'endothélium. De ce fait, les modèles mécaniques mathématiques prédisent une conservation satisfaisante de l'équilibre biomécanique de la cornée, et une stabilité de l'effet réfractif, topographique et aberrométrique obtenue. Ce progrès est très significatif par rapport à la chirurgie relaxante mécanique à la lame diamant conventionnelle, incisant la Bowman et le stroma antérieur, ainsi que la majeure partie du stroma.

Plusieurs conditions significatives permettent d'envisager une prédictibilité à court terme et une stabilité à long terme plus satisfaisante pour l'IntraCor™ que pour la chirurgie incisionnelle relaxante conventionnelle.

- La réalisation totalement automatisée des incisions intrastromales par le laser femtoseconde permet d'éviter les variations entre opérateurs liées à la réalisation manuelle. L'efficacité n'est plus conditionnée par la perfection du geste opératoire et devient indépendante d'un facteur de dextérité humaine.
- L'encadrement strict des nomogrammes par la définition scientifique des algorithmes du laser femtoseconde, validés par les modèles mécaniques et les études cliniques devrait éviter les dérives invasives et la mise en œuvre de protocoles chirurgicaux excessifs, comme ceux constatés dans le passé en chirurgie incisionnelle conventionnelle (nombre d'incisions élevé, incisions perforantes, incisions traversant le limbe, croisements d'incisions, petites zones optiques).
- Le dépistage méthodique et efficace des cornées biomécaniquement instables par la topographie d'élévation et l'étude de l'hystérèse cornéenne (système *Ocular Response Analyzer*), examens qui n'existaient pas dans les années 1980s, à l'époque de la chirurgie incisionnelle relaxante, devrait permettre d'éviter de traiter les patients à risque de déformation cornéenne progressive. Un défaut de résistance mécanique de la cornée (kératocône fruste) a en effet été incriminé dans la genèse des surcorrections progressives observées chez une fraction des opérés de kératotomie radiaire (Saragoussi JJ et al. *J Refract Corneal Surg* 1994 ; 10 : 45-8???)
- Enfin et surtout, la préservation de la Bowman, de l'épithélium et des couches postérieures du stroma permet d'éviter la formation d'un bouchon épithélial, dont la variabilité individuelle était source de variation d'efficacité, et dont l'évolution peu prévisible à long terme a contribué à permettre une évolutivité du résultat réfractif (surcorrection évolutive dans 10 % des cas de kératotomie radiaire à long terme).

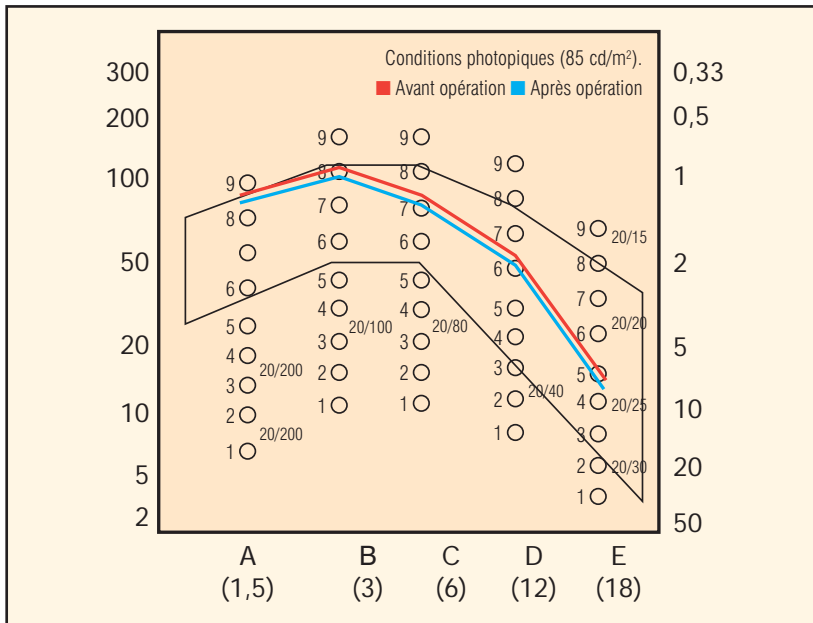


Figure 4 - Etude de la sensibilité au contraste : dans les conditions photopiques, elle reste identique ; dans les conditions mésopiques, elle est également bien conservée (L.A. Ruiz).

ou n'en induit pas de significative. L'étude de la sensibilité au contraste confirme les conséquences visuelles fonctionnelles de cette bonne qualité optique. Dans des conditions photopiques, aucune modification significative de la sensibilité au contraste n'est observée **Figure 4**, bien que la sensibilité au contraste puisse être meilleure dans certains cas en postopératoire. Dans des conditions mésopiques, la sensibilité au contraste est également bien conservée.

Sur le plan des effets visuels indésirables, une majorité de patients se plaignent les premiers jours de phénomènes modérés de gêne à la lumière vive ou d'éblouissements. Il n'y a, par ailleurs, aucune douleur, ni halos, ni gêne en vision nocturne significative. ■

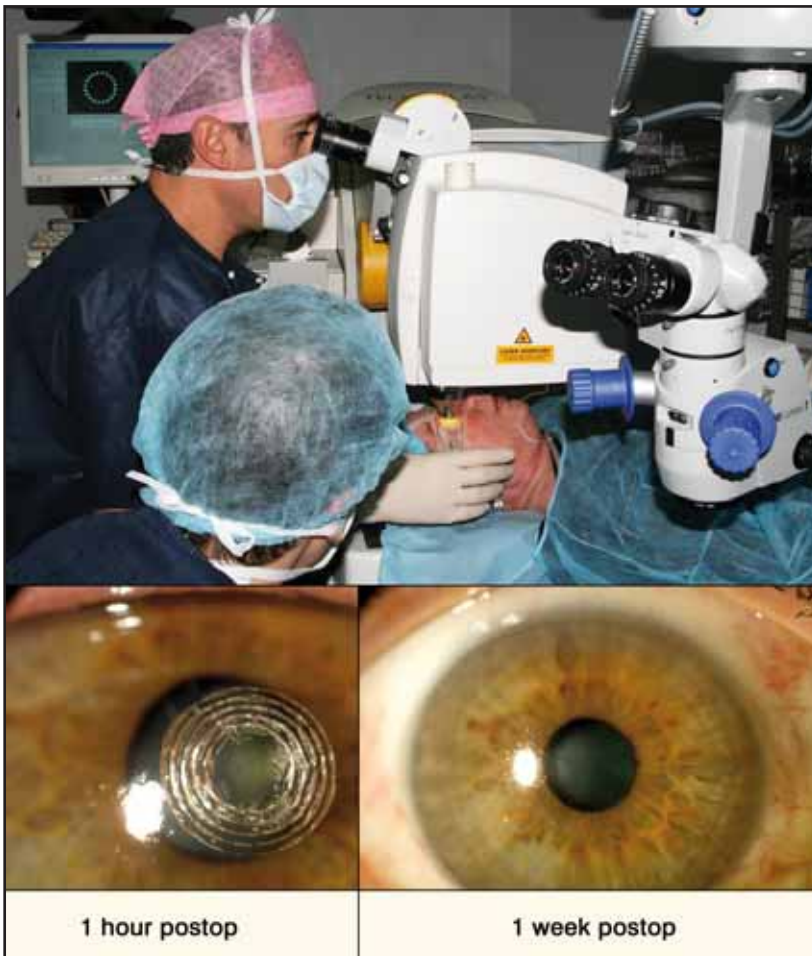


Figure 5 - (a) procédure IntraCor®, (b) aspect biomicroscopique à J1, (c) carte différentielle topographique à J1.

En France, 4 centres sont pour le moment équipés :

- la Clinique CAP-Ophtalmologie à Cannes,
- le service d'ophtalmologie de l'Hôpital de la Timone à Marseille
- la Clinique de la Vision à Paris
- la Clinique Vision-Future à Nice.

Mots-clés :

IntraCor™, Presbytie, Chirurgie, Laser femtoseconde,