

Le Perfector® : IOL « Standard-Premium » (implant standard-torique 1 D)

Jean-Pierre Rozenbaum

Sartrouville, Paris

Le Perfector® Hanita tient son originalité dans le fait qu'il est le premier implant intra-oculaire de type « Standard-Premium » présent sur le marché français.

Cet implant intra-oculaire torique présente un tore de 1 dioptrie.

Cet implant permet d'apporter un véritable avantage sur la qualité de vision à des patients opérés de cataracte qui présentent un astigmatisme pré-opératoire modéré, sans coût financier supplémentaire.

L'introduction de ce « Standard-Premium » torique en pratique courante a permis de s'intéresser davantage à la précision du résultat chez les patients dont l'astigmatisme est compris entre 0,75 et 2 dioptries et qui sont le plus souvent encore opérés, comme le montrent les statistiques, avec des implants standard sphériques.

La persistance d'un astigmatisme post-opératoire a un effet délétère (*glare*, distorsion) qui augmente au-delà de 1 dioptrie. Un astigmatisme post-opératoire supérieur à 1 D va limiter la vision post-opératoire sans correction et hypothéquer les résultats d'un éventuel implant à profondeur de champ.

Nous évoquerons la particularité de ce concept qui amorce un changement de paradigme dans la compétition que se livrent les laboratoires sur le marché du Standard et l'apport de ce nouvel atout dans notre arsenal chirurgical. Dans toutes les technologies, le niveau des « standards » s'élève en intégrant progressivement des améliorations réservées jusque-là aux premiums (exemple : la climatisation dans les voitures). Il en sera de même pour les implants intra-oculaires.

Evolution techniques et évolution de l'offre sur les implants oculaires standards en 2019 ⁽¹⁾

Les implants intra-oculaires standard étaient jusqu'à présent constitués par les monofocaux monoblocs. Ils se sont améliorés par la qualité des matériaux, de leur géométrie, de leur optique, de leur capacité à être injectés par des incisions étroites et par les systèmes d'injecteurs plus efficaces.

Un certain nombre de caractéristiques communes se sont imposées et les axes de compétition pour l'amélioration du produit ont évolué.

▶▶▶ Implants intra-oculaires standard « classiques »

• Les points communs :

- monobloc,
- préchargés ou non,
- optiques asphériques, bords carrés,
- diamètre de 6 mm,
- bords carrés,

▶▶▶ Différences et axes de compétition des fournisseurs

- Matériaux : acrylique hydrophile ou hydrophobe,
- haptiques et angulation,
- fiabilité de l'injecteur,
- taux d'opacification de la capsule postérieure,
- qualité du matériau hydrophobe (*glistening free*),
- optiques et profondeur de champ,
- prix.

Bien que les singularités des implants monoblocs monofocaux standard s'amenuisent, leurs particularités restent importantes dans l'esprit des chirurgiens et nécessaires pour entretenir cette compétition vers l'amélioration du produit dont le bénéficiaire reste le patient.

Changeement de paradigme

La compétition se déroule maintenant sur le service supplémentaire rendu au patient, en termes de qualité de vision sans correction et comme dans toutes les technologies, une partie du Premium devient standard.

La correction de la composante astigmatique s'impose dans la mesure où un astigmatisme post-opératoire peut nuire à tous les implants monofocaux et en particulier à ceux qui permettent des profondeurs de champ étendues.

Le Perfector® Hanita

L'implant torique Perfector® présente tout son intérêt chez les patients présentant un astigmatisme cornéen pré-opératoire compris entre 0,75 et 2 dioptries, mais également chez les patients présentant un astigmatisme de plus forte magnitude qui ne peuvent assumer un coût supplémentaire. La réduction de l'astigmatisme post-opératoire améliore le confort visuel.

Un astigmatisme réfractif supérieur à 1 D pénalise la fonction visuelle^(2,3,4) dans le sens où il réduit l'acuité visuelle non corrigée.

La conséquence visuelle d'un astigmatisme résiduel est de 0,1 logMAR pour 0,28 D⁽⁴⁾.

La recherche d'une absence d'astigmatisme post-opératoire, très présente pour les implants multifocaux dont l'enjeu est d'obtenir une perfection réfractive, a toute sa légitimité pour l'ensemble des patients.

L'augmentation de profondeur de champ attribuée aux astigmatismes inverses n'est valable que pour les astigmatismes de très faible magnitude⁽⁵⁾.

Repartition de l'astigmatisme dans la population (Figure 1)

Quarante pour cent de la population des yeux opérés de cataracte présentent un astigmatisme pré-opératoire supérieur à 1 D⁽⁵⁾.

La proportion d'astigmatismes compris entre 0,75 et 2 D serait de 37 % selon Ferrer-Blasco⁽⁶⁾ et de 35 % pour Febraro⁽³⁾.

L'implant Perfector®

L'implant torique Perfector® présente une puissance cylindrique de 1 dioptrie et corrige un astigmatisme de 0,75 D. La puissance de l'implant est exprimée en équivalent sphérique. L'indice de réfraction est 117. Le diamètre total est de 11 mm, sans angulation. Il s'agit d'un implant hydrophile (Benz 25), préchargé et injectable par 1,8 mm.

Il est suffisamment rigide pour éviter les rotations, mais assez souple pour permettre des ajustements en fin d'intervention (Figure 2).

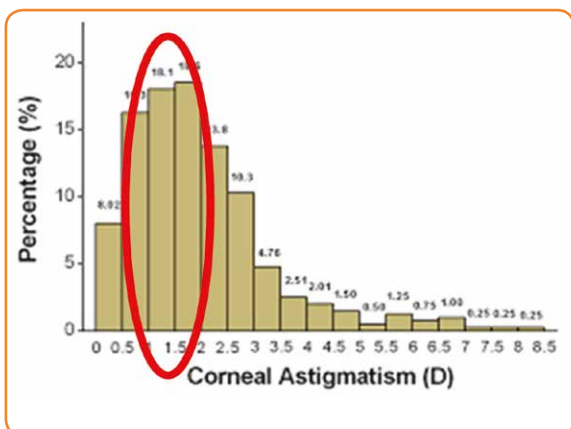


Figure 1

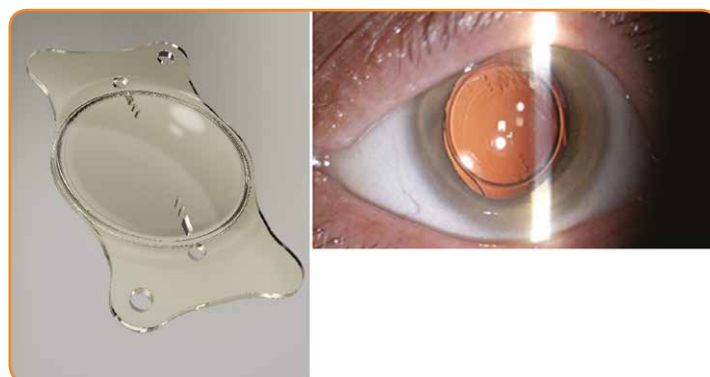


Figure 2

Apport du Perfector® dans la stratégie chirurgicale

▶▶▶▶ Etude personnelle (Rozenbaum J.-P.) portant sur les 18 derniers patients opérés avec le Perfector®

L'analyse des données (Figure 3) montre :

- un astigmatisme pré-opératoire moyen de : $- 2,10 \text{ D} \pm 1,04$,
- un astigmatisme post-opératoire moyen de : $- 0,94 \text{ D} \pm 0,65$.

La diminution moyenne de l'astigmatisme est de **1,16 D**, avec un écart-type faible, ce qui est conforme aux attentes et confirme l'intérêt de l'usage de cet implant (Figure 3).

▶▶▶▶ Protocole pré-opératoire simplifié (Figure 4)

Le protocole pré-opératoire est simplifié pour 2 raisons essentielles :

- les conséquences d'une erreur d'axe sont très limitées sur un implant torique de 1 D. Une erreur de 15° diminuera tout de même l'astigmatisme de $0,37 \text{ D}$ ($0,75/2$),
- l'absence de surcoût pour le patient évite de longue discussion avec le patient pour justifier des frais supplémentaires qui s'additionnent aux honoraires du chirurgien et de l'anesthésiste.
- **PAS BESOIN DE CALCULATEUR**

• La biométrie optique et calcul de l'implant

Le premier élément à regarder est l'astigmatisme cornéen mesuré par la mesure biométrique : s'il est compris entre $0,8$ et 2 dioptries, l'indication du Perfector® est posée. La puissance de l'implant est donnée par le biomètre (constante 117).

Seul l'axe sera à déterminer.

L'axe indiqué par la biométrie sera confronté aux autres techniques d'évaluation.

• Historique de verres portés

Lorsqu'on dispose de cet historique, on peut déterminer l'axe de l'astigmatisme avant la cataracte.

- La réfraction objective : elle résulte des différentes composantes de l'astigmatisme, cornéen antérieur et postérieur et cristallinien, voire rétinien. L'axe de l'astigmatisme peut être modifié par la cataracte.
- La réfraction subjective mesurée avant la cataracte reste une donnée intéressante à considérer.

Lorsque toutes les données convergent, la détermination de l'axe sera évidente.

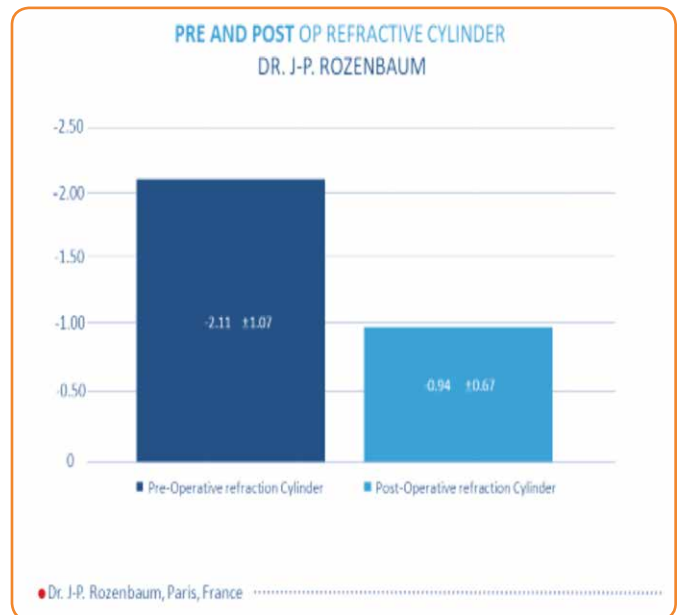


Figure 3

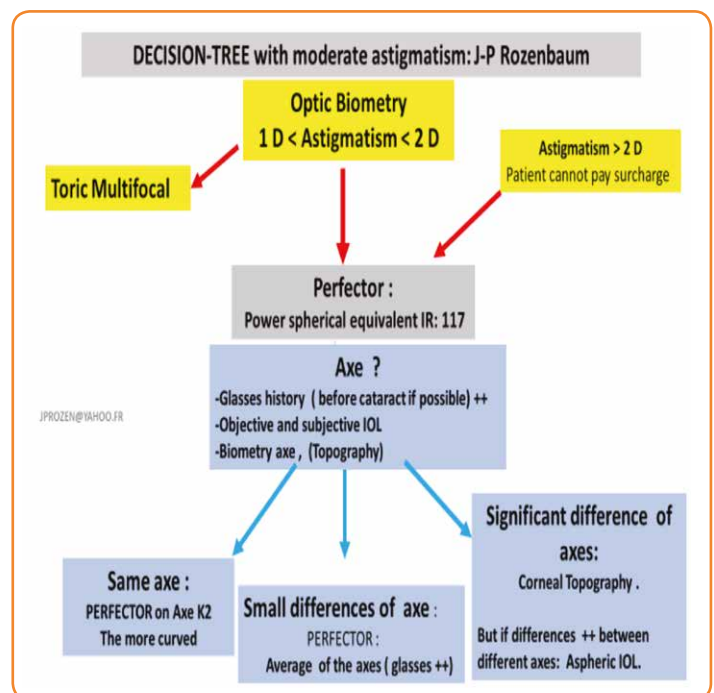


Figure 4 : arbre décisionnel

Lorsque les mesures sont proches, on choisira la valeur moyenne ou la valeur la plus probable, en confrontant la valeur de la biométrie aux autres données, et en particuliers aux anciens verres portés.

▶▶▶ La topographie cornéenne

Elle est, bien entendu, utile mais pas indispensable pour ces petits astigmatismes. En cas d'incohérence entre les axes, elle apporte une précision utile. L'expérience montre cependant que l'axe topographique n'est pas forcément l'axe le plus fiable pour ces astigmatismes modérés, surtout s'il est légèrement irrégulier.

La mesure du Blanc à Blanc (W to W) par la biométrie, OCT ou topographie, est un élément intéressant. La taille du sac capsulaire n'est pas forcément liée à la longueur axiale, et un B à B supérieur à 12 mm peut faire craindre une rotation de l'implant (G. Lesieur).

La mise en place d'un anneau de tension capsulaire (ATC) dans ces cas s'est montrée utile, dans mon expérience personnelle.

Conclusion

Ce premier implant « Standard-Premium » est un apport indiscutable en termes de qualité de vision pour les 35 % de patients qui présentent un astigmatisme préopératoire modéré.

L'absence de risque et de surcoût rend la démarche aisée pour le chirurgien et non chronophage.

La réduction de l'astigmatisme est prioritaire dans la volonté d'améliorer la qualité de vision chez ces patients.

L'existence d'un astigmatisme post-opératoire supérieur à 1 D diminue la qualité des résultats des implants à profondeur de champ non toriques.

L'analyse de la pratique des chirurgiens qui utilisent le Perfector® montre, après une phase d'observation, une utilisation croissante et systématique dans les astigmatismes modérés. ■

Liens d'intérêts : Consultant Hanita

Que retenir

- Trente cinq pour cent des patients opérés de cataracte présentent un astigmatisme pré-opératoire modéré de 0,75 à 2 D.
 - L'astigmatisme post-opératoire est délétère au-delà de 1 D.
 - Le Perfector®, implant torique « Standard Premium » présente un tore de 1 D.
 - Résultat d'une étude : réduction de l'astigmatisme post-opératoire de 1 D en moyenne.
 - astigmatisme pré-op = $-2,10 \text{ D} \pm 1,04$.
 - astigmatisme post-op = $-0,94 \text{ D} \pm 0,65$.
 - Pas de surcoût pour le patient.
- Conséquences d'erreur d'axe limitées pour un tore de 1D.
Bilan pré-opératoire simple : pas besoin de calculateur en ligne.
Non chronophage pour le chirurgien.

RÉFÉRENCES

1. Rozenbaum JP. Le « Perfector® » : le premier implant « Standard-Premium ». *Refractiv News*.
 2. Gatinel D. Composantes de l'astigmatisme oculaire. *Réalités ophtalmologiques* 2014 ;225.
 3. Febraro JL. Maîtrise de l'astigmatisme en chirurgie de la cataracte. *Réalités Ophtalmologiques* 2015;226.
 4. Guo H, Atchison D A. Subjective blur limits for cylinder. *Optom Vis Sci* 2010;87:E549-59.
 5. Villegas EA, Alcon E, Artal P. Minimal amount of astigmatism that should be corrected. *J Cataract Refract Surg* 2014;40:13-9.
 6. Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R et al. Prevalence of corneal astigmatism before cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2009;35:70-5.
- Bellucci R. 1D Toric IOL « Perfector » New standard. *Communication*.
Amzallag T. Correction cristallinienne de l'astigmatisme. *Réalités ophtalmologiques* 2015;226.
Singh H et al. Relation between uncorrected astigmatism and visual acuity in pseudophakia. *Optom Vis Sci* 2013;90:378-84.
Amzallag T, Rozot P. *Chirurgie de la cataracte*. Paris : Elsevier Masson, 2018.
Lesieur G. *Communications sur les implants toriques*.