

# Préchargement et motorisation des injections en chirurgie de la cataracte (I)

**RÉSUMÉ:** De nombreux nouveaux modèles d'injecteurs préchargés ont été commercialisés récemment, utilisant des concepts très différents. Ils sont de plus en plus utilisés surtout en France. Les avantages de l'injection préchargée sont nombreux et évidents. Restait à résoudre les problèmes liés à la micro-incision pour laquelle la visco-injection constitue un apport majeur. De nombreuses améliorations ont été apportées quel que soit le matériau de l'implant.

Parallèlement, la motorisation des injections est en route, permettant un meilleur contrôle et une plus grande sécurité de la procédure. L'association du préchargement et de la motorisation pourrait réunir les deux mondes.



→ T. AMZALLAG  
Institut ophtalmique, SOMAIN.

**S**i l'injection des lentilles intraoculaires constitue un prérequis à la réduction de la taille des incisions et, donc, à la limitation de l'astigmatisme induit par la chirurgie de la cataracte, le préchargement (**fig. 1**) en représente la forme ultime dans la mesure où elle permet un gain de temps, de fiabilité et de sécurité du fait de l'absence de manipulation de l'implant par le chirurgien. On peut parler d'automatisation partielle.

La définition du préchargement est en fait assez floue et se limite en pratique à l'absence de manipulation de la lentille intraoculaire (LIO) par le chirurgien. Comme on peut le voir, nous sommes assez éloignés pour le moment du *Push and Go* bien que certains produits en



FIG. 1: Acrysert C, Alcon.

soient très proches. Cependant, nous sommes sur le chemin.

Un autre aspect de l'automatisation réside dans la motorisation des injections, destinée à accroître encore la performance et la sécurité des procédures. Celle-ci fait son apparition, ce qui est compatible avec la philosophie du préchargement. Il est possible que les deux se rejoignent dans le futur.

## Avantages de l'injection préchargée

Nous ne reviendrons pas en détail sur les avantages évidents des injecteurs préchargés, mais cela est nécessaire avant de pouvoir aborder les limites actuelles qui ne sont que provisoires. Ces injecteurs améliorent :

>>> **La fiabilité mécanique:** le système d'injection se substitue partiellement au chirurgien, réduisant les inévitables approximations sur de grandes séries d'injections.

## REVUES GÉNÉRALES

### Cataracte

>>> **La sécurité microbiologique:** l'absence de manipulation de la LIO par le chirurgien ou par l'aide opératoire limite des manœuvres de chargement et de préparation. L'implant est délivré stérile et intact dans le sac capsulaire.

>>> **La reproductibilité:** les possibilités d'erreurs de manipulations sont limitées par une automatisation plus ou moins poussée. Les procédures se suivent et se ressemblent.

>>> **La rapidité:** la plupart des manœuvres sont supprimées et, si l'injecteur est préparé par l'assistant, le gain de temps est significatif.

>>> **La facilité de mise en œuvre:** les injecteurs ne nécessitent que peu de pédagogie avant utilisation, même s'il est indispensable de respecter les instructions et de visionner une vidéo avant toute première procédure. Le préchargement a ses règles comme toute technique.

#### Facteurs limitant la généralisation de l'injection préchargée

La question n'est donc pas la pertinence du concept de préchargement, mais l'analyse des facteurs limitant sa généralisation.

>>> **Les aspects économiques** constituent un point majeur car les injecteurs préchargés représentent un surcoût significatif pour les compagnies qui ne peuvent pas le répercuter directement sur leurs clients.

>>> **Les innombrables brevets** concernant les injecteurs et la complexité des procédés de fabrication empêchent malheureusement d'associer les idées les plus intelligentes sur un même produit.

>>> **La fiabilité mécanique (fig. 2),** lors du pliage et de l'injection de la LIO, a beaucoup progressé, mais l'utilisation de pièces plastiques et le stockage simul-



Fig. 2 : Bluemix 180, Zeiss.

tané de la lentille et de l'injecteur rendent beaucoup plus délicate l'obtention d'une reproductibilité constante. Les injecteurs utilisant l'énergie du chirurgien et non le piston pour plier la LIO (Isert, Hoya ; Bluemix, Zeiss ; Accuject, Medcel ; Artis PL, Cristalens) limitent les contraintes mécaniques, mais ajoutent une étape supplémentaire. Les injecteurs utilisant le piston pour plier la LIO nécessitent des prouesses technologiques, mais permettent d'économiser une étape (Acrysert C, Alcon ; EYE Cee NZ1, Cromapharma ; Micro 123, Physiol ; Genium, LCA).

>>> **La capacité de glissement des cartouches** constitue un enjeu majeur de l'injection et plus particulièrement en ce qui concerne le préchargement et la micro-incision. De nombreux travaux ont été réalisés dans ce domaine. Les cartouches actuelles sont faites le plus souvent en polypropylène. De telle façon que l'injection est impossible du fait des frottements de la LIO sur le polypropylène, en particulier pour les matériaux acryliques hydrophobes. Il est donc indispensable d'améliorer le glissement, quelle que soit la taille de l'incision, mais plus particulièrement si l'on souhaite réduire celle-ci.

**Il existe trois principales possibilités :**

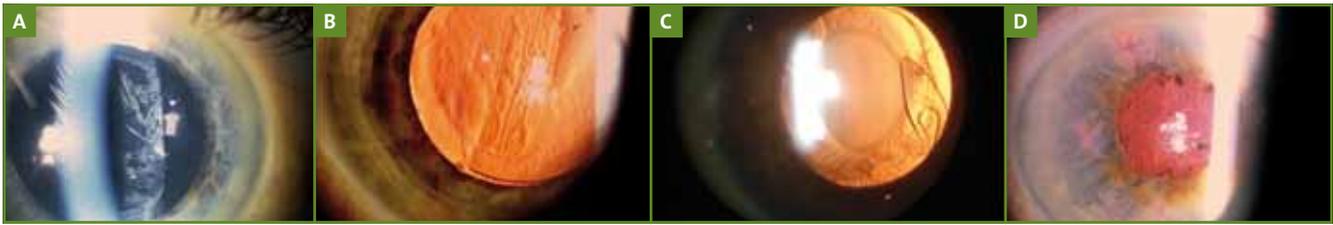
► **La première,** et la plus répandue, consiste à inclure dans le polypropylène, un agent glissant (*blooming agent*), fréquemment de l'acide platinique, qui apparaîtra à la surface de la cartouche après stérilisation. De mise en œuvre plus aisée, cet agent présente l'inconvénient

de se déposer visiblement sur la surface de la LIO (transfert d'agent glissant). Ces cartouches sont habituellement stérilisées à l'oxyde d'éthylène, mais si elles sont associées à des LIO faites de matériaux acryliques hydrophiles, elles doivent l'être à la vapeur comme la LIO. Il existe alors un risque de relargage de monomères glycérides ou de l'agent glissant dans le liquide de conservation susceptibles d'être captés (et conservés) par le matériau hydrophile. Leur responsabilité a été évoquée dans la survenue d'un syndrome toxique du segment antérieur (ou *TASS syndromes*) après utilisation de certains injecteurs préchargés destinés à des LIO en acrylique hydrophile bien que les mécanismes de survenue n'aient pas été totalement élucidés.

► **La deuxième possibilité,** de plus en plus utilisée, consiste en un traitement de surface (*coating*), avec du polyvinylpyrrolidone (PVP) qui peut être hydrophile comme hydrophobe.

► **La troisième possibilité** est l'emploi d'une technologie plasma modifiant les propriétés de surface du matériau. L'amélioration des capacités de glissement permet de limiter les contraintes mécaniques sur les pistons, d'améliorer la sécurité et la facilité de l'injection pour le chirurgien, et enfin, de réduire la taille d'incision.

>>> **La sécurité microbiologique** doit être assurée lors de l'utilisation des injecteurs préchargés comme pour toute procédure. Des *TASS syndromes* ont été rapportés principalement avec des LIO conçues avec des matériaux à base d'acrylique hydrophile mais également (plus rarement) en acrylique hydrophobe. La plupart des produits n'ont jamais été associés à des *TASS syndromes*. Les manifestations cliniques sont variables. Il peut s'agir d'opacification précoce de la capsule postérieure et/ou antérieure, de rétraction du sac capsulaire pouvant mener à l'explantation, de syndromes inflam-



**FIG. 3 :** Sécurité microbiologique. **A :** Transfert d'agent glissant. **B :** Opacification précoce de la capsule postérieure. **C :** Rétraction du sac capsulaire. **D :** Syndrome inflammatoire.

matoires du segment antérieur plus ou moins marqués et plus rarement d'hypopion (**fig. 3**). Tous les cas ont été analysés. La difficulté vient de la complexité des mécanismes en causes. Des modifications importantes ont été apportées aux produits incriminés. Certains ont été définitivement retirés.

>>> **Réduire la taille d'incision** constituait, jusqu'à récemment, un écueil à la généralisation des injecteurs préchargés dans la mesure où la taille d'incision de référence en chirurgie de la cataracte est aujourd'hui comprise entre 1,8 et 2,2 mm, plus proche de 2,2 mm. Or, encore récemment, les injecteurs préchargés n'étaient pas compatibles avec de telles valeurs mais plus proches de 3 mm. Cela a beaucoup évolué, d'abord pour les LIO à base d'acrylique hydrophile (structuellement plus déformables), puis pour celles faites d'acryliques hydrophobes.

Pour appréhender cette problématique, il faut considérer que le diamètre interne du tunnel d'injection doit être de 1,6 mm pour une incision de 2,2 mm et de 1,25 mm pour une incision de 1,8 mm alors que

le diamètre optique de la plupart des LIO est de 6 mm. Cela laisse imaginer les contraintes mécaniques s'exerçant sur les parois du tunnel d'injection lors du passage de l'implant. Les valeurs au niveau du biseau peuvent atteindre 15 Newtons. La cornée est un tissu peu élastique et on considère que la déformation qui lui est imposée ne doit pas dépasser 15 % si l'on souhaite éviter un étirement irréversible générateur d'instabilité (étanchéité, astigmatisme induit). Il est toujours préférable d'agrandir une incision que de la traumatiser. Il est encore plus souhaitable de s'informer des dimensions exactes de la cartouche et de ses capacités réelles (et non marketing) avant de démarrer.

Outre les considérations légitimes concernant les matériaux et les dimensions des cartouches, eu égard au volume et au matériau des LIO, le problème du glissement intervient là encore de manière prégnante. Pour tout système d'injection, l'ennemi est le frottement. Si le frottement est minimal, l'effort de poussée reste modéré et la LIO progresse facilement, en douceur et en sécurité (**fig. 4A**). Si le frottement est maximal, l'effort

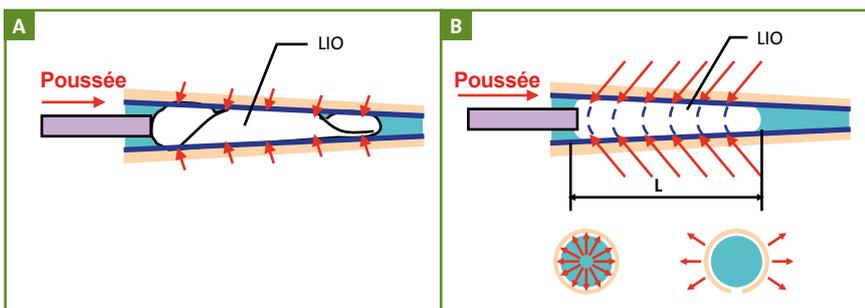
de poussée devient excessif et la LIO tend à se bloquer en s'arc-boutant sur la paroi. Sous cet effet, le matériau de la LIO est comprimé au point de réduire la longueur; la pression peut alors provoquer la rupture de la cartouche ou un dommage à l'injecteur préchargé (**fig. 4B**). En cas de rupture, un stress est immédiatement transmis à l'incision et à la LIO.

#### **[ Intérêt de la visco-injection (fig. 5)**

Outre les capacités de glissement de la cartouche que nous avons évoquées et qui doivent être placées au premier plan, il existe d'autres moyens d'améliorer le glissement lors de l'injection.

>>> Le premier est le **choix de la substance viscoélastique (SVE)** en sachant qu'elles ne sont pas toutes équivalentes. La SVE participe activement à la lubrification de la cartouche d'injection. Les meilleures SVE à cet égard sont celles qui présentent des angles de contact faibles (< 65°). En pratique, il s'agit des HPMC (Hydroxypropyl méthylcellulose) quasi inexistantes en France et plus concrètement des SVE dispersives ou contenant du sulfate de chondroïtine. Généralement, si les capacités de glissement de la cartouche sont convenables, n'importe quelle SVE peut être employée.

>>> Le second est la **visco-injection** [1], idée d'une grande intelligence diffusée initialement par Mediciel puis repris par d'autres compagnies. Le principe consiste en l'utilisation d'une SVE pour pousser la LIO dans une cartouche très petite. La SVE demeure en permanence



**FIG. 4 :** Glissement. **A :** Glissement suffisant. **B :** Glissement insuffisant.

## REVUES GÉNÉRALES

### Cataracte

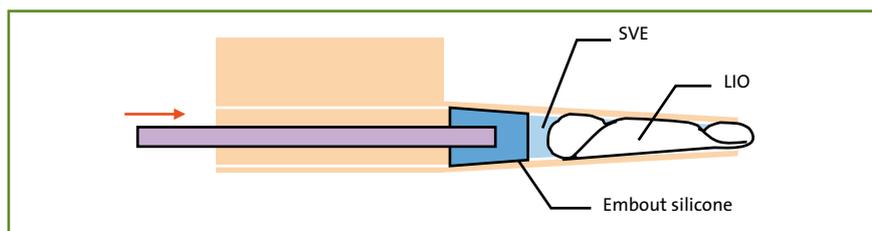


FIG. 5 : Principe de la viscoinjection.

en avant de la LIO, facilitant le glissement et réduisant les forces nécessaires au chirurgien pour faire avancer le piston. Il n'est utilisable qu'avec les LIO monoblocs, plus difficile avec les 3 pièces, qu'elles soient faites de matériaux à base d'acrylique hydrophile ou hydrophobe. L'extrémité du piston de l'injecteur est équipée d'un embout déformable le plus souvent en silicone, qui assure l'étanchéité. Cet embout présente également l'avantage de s'adapter au diamètre du tunnel d'injection en réduisant son calibre et en augmentant sa longueur. La cartouche doit être totalement remplie de SVE avant d'y placer la LIO. Après pliage, la LIO forme un bouchon étanche, de sorte que la SVE ne peut s'échapper d'entre l'extrémité déformable et la LIO. C'est la SVE par sa mise sous pression qui pousse la LIO dans l'embout de la cartouche. Cette méthode atraumatique pour la LIO autorise des diamètres optiques de 6 mm par des cartouches de calibre extrêmement faible (jusque 0,9 mm pour le modèle Mediciel Viscoject 1.5). En fin d'injection, le coussin silicone dépasse légèrement l'extrémité de l'embout, et la LIO est totalement libérée dans la chambre antérieure.

En revanche, il est délicat, pour des raisons de sécurité microbiologique, de maintenir ces injecteurs et leur embout en silicone en milieux aqueux. Il est donc nécessaire d'envisager des solutions leur permettant d'être maintenus au sec. Si cela est facile pour les LIO hydrophobes, c'est moins simple pour les LIO hydrophiles.

Plusieurs modèles d'injecteurs préchargés sont basés sur ce principe. Ils sont

destinés aux acryliques hydrophiles (Accuject, Mediciel; Bluemixs, Zeiss, Micro 123, Physiol) ou hydrophobes (Artis PL, Cromapharma)

#### L'injecteur doit-il s'adapter à la LIO ou l'inverse ?

La logique voudrait que ce soit l'injecteur qui s'adapte à l'implant dans la mesure où, pour le patient, c'est le comportement postopératoire et la fiabilité de l'implant dans la durée qui priment. En pratique, cela n'est pas toujours vrai et le choix dépend généralement du fabricant de l'injecteur. Si le fabricant de l'injecteur est le même que celui de la LIO (ou si le modèle est développé exclusivement), l'injecteur sera plus volontiers spécifique de la LIO. Si cela n'est pas le même, le fabricant développera généralement des injecteurs plus polyvalents, susceptibles d'être utilisés avec le plus grand nombre de modèles d'implant. Cela ne signifie pas que la fiabilité de ces systèmes est moindre, car on ne s'improvise pas fabricant d'injecteurs et surtout pas fabricant de cartouches.

Les injecteurs spécifiquement développés pour une LIO (Acrysert C, Alcon; Isert 250, Hoya; Micro 123, Physiol) concernent souvent des implants à forte diffusion. Mediciel ou MDJ, fabricants d'injecteurs, ont conçu une grande partie des injecteurs que nous utilisons avec toutes sortes de LIO. Soulignons le cas particulier de Genium (LCA) pour lequel c'est la LIO qui a spécifiquement été développée en tenant compte des particularités de l'injecteur.

#### Améliorations récentes des injecteurs préchargés

Après les premières générations d'injecteurs préchargés qui étaient plutôt destinés aux acryliques hydrophiles et qui présentaient quelques inconvénients, de nombreuses améliorations ont été apportées afin d'accroître la sécurité microbiologique et la performance en termes de taille d'incision.

#### >>> Les améliorations récentes des injecteurs préchargés destinés à des LIO faites en acrylique hydrophile sont de natures diverses :

- changement des matériaux des cartouches avec introduction de nouveaux matériaux, tel le polyimide;
- limitation des éléments en milieu humide, en particulier le tunnel d'injection et pour certains modèles le corps de l'injecteur;
- optimisation des liquides de conservation et modification des conteneurs;
- modification des agents glissants en privilégiant les traitements de surface ou les plasmas par rapport au *Blooming agents*;
- enfin, modification des modes de stérilisation.

La plupart des modèles sont devenus compatibles avec la micro-incision, du fait d'innovations réelles.

#### >>> Les améliorations récentes des injecteurs préchargés destinés à des LIO faites en acrylique hydrophobe.

Ces injecteurs posent moins de problèmes de sécurité microbiologique du fait, entre autres, de la stérilisation concomitante de l'injecteur et de la LIO par l'oxyde d'éthylène. Le principal challenge a consisté à réduire la taille de l'incision alors que le matériau d'implant est beaucoup moins déformable que l'acrylique hydrophile tout en conservant une bonne fiabilité. Pour certains, on a fait plier la LIO par le chirurgien et non par le piston (Isert 250, Hoya;



FIG. 6 : Accujet, Medical.

Artis PL, Cristalens) contournant ainsi un important problème mécanique. Pour d'autres, on est intervenu sur plusieurs points simultanément pour améliorer la performance et la reproductibilité (Acrysert C, Alcon).

Certains injecteurs préchargés (Accujet, Medical) (fig. 6) ont été conçus pour injecter aussi bien des LIO faites en acrylique hydrophile qu'en acrylique hydrophobe. Ce produit utilise le principe de la visco-injection et comprend un embout de piston déformable en silicone. La chambre de chargement munie d'ailettes de fermeture est suffisamment volumineuse pour accueillir différents dessins d'implant. Son tunnel d'injection suffisamment résistant pour la plupart des implants, bien que parfois limité pour les acryliques hydrophobes. Dans sa version hydrophile, la chambre de chargement contenant l'implant est conservée dans un conteneur humide séparé, le tunnel d'injection et le corps sont secs. Dans sa version acrylique hydrophobe, l'ensemble est en milieu sec. L'injecteur préchargé MDJ, quant à lui, comprend un appendice destiné à plier les LIO hydrophobes ou hydrophiles dans la chambre

de chargement, grâce à la force du chirurgien, puis est retirée avant l'injection.

### Motorisation des injections

Les injecteurs préchargés permettent une automatisation partielle de l'injection, accroissant la fiabilité et la reproductibilité. Reste à prendre en charge le contrôle de l'injection, c'est-à-dire la vitesse d'avancée du piston. En effet, le chirurgien accumule une quantité importante d'énergie dans l'injecteur lors du pliage, puis du passage de la chambre de chargement dans le tunnel d'injection, puis dans la chambre antérieure. Cela d'autant qu'il utilise une technique à la berge générant des contre-pressions supplémentaires ou s'il utilise un injecteur à piston mono-manuel dont le contrôle est beaucoup plus aléatoire que pour les pistons à vis. Enfin, les LIO en matériaux acryliques hydrophobes d'autant qu'ils sont de forte puissance, moins déformables et générant plus de friction sur les parois des injecteurs, contribuent également à augmenter le stress mécanique. Dans certains cas, la pression au niveau du biseau peut s'élever à 15 Newtons

avant de s'effondrer lors de la libération de la LIO. Quelles peuvent être les conséquences de cette absence de contrôle ? Dans certains cas, la LIO peut être injectée à l'extérieur de l'œil, car la vitesse est inadéquate. Dans d'autre cas, l'implant peut partir comme une fléchette dans la chambre antérieure, créant des dommages plus ou moins sévères.

La solution INTREPID Autosert, de chez Alcon, consiste en une motorisation (fig. 7 A) de l'injection permettant une vitesse constante (et pré-réglée) de l'avancée du piston quelle que soit la contre-pression. L'énergie électrique alimente une vis sans fin qui fait avancer le piston de manière constante. De cette manière, le contrôle de l'avancée de la LIO est totale jusqu'à la libération de la LIO dans la chambre antérieure. La cartouche contenant la LIO est mise en place dans le logement prévu à cet effet (fig. 7 B et C). Il s'agit du même injecteur que le Monarch III, mais il est motorisé et mono-manuel. La prise en main est donc très rapide.

L'écran de contrôle est celui du phacoémulsificateur Infiniti, de chez Alcon. L'application Autosert est mise en place et sélectionnée. Trois paramètres simples sont choisis (fig. 8) :

- la vitesse initiale du piston qui va avancer la LIO en position de préinjection exprimée en mm/sec ;
- le temps de pause destinée à laisser le matériau de la LIO, le temps de se déformer avant l'injection (d'autant que la température du bloc opératoire est souvent proche de la température de transition du matériau Acrysof) ;



FIG. 7 : A : INTREPID Autosert, motorisation. B : Mise en place de la cartouche. C : Avancée du piston.

## REVUES GÉNÉRALES

### Cataracte

#### POINTS FORTS

- ➔ De nombreux nouveaux modèles d'injecteurs préchargés ont été commercialisés en 2012 et 2013.
- ➔ La définition du préchargement est encore assez floue et se limite aujourd'hui à l'absence de manipulation de la lentille intraoculaire (LIO) par le chirurgien.
- ➔ Les avantages de l'injection préchargée sont nombreux et évidents : fiabilité, sécurité microbiologique, reproductibilité, rapidité et facilité de mise en œuvre.
- ➔ Il demeure des facteurs limitant leur généralisation qu'il faut prendre en charge. C'est pourquoi de nombreuses et importantes améliorations ont été apportées aux injecteurs préchargés destinés aux implants faits en acrylique hydrophile aussi bien qu'en acrylique hydrophobe dont les problématiques sont différentes.
- ➔ La motorisation des injections peut constituer un apport intéressant à l'injection préchargée par un plus grand contrôle de la procédure.



FIG. 8 : INTREPID Autosert, écran de contrôle. Vitesse initiale, temps de pause, vitesse finale.

– la vitesse finale d'injection, quelle que soit la technique.

Les points positifs de ce système sont :  
 – sa facilité d'utilisation pour le chirurgien et son équipe. Même si les premières procédures peuvent être réalisées à vitesse lente (2-3 mm/sec), la prise en main est très rapide (3-5 cas);  
 – la même cartouche D que pour le Monarch III;

– la mise en position automatique de préinjection (vitesse réglable et fixe);  
 – la pause avant injection de durée réglable;  
 – le contrôle complet de la vitesse : l'injection se fait à la pédale (linéaire et réglable). Dès que l'on quitte la pédale le système s'arrête;  
 – une seconde main libre pour stabiliser le globe et positionner la LIO dans le même temps. Cela est particulièrement

utile pour les injections bimanuelles à la berge surtout pour les fortes puissances. La technique est manifestement facilitée et sécurisée par rapport à une injection mécanique à l'aide d'un injecteur à vis. La vitesse constante d'injection évite le blocage de la LIO dans l'incision.

David Allen [2] démontre une meilleure préservation des incisions par rapport à un injecteur mécanique. Il retrouve également un stretch significativement moindre lors de l'utilisation d'une vitesse finale rapide (4 mm/sec).

#### Conclusion

Les injecteurs préchargés constituent une avancée importante pour une injection sûre et rapide des lentilles intraoculaires. Leurs avantages sont évidents et des progrès récents ont accru leur sécurité, leur fiabilité et leur reproductibilité. Les tailles d'incisions possibles rejoignent celles des injecteurs non préchargés. Il demeure cependant quelques écueils, et les chirurgiens doivent respecter les instructions, même si elles sont simples, et rester vigilants quant à la sécurité microbiologique de certains produits.

**Remerciements :** J. Pynson (Bausch & Lomb), P. Vincent (LCA), E. Moreau (Physiol), C. Pagnoule (Physiol), S. Korcia (Alcon), J.M. Heusner (Alcon), D. Charbonnier (Zeiss).

#### Bibliographie

1. AMZALLAG T. Implantation intraoculaire, In: Chirurgie de la cataracte, Arné JL, Turut P, Amzallag T. Éditeur. 2005, Masson, Paris, p.167-198.
2. ALLEN D, HABIB M, STEEL D. Final incision size after implantation of a hydrophobic acrylic aspheric intraocular lens: new motorized injector versus standard manual injector. *J Cataract Refract Surg*. 2012;38:249-255.

L'auteur déclare avoir des conflits d'intérêts en tant que consultant pour les laboratoires Alcon et Zeiss.