

LE DOSSIER Implants innovants

Implants ajustables : zoom sur le Light Adjustable Lens (LAL)

RÉSUMÉ : Pour relever les défis posés par les yeux atypiques ou ayant subi des chirurgies préalables, mais aussi pour faire face à une exigence toujours plus grande des patients qui souhaitent l'excellence réfractive et une indépendance totale par rapport aux lunettes, les technologies d'implants ajustables sont particulièrement séduisantes.

La lentille ajustable par la lumière (LAL) permet une correction de l'optique en postopératoire, à l'aide d'une irradiation UV de l'implant par voie transpupillaire. Pour l'heure, capable de corriger la composante sphéro-cylindrique de la réfraction du patient, cet implant peut aussi être modifié pour compenser la presbytie. Le LAL est un premier pas prometteur vers une personnalisation absolue de la vision après chirurgie de la cataracte.



→ **A. HAGÈGE, O. CASADESSUS**
Centre Laser Victor Hugo, PARIS.

L'innovation est en marche. L'ophtalmologie, notamment le domaine de la correction réfractive, en a bénéficié durant les dernières décennies et continue encore de s'enrichir. Nouveaux instruments de mesures, nouveaux traitements, nouvelles procédures, etc., le panel des outils à disposition du chirurgien pour assurer la meilleure qualité de vision possible à son patient ne cesse de s'élargir et de se perfectionner.

Dans le domaine de la chirurgie de la cataracte, ces innovations concernent par exemple la conception des implants – capables désormais d'adresser l'optimisation de l'aberration sphérique ou chromatique, ou encore de compenser la perte d'accommodation du cristallin naturel – ainsi que l'exercice délicat du calcul de la puissance optique de l'implant.

Les formules de calcul évoluent continûment (nous en sommes à la quatrième génération) de façon à apporter toujours plus de précision dans l'obtention du résultat réfractif final, et à s'adapter aux

nouvelles technologies de biomètres : Lenstar LS 900 (Haag-Streit, Suisse), IOLMaster 700 (Carl Zeiss Meditec, Allemagne), etc. Éventuellement à l'aide d'une personnalisation des constantes, ces formules permettent un calcul généralement fiable de la puissance de l'implant à poser, même pour des yeux dont les cornées ont été traitées chirurgicalement. Toutefois, un bon résultat s'apprécie actuellement à seulement 0.5D ou 1D près, et les cas de surprises réfractives demeurent fréquents. Certains yeux restent particulièrement difficiles à traiter, par exemple en présence de kératocône.

Enfin, la question de la correction de l'astigmatisme reste critique, et il est d'usage de ne corriger que les yeux ayant un cylindre supérieur à 1D à l'aide d'un implant torique. Dans une société de plus en plus exigeante, en partie à cause de la chirurgie cornéenne par laser qui conduit aujourd'hui à des résultats réfractifs de l'ordre du parfait, ces résultats peuvent paraître encore un peu faibles...

LE DOSSIER Implants innovants

L'idée d'utiliser un implant oculaire qu'il serait possible d'ajuster postopérativement n'est pas nouvelle. Émise à une époque où les formules étaient bien moins précises qu'aujourd'hui, les considérations précédentes la rendent toujours d'actualité. Plusieurs technologies d'implants ajustables ont été élaborées [1], mais une seule est actuellement assez avancée pour être disponible sur le marché ophtalmologique: l'implant ajustable par la lumière (*Light Adjustable Lens* [LAL]) produit par la société Calhoun Vision (Pasadena, États-Unis).

Présentation du LAL

Le LAL est le produit de la collaboration entre le chimiste nobélisé Robert H. Grubbs et le chirurgien Daniel M. Schwartz. L'idée consistait à concevoir une optique dont la puissance est

modulable à l'aide d'un faisceau lumineux transpupillaire, sans réouverture du globe [2]. Le LAL est un implant pliable de 13 mm en trois parties, deux haptiques PMMA (*Polymethyl methacrylate*) en C-modifié – permettant la stabilité et empêchant la rotation dans le sac capsulaire – étant insérées dans une optique biconvexe d'un diamètre de 6 mm (**fig. 1**). Cette optique est composée d'une matrice polymère siliconée incluant des macromères polymérisables, homogènement répartis, et des agents photo-initiateurs actifs lorsqu'ils sont exposés à une longueur d'onde de 365 nm. Enfin, la face arrière de l'optique est couverte d'une couche barrière anti-UV de 50 à 100 nm d'épaisseur.

Lorsqu'ils sont irradiés par un faisceau ultraviolet à la bonne longueur d'onde, les macromères libres polymérisent, créant une déplétion locale de leur

concentration. L'équilibre thermodynamique est alors rétabli par une migration spontanée des macromères subsistant dans la matrice, retournant alors à une concentration homogène. Cette migration induit une modification de la forme de l'implant et, par conséquent, de son pouvoir optique. Irradier le centre de l'implant conduira ainsi à une diminution de son rayon de courbure. La sphère, mais aussi le cylindre, sont ajustés en contrôlant la zone d'illumination (**fig. 2**), la puissance et la durée d'irradiation [3]. L'amplitude d'ajustement est de $\pm 2D$ sur la génération actuelle d'implants.

La puissance de référence s'obtient à l'aide des formules classiques de calcul d'implant, avec une constante A de 118. L'implant est injectable (il est conseillé d'utiliser l'injecteur Naviject [Medicel, Suisse]) avec une incision de 3 à 3,2 mm.

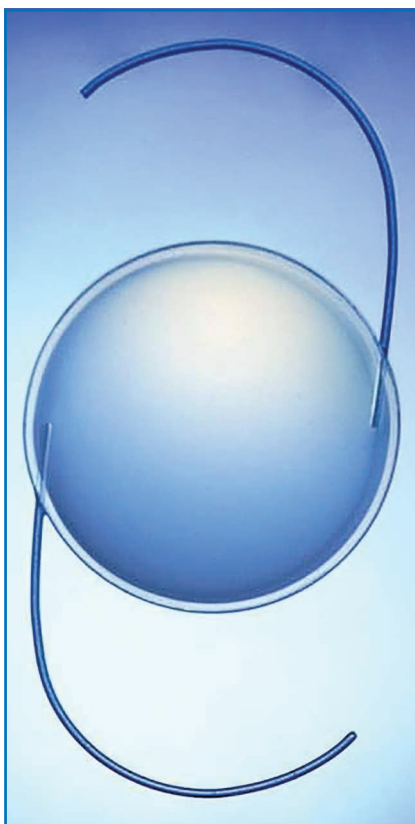


FIG. 1: *Light Adjustable Lens* (LAL).

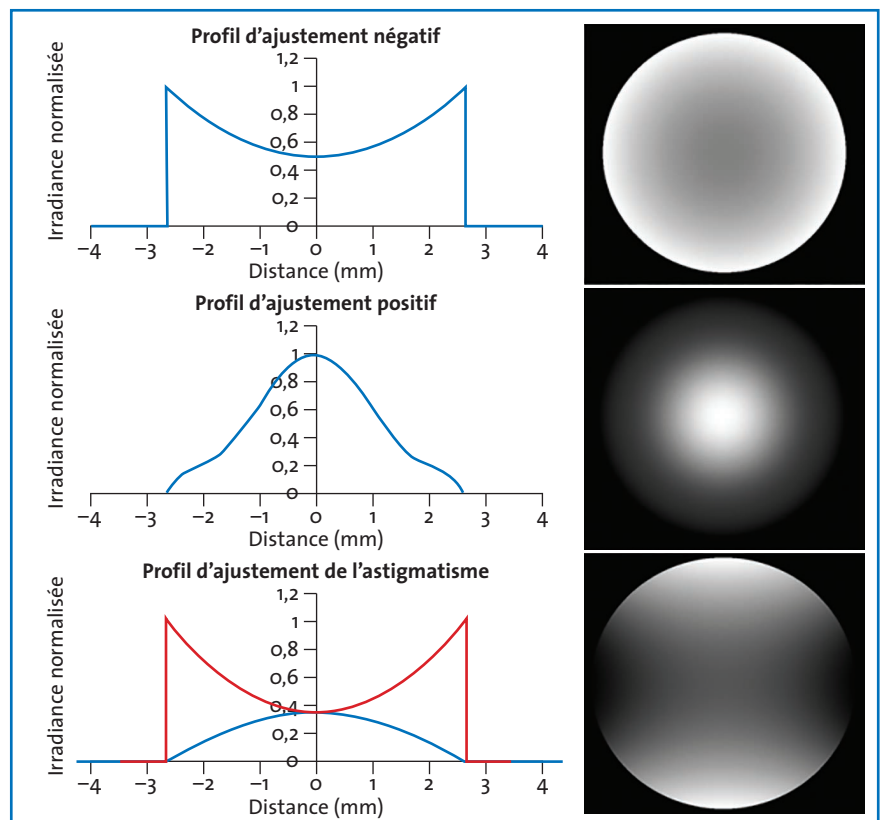


FIG. 2: Profils d'illumination pour une correction myopique, hypermétropique et astigmatisme.

Dispositif d'irradiation : le Light delivery device (LDD)

L'ajustement des implants LAL s'effectue à l'aide d'un dispositif développé par Calhoun Vision en collaboration avec Carl Zeiss Meditec : le *Light delivery device* (LDD) (fig. 3). Cet instrument se compose en particulier d'une lampe à vapeur de mercure, d'un filtre interférentiel ne laissant passer qu'une bande de radiation centrée sur la longueur d'onde de 365 nm ainsi que d'un modulateur électromécanique. Ce modulateur consiste en une matrice de microlentilles, dont la taille est de l'ordre de la dizaine de micromètres. En fonction de l'amétropie à traiter, l'orientation individuelle de chacun des micro-miroirs est définie de façon à créer le profil spatial d'irradiation adéquat de l'implant [3]. Le tout est monté sur une lampe à fente modifiée, qui permet au médecin de visualiser l'implant lors de l'irradiation. Un réticule est présent de façon à assurer le bon centrage du traitement.

En pratique, l'utilisateur indique la réfraction à corriger dans le logiciel, et le LDD sélectionne automatiquement le

profil et la durée d'irradiation. À l'instar des dispositifs laser classiques, le médecin appuie en continue sur une pédale (ou sur le *joystick* de la lampe à fente) pour déclencher le traitement.

Procédure d'ajustement

Deux semaines après la pose de l'implant dans l'œil du patient, ce dernier est prêt pour l'ajustement. Depuis le jour de l'intervention, il doit porter en permanence (hors périodes de sommeil) une paire de lunettes filtrantes UV (fig. 4) de par la nature photosensible de l'implant. Ces lunettes devront être conservées jusqu'à la finalisation de l'implant.

Le patient est soumis à un examen de réfraction subjective, afin de déterminer la correction nécessaire pour obtenir la cible réfractive désirée. Le traitement adéquat est alors délivré grâce au LDD, en ayant pris soin de dilater la pupille du patient. Durant la durée du traitement, le médecin appose une lentille sur la cornée préalablement anesthésiée topiquement. Cette lentille permet la bonne convergence du fais-

ceau UV sur l'implant. Il est demandé au patient de fixer une cible et de garder l'œil ouvert pendant l'ajustement, qui peut durer quelques dizaines de secondes à 2 minutes (fig. 5). Lorsque l'irradiation est terminée, le patient remet ses lunettes, et une période de 48 heures est requise de façon à ce que la migration des macromères non irradiés (et donc la modification de puissance de l'implant) se stabilise. Cette étape peut être répétée jusqu'à trois fois pour se rapprocher au plus près du résultat escompté, les traitements de la sphère et du cylindre étant dissociés.

Lorsque la cible réfractive est atteinte, le blocage de l'implant peut être effectué : il s'agit d'une irradiation de la totalité de la surface de l'implant, permettant de consommer les macromères libres résiduels et donc de rendre le LAL totalement insensible à la lumière. Ce blocage peut être effectué en une ou deux étapes, en fonction de la nature des traitements précédents (plus le nombre de macromères consommé a été important lors des sessions d'ajustements, plus le blocage sera court).

Une table de décision permet de déterminer *a priori* le nombre de blocages nécessaires (fig. 6). Notons que l'étape de blocage tend à engendrer une myopisation de l'ordre de 0.5D, valeur qui est prise en compte par le logiciel lors des séances d'ajustement de façon à arriver à la réfraction cible après blocage.



FIG. 3 : Light delivery device (LDD).



FIG. 4 : Lunettes filtrantes de jour (A) et en lumière faible (B).



FIG. 5 : Application d'une lentille sur l'œil du patient durant la procédure d'ajustement.

LE DOSSIER Implants innovants

Lock-in Treatment Protocol For Eyes That Receive a First & Second Adjustment													
Treatment Name			PN	AH1	AH2	AH3	M1	Hyperopic Correction	Hyperopic Correction	Hyperopic Correction	Hyperopic Correction	M-SA31	4.25 mm M-SA31
	Duration		120	120	120	100	90	70	142	120	130	150	141
		LAL, Zone, Size	5.8 mm	5.3 mm	5.1 mm	5.3 mm	5.3 mm	6 mm	5.1 mm	5.3 mm	5.1 mm	5.3 mm	4.25 mm
PN	120	5.8 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only
AH1	120	5.3 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only
AH2	120	5.1 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only
AH3	100	5.3 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only
M1	90	5.3 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only
Hyperopic Correction	70	6 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only
Hyperopic Correction	142	5.1 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required
Hyperopic Correction	120	5.3 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required
Hyperopic Correction	130	5.1 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required
M-SA31	150	5.3 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required
4.25 mm M-SA31	141	4.25 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required
M-SA31	133	5.3 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required
Hyperopic Correction	45	6 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required
M-SA31	120	5.3 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required
AM2	133	5.3 mm	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 Only	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required	Lock-in #1 & Lock-in #2 Required

FIG. 6 : Nomogramme décidant du nombre de blocages requis en fonction des ajustements effectués (extrait de la table de décision).

LAL et compensation de la presbytie

Outre la correction de la sphère et du cylindre, le LAL permet aussi de compenser la presbytie.

Trois stratégies sont envisageables :

>>> La première stratégie consiste en l'instauration d'une monovision classique, avec emmétropisation de l'œil dominant de loin et myopisation de l'œil dominé.

>>> La seconde façon de procéder repose sur la création d'une pastille d'addition centrale sur l'implant de l'œil dominé [4], permettant la vision de près en conditions photopiques. Ce traitement se nomme CNA (*Customized*

Near Add), et peut se paramétrer en modifiant la puissance et la taille de la zone d'addition, ainsi que son centrage (fig. 7). Il en résulte l'obtention d'un profil réfractif multifocal à vision de près centrée, à la manière du traitement PresbyLASIK SUPRACOR (Bausch + Lomb Technolas, Allemagne).

>>> Enfin, il a été montré qu'il est possible de modifier la profondeur de focalisation (et donc la plage de distance de vision) de l'implant par changement de l'asphéricité du LAL (fig. 8) et en induisant une

quantité contrôlée d'aberration sphérique négative [5]. Le principe est le même que celui utilisé par le *Laser Blended Vision* (plateforme Zeiss MEL 90, Carl Zeiss Meditec, Allemagne), ou par les traitements de la presbytie jouant sur la modification d'asphéricité permise par le laser Excimer Allegretto EX500 (Alcon, États-Unis).

Notons qu'en cas de mauvaise tolérance par le patient, ces différents traitements peuvent être annulés en effectuant un ajustement *a posteriori*.

Résultats et retours d'expérience

Le LAL offre une possibilité inédite de s'approcher au plus près de la réfraction idéale pour le patient. Les résultats publiés dans la littérature s'accordent à montrer de très bons résultats réfractifs suite aux ajustements sphéro-cylindriques [6-10] avec stabilité dans le temps.

L'utilisation du LDD est facile, mais requiert une courte courbe d'apprentissage pour apprécier l'inertie réfractive entre les différents ajustements, ainsi que pour maîtriser totalement le léger *shift* myopique induit par le blocage et qui doit donc être par conséquent anticipé. La sélection du patient est aussi très importante, celui-ci devant se plier drastiquement à la contrainte du port des lunettes filtrantes du jour de l'intervention jusqu'à 24 heures après la dernière séance de blocage.

D'aujourd'hui à demain : les évolutions attendues

Cette partie vise à conclure cet article en envisageant les ouvertures possibles auxquelles nous pouvons espérer à plus ou moins long terme grâce à une technologie telle que celle utilisée par le LAL.

Une amélioration de la formulation de l'implant est attendue dans le but de rendre plus efficaces les traitements grâce à un meilleur rendement de la consommation des macromères lors des irradiations. Cela permettra, à correction dioptrique équivalente, de diminuer l'intensité lumineuse et/ou la durée du traitement. Par ailleurs, une augmentation de la plage dioptrique modifiable (actuellement de $\pm 2D$) pourra être envisagée.

Une protection accrue de la rétine est programmée en rendant la barrière UV encore plus absorbante, mais aussi en

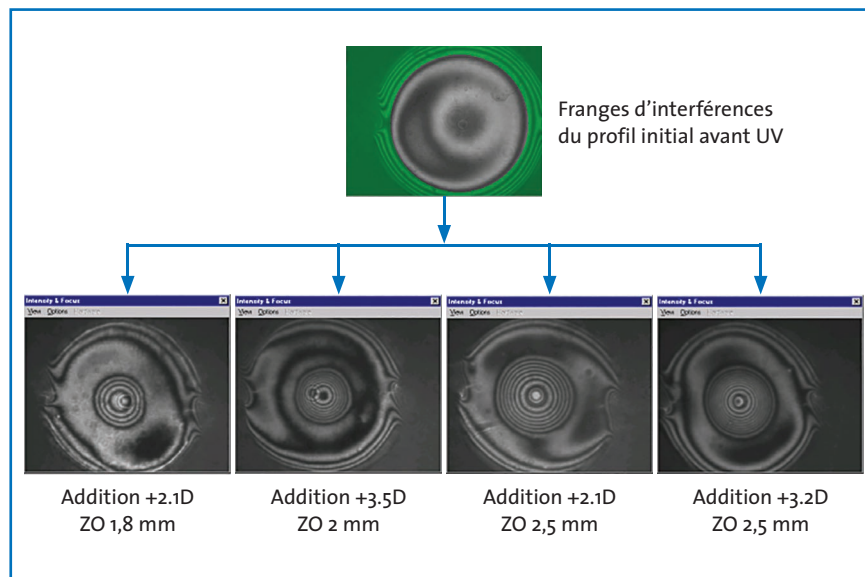


FIG. 7 : Interférogrammes de l'implant après des additions centrales de taille et puissance différentes.

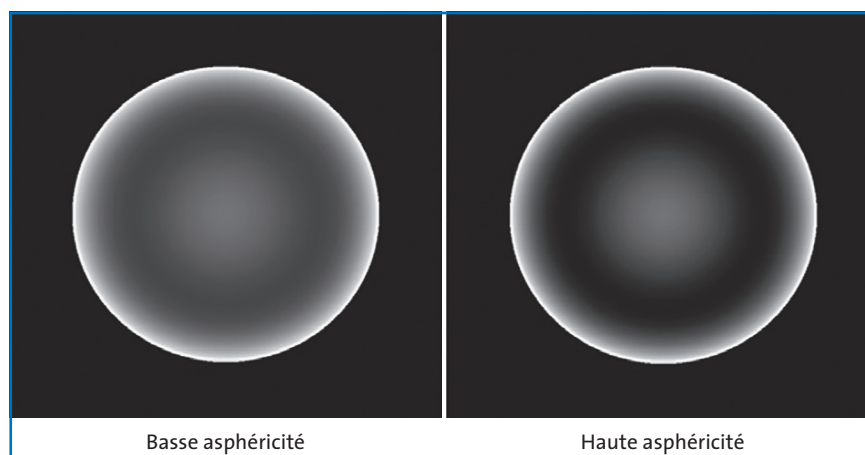


FIG. 8 : Profils d'intensité pour des corrections de l'asphéricité de l'implant [5].

LE DOSSIER Implants innovants

modifiant le LDD afin d'obtenir une ouverture plus grande du faisceau lumineux lors de la phase de blocage, diminuant d'autant plus l'exposition de la rétine à l'irradiation UV.

Le potentiel de modification des aberrations de haut degré du LAL [4, 5] a été démontré et – au prix d'une plus grande maîtrise de la technologie – nous pouvons entrevoir les prémices qui nous conduiront certainement à l'obtention de traitements guidés par l'aberrométrie, à l'instar de ce qui est faisable aujourd'hui en chirurgie excimer de la cornée. De tels traitements permettraient une personnalisation absolue de la vision du patient, pouvant tenir compte avec précision d'éventuels traitements réfractifs antérieurs à la pose des implants, qu'il s'agisse par exemple de chirurgies cornéennes aberro-guidées ou de procédures PresbyLASIK. La personnalisation serait poussée à son maximum, et tirerait pleinement avantage des nouveaux instruments à venir permettant une appréciation objective et/ou subjective de la vision en fonction du profil aberrométrique appliqué (VAO [Voptica, Espagne], VisionFit [Adaptica, Italie], etc.).

Enfin, gageons qu'il sera possible dans le futur de proposer une formulation rendant l'implant insensible à des conditions naturelles d'illumination, ce qui pourrait permettre au patient

de s'affranchir du port obligatoire de lunettes filtrantes, mais surtout d'envisager la possibilité d'ajustements tout au long de la vie du porteur en fonction de ses besoins visuels.

Qu'il s'agisse du LAL ou de nouvelles technologies à venir, les implants ajustables apparaissent comme la clé pour l'obtention d'une réfraction post-opératoire proche de la perfection, et répondre de façon personnalisée au cas et aux attentes du patient opéré de la cataracte. Plus que jamais, avec les technologies ajustables, l'innovation est en marche.

Note additionnelle

Suite à une réorganisation de sa stratégie de production des implants et à l'accélération de ses efforts dans le cadre de l'obtention de l'agrément FDA, Calhoun Vision a suspendu la distribution de ses implants en dehors des États-Unis. Par ailleurs, une nouvelle formulation de l'optique du LAL est actuellement en cours d'évaluation CE, et sera disponible lors de la réouverture de l'activité européenne de la société.

Bibliographie

1. FORD J, WERNER L, MAMALIS N. Adjustable intraocular lens power technology. *J Cataract Refract Surg*, 2014;40:1205-1223.

2. SCHWARTZ DM. Light-adjustable lens. *Trans Am Ophthalmol Soc*, 2003;101:417-436.
3. SCHWARTZ DM, SANDSTEDT CA, CHANG SH *et al*. Light-adjustable lens: development of in vitro nomograms. *Trans Am Ophthalmol Soc*, 2004;102:67-72; discussion 72-74.
4. SANDSTEDT CA, CHANG SH, GRUBBS RH *et al*. Light-adjustable lens: customizing correction for multifocality and higher-order aberrations. *Trans Am Ophthalmol Soc*, 2006;104:29-39.
5. VILLEGAS EA, ALCÓN E, MIRABET S *et al*. Extended Depth of Focus With Induced Spherical Aberration in Light-Adjustable Intraocular Lenses. *Am J Ophthalmol*, 2014;157:142-149.
6. CHAYET A, SANDSTEDT C, CHANG S *et al*. Correction of myopia after cataract surgery with a light-adjustable lens. *Ophthalmology*, 2009; 116:1432-1435.
7. CHAYET A, SANDSTEDT CA, CHANG SH *et al*. Correction of residual hyperopia after cataract surgery using the light adjustable intraocular lens technology. *Am J Ophthalmol*, 2009;147:392-397.
8. HENGERER FH, HÜTZ WW, DICK HB *et al*. Combined correction of sphere and astigmatism using the light-adjustable intraocular lens in eyes with axial myopia. *J Cataract Refract Surg*, 2011;37:317-323.
9. HAGÈGE A. Implant Calhoun : résultats du CNA (Customized near add) à 1 an. Technique et résultats. *Clinique de la Vision*, 2014;6:146-154.
10. VILLEGAS EA, ALCÓN E, RUBIO E *et al*. Refractive accuracy with light-adjustable intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 2014;40:1075-1084.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.