

OPHTALMOLOGIQUES





THE WORLD IS BEAUTIFUL > TO LOOK AT **

** Le monde est si beau à regarder.

NOUVELLE INDICATION

Lucentis® est indiqué chez l'adulte dans le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD) *



Lucentis® est un médicament d'exception : la prescription doit être accompagnée d'une ordonnance de médicament d'exception et ne peut avoir lieu que dans le respect de la Fiche d'Information Thérapeutique dans l'indication suivante : traitement de la forme néovasculaire (humide) rétrofovéolaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).



* Indication non remboursable à la date de mars 2011 (demande d'admission à l'étude)

Lucentis 10 mg/ml Solution injectable (ranibizumab) DONNEES CLINIQUES Indications thérapeutiques Lucentis est indiqué chez l'adulte dans : • le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire ilée à l'âge (DMLA). • le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD). Posologie et mode d'administration* Flacon à usage unique réservé à la voie intravitréenne. Doit être administré par un ophtalmologiste qualifié ayant l'expérience des injections intravitréennes (IVT). Traitement de la DMLA néovasculaire; dose recommandée: 0,5 mg (0,05 ml). Débuter par une phase d'induction avec 1 injection par mois pendant 3 mois consécutifs, suivie d'une phase de maintien au cours de laquelle l'acuité visuelle des patients sera contrôlée 1 fois / mois. Si perte d'acuité visuelle de plus de 5 lettres (échelle ETDRS ou équivalent d'une ligne sur l'échelle de Snellen), Lucentis peut être administré. L'intervalle entre 2 doses ne doit pas être inférieur à 1 mois. Traitement de la baisse visuelle due à l'OMD; dose recommandée : 0,5 mg (0,05 ml). Le traitement sera administré 1 fois / mois jusqu'à ce que l'acuité visuelle du patient soit stable lors de 3 évaluations mensuelles consécutives effectuées au cours du traitement. Si pas d'amélioration d'acuité visuelle à l'issue de 3 injections, la poursuite du traitement n'est pas recommandée. Par la suite, contrôler l'acuité visuelle 1 fois 🛘 mois. Si nouvelle baisse de l'acuité visuelle due à l'OMD, réinstaurer le traitement. Réaliser des injections mensuelles jusqu'à ce que l'acuité visuelle soit à nouveau stable lors de 3 évaluations mensuelles consécutives. L'intervalle entre 2 doses pas ne doit pas être inférieur à 1 mois. Lucentis et photocoagulation au laser dans l'OMD; cf. RCP complet. Mode d'administration; cf. RCP complet. Groupes de patients particuliers Insuffisance hépatique : aucune précaution particulière Insuffisance rénale : aucune adaptation de dose Population pédiatrique : ne pas utiliser Lucentis Patients ûgés : aucune adaptation de dose, expérience limitée en cas d'OMD Origine ethnique : expérience limitée chez les personnes autres que caucasiennes. Contre-indications Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Patients présentant une infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée. Patients présentant une inflammation intraoculaire active sévère. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi* Endophtalmies, inflammations intraoculaires, décollements rhegmatogènes de la rétine, déchirures de la rétine et cataractes traumatiques iatrogènes ; Elévations de la pression intraoculaire ; Traitement bilatéral simultané ; Risque d'immunogénicité ; Administration simultanée à d'autres agents anti-VEGF Interruption du traitement à pas être réitérer avant le prochain traitement prévu; Patients présentant des facteurs de risque de déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien; Arrêt du traitement; Patients présentant un OMD dû au diabète de type 1; Patients ayant précédemment reçu des injections IVT, présentant des infections systémiques actives, une rétinopathie diabétique proliférante ou des pathologies oculaires concomitantes; Diabétiques dont le taux d'HbA1c est > à 12 % et présentant une hypertension non contrôlée; Patients atteints d'OMD et ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire : cf. RCP complet. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions*; Grossesse et allaitement*; Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines*: cf. RCP complet. Effets indésirables* Population présentant une DMLA néovasculaire Les événements indésirables graves liés à la procédure d'injection comprennent des endophtalmies, des décollements rhegmatogènes de la rétine, des déchirures rétiniennes et des cataractes traumatiques iatrogènes. Les autres événements oculaires graves observés comprennent des inflammations intraoculaires et des élévations de la pression intraoculaire. Evénements indésirables potentiellement liés à la procédure d'injection ou au médicament : cf. RCP complet. <u>Population présentant un OMD</u> Seul l'événement « infections des voies urinaires » a été classé dans la catégorie « Fréquents », alors que la fréquence et la sévérité des autres événements oculaires et non oculaires rapportés au cours des études ont été similaires à celles observées dans les études réalisées dans la DMLA néovasculaire. <u>Effets indésirables liés à la classe</u> ; cf. RCP complet. $\textbf{PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES^* Propriétés pharmacodynamiques} \ Classe pharmacothérapeutique : médicament contre la néovascularisation, code \ ATC : So1LAo4 \ Liste I Médicament à prescription réservée aux spécialistes réservées de la contraction de la contract$ en ophtalmologie. Lucentis 10 mg/ml: EU/1/06/374/001 (2007, révisée 6.01.2011); CIP: 34009 378 101.5 9 – boîte de 1. Prix: 1 093.71 euros. Remboursement Séc. soc. 100% selon la procédure des médicaments d'exception (prescription en conformité avec la Fiche d'Information Thérapeutique) dans l'indication suivante : traitement de la forme néovasculaire (humide) rétrofovéolaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Agréé collect. Non Remb. Séc. soc. à la date du 6.01.2011 (dossier d'admission à l'étude) dans l'indication chez l'adulte dans le traitement de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD). TITULAIRE DE L'AUTÓRISATION DE MISE SUR LE MARCHE Novartis Europharm Limited Royaume-Uni Représentant local: Novartis Pharma S.A.S 2 et 4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison Tél: 01.55.47.60.00 Information et Communication Médicales: Tél: 01.55.47.66.00 icm.phfr@novartis.com FMI0078-9

U NOVARTIS

Editorial

Cher(e)s Collègues,

J'ai l'honneur de vous annoncer la naissance de la nouvelle revue que vous avez actuellement en main. Il s'agit du premier numéro de la Revue Francophone des Spécialistes de la Rétine, un des moyens d'expression du Club Francophone des Spécialistes de la Rétine (CFSR), publié à l'initiative de Réalités Ophtalmologiques.

Vous recevrez cette revue comme un supplément à *Réalités Ophtalmologiques* trois fois par an. La revue partage la philosophie d'ouverture du CFSR en s'adressant aussi bien aux spécialistes de la rétine pour échanger expérience et savoir qu'aux autres ophtalmologistes pour un partage convivial de compétence. Elle partage aussi avec le Club les principes de franc-parler, libre, honnête et pluraliste. Ainsi, par exemple, un code couleur identifiera clairement les différents articles: bordure bleue pour les articles s'adressant plus particulièrement aux rétinologues, rouge pour les articles pour tous et verte pour les publi-rédactionnels. Cela permettra à chacun de cibler ses sections d'intérêt et certainement aussi de succomber à la tentation de lire les autres sections.

Il s'agit d'une expérience originale et nous espérons qu'elle répondra à vos attentes d'information dans un domaine actuellement en plein mouvement. Nous sommes persuadés que vous saurez l'accueillir avec bienveillance car elle aura naturellement des défauts de jeunesse que nous corrigerons très vite grâce à vos suggestions; je suis personnellement à votre écoute (ramin.tadayoni@lrb.aphp.fr ou 06 08 56 33 47).

Il est difficile de distinguer ce qui doit intéresser les spécialistes de la rétine de ce qui peut s'adresser à tous les ophtalmologistes. En effet, même si nous ne pratiquons pas tous dans les mêmes domaines de notre spécialité, nous gardons tous une curiosité positive et utile pour l'ensemble des mouvements qui animent l'ophtalmologie. Ainsi, vous noterez que souvent les articles de la revue apparaîtront par paires : deux regards sur le même sujet par le même auteur.

Par exemple, dans ce premier numéro, deux articles traitent des injections intravitréennes d'anti-VEGF qui sont devenues un des traitements majeurs des maladies rétiniennes. Un premier article fait une synthèse des données disponibles sur le ranibizumab, des études princeps ayant permis sa mise sur le marché aux études de pratique clinique. Il a comme objectif premier d'aider les spécialistes de la rétine à affiner de manière pratique l'organisation de leurs stratégies de traitement, mais il va être difficile, même pour un non spécialiste de la rétine, de ne pas succomber à l'envie de lire ce texte qui, en quelques pages, résume de nombreux articles de la littérature ainsi que quelques années de réflexions et de débats, toujours utiles pour concevoir des stratégies de traitement et pour répondre aux questions de nos patients.



→ R. TADAYONI

Rédacteur en Chef

Service d'ophtalmologie,

Hôpital Lariboisière, PARIS

Un deuxième article aborde un sujet qui a fait l'objet de plusieurs articles dans les médias, grand public et qui ne peut qu'intéresser tous les ophtalmologistes: que dit objectivement l'étude CATT sur les traitements anti-VEGF (donnés résumées par l'auteur sans recommandation officielle du CFSR) et pourquoi des résultats que tous les spécialistes appréhendaient déjà ont-ils pu créer tant de débats? Ces informations pondérées permettront à chacun d'assouvir sa curiosité professionnelle et de pouvoir répondre aux questions éventuelles des patients avec des données factuelles. Cet article pour tous intéressera, nous en sommes persuadés, tout autant les spécialistes de la rétine.

Deux autres articles sont consacrés à une pathologie finalement assez fréquente mais encore relativement méconnue : les fovéoschisis des myope forts. En Europe, la myopie forte touche presque 1 personne sur 20, et parmi eux, plus d'1/10 présentent cette atteinte. Les réponses à la question de "Comment les prendre en charge, du diagnostic au suivi" nous intéresse tous. "Quand et comment les opérer" est un sujet qui passionne certes avant tout les chirurgiens de la rétine, mais il permettra aux autres au moins de pouvoir informer convenablement les patients atteints.

Enfin, un dernier doublon traite d'une pathologie connue de tous: les trous maculaires. De manière assez surprenante, le traitement de cette maladie n'arrête pas d'évoluer et reste encore un des sujets favoris des réunions de rétine. Un premier article discute, de manière factuelle, des dernières données utiles pour la prise en charge de ces patients et un deuxième précise les informations qu'il nous semble important de donner à ces patients en 2011 avant de les adresser ou de les opérer. J'espère que vous serez tentés de lire ces deux articles qui permettront de rapprocher nos pratiques et d'avoir les informations à fournir aux patients pour leur éviter le désarroi d'avoir parfois des informations contradictoires d'un ophtalmologiste à l'autre. Comme vous pourrez ainsi le noter, cette revue ne fait pas non plus de distinction entre recherche et pratique qui sont toutes deux en réalité au service du meilleur soin de nos patients.

Quelques mots avant de finir sur le CFSR. Ce club est né il y a quelques années à l'initiative d'un petit cercle d'amis, autour de notre cher et regretté ami André Mathis. Le Club est resté longtemps informel et a eu comme principale mission d'organiser une réunion annuelle, conviviale et animée sur des grands débats sur la rétine. Peu connu, il a même changé plusieurs fois de nom. Ces dernières années, le CFSR s'est élargi pour regrouper tous les courants des spécialistes de la rétine, sans distinction entre privé et universitaire et autres courants d'idées et de pratique. La liste du Comité éditorial et du Comité scientifique de la revue illustre d'ailleurs parfaitement cette ouverture impartiale du Club qui appartient à tous.

Le CFSR continue aujourd'hui son ascension. Il organise déjà une journée de spécialité au début du Congrès de la Société Française d'Ophtalmologie (SFO) et une demi-journée de formation Rétine durant ce congrès. Il va enfin avoir un statut, une revue, des membres officiels, des groupes de recherche, des recommandations de pratiques opposables et beaucoup d'autres projets qui vous seront exposés. Ces projets ont pour objectif l'amélioration de la pratique des soins dans tous le domaines de la rétine, partout et pour tous. Au nom du Président du Club, François Devin, vous êtes tous cordialement invités à vous associer à cette aventure.

réalités

OPHTALMOLOGIQUES

Revue Francophone des Spécialistes de la Rétine

COMITÉ SCIENTIFIQUE

F. Becquet, J.P. Berrod, G. Caputo, C. Chiquet,

C. Creuzot-Garcher, P. Gastaud, Ph. Girard,

C. Morel, P. Massin, V. Pagot-Mathis, G. Quentel,

S. Razavi, J. Sahel, C. Vignal, M. Weber

COMITÉ ÉDITORIAL

S.Y. Cohen, F. Devin, A. Gaudric, J.F. Korobelnik, Y. Le Mer, R. Tadayoni

RÉDACTEUR EN CHEF

R. Tadayoni

CONSEILLER DE LA RÉDACTION

T. Desmettre

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION

Dr Richard Niddam

SECRÉTARIAT DE RÉDACTION

Evelyne Guitard

MAQUETTE, PAO

Marc Perazzi, Dominique Pluquet, Elodie Lelong

RÉALITÉS OPHTALMOLOGIQUES

Revue Francophone des Spécialistes de la Rétine

est édité par Performances Médicales 91, avenue de la République 75540 Paris Cedex 11

$$\label{eq:first-energy} \begin{split} \text{T\'el.}: & 0147\,00\,67\,14, \, \text{Fax.}: 0147\,00\,69\,99 \\ \text{e-mail}: & \text{info@performances-medicales.com} \end{split}$$

IMPRIMERIE

Imprimeries de Champagne

Z.I. Les Franchises

Rue de l'Etoile – 52200 Langres Commission paritaire : 0111 T 81115

ISSN: 1242-0018

Dépôt légal : 3° trimestre 2011





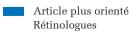
Cahier 2 – Septembre 2011 #185

Revue Francophone des Spécialistes de la Rétine n° 1

Editorial : R. Tadayoni	3
Les fovéoschisis du myope fort F. Devin, M. Jemmali, C. Morel, B. Morin	7
Vitrectomie et fovéoschisis du myope fort F. Devin, B. Morin, C. Morel, M. Jemmali	11
CATT study S.Y. Cohen, E. Souied	15
Ranibizumab dans la DMLA exsudative : des études cliniques à la pratique S.Y. Cohen	17
Trous maculaires: s'informer et informer le patient V. Gualino, R. Tadayoni	2 3
Variantes de la chirurgie des trous maculaires : comment élaborer une stratégie ? R. Tadayoni, V. Gualino	27
Présentation du Stellaris PC Y. Le Mer	31

Pour vous repérer Code couleurs

Article pour tous



Publi-rédactionnel

Les fovéoschisis du myope fort

RÉSUMÉ: Le fovéoschisis du myope représente une complication relativement fréquente et sévère de la myopie forte. La physiopathogénie est multifactorielle, faisant intervenir l'adhérence du cortex vitréen postérieur, la présence de membrane épimaculaire, des tractions exercées par les vaisseaux rétiniens à l'origine de microplis rétiniens et la progression du staphylome postérieur. Le rôle de la limitante interne reste discuté. Le fovéoschisis pourrait être une "adaptation" rétinienne aux forces antagonistes exercées vers l'avant par le vitré et vers l'arrière par le staphylome.



→ F. DEVIN, M. JEMMALI, C. MOREL, B. MORIN, Centre Monticelli Paradis, MARSEILLE.

nitialement décrit par Phillips en 1958, il était alors défini comme un décollement de rétine du pôle postérieur, sans déhiscence ni trou maculaire visible.

Avant l'ère de la tomographie à cohérence optique (OCT), le diagnostic restait particulièrement délicat du fait des difficultés d'examen de la macula du myope fort.

Le développement et la vulgarisation des OCT a largement simplifié son diagnostic, si tant est que soit demandé cet examen.

Dans des études récentes basées sur l'OCT, 9 à 20 % des yeux myopes forts avec un staphylome postérieur présentent un fovéoschisis. L'évolution spontanée est difficilement prévisible, la plupart des rétinoschisis évoluant défavorablement soit par accentuation du clivage rétinien, soit en se compliquant d'un décollement rétinien postérieur et/ou d'un trou maculaire.

Les progrès de la vitrectomie postérieure permettent le plus souvent d'obtenir une amélioration anatomique et fonctionnelle dans les formes sévères.

Eléments de diagnostic du fovéoschisis du myope fort

1. Une clinique évocatrice

Il s'agit le plus souvent d'un myope fort (MF) connu, avec prédominance féminine, âgé de 35 à 70 ans, qui signale une baisse visuelle progressive sur plusieurs mois, voire semestres ou années. Les métamorphopsies sont généralement présentes et identifiées par le patient qui éprouve cependant des difficultés à préciser la date d'apparition de ses symptômes. La vision de loin est en général naturellement limitée et reste longtemps peu modifiée. La lecture sans addition excessive devient plus fatigante, avec une perte progressive du plaisir de lire. La lecture de très près, sans correction, n'a qu'une valeur anecdotique ne permettant qu'un déchiffrage, et sous-évalue l'atteinte maculaire réelle. Le motif de consultation peut également être secondaire à une complication inaugurale comme un scotome central brutal par apparition d'un trou maculaire ou d'un décollement de rétine.

La biomicroscopie maculaire directe ou indirecte, contact ou non contact, sera

au mieux réalisée avec une LAF équipée d'un réducteur d'angle. L'examen direct maculaire est difficile en raison de l'absence de contraste secondaire à l'atrophie de l'épithélium pigmentaire postérieur, mais également du ou des staphylomes postérieurs associés, d'une dilatation pas toujours optimale et fréquemment d'un début de cataracte nucléaire. S'il est en général possible de suspecter le fovéoschisis, il reste impossible de le caractériser au seul examen clinique. L'absence d'hémorragie sousrétinienne ou d'une pigmentation sousrétinienne, suspecte de néovascularisa-

tion choroïdienne, est un élément négatif important bien que les deux pathologies puissent être associées. La liquéfaction et la synérèse du vitré sont fréquentes.

La visualisation d'un anneau de Weiss n'affirme jamais un décollement postérieur du vitré chez le myope fort. Dans la majorité des cas, pour ne pas dire dans tous les cas, la hyaloïde postérieure ou un schisis de hyaloïde postérieure sont adhérents au pôle postérieur chez le myope fort. Curieusement, dans cette pathologie dégénérative maculaire du myope fort, les lésions rhegmatogènes périphériques sont assez rares malgré la myopie forte, comme si la souffrance du pôle postérieur "amortissait" les tractions du vitré sur la périphérie rétinienne.

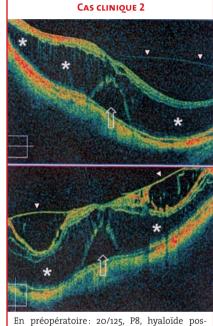
2. Un diagnostic qui repose sur l'OCT

Les images obtenues sont tellement spectaculaires que le diagnostic saute aux yeux! L'examen sera réalisé au mieux avec un OCT spectral domain en mode scan 3D plutôt qu'en raster 5 lignes.

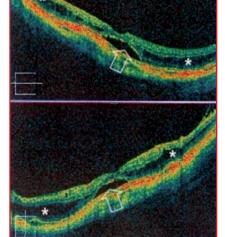
Le rétinoschisis se caractérise par une dissociation des couches rétiniennes avec un aspect de colonnes rétiniennes créé par l'étirement des cellules de Muller servant de ponts entre rétine interne et rétine externe. D'autres éléments sont fréquemment associés tels des signes de traction vitréo-maculaire, des membranes épimaculaires, une tendance à l'autoclivage de la limitante interne, l'association à un trou maculaire lamellaire sont fréquents. Au niveau de la rétine externe, on recherchera une désorganisation des articles des photorécepteurs avec des discontinuités dans la ligne IS/OS (jonction article interne/article externe). La couche des photorécepteurs peut être soulevée par rapport à l'épithélium pigmentaire, traduisant un décollement rétinien associé, voire rompue avec ou sans effraction de la rétine externe (trou maculaire vrai).

A partir de ces éléments, il convient de distinguer deux présentations différentes de fovéoschisis avec des implications thérapeutiques différentes:

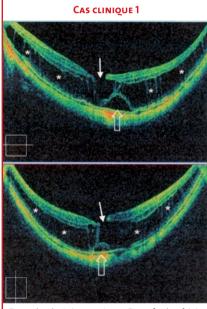
>>> Le fovéoschisis du MF isolé, c'est-àdire sans décollement de la couche des



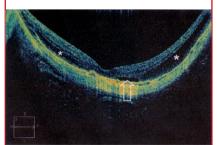
En préopératoire: 20/125, P8, hyaloïde postérieure partiellement décollée (triangle), fovéoschisis (étoile), décollement séreux fovéolaire (flèche large).



En postopératoire à 3 mois: 20/60, P3, réduction du fovéoschisis et du décollement séreux fovéolaire.



En préopératoire: 20/200, P40, fovéoschisis (étoile) avec trou maculaire lamellaire (petite flèche) et décollement séreux fovéolaire (large flèche).



A 1 mois en postopératoire: 20/200, P20, réduction du fovéoschisis et du décollement séreux rétinien.

photorécepteurs, ni trou maculaire vrai. Le retentissement fonctionnel est souvent modeste, le patient conserve une acuité de lecture sans addition excessive. Des acuités visuelles de 20/30 à 20/60 sont habituelles en dehors d'atteintes sous-rétiniennes associées (tache de Foester-Fuchs, atrophie sévère de l'EP). L'association d'un staphylome postérieur conditionne l'évolutivité. Son absence est un facteur de stabilité qui peut être très prolongé, tandis que sa présence et sa sévérité sont deux éléments de mauvais pronostic orientant vers une aggravation prévisible.

>>> Le fovéoschisis du MF compliqué

soit d'un décollement de la couche

des photorécepteurs, soit d'un trou

maculaire complet, soit des deux à la

fois. L'apparition d'un décollement de la couche des photorécepteurs est très

souvent symptomatique, s'accompa-

gnant d'une baisse visuelle perçue par le patient. En cas de vision centrale déjà

détériorée, il peut être asymptomatique.

Ce décollement constituerait un facteur

de risque non négligeable d'apparition

d'un trou maculaire secondaire vrai.

L'association fovéoschisis du MF/décollement limité de la couche des photorécepteurs/trou maculaire, compte tenu des tractions antéropostérieures associées, a une tendance naturelle vers l'aggravation et vers l'extension du décollement de rétine. La présence et la sévérité du staphylome associé constituent, là encore, un facteur aggravant. Dans ces conditions, l'indication opératoire est facilitée.

un moment donné sur l'autre œil plus

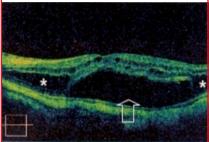
fonctionnel.

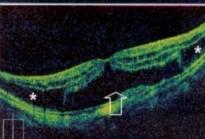
Le choix de l'anesthésie est délicat. L'immobilité absolue du globe est indispensable pendant la dissection maculaire et la flexibilité des instruments, combinés à la longueur de leur pénétration intra-oculaire, limitent l'autostabilisation instrumentale. Au cours d'une anesthésie loco-régionale du myope fort, le volume d'injection est réduit et les risques de perforation sclérale doivent être confrontés aux avantages d'une anesthésie générale de courte durée. Sauf contre-indication établie par nos anesthésistes, nous privilégions une anesthésie générale.

La vitrectomie et les dissections prémaculaires nécessitent de parfaites conditions de visualisation. Si, dans cette pathologie, l'indication d'une chirurgie combinée phacoexérése/vitrectomie systématique peut se discuter, il faudra systématiquement l'associer en cas d'opacification nucléaire du cristallin dont le retentissement sur la visualisation peropératoire est très fréquemment sous-estimé.

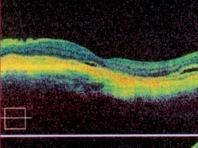
Les techniques de vitrectomies proprement dites ont bénéficié du développement des techniques transconjonctivales et de l'utilisation systématique de colorants (triamcinolone pour le vitré, Brilliant blue pour la limitante interne). L'utilisation d'un tamponnement gazeux dépendra des habitudes chirurgicales de l'opérateur et des lésions constatées.

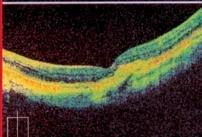
CAS CLINIQUE 3





En préopératoire: 20/63, P6, fovéoschisis (étoile) avec décollement séreux rétinien (flèche large) et cicatrice rétrofovéolaire





En postopératoire 3 mois: 20/40, P5, disparition fovéoschisis, réduction importante décollement séreux, la cicatrice juxtafovéolaire est probablement d'origine néovaculaire.

Indications thérapeutiques dans le fovéoschisis du myope fort

Sauf décollement rétinien associé étendu, le traitement chirurgical n'est jamais une urgence. La rétine maculaire du myope fort "supporte" souvent fonctionnellement assez bien des contraintes qui seraient intolérables chez l'emmétrope. En cas d'aggravation fonctionnelle documentée sur plusieurs mois d'un fovéoschisis ou de survenue brutale d'un décollement rétrofovéolaire ou d'un trou maculaire, l'indication d'une vitrectomie sera considérée.

Dans la plupart des cas, nous ne retenons que des baisses d'acuité qui rendent la lecture très difficile, voire impossible, avec une addition conforme à l'âge. Les indications opératoires sont exceptionnelles tant que cette acuité autorise un vrai Parinaud 4. La situation de l'œil adelphe est importante, mais une vision très basse de celui-ci ne doit pas faire écarter une option chirurgicale utile à

Les résultats chirurgicaux des fovéoschisis évolutifs du myope fort, obtenus après vitrectomie postérieure réalisée par des chirurgiens expérimentés habitués à la chirurgie vitréo-rétiniénne du myope fort, sont globalement favorables sur un plan anatomique et fonctionnel. La récupération fonctionnelle peut être limitée par les facteurs d'atrophie choriorétinienne et par la désorganisation prolongée de l'anatomie fovéolaire. Les complications postopératoires sont limitées, malgré la fragilité du tissu

rétinien. Les fovéoschisis compliqués de trou maculaire complet restent d'un traitement délicat et d'un pronostic plus réservé.

Bibliographie

- 1. Benhamou N, Massin P, Haouchine B *et al.* Macular retinoschisis in highly myopic eyes. *Am J Ophthalmol*, 2002; 133; 794-800.
- 2. Wu PC, CHEN YH *et al.* Factors associated with foveoschisis and foveal detachment without macular hole in high myopia. *Eye*, 2009; 23: 356-361.

- 3. Gaucher D, Haouchine B, Tayadoni R et al. Long term follow-up of high myopic foveoschisis: natural course and surgical outcome. Am J Ophthalmol, 2007; 143: 497-462.
- SAYANAGI K, MORIMOTO Y, IKUNO Y et al. Spectral domain optical coherence tomographic findings in Myopic foveoschisis. Retina, 2010; 30: 623-628.

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

réalités Bulletin d'abonnement Je m'abonne à réalités Ophtalmologiques Nom Médecin 1 an:60 € 2 ans:95€ Prénom Etudiant/Interne 1 an:50€ (joindre un justificatif) 2 ans: 70 € Adresse 1 an:80€ Etranger (DOM-TOM compris) 2 ans:120€ Ville Code Postal Bulletin à retourner à : E.mail PERFORMANCES MÉDICALES 91, AVENUE DE LA RÉPUBLIQUE **Règlement** Par chèque (à l'ordre de Performances Médicales) **75011 PARIS** Par carte bancaire (SAUF American Express) carte n° cryptogramme ____ date d'expiration _____ Signature Déductible des FMC/an frais professionnels

Vitrectomie et fovéoschisis du myope fort

RÉSUMÉ: Le fovéoschisis du myope fort, lorsqu'il est évolutif ou compliqué, peut justifier d'un traitement chirurgical par vitrectomie postérieure. Dans la myopie forte, les contraintes anatomiques, avec au premier plan la fragilité du tissu rétinien et la longueur axiale, constituent des éléments de difficultés opératoires qui conditionnent le résultat final anatomique mais surtout fonctionnel.

De nombreuses questions de techniques opératoires apparemment simples restent sans réponses univoques. Très probablement, la multiplicité des formes cliniques de fovéoschisis conjuguée à la rareté relative de la pathologie et à la variabilité chirurgien-dépendante de la technique constituera longtemps une limitation à une évaluation multicentrique randomisée. Pour des questions aussi simples que: Quels standards utiliser? Jusqu'où disséquer? Faut-il un tamponnement? Le partage d'expérience à la façon d'un compagnonnage reste intéressant.



→ F. DEVIN, B. MORIN, C. MOREL, M. JEMMALI Centre Monticelli Paradis, MARSEILLE.

Le choix du standard de vitrectomie

Toutes les techniques de vitrectomie et tous les standards restent bien entendu utilisables. L'expérience de l'opérateur étant liée à la dextérité, nous avons tous une légitime réticence à modifier une technique éprouvée et efficace entre nos mains.

Sur un plan théorique, les voies transconjonctivales présentent plusieurs avantages chez le myope fort:

– l'argument majeur est l'absence d'agression conjonctivale chez des glaucomateux en puissance dont le traitement peut nécessiter une chirurgie filtrante à venir. La chirurgie moderne du glaucome du myope fort privilégie souvent des interventions filtrantes non transfixiantes (sclérotomie profonde) dont le résultat à long terme dépend de la qualité conjonctivale et des caractéristiques cicatricielles,

 le respect du limbe conditionne en partie la tolérance future en lentilles de contact très utile dans la correction de ces fortes amétropies.

Sur un plan chirurgical, l'absence de désinsertion conjonctivale sectorielle autorise une plus grande liberté dans le choix du site de sclérotomie et évite de composer avec une ouverture conjonctivale "minimaliste". Compte tenu de la longueur axiale qui crée une verticalisation intraoculaire du vitréotome ou de la pince, il est important que les deux sclérotomies instrumentales soient plus éloignées l'une de l'autre que chez l'emmétrope. Cette distance séparant les deux sclérotomies améliore également la visualisation en réduisant les ombres portées.

Le choix du standard dans la vitrectomie du myope fort doit essayer de répondre aux objectifs d'atraumatisme et d'étanchéité qui sont en réalité liés.

Une sclérotomie la plus atraumatique possible limitera les risques d'hémorragie plus fréquents dans la myopie forte

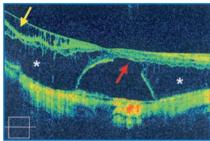
du fait des caractéristiques de la vascularisation choroïdienne. Une sclérotomie la plus petite possible réduira les soucis d'étanchéité postopératoire. Chez le myope fort, la sclére anté-équatoriale est plus fine, voire dysplasique; les effets de valves créés par des essais de longues tunnelisations s'avèrent le plus souvent infructueuses avec des trajets intrascléraux réduits, sans valeur mécanique car trop fins. Une tunélisation longue réussie risque de se déchirer lors de la verticalisation finale du trocart, aboutissant à agrandir la sclérotomie. Si on considère l'ensemble des éléments visant à respecter la sclère du myope fort, l'avantage est manifestement aux standards les plus fins.

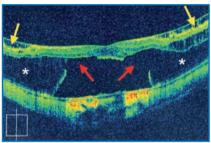
Les inconvénients du standard 25 G sont essentiellement liés à la flexibilité des instruments. Les progrès récents dans ce domaine ne sont pas toujours utilisables dans la myopie forte du fait de l'allongement du globe qui limite l'accès au pôle postérieur. Les renforcements à la base des vitréotomes et des pinces raccourcissent la longueur de pénétration instrumentale et constituent plus un handicap qu'un avantage. Pour l'instrumentation standard, l'accès peut parfois rester difficile et imposer des manœuvres techniques visant à "réduire" temporairement la longueur axiale.

Quant à l'"efficacité" de la vitrectomie en fonction du diamètre de la pièce à main, les nouvelles machines permettent, en privilégiant le temps d'ouverture de la fenêtre du vitréotome, de réduire considérablement les différences. D'autre part, le vitré central du myope fort étant considérablement liquéfié, le temps de vitrectomie centrale s'en trouve raccourci.

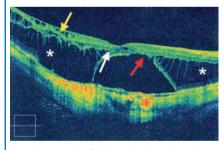
En résumé, pour le choix du standard de vitrectomie dans la pathologie maculaire du myope fort, notre expérience nous conduit à privilégier le 25 G.

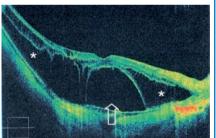
CAS CLINIQUE





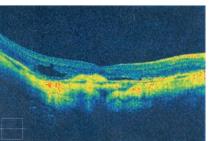
Préopératoire: acuité 20/200, P10, fovéoschisis rétine interne (étoile) et rétine externe (flèche jaune) compliqué d'un décollement fovéolaire et d'une rupture de la couche des photorécepteurs (flèche rouge)





ponnement : amélioration acuité visuelle 20/32, 20/25, P3, réduction modeste du fovéoschisis P8, réduction fovéoschisis externe (flèche jaune), fovéoschisis interne inchangé (étoile), rupture fovéolaire (flèche large), amélioration progréssive de la couche des photorecpteurs moins visible. de la couche des photorécepteurs. L'amélioration de l'acuité visuelle s'explique probablement par la réduction du schisis du bord fovéolaire (flèche blanche).

A 1 mois en postopératoire: vitrectomie sans tam- A 3 mois en postopératoire: amélioration acuité interne (étoile), persistance du décollement séreux



A 7 mois en postopératoire : acuité visuelle 20/25, P2, effondrement du schisis externe dont il ne persiste que quelques logettes, microdécollement séreux, cicatrice rétrofovéolaire.

La dissection du pôle postérieur dans le fovéoschisis du myope fort

Temps chirurgical difficile et essentiel, de sa réalisation dépendra le résultat anatomique et fonctionnel.

1. La dissection du vitré postérieur

Le vitré postérieur du myope fort se voit très mal et la persistance de plaque de vitré adhérente au pôle postérieur du myope fort est la règle. Le marquage du vitré et de la hyaloïde postérieure par des cristaux de triamcinolone est très efficace.

Sur un plan pratique, l'injection sera faite en utilisant une aiguille de péribulbaire, dont le diamètre est compatible avec le 25 ou 23 G. L'aiguille suffisamment longue permet d'injecter une faible quantité en regard du pôle postérieur. Cette

injection sera au mieux effectuée avec une infusion clampée pour limiter les effets de tourbillon. L'excès de marqueur pourra être réaspiré soit au vitréotome, soit en utilisant une canule *backflush*. Une alternative si on utilise certaines pinces de vitrectomie à usage unique est de se servir de l'effet paradoxal d'aspiration par le tube de la pince lorsqu'elle est ouverte. Cette dernière possibilité réduit les entrées/sorties d'instruments respectant mieux la base du vitré.

Dans le fovéoschisis du myope fort, la dissection de la hyaloïde postérieure doit dépasser les arcades temporales si le staphylome postérieur n'est pas trop marqué. Les zones dépourvues d'épithélium pigmentaire sont particulièrement dangereuses et doivent être respectées en arrêtant la dissection à leurs bords.

En cas de doute sur l'étendue de la dissection, de nouvelles injections de marqueur peuvent être utiles.

2. La dissection de la limitante interne

Les avis sur l'utilité du geste par rapport à sa dangerosité sont controversés dans le fovéoschisis du myope fort. L'utilisation de marqueurs type Brilliant Blue (bleu de coumarine) a considérablement simplifié le geste auparavant extrêmement difficile et dangereux en l'absence de contraste. Nous envisagerons successivement la technique, puis nous discuterons les indications.

Le marquage de la limitante interne du pôle postérieur du myope fort nécessite, avant d'être envisagé, d'avoir la certitude de la dissection de la hyaloïde postérieure.

Afin d'augmenter le marquage, il est préférable d'injecter le Brilliant Blue après avoir réalisé un échange fluide/air complet. Le produit est alors injecté, laissé au contact de la rétine postérieure pendant une minute, puis on réalise un échange

- 14 yeux opérés 2008/2010 (recul postop > 6 mois)
- Vitrectomie ± gaz
- Amélioration OCT: 14/14
- Pas de TM secondaire
- Pas de DR
- Résultats fonctionnels :
 - AVL ≥ 4/10 : 7/14 (50 %)
 - $-AVP \ge P_5 : 11/14 (78 \%)$

	Préop	Postop	Préop	Postop
	VL	VL	VP	VP
AV moyenn	e 0,2	0,4	P8-P10	P3-P4
VL ≥	o,4 VI		P5	
Préop	Postop Préop		Postop	
3/14	7/14	0/14	11/14	

 TABLEAU I : Fovéoschisis du MF opérés : résultats vitrectomie sans tamponnement.

air/fluide en débarrassant la cavité postérieure de toutes bulles d'air résiduelles et en lavant largement le colorant. Sous lentilles planes (Landers préférables), après une phase d'observation, on distingue le plus souvent des lambeaux de limitante partiellement décollés qu'il faudra saisir à la pince pour poursuivre la dissection.

Faut-il disséquer la limitante interne dans tous les cas de fovéoschisis du myope fort?

Les avis restent très partagés. En l'absence de trou maculaire, le risque de le créer doit rester la hantise du chirurgien. Dans les cas de fovéoschisis déjà compliqué de trou maculaire vrai, dans notre expérience, la dissection de la limitante interne est systématique. Dans les formes de fovéoschisis de gravité intermédiaire avec trou maculaire lamellaire ou décollement fovéolaire, l'indication de pelage sera discutée au cas par cas.

Utilité et choix d'un tamponnement gazeux

Une attitude équilibrée doit mettre en balance les bénéfices et les risques inhérents à l'utilisation d'un tamponnement gazeux dans le traitement du fovéoschisis du myope fort.

Dans les fovéoschisis compliqués de trou maculaire vrai complet associé à un décollement du pôle postérieur, le traitement se confond avec celui du décollement du pôle postérieur par trou maculaire du myope fort. Le traitement de référence reste la vitrectomie postérieure associée au pelage des reliquats vitréens, de la limitante interne, et la mise en place d'un tamponnement gazeux avec positionnement postopératoire. Les indentations maculaires seront discutées après échecs de la technique de référence bien conduite, sauf cas extrême particulier.

Dans les fovéoschisis non compliqués, le risque de créer un trou maculaire secondaire doit être minimisé tant cette complication transforme péjorativement le pronostic. L'appui brutal sur la rétine postérieure semble pouvoir, par les déplacements liquidiens produits, augmenter l'incidence de cette complication. Sur une série rétrospective de fovéoschisis opérés sans tamponnement gazeux (*tableau I*), les résultats obtenus suggèrent une très fréquente améliora-

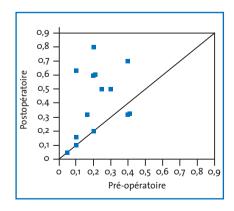


Fig. 1: Fovéoschisis opérés : vision de loin.

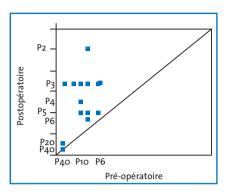


Fig. 2: Fovéoschisis opérés: vision de près.

tion anatomique et fonctionnelle (*fig.* 1 et 2), avec un taux de complications faible.

Conclusion

La chirurgie du fovéoschisis du myope fort a bénéficié des progrès des techniques de vitrectomie transconjonctivale et de l'utilisation de colorants (triamcinolone pour le vitré et bleu de coumarine pour la limitante interne) qui augmentent la visualisation. Chaque temps opératoire doit faire l'objet d'une interrogation en termes d'utilité et de non iatrogénie potentielle. Les pelages de limitante interne et l'utilisation d'un tamponnement gazeux illustrent deux gestes techniques dont les intérêts doivent être bien pesés avant d'être utilisés.

Bibliographie

- 1. Spaide R; Fisher Y. Removal of adherent cortical vitreous plaques without removing the internal limiting membrane in the repair of macular detachment in highly myopic eyes. *Retina*, 2005; 25: 290-295.
- 2. Devin F, Tsui I, Morin B *et al.* T-Shaped Scleral Buckle for Macular Detachments in High Myopes. *Retina*, 2011; 31: 177-180.
- 3. Kumagai K, Furukawa M, Ogino N et al. Factors correlated with postoperative visual acuity after vitrectomy and internal limiting membrane peeling for myopic foveoschisis. *Retina*, 2010; 30: 874-880.

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

CATT study

RÉSUMÉ: Les résultats de l'étude CATT sont disponibles depuis le 28 avril 2011 [1], ils ont déjà été largement diffusés et commentés, en ophtalmologie comme dans la grande presse.

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, en simple insu, financée par le *National Eye Institute*, qui vise à apprécier la non infériorité du bevacizumab injecté mensuellement par rapport au ranibizumab injecté mensuellement. De plus, la stratégie d'injection mensuelle était comparée, pour chaque drogue, à une stratégie d'injection à la demande (as needed).



→ S.Y. COHEN¹, E. SOUIED²
 1 Centre Ophtalmologique d'Imagerie et de Laser, PARIS.
 2 Clinique Ophtalmologique Universitaire, CRETEIL..

Méthodes et résultats

L'objectif était de vérifier si la pratique la plus répandue parmi les ophtalmologistes américains, avec injections à la demande de bevacizumab, ne faisait pas perdre des chances d'amélioration visuelle par rapport à la pratique validée par les études randomisées et contrôlées, dans lesquelles une injection mensuelle de ranibizumab est effectuée systématiquement [2].

Dans les deux bras d'injections à la demande, les critères de retraitement étaient représentés par la présence de liquide à l'OCT (décollement séreux rétinien et/ou œdème intrarétinien, hémorragie persistante ou nouvellement apparue, baisse d'acuité visuelle, diffusion angiographique ou extension de la membrane néovasculaire à l'angiographie, dont la réalisation était laissée à l'appréciation du praticien. Les patients

étaient donc répartis en 4 groupes, d'environ 300 patients.

Les groupes étaient comparables à l'inclusion. A 12 mois, un gain moven d'acuité visuelle était observé dans tous les groupes (tableau I). Le résultat le plus important de l'étude est l'absence de différence significative de gain d'acuité entre le ranibizumab et le bevacizumab, que les injections soient mensuelles ou réalisées à la demande. En utilisation mensuelle, l'efficacité du ranibizumab et du bevacizumab sur l'acuité visuelle à 1 an est similaire: +8.5 vs +8.0 lettres. En utilisation à la demande, la comparaison ranibizumab versus bevacizumab n'a pas non plus permis de mettre en évidence de différence significative entre les deux molécules sur l'acuité visuelle à un an: +6.8 vs +5.9 lettres.

Pour être complet, la diminution de l'épaisseur rétinienne centrale, mesu-

	Ranibizumab mensuel (n = 284)	Bevacizumab mensuel (n = 265)	Ranibizumab "as needed" (n = 285)	Bevacizumab "as needed" (n = 271)	Р
AV moyenne finale	68,8 ± 17,7	68,4 ± 18,2	68,4 ± 16,4	66,5 ± 19,0	0,45
Gain moyen d'AV	8,5 ± 14,1	8,0 ± 15,8	6,8 ± 13,1	5,9 ± 15,7	0,16
Nombre moyen d'IVT	11,7 ± 1,5	11,9 ± 1,2	6,9 ± 3,0	7,7 ± 3,5	< 0,001

TABLEAU I: Etude CATT: principaux résultats.

rée à l'OCT, a été la plus importante dans le groupe ranibizumab mensuel (-196 microns) et la plus faible dans le groupe bevacizumab à la demande (-152 microns; p=0,03). Après la première injection, le ranibizumab est apparu plus efficace que le bevacizumab pour faire régresser le liquide sous-rétinien (absence de fluide à la 4e semaine: 27,5 % vs 17,3 %; p<0,001). A 12 mois, la disparition du liquide sous-rétinien était plus constante dans le groupe ranibizumab mensuel que dans le groupe bevacizumab mensuel (43,7 % vs 26 %; p<0,001).

Concernant le nombre d'injections dans les deux groupes ayant reçu des injections à la demande, ce nombre d'injections nécessaires a été plus faible pour le ranibizumab que pour le bevacizumab $(6.9\ vs\ 7.7; p=0.003)$.

Discussion

La comparaison traitement mensuel vs traitement à la demande confirme l'efficacité d'un régime PRN pour le ranibizumab, à la condition d'une surveillance mensuelle stricte (+8.5 lettres versus +6.8 lettres, différence non significative). Les résultats d'études rétrospectives avaient déjà montré des résultats visuels comparables à ceux des études MARINA et ANCHOR en cas de contrôles mensuels stricts et des résultats plus décevants en cas de contrôles avec une périodicité moins stricte [3-5]. La comparaison traitement mensuel versus traitement à la demande pour le bevacizumab ne permet pas de conclure, avec une différence à la limite de la significativité (+8,0 lettres versus +5,9 lettres).

Les effets secondaires sont apparus rares dans tous les groupes. Le protocole d'injections mensuelles a fait toutefois encourir un risque plus grand d'infection oculaire (endophtalmies), quelle que soit la molécule (p < 0,03). La comparaison brute des effets secondaires est en défaveur du bevacizumab, dans cette étude prospective et randomisée (p = 0,04). Cependant, la nature des événements indésirables observés n'est pas celle attendue. En effet, ces effets secondaires ne sont pas ceux rencontrés chez les patients traités par voie intraveineuse par de fortes doses de bevacizumab. De plus, les effets secondaires étaient plus souvent rencontrés chez les patients traités à la demande par bevacizumab, ayant donc reçu moins d'injections que dans le groupe injecté de façon mensuelle. Au total, la tolérance des deux molécules est jugée satisfaisante par les auteurs, mais il est probable que l'effectif analysé ne permette pas de faire ressortir une différence entre les deux molécules. Récemment, des études rétrospectives portant sur des cohortes importantes de patients traités en 2006-2007 [6] et 2008-2009 [7] ont focalisé l'attention sur d'éventuels risques d'accidents vasculaires chez les patients traités régulièrement par bevacizumab, avec un risque relatif plus important d'accident vasculaire cérébral ou de mortalité chez les patients traités par bevacizumab par rapport à ceux traités par ranibizumab.

Conclusion

Les résultats de l'étude CATT sont donc multiples et riches d'enseignements. Ils permettent de confirmer une efficacité similaire entre les deux molécules structurellement proches. Ils valident une pratique répandue, les injections à la demande avec des décisions de retraitement fondées sur l'acuité visuelle, l'examen du fond d'œil, l'OCT, avec l'angiographie comme examen d'appoint potentiel. En revanche, l'étude ne permet pas de tirer de conclusion définitive sur la tolérance respective des deux molécules.

Bibliographie

- THE CATT RESEARCH GROUP. Ranibizumab and Bevacizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. N Engl J Med, 2011.
- 2. Brown DM, Kaiser PK, Michels M et al. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med, 2006; 355: 1432-1444.
- 3. Lalwani GA, Rosenfeld PJ, Fung AE et al. A variable-dosing regimen with intravitreal ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: year 2 of the Pronto Study. Am J Ophthalmol, 2009; 148: 43-58.
- 4. Querques G, Azrya S, Martinelli D et al. Ranibizumab for exudative age-related macular degeneration: 24-month outcomes from a single-centre institutional setting. Br J Ophthalmol, 2010; 94: 292-296.
- 5. Cohen SY, Dubois L, Tadayoni R et al. Results of one-year's treatment with ranibizumab for exudative age-related macular degeneration in a clinical setting. Am J Ophthalmol, 2009; 148: 409-413.
- 6. Curtis LH, Hammill BG, Schulman KA et al. Risks of mortality, myocardial infarction, bleeding, and stroke associated with therapies for age-related macular degeneration. Arch Ophthalmol, 2010; 128: 1273-1279.
- 7. Gower E *et al.* ARVO 2011, présentation orale 6644.

L'auteur a déclaré être consultant pour les Laboratoires Novartis, Bayer, Allergan, Bausch+Lomb et Théa.

Ranibizumab dans la DMLA exsudative: des études cliniques à la pratique

RÉSUMÉ: L'efficacité du ranibizumab a été démontrée dans le cadre de plusieurs études randomisées et contrôlées.

D'autres études et la pratique courante ont validé l'utilisation du ranibizumab en traitement à la demande (PRN), au prix d'un suivi mensuel permettant de dépister au plus vite une récidive et de conduire à son retraitement rapide. D'autres stratégies visent à diminuer le nombre de contrôles sans perdre en efficacité. Toutes ces différentes stratégies de retraitement sont décrites dans cet article.



→ S.Y. COHEN Centre Ophtalmologique d'Imagerie et de Laser, PARIS.

Les études ranibizumab

L'efficacité du ranibizumab a été démontrée dans le cadre de plusieurs études randomisées et contrôlées. Les résultats ont été bien meilleurs que toutes les études d'évolution spontanée ou traitée publiées jusqu'à présent.

Une méta-analyse de plusieurs études randomisées a permis en effet de préciser le pronostic spontané de la néovascularisation choroïdienne compliquant la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). En moyenne, en échelle logarithmique, une perte d'une ligne d'acuité visuelle est observée à 3 mois; 3 lignes à 1 an et 4 lignes à 2 ans en cas de DMLA exsudative non traitée [1]. Dans les bras non traités de l'étude MARINA, la perte d'acuité visuelle moyenne était de 2 lignes à 1 an et de 3 lignes à 2 ans [2]; dans l'étude PIER, la perte d'acuité visuelle des yeux non traités était de 3 lignes à 1 an [3]. Au total, dans les études d'évolution spontanée, la proportion des yeux ayant une acuité visuelle de moins d'1/10e était de 20 % à l'inclusion et de 76 % à 3 ans.

Les études pivotales: MARINA et ANCHOR

>>> La première étude est l'étude MARINA, il s'agit d'une étude randomisée en double insu, sur 24 mois, comparant l'évolution de la néovascularisation choroïdienne occulte non traitée, ou traitée par des injections mensuelles de ranibizumab 0,5 % [2]. L'étude a inclus 240 patients traités par ranibizumab comparés à 238 témoins. Une stabilisation de l'acuité visuelle – définie par une amélioration de l'acuité visuelle, une stabilisation stricte ou une perte de moins de 3 lignes (soit 15 lettres sur l'échelle ETDRS) -était obtenue pour 90 % des yeux contre 52,9 % dans le groupe non traité. Une amélioration de l'acuité visuelle supérieure ou égale à 15 lettres était obtenue pour 33,3 % des yeux contre 3,8 % dans le groupe non traité. Le gain d'acuité visuelle à un an a été de +7,2 lettres et à deux ans de +6,6 lettres contre une perte de -10,4 à un an et de -14,9 lettres à deux ans dans le groupe non traité.

>>> L'étude ANCHOR est une étude randomisée, en double insu, sur 24 mois,

comparant l'évolution des néovaisseaux traités par ranibizumab de façon mensuelle à une thérapie photodynamique utilisant la vertéporfine tous les 3 mois [4, 5]. L'étude a inclus 139 yeux dans le groupe ranibizumab et 143 dans le groupe vertéporfine. Une stabilisation de l'acuité visuelle définie par les mêmes critères que dans l'étude MARINA a été obtenue chez 89,9 % des patients contre 65,7 patients dans le groupe vertéporfine. Une amélioration de plus de 15 lettres sur l'échelle ETDRS était obtenue dans 41 % des cas dans le groupe ranibizumab contre 6,3 % dans le groupe vertéporfine. Le gain d'acuité visuelle à un an était de +11.3 lettres et à deux ans de +10,7 dans le groupe ranibuzumab contre respectivement à un et deux ans -9,5 et -9,8 dans le groupe vertéporfine.

2. L'étude PIER

L'étude PIER est une étude randomisée en double insu sur 24 mois, incluant tous les types de néovaisseaux choroïdiens. Elle compare l'évolution spontanée des néovaisseaux à un régime fixe, défini par 3 injections mensuelles de ranibizumab, suivies d'une administration trimestrielle [3]. 61 yeux ont été traités par ranibizumab contre 63 yeux contrôles Une stabilisation de l'acuité visuelle était obtenue dans 82 % des yeux traités contre 41 % des yeux non traités. Une amélioration de 15 lettres ou plus était obtenue pour 8,2 % des yeux traités contre 4,8 des yeux contrôles. A un an, l'évolution de l'acuité visuelle movenne était de -0,2 lettres dans le groupe traité contre -16,3 dans le groupe non traité à 24 mois. A deux ans, l'évolution était de -2,2 lettres contre -21,4 dans le groupe non traité.

Cette étude est donc théoriquement positive, montrant une différence significative entre les groupes traités et les groupes non traités. Cependant, les résultats ont été décevants par rapport à ceux des études MARINA et ANCHOR.

3. Les autres études contrôlées

>>> L'étude EXCITE a comparé deux doses de ranibizumab (0,3 et 0,5 mg) administrées selon les mêmes critères que l'étude PIER et comparé ces résultats à l'administration mensuelle de ranibizumab à la dose de 0,3 mg. L'étude est moins connue car le dosage 0,3 mg n'a pas été retenu pour la commercialisation. Tous les groupes ont eu un bénéfice en termes de gain d'acuité visuelle à un an. Le gain était cependant meilleur avec des administrations mensuelles qu'avec des administrations moins fréquentes.

>>> L'étude SAILOR a également exploré la possibilité d'injections trimestrielles à la suite de la phase d'induction, avec des résultats décevants par rapport aux résultats des études ayant injecté le ranibizumab mensuellement.

4. Les études non contrôlées

Parallèlement au développement de ces études cliniques randomisées, contrôlées, basées sur des régimes fixes de réinjection, il a été proposé des régimes flexibles, avec des décisions de retraitements basés sur les résultats de l'acuité visuelle, de l'examen du fond d'œil et des données de l'OCT. L'étude la plus significative est l'étude PrONTO [6, 7].

La première année, les critères de réinjection ont été: une perte de 5 lettres associée à la présence de manifestation exsudative OCT, une majoration de l'épaisseur centrale mesurée à l'OCT de plus de 100 microns, l'apparition d'une nouvelle hémorragie ou la persistance de manifestations exsudatives détectées à l'OCT un mois après une injection précédente. A un an, l'acuité visuelle moyenne était améliorée de 9,3 lettres avec une diminution de l'épaisseur centrale mesurée à l'OCT de 178 microns. L'acuité visuelle était améliorée de 15 lettres au plus chez 35 % des patients. Le résultat a été obtenu

avec une moyenne de 5,6 injections sur 12 mois.

La deuxième année de l'étude, les critères de retraitement ont été modifiés pour inclure n'importe quel changement qualitatif dans la quantité de manifestation exsudative détectée à l'OCT. Pour les 37 patients ayant complété les deux ans de l'étude, l'acuité visuelle moyenne était améliorée de 11,1 lettres et la diminution de l'épaisseur centrale en OCT diminuée de 212 microns. L'acuité visuelle était améliorée de 15 lettres ou plus chez 43 % des patients. Ces résultats ont été obtenus avec une moyenne d'injection de 9,9 sur 24 mois.

L'étude a par ailleurs montré une très grande variabilité dans le nombre d'injections nécessaires, 3 patients n'ayant jamais été réinjectés après la phase d'induction tandis que deux patients ont eu des injections quasiment tous les mois au cours du suivi.

5. Les études real-life

Après la commercialisation du ranibizumab, différentes études ont essayé d'apprécier les résultats en situation réelle (études "real-life").

>>> Plusieurs essais ont évalué un régime de réinjections variable, lorsque les contrôles ont été effectués de façon mensuelle et stricte.

C'est ainsi que Rothenbuehler *et al.* ont rapporté une étude portant sur 138 patients traités pendant deux ans [8] dans laquelle les critères de retraitement étaient la présence de manifestations exsudatives à l'OCT, l'épaississement de l'épaisseur fovéolaire mesurée à l'OCT, la présence de néovaisseaux actifs en angiographie, la majoration des métamorphopsies ou la perte d'acuité visuelle de plus de 5 lettres sur l'échelle ETDRS. A deux ans, 30 % des yeux avaient gagné 15 lettres ou plus. Le gain d'acuité visuelle était de 7,3 lettres. Le nombre moyen

d'injections a été de 5,6 au cours de la première année et de 4,3 au cours de la deuxième année, ce qui donne un total de 9,9 injections sur la durée de l'étude. Les résultats de cet essai ont donc été très proches de ceux de l'étude PrONTO.

Kang et Roh ont publié les résultats à un an de 64 yeux traités par injections de ranibizumab [9]: l'acuité visuelle moyenne était augmentée de 7,9 lettres et 86 % des patients avaient été améliorés, stabilisés ou n'avaient perdu que moins de 15 lettres sur l'échelle ETDRS. Le nombre moyen d'injection était de 4,2.

Enfin, dans l'étude de Querques et al. [10] portant sur 96 yeux traités suivis pendant deux ans, le protocole comprenait une injection unique, suivie de réinjections basées sur les critères habituels: persistance de phénomènes exsudatifs à l'OCT ou de diffusions de colorant à l'angiographie, diminution de l'acuité visuelle d'au moins une ligne sur l'échelle ETDRS, apparition d'une nouvelle hémorragie. Le nombre moyen d'injections a été de 5,1 à un an et de 6,4 à deux ans. Le gain moyen exprimé en lettres sur l'échelle ETDRS était de +9 à un an et de +7 à deux ans. Une amélioration, stabilisation ou perte d'acuité visuelle de moins de 15 lettres ont été notées pour 94,8 % des veux à un an et 87,5 % à deux ans. Un gain de plus de 15 lettres au plus a été observé pour 26 % des yeux à un an et 25 % des veux à 2 ans.

>>> A côté de ces études de suivi mensuel strict, deux essais ont évalué les

Etudes PrONTO Rothenbuehler Kang Querques Dadgostar Cohen 64 Nombre d'yeux 40 138 96 131 124 Acuité gain moyen +5 +9,3 +7,3 +7,9 +9 +0,7 26 8 % gain ≥ 15 lettres 35 31 NA 30 % perte < 15 lettres 86 84 95 92 95 90 Nbre moyen d'IVT 5,6 5,6 5,1 5,2 3,8 4,2 Nbre moyen de visites 12 12 8 12 9

TABLEAU I: Etude PrONTO et études "Real Life".

résultats d'un suivi mensuel moins strict.

Dadgostar et al. ont rapporté les résultats de 131 yeux suivis à un an [11]. Les critères de réinjection étaient l'existence de phénomènes exsudatifs à l'OCT. Le nombre moyen d'injections était de 5,2. Le gain moyen d'acuité visuelle était de plus 5 lettres sur l'échelle ETDRS. Les auteurs ont différencié les yeux qui avaient eu le nombre le plus fréquent d'injections, défini à moins de deux mois d'intervalle entre deux injections par rapport aux autres. Le premier groupe gagnait plus 2,3 lignes à 6 mois contre plus 0,46 lignes dans le deuxième groupe. La conclusion des auteurs est que l'espacement des contrôles peut aboutir à une perte de bénéfice. Le nombre de contrôle annuel a été de 9 contre 12 théoriques.

Cohen et al. ont rapporté les résultats de 124 yeux traités pendant un an [12]. Le nombre moyen d'injections était de 3,8 avec un nombre moyen de contrôles de 8. Une amélioration, une stabilisation ou une perte de moins de 15 lettres était obtenue pour 90 % des yeux. Un gain de 15 lettres ou plus n'était obtenu que pour 8 % des yeux. Le gain moyen d'acuité visuelle était de +0,7 lettres, un résultat très en dessous de celui observé dans les études évaluant le traitement mensuel.

Ainsi donc, l'analyse comparative de ces différentes études (*tableau I*) confirme la nécessité d'une surveillance stricte des patients traités par ranibizumab. Le suivi mensuel apparaît actuellement être le suivi optimal permettant de dépister au plus vite une récidive et de conduire à son retraitement rapide.

Les stratégies de traitement et de retraitement

Actuellement, il est de règle de proposer au patient ayant une DMLA exsudative la réalisation d'une phase d'induction comportant trois injections mensuelles de ranibizumab. Différentes stratégies ultérieures existent, à discuter avec le patient en fonction des résultats de cette phase d'induction.

1. La stratégie "MARINA et ANCHOR"

Dans les études pivotales MARINA et ANCHOR, la règle était un retraitement systématique mensuel. L'avantage de cette stratégie est l'existence de résultats validés par des études randomisées et contrôlées, l'inconvénient le plus important concerne la réalisation d'injections qui pourraient ne pas être toutes utiles.

2. La stratégie PIER

Dans l'étude PIER, les patients recevaient trois injections mensuelles suivies d'une injection trimestrielle de ranibizumab. Les patients perdaient le bénéfice de la phase d'induction à un an, avec retour de l'acuité visuelle moyenne à son niveau initial. Cette stratégie n'est donc pas conseillée.

3. La stratégie PrONTO

L'étude PrONTO est une étude monocentrique, non contrôlée, dont le propos était de décider d'un retraitement sur la base des résultats de l'examen clinique et des données de l'OCT. Les critères de réinjection étaient différents pour la première et la deuxième années. La deuxième année, les critères retenus étaient l'existence d'une baisse d'acuité

visuelle de plus de 5 lettres, l'apparition d'une hémorragie et surtout la présence d'une exsudation à l'OCT un mois après la dernière injection. Cette exsudation correspondait à un œdème intra-rétinien ou à un décollement séreux rétinien. En revanche, la présence d'un décollement de l'épithélium pigmentaire ne faisait pas partir des critères de réinjection.

Cette étude a permis de montrer qu'il était possible d'obtenir des résultats similaires à ceux des études pivotales tout en pratiquant moins d'injections: le gain d'acuité visuelle à deux ans était en effet comparable à celui des études pivotales, avec une moyenne d'injections de 9,9. Surtout, cette étude a permis de valider le concept d'une variabilité de la réponse clinique aux anti-VEGF. Trois patients sur les 40 n'ont effectivement été injectés que 3 fois, c'est-à-dire qu'ils n'ont reçu aucune injection après la phase d'induction, deux patients en revanche ont été injectés tous les mois ou presque.

L'étude PrONTO a eu un retentissement considérable et la stratégie PrONTO est probablement la plus pratiquée dans le monde. Elle a été tout récemment enforcée par les résultats de l'étude CATT [13]. En pratique, les patients sont revus après la phase d'induction pour une mesure de l'acuité visuelle, au mieux sur une échelle normalisée, un examen du fond d'œil souvent matérialisé par des photographies du fond d'œil, et un OCT permettant d'apprécier de façon qualitative et quantitative la présence d'une exsudation.

La stratégie PrONTO ne se conçoit que dans le cadre d'un contrôle mensuel de tous les patients. En effet, la tentation est assez grande d'espacer les contrôles chez les patients ne présentant pas de signe d'exsudation. La diminution du nombre de contrôles s'est accompagnée, dans toutes les études publiées, d'une diminution de l'efficacité, avec un gain d'acuité visuelle inférieur à celui de l'étude PrONTO ou des études ayant eu le même protocole à un an (voir plus haut).

L'avantage principal de la méthode PrONTO est son efficacité très probable, toutes les études ayant répliqué le protocole ont obtenu des résultats similaires. L'autre avantage majeur est de diminuer le nombre d'injections, ce qui est toujours appréciable pour les patients comme pour les praticiens. A l'inverse, l'inconvénient majeur de cette méthode est la nécessité de contrôles mensuels, ce qui représente une charge importante pour les patients comme pour les ophtalmologistes.

4. La stratégie "Inject and Extend"

Une stratégie alterne a été proposée par Spaide et al. [14, 15]. Elle consiste à revoir les patients 6 semaines après la phase d'induction. En cas de persistance d'une exsudation, les patients sont retraités et revus 4 semaines plus tard (suivi à moins deux semaines). L'originalité de la méthode consiste en cas d'absence d'exsudation à retraiter le patient de façon systématique et à le revoir à 8 semaines (suivi à plus deux semaines). Le suivi peut ainsi être progressivement espacé. Cependant, dans la plupart des études, l'espace maximal entre deux injections ne doit pas dépasser 10 ou 12 semaines.

La stratégie Inject and Extend a été adoptée par de nombreux praticiens car elle a plusieurs avantages théoriques: elle est facile à organiser avec des contrôles et une injection réalisés le même jour; elle permet d'anticiper les récidives et donc d'éviter les majorations de l'épaisseur rétinienne liées à la réapparition d'une exsudation (elle a donc tendance à prévenir les récidives); enfin, elle permet, chez des patients partiellement anxieux, d'éviter la crainte d'un "verdict" lié aux résultats des examens. En effet, les patients savent qu'ils vont avoir une injection, la seule inconnue est la date du prochain rendez-vous. Les inconvénients de cette méthode sont, d'une part, l'absence de validation clinique à grande échelle, les publications actuelles restant très limitées [16-19] et, d'autre part, le fait que la réalisation d'une injection à un moment où tout semble aller bien peut poser un problème en cas de complication, quelle qu'elle soit. La méthode Inject and Extend nécessite donc une excellente compréhension de la part du patient qui doit avoir compris le caractère chronique de sa maladie et le caractère inéluctable des récidives néovasculaires avant d'envisager la mise en place de cette stratégie. La relation médecinmalade est donc essentielle, surtout en cas de complication.

5. Les stratégies alternes

Différentes stratégies ont été proposées plus récemment. L'une d'entre elle consiste à toujours effectuer une nouvelle série de 3 injections en cas de récidive, quelle qu'elle soit. D'autres auteurs proposent de retraiter systématiquement deux mois après une injection, même en l'absence d'exsudation.

Les stratégies de traitements combinés

Les traitements combinés consistent à associer aux anti-VEGF des corticoïdes et/ou la thérapie photodynamique utilisant la vertéporfine. L'étude RADICAL a montré la possibilité de diminuer le nombre d'injections nécessaires après la phase d'induction en associant initialement les injections d'anti-VEGF à une séance de thérapie photodynamique à demi-fluence et à une injection intravitréenne de dexaméthasone. Les corticoïdes retards pourraient également être proposés dans ce type d'association thérapeutique.

Le principal avantage des traitements combinés est donc la possibilité de diminuer le nombre d'injections. Les inconvénients sont l'existence de quelques cas de baisse d'acuité visuelle dans les suites de la thérapie photodynamique et la nécessité de surveiller les complications propres des corticoïdes: hypertonie intra-oculaire, développement d'une cataracte.

Conclusion

Les éléments du suivi thérapeutique sont donc aujourd'hui assez clairs et entrés dans la routine. Le suivi thérapeutique repose sur des visites régulières dans lesquelles sont effectués une mesure de l'acuité visuelle, un OCT et un examen du fond d'œil au mieux matérialisé par une rétinographie. Le recours à l'angiographie est plus rare, souvent limité aux cas pour lesquels il existe une discordance entre les éléments de l'acuité visuelle et ceux de l'OCT. Cependant, certaines équipes continuent de proposer des angiographies à date fixe, tous les trois mois environ.

Les modalités évolutives des yeux traités par anti-VEGF sont extrêmement variables d'un patient à l'autre. La majorité des patients présentent une évolution cyclique, avec des phases d'amélioration associées à un assèchement de la rétine sensorielle et des phases de récidive plus ou moins sévères. Les différentes stratégies de retraitement ont été décrites plus haut. Ces différentes stratégies doivent être connues et proposées aux patients en fonction de leur évolution clinique. Dans l'état actuel de nos connaissances, certains patients vont avoir besoin d'injections à vie d'anti-VEGF. L'arrêt du traitement est en règle décidé en cas d'évolution très favorable ou à l'inverse en cas d'évolution défavorable vers une cicatrice fibreuse ou atrophique.

Bibliographie

1. Wong TY, Chakravarthy U, Klein R *et al.*The natural history and prognosis of neovascular age-related macular degenera-

- tion: a systematic review of the literature and meta-analysis. *Ophthalmology*, 2008; 115: 116-126.
- 2. ROSENFELD PJ, BROWN DM, HEIER JS et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Med, 2006; 355: 1419-1431.
- 3. Regillo CD, Brown DM, Abraham P et al. Randomized, double-masked, shamcontrolled trial of ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: PIER Study year 1. Am J Ophthalmol, 2008; 145: 239-248.
- 4. Brown DM, Kaiser PK, Michels M et al. Ranibizumab versus verteporfin for neovascular age-related macular degeneration. N Engl J Me, 2006; 355: 1432-1444.
- 5. Brown DM, Michels M, Kaiser PK et al. Ranibizumab versus verteporfin photodynamic therapy for neovascular age-related macular degeneration: Two-year results of the ANCHOR study. Ophthalmology, 2009; 116: 57-65.
- 6. Fung AE, Lalwani GA, Rosenfeld PJ et al. An optical coherence tomography-guided, variable dosing regimen with intravitreal ranibizumab (Lucentis) for neovascular age-related macular degeneration. Am J Ophthalmol, 2007; 143: 566-583.
- Lalwani GA, Rosenfeld PJ, Fung AE et al. A variable-dosing regimen with intravitreal ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: year 2 of the PrONTO Study. Am J Ophthalmol, 2009; 148: 43-58.
- ROTHENBUEHLER SP, WAEBER D, BRINKMANN CK et al. Effects of ranibizumab in patients with subfoveal choroidal neovascularization attributable to age-related macular degeneration. Am J Ophthalmol, 2009; 147:831-837.
- Kang S, Roh YJ. One-year results of intravitreal ranibizumab for neovascular agerelated macular degeneration and clinical responses of various subgroups. *Jpn J Ophthalmol*, 2009; 53: 389-395.
- 10. Querques G, Azrya S, Martinelli D et al. Ranibizumab for exudative age-related macular degeneration: 24-month outcomes from a single-centre institutional setting. Br J Ophthalmol, 2010; 94: 292-296.
- 11. Dadgostar H, Ventura AA, Chung JY $\it et$ $\it al.$ Evaluation of injection frequency and

- visual acuity outcomes for ranibizumab monotherapy in exudative age-related macular degeneration. *Ophthalmology*, 2009; 116: 1740-1747.
- COHEN SY, DUBOIS L, TADAYONI R et al. Results of one-year's treatment with ranibizumab for exudative age-related macular degeneration in a clinical setting. Am J Ophthalmol, 2009; 148: 409-413.
- The CATT Research Group. Ranibizumab and bevacizumab for neovascular age-related macular degeneration. NEJM, 2011.
- 14. SPAIDE R. Ranibizumab according to need: a treatment for age-related macular degeneration. Am J Ophthalmol, 2007; 143: 679-680.
- 14. Spaide RF. The as-needed treatment strategy for choroidal neovascularization: a feedback-based treatment system. *Am J Ophthalmol*, 2009; 148: 1-3.
- 16. GUPTA OP, SHIENBAUM G, PATEL AH et al. A treat and extend regimen using ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration clinical and economic impact. Ophthalmology, 2010; 117: 2134-2140.
- 17. ENGELBERT M, ZWEIFEL SA, FREUND KB. Long-term follow-up for type 1 (subretinal pigment epithelium) neovascularization using a modified "treat and extend" dosing regimen of intravitreal antivascular endothelial growth factor therapy. *Retina*, 2010; 30: 1368-1375.
- 18. ENGELBERT M, ZWEIFEL SA, FREUND KB. "Treat and extend" dosing of intravitreal antivascular endothelial growth factor therapy for type 3 neovascularization/retinal angiomatous proliferation. *Retina*, 2009; 29: 1424-1431.
- 19. Oubraham H, Cohen SY, Samimi S et al. Inject and extend dosing versus dosing as needed: a comparative retrospective study of ranibizumab in exudative agerelated macular degeneration. Retina, 2011; 31: 26-30.

L'auteur a déclaré être consultant pour les Laboratoires Novartis, Bayer, Allergan, Bausch+Lomb et Théa.





Alcon

Trous maculaires: s'informer et informer le patient

RÉSUMÉ: La chirurgie des trous maculaires a fait de rapides progrès depuis la fin des années 80. On peut dire qu'elle s'approche maintenant de la maturité, avec une reproductibilité assez fiable et de bons résultats. Dernièrement, le positionnement postopératoire non systématique et la chirurgie sans suture ont apporté plus de confort pour les patients, sans diminuer le taux de succès. L'OCT est, lui, devenu incontournable tant pour le diagnostic que pour le suivi postopératoire.

Les informations que l'on donne au patient doivent être d'emblée claires et précises. Nous allons voir les différents progrès à intégrer pour mieux prendre en charge, guider et informer les patients.



→ V. GUALINO^{1,2}, R. TADAYONI¹ Service d'Ophtalmologie, Hôpital Lariboisière, PARIS. Clinique Honoré Cave, MONTAUBAN.

La place de l'OCT

L'OCT est devenu la méthode la plus fiable pour diagnostiquer et imager un trou maculaire (TM). Il permet de visualiser facilement le stade du trou (*fig. 1*) et de calculer son diamètre. Il élimine les diagnostics différentiels tels que les trous lamellaires ou les pseudo-trous au sein d'une membrane épirétinienne.

Etant donné la difficulté de fixation habituelle du patient, la coupe prise en compte pour déterminer le diamètre du

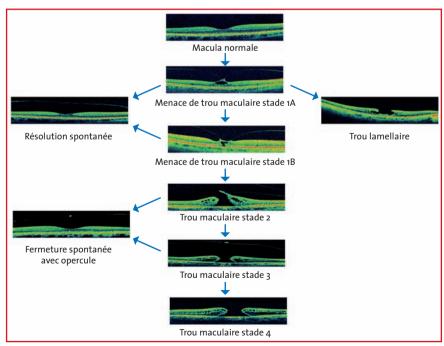


Fig. 1: Evolution et classification des trous maculaires selon les données de l'OCT. D'après Gaudric et al. (14).



FIG. 2: Mesure du diamètre à l'ouverture ("au collet") d'un trou maculaire de stade 3 avec visualisation de la hyaloïde postérieure et de l'opercule à l'intérieur de cette hyaloïde.

trou est celle où l'ouverture est la plus grande. On peut mesurer le diamètre à la base qui évalue la largeur de la perte de contact des photorécepteurs et de l'épithélium pigmentaire, et le diamètre minimal, qui correspond à l'ouverture du trou. La valeur la plus utilisée est le diamètre à l'ouverture ("au collet"), souvent désigné par "taille du trou maculaire" ou "diamètre du trou maculaire", car c'est celui qu'on mesurerait comme la taille du trou au fond d'œil (fig. 2).

Les fermetures spontanées de trou maculaire se font presque exclusivement sur des trous de petite taille. Sur une série de 510 trous maculaires de pleine épaisseur, nous avons retrouvé un taux de fermeture spontanée de 2,7 %, la taille des trous qui se sont fermés spontanément était petite : $161.8 \pm 83.0 \ \mu m$ [1].

L'OCT documente également avec précision le résultat postopératoire. Enfin, il apporte des renseignements précieux sur la jonction vitréomaculaire de l'œil adelphe.

La chirurgie sans suture

Les progrès du matériel font que la chirurgie sans suture (23 ou 25 G) est une bonne indication dans les trous maculaires. Elle permet d'avoir un œil moins inflammatoire et raccourcit le temps chirurgical. La gêne postopératoire est quasi nulle en l'absence de suture. Il est nécessaire de bien tunneliser ses orifices de sclérectomie pour avoir une bonne étanchéité postopératoire, ce qui évitera une réduction involontaire de la bulle de gaz pouvant être responsable d'un tamponnement non adéquat.

Le positionnement postopératoire

La part la plus difficile pour le patient dans une chirurgie de TM est le positionnement postopératoire face vers le sol. Il est généralement admis que ce positionnement est un facteur important de succès. Il n'y a actuellement pas de consensus sur la durée de ce positionnement qui est d'environ 7 jours.

Pour le processus de guérison du TM, il est peu important que le patient ait la tête face vers le sol ou en position verticale, tant que le gaz est en contact avec la macula de façon permanente. Le gaz agit principalement en empêchant l'intrusion de liquide provenant de la cavité vitréenne au niveau du trou et non par sa force de tamponnement qui pourrait être augmentée par la position face vers le sol.

Le positionnement permet de prolonger la durée de contact de la bulle de gaz avec le trou quand celle-ci ne remplit pas entièrement la cavité vitréenne. Il est possible d'adapter la demande d'un positionnement ou non à la taille du trou en fonction du gaz que l'on utilise.

Deux études randomisées ont comparé l'efficacité du positionnement postopératoire.

La première a montré une diminution du taux de succès en l'absence de positionnement, mais une analyse rétrospective des données ne retrouve cette diminution que pour les trous de plus de 400 µm de diamètre (et non pour les plus petits) [2].

La deuxième étude, qui concerne uniquement les trous maculaires idiopathiques de moins de 400 µm, a démontré la non infériorité de l'absence de positionnement versus un positionnement face vers le sol. Dans cette étude, les patients avaient une large bulle (> 90 %) de C2F6 et la position à plat dos était interdite pendant 10 jours, ce qui garantissait, du moins pendant cette période, que le pôle postérieur était en contact maximal avec la bulle de gaz [3]. Cette attitude ne peut pas s'appliquer aux patients traités avec une petite bulle d'un gaz à dissolution rapide ou aux patients ayant une liberté totale de positionnement incluant le plat dos.

Nous ne positionnons plus les patients face vers le sol quand le trou fait moins de $400 \, \mu m$ de diamètre, seule la position à plat dos est interdite pendant $10 \, \text{jours}$,

ce qui est assez facilement accepté. Pour les trous de plus de 400 µm, un positionnement face vers le sol d'environ 10 jours est demandé. Il est possible et probablement plus efficace de demander un positionnement entre le 5° et le 15° jour postopératoire, avec juste la position à plat dos interdite les premiers jours.

Les résultats anatomiques et fonctionnels

Le succès anatomique de la chirurgie correspond à la fermeture du TM. L'OCT est, là encore, très utile. On peut considérer qu'il y a fermeture lorsqu'aucun contact direct entre le vitré et l'épithélium pigmentaire n'est retrouvé à l'OCT, même si le profil de la fovéa n'est pas tout à fait normal. Lorsqu'un trou est fermé, les bords sont aplatis et l'œdème disparaît.

Le taux de succès de la chirurgie des TM s'est progressivement amélioré depuis le début des années 90 et dépasse couramment 85 % dans les publications rapportant une chirurgie "classique".

La taille du TM a probablement la meilleure valeur pronostique de fermeture du trou. Dans une série de 84 cas. nous avons obtenu un taux de succès global de 90,5 %. Le succès était de 95-100 % pour les trous dont le diamètre minimum était ≤ 400 μm, et de seulement de 73-76 % pour les autres, sans pelage de la limitante interne [4]. Les TM de très grande taille peuvent tout de même bénéficier d'une chirurgie standard, le taux de fermeture est certes plus bas (aux alentours de 65 %), mais l'éventuelle fermeture du trou permet l'obtention d'un gain visuel. En cas d'échec, une deuxième intervention peut être proposée.

Les résultats fonctionnels de la chirurgie des trous maculaires sont documentés de façon hétérogène dans la littérature. Une bonne idée du bénéfice fonctionnel apporté par la chirurgie est donnée par le pourcentage de patients ayant une acuité visuelle $\geq 5/10$ en postopératoire. Scott *et al.* retrouvent 58 % de patients qui ont obtenu une vision $\geq 5/10$ à 5 ans [5].

Risques et effets secondaires

La chirurgie des trous maculaires est une chirurgie assez simple, mais elle n'est pas totalement dénuée de risques ou d'effets secondaires.

L'infection (endophtalmie) est toujours un risque à considérer pour toute chirurgie intraoculaire (< 1/1000). Un décollement de rétine peut survenir dans les jours ou les premières semaines après l'intervention. Sa fréquence est diversement appréciée: 6,6 % dans l'étude de Guillaubey sur 272 yeux [6].

L'hypertonie intraoculaire est fréquente dans les premiers jours postopératoires. Elle est le plus souvent modérée et facilement contrôlée par un traitement local, associé ou non à l'acétazolamide per os. Dans quelques cas cependant, elle peut être assez élevée pendant plusieurs jours, malgré un traitement maximum. Cette hypertonie n'est souvent pas due à un remplissage gazeux excessif. Des hypertonies postopératoires majeures peuvent être la conséquence d'erreurs de manipulation de gaz pendant l'intervention (absence ou erreur de dilution), d'utilisation de protoxyde d'azote lors d'une anesthésie générale ou de dépressurisation (voyage en avion ou une altitude supérieure à 1000 m par rapport au lieu de la chirurgie). Ces hypertonies apparaissent le plus souvent dans les premières 24 heures, lorsque l'expansion du gaz est maximale et que la bulle de gaz est la plus complète. Elles peuvent entraîner une occlusion de l'artère centrale de la rétine et une perte visuelle définitive. Il est impératif d'informer le patient sur la nécessité de ne pas prendre l'avion ou et de ne pas aller en altitude tant qu'il y a du gaz dans la cavité vitréenne (environ 3 semaines).

L'apparition d'une cataracte secondaire est fréquente et attendue. Elle semble plus précoce que dans la chirurgie des membranes épimaculaires et il n'est pas rare qu'une opération de la cataracte doive être pratiquée entre 1 et 2 ans après l'intervention sur le TM. L'apparition d'une membrane épimaculaire dans les suites tardives de la chirurgie a été occasionnellement signalée, notamment en cas de réouverture du TM [7]. Une réouverture du trou maculaire pourrait survenir dans 2 à 5 % des cas [8-10]. Dans l'étude de Duker, portant sur 167 yeux opérés avec succès, 8 trous se sont réouverts entre 2 et 22 mois après la chirurgie initiale (moyenne: 12,5 mois). La cause de cette récidive pourrait être le développement et la contraction d'une membrane épirétinienne. Une réintervention permet de fermer à nouveau le TM [8-12].

Enfin, plusieurs auteurs ont noté la possibilité d'atteinte du champ visuel en postopératoire, sans pouvoir préciser encore si elle était la conséquence de l'acte opératoire en lui-même ou de l'hypertonie oculaire postopératoire précoce [13].

Conclusion

La chirurgie des TM a fait de rapides progrès ces dernières années. Le taux de succès anatomique atteint couramment 90 % et même 95 % dans les trous idiopathiques de petite taille. Plus de 60 % des patients ayant bénéficié d'une chirurgie de trou maculaire et si nécessaire de cataracte retrouvent une vision de 0,5 ou plus.

Le taux de complications de cette chirurgie est faible, mais il persiste un risque de réouverture tardive du trou. La taille du trou maculaire mesuré à l'OCT reste un élément important pour adapter la chirurgie. Il est probablement non obligatoire de faire un positionnement postopératoire pour les trous de petites tailles.

Toutes ces données permettent de mieux informer et guider son patient lors de la prise en charge d'un trou maculaire.

Une feuille d'information reprenant ces données vous est présentée à titre d'exemple pour partager les phrases qui nous semblent les plus simples et justes pour décrire le traitement moderne des trous maculaires, par exemple avant d'adresser un patient à un chirurgien vitréorétinien. Cette fiche est en téléchargement libre sur le site de l'hôpital Lariboisière à l'adresse suivante : http://www.ophtalmologie-lariboisière.fr, rubrique : médecins, onglet : Fiches Patients. Elle peut être librement adaptée et utilisée.

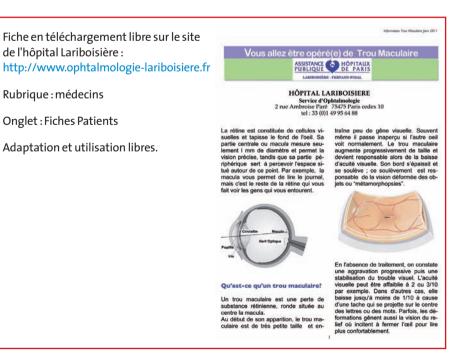
Bibliographie

PRIVAT E, TADAYONI R, GAUCHER D et al.
 Residual defect in the foveal photoreceptor layer detected by optical coherence tomography in eyes with spontaneously closed macular holes. Am J Ophthalmol, 2007; 143: 814-819.

- 2. Guillaubey A, Malvitte L, Lafontaine PO et al. Comparison of face-down and seated position after idiopathic macular hole surgery: a randomized clinical trial. Am J Ophthalmol, 2008; 146: 128-134.
- TADAYONI R, VICAUT E, DEVIN F et al. A randomized controlled trial of alleviated positioning after small macular hole surgery. Ophthalmology, 2011; 118: 150-155.
- 4. Tadayoni R, Gaudric A, Haouchine B et al. Relationship between macular hole size and the potential benefit of internal limiting membrane peeling. Br J Ophthalmol, 2006; 90: 1239-1241.
- Scott IU, Moraczewski AL, Smiddy WE et al. Long-term anatomic and visual acuity outcomes after initial anatomic success with macular hole surgery. Am J Ophthalmol, 2003; 135: 633-640.
- Gullaubey A, Malvitte L, Lafontaine PO et al. Incidence of retinal detachment after macular surgery: a retrospective study of 634 cases. Br J Ophthalmol, 2007; 91: 1327-1330.
- Fekrat S, Wendel RT, de la Cruz Z et al. Clinicopathologic correlation of an epiretinal membrane associated with a recurrent macular hole. Retina, 1995; 15:53-57.
- DUKER JS, WENDEL R, PATEL AC et al. Late re-opening of macular holes after initially successful treatment with vitreous surgery. Ophthalmology, 1994; 101: 1373-1378.

- 9. Park SS, Marcus DM, Duker JS et al. Posterior segment complications after vitrectomy for macular hole. Ophthalmology, 1995; 102: 775-781.
- 10. Sweterlitsch LH, Sjaarda RN, Thompson JT et al. Late recurrence of macular hole following successful vitreous surgery: incidence and visual outcome. Invest Ophthalmol Vis Sci, 1995; 36: 4923 (Abstract).
- Del Priore LV, Kaplan HJ, Bonham RD et al. Laser photocoagulation and fluid-gas exchange for recurrent macular hole. Retina, 1994; 14: 381-382.
- 12. IE D, GLASER BM, THOMPSON JT et al. Retreatment of full-thickness macular holes persisting after prior vitrectomy. A pilot study. Ophthalmology, 1993; 100: 1787-1793.
- 13. Gass CA, Haritoglou C, Messmer EM et al. Peripheral visual field defects after macular hole surgery: a complication with decreasing incidence. Br J Ophthalmol, 2001; 85: 549-551.
- 14. GAUDRIC A, HAOUCHINE B, MASSIN P et al. Macular hole formation: new data provided by optical coherence tomography. Arch Ophthalmol, 1999; 117: 744-751.

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



Variantes de la chirurgie des trous maculaires: comment élaborer une stratégie?

RÉSUMÉ: La chirurgie des trous maculaires (TM) en 2011 est une chirurgie assez codifiée. Elle peut être résumée en un court paragraphe: vitrectomie (avec décollement de la hyaloïde postérieur si encore attachée), dissection d'une éventuelle membrane épimaculaire, pelage de la limitante interne (MLI) au moins pour les grands TM, échange fluide-air puis air-gaz.

Dans un autre article de ce numéro, nous présentons de manière assez brève ce que tout ophtalmologiste et tout patient peut utilement savoir de cette chirurgie. Toutefois, cette chirurgie reste un des sujets favoris des réunions de spécialistes de la rétine car objet d'évolution constante. Chaque détail de la technique chirurgicale est aussi objet de variantes permettant de composer un très grand nombre de stratégies. Toutefois, le mélange doit rester harmonieux pour être efficace.

Nous aborderons ici l'état de l'art et les variantes techniques de cette chirurgie pour que chacun puisse composer pour ses patients la stratégie la plus appropriée.



★ R. TADAYONI¹, V. GUALINO¹.² 1. Service d'Ophtalmologie, Hôpital Lariboisière, PARIS. 2. Clinique Honoré Cave, MONTAUBAN.

Vitrectomie: classique ou transconjonctivale?

Si la vitrectomie 20 G classique reste encore une variante possible, la chirurgie des TM est une bonne indication pour la vitrectomie transconjonctivale sans suture (VTS, 23 ou 25 G), avec ses avantages bien connus (fig. 1). Cela est surtout vrai pour les heureux utilisateurs des nouvelles machines de vitrectomie conçues pour ces types de vitrectomie et corrigeant les défauts de jeunesse de la chirurgie transconjonctivale.

En revanche, avec la VTS pour la chirurgie des TM, une précaution s'impose: il faut s'assurer de l'absence de toute fuite à partir des incisions. En effet, la fuite secondaire du gaz réduit la taille de la bulle de gaz et peut nuire au tamponnement, diminuant ainsi les chances de

fermeture du TM. D'ailleurs, la vitrectomie élargie a pour principal objectif de faire place à la bulle de gaz la plus grande possible. Elle nécessite d'avoir à sa disposition des sondes suffisamment efficaces et sûres, d'où l'apport des nouvelles machines permettant de

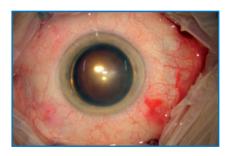


FIG. 1: Aspect d'un œil opéré de trou maculaire par vitrectomie transconjonctivale en fin d'intervention. La chirurgie transconjonctivale sans suture rend cette chirurgie moins invasive et plus confortable pour le patient, mais le gaz reste un frein à la récupération visuelle rapide.

descendre même à 25G (assurant le plus souvent l'étanchéité) tout en conservant rigidité, efficacité et sécurité.

Les trois dissections: quoi et comment disséquer?

Pour les TM de stade ≤ 3, il faut disséquer la hyaloïde postérieure pour compléter la vitrectomie et réduire les déchirures postopératoires. La meilleure façon d'enlever le cortex vitré de la surface de la rétine reste encore de commencer par détacher l'anneau de Weiss de la papille. Différents instruments peuvent être utilisés, v compris la sonde de vitrectomie elle-même. Les nouvelles sondes 23/25 G, avec leur port aspirant à proximité de la pointe de la sonde, sont particulièrement efficaces pour tirer sur le corps vitré et le détacher de la papille. La pointe de ces fines sondes peut être positionnée avec précision dans la papille avec souvent le port aspiration orienté en nasal (le cortex vitréen est plus solidement attaché de ce côté de la papille). Certains chirurgiens utilisent des agents de visualisation tels que la triamcinolone pour obtenir une visualisation plus claire du vitré et de son décollement postérieur. Cela semble indispensable chez les myopes forts, mais optionnel ou discutable chez la majorité des autres patients.

Dans environ 30 % des TM, il y a une membrane épirétinienne autour du trou. Les membranes sont plus fréquentes dans les stades 4 et les grands TM. Elles ne sont pas contractiles comme les membranes idiopathiques épirétiniennes, elles sont composées de collagène vitréen et de quelques éléments cellulaires. Comme elles sont tendres et friables, il est plus facile de les enlever, par exemple, par le brossage en douceur de la surface de la rétine de l'extérieur vers le bord du TM avec la pointe souple d'une canule à embout silicone, plutôt que d'essayer de les disséquer avec une pince (fig. 2). Ces membranes adhèrent

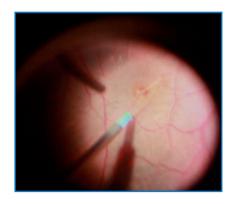


FIG. 2: Pelage d'une membrane entourant un trou maculaire à l'aide d'une canule aspirante à embout silicone.

souvent fermement au bord du trou et peuvent alors être coupées à l'aide de la sonde de vitrectomie.

Probablement, la difficulté à voir et à enlever à la pince ces membranes explique une partie du succès de la dissection systématique de la MLI (avec laquelle naturellement la membrane sera enlevée). Certains auteurs ont publié des taux de fermeture chirurgicaux de TM sans aucune dissection (ni membrane, ni MLI) inférieurs à 50 % [1] quand, en disséquant simplement les membranes visibles (sans MLI), le taux de succès global était de 85 % [2]. Ainsi, si on choisit de ne pas disséquer la MLI, il faut rechercher ces membranes et, si elles sont présentes, les disséquer obligatoirement. Si la dissection de la MLI est incluse dans la stratégie, la dissection de la membrane est moins indispensable, mais toutefois elle réduit l'adhérence de la MLI au bord du trou et les éventuelles altérations liés à sa dissection.

La dissection de la MLI fait souvent partie des stratégies actuelles de chirurgie des TM, bien que l'on devrait garder à l'esprit qu'au moins 80 % de tous les TM et environ 95 % des petits TM (\leq 400 µm de diamètre) peuvent être fermés sans dissection de la MLI. Plusieurs études suggèrent une augmentation très significative du taux de succès de la chirurgie des TM avec la dissection de la MLI, au

moins pour les grandes TM (> 400 μ m) [1, 3]. Pour les TM de petite taille, la discussion reste ouverte.

On peut utiliser la dissection systématique de la MLI. On s'assure alors d'un bon taux de succès sans se préoccuper de la dissection d'une éventuelle membrane, et peut-être même on réduit le taux de réouverture [4]. Cela a rendu la technique rapidement populaire. Actuellement, le balancier commence à revenir vers un point plus équilibré. On commence à retrouver très fréquemment des dommages anatomiques de la surface de la rétine (même après une dissection non compliquée et sur toute la surface disséquée) avec les SD-OCT. Nous avions décrit cela par simple photographie en lumière bleue il y a plus de 10 ans [5].

On commence aussi à pouvoir détecter grâce aux nouvelles machines de micropérimétrie des altérations fonctionnelles pouvant expliquer la symptomatologie postopératoire de certains patients (microscotomes gênants) [6]. Ainsi, en présence d'un petit TM ≤ 400 µm de diamètre, il reste très justifié de se passer de la dissection de MLI si on est capable, par la dissection des membranes éventuelles, un bon remplissage de gaz et autre raffinement, d'atteindre un taux de fermeture de plus de 90 %. On aura ainsi favorisé la fonction à la simple satisfaction anatomique. En 2011, en présence de suspicion d'induction de microscotomes par dissection de la MLI, si une dissection est décidée, il est raisonnable de la limiter au strict minimum de surface (probablement < 1 diamètre papillaire).

En cas de besoin, l'utilisation des **agents de visualisation** n'est plus trop objet de controverse. Le vert d'indocyanine, qui a ouvert la voie de la coloration de la surface de la rétine, continue à donner le meilleur contraste (le vert étant complémentaire du rouge, couleur dominante du fond d'œil), mais une très grande suspicion de toxicité limite son utili-

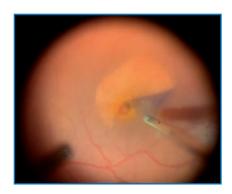


FIG. 3: Dissection à la pince, autour d'un trou maculaire, de la limitante interne de la rétine colorée en bleu à l'aide de Brilliant blue G.

sation. La triamcinolone est le moins commode mais le moins cher. Le bleu de trypan colore faiblement la MLI quand le Brilliant blue G colore très suffisamment la MLI avec un excellent profil de sécurité, mais un prix plus élevé (fig. 3).

Gaz : Air, SF6, C2F6 ou C3F8?

Le rôle du **tamponnement** par gaz est de créer les conditions de guérison du TM en l'isolant du liquide intraoculaire. Il n'existe aucun consensus concernant le type de tamponnement qui devrait être utilisé; l'air, le SF6, le C2F6, le C3F8 et même l'huile de silicone ont tous été proposés.

Le choix de la tamponnade peut affecter le taux de réussite, surtout en l'absence de positionnement face vers le sol strict. Air ou 20 % de SF6-air couvrent la macula dans la position verticale pendant quelques jours, mais cela peut ne pas être assez long dans certains cas (par exemple dans les grands trous). Le C2F6 à 17 % ou le C3F8 à 13-15 % (les pourcentages sont donnés à titre indicatif et ne font l'objet d'aucun consensus) isolent la macula de l'infiltration du liquide pendant plus d'une semaine, même lorsque la tête est en position verticale, mais ne sont totalement résorbés qu'après plus d'un mois. Ces estimations peuvent aussi changer en fonction de divers paramètres tels que l'importance de la vitrectomie, l'attention accordée à l'échange fluide-gaz et l'étanchéité des sclérotomies.

Le SF6 et le C2F6 sont les gaz les plus utilisés en France. Le premier offre la possibilité d'une récupération plus rapide et le deuxième une moindre dépendance au positionnement et à la durée de cicatrisation (taille du trou). Selon la situation et les autres éléments de la stratégie choisie, on peut équilibrer la stratégie avec le choix du tamponnement. Comme nous y reviendrons plus tard, toute modification de cet élément, peu étudié mais vraisemblablement important, nécessite une nouvelle autoévaluation des taux de fermeture.

Positionnement postopératoire : strict ou allégé ?

Pour le patient, la partie la plus difficile de la chirurgie MH est le positionnement postopératoire. Il n'y a pas de consensus sur la durée du positionnement face vers le sol. La pratique la plus courante consiste à encourager le patient à rester face vers le sol, autant que possible pendant une semaine. Plusieurs propositions ont été faites pour simplifier ce positionnement. Des stratégies complexes et non démontrées ont été proposées mais peu utilisées en pratique. Par exemple, l'utilisation de l'OCT vertical à J1 [7] ou le positionnement en fonction de la taille de la bulle à J1 [8], mais le plus pratique reste le positionnement en fonction de la taille du TM en préopératoire (qui prédit le temps nécessaire à la cicatrisation).

En effet, quelques rares séries randomisées ont été publiées sur ce sujet. L'une suggère une réduction significative du taux de réussite, sans positionnement pour les TM > 400 μ m, et l'autre suggère qu'on pourrait se passer du positionnement pour les TM idio-

pathique MH $\leq 400 \mu m$ [9, 10]. Il est donc possible d'éviter cette épreuve difficile à une moitié des patients et avoir un taux de succès > 90 %, mais cela est à adapter en fonction du reste de la stratégie. En effet, dans cette dernière étude, les yeux avaient, à J1, une grande bulle de plus de 90 % de la cavité et les patients ont évité une position face vers le ciel. Les résultats peuvent ne pas s'appliquer aux patients traités avec un petit volume de gaz non durables (Air ou SF6) par exemple. Par conséquent, selon la taille du trou et la technique chirurgicale (en particulier, le type de gaz utilisé et la taille de la bulle), on peut choisir différentes stratégies, tenant compte d'une part de la pénibilité du positionnement (et aussi un petit risque de complications telle que les thrombophlébites, l'embolie pulmonaire ou de la paralysie du nerf cubital) et, d'autre part, la nécessité de tamponnement de la macula durant le temps nécessaire à la cicatrice du TM.

Chirurgie de cataracte: combinée ou différée?

La survenue d'une cataracte après chirurgie du TM est habituelle. Les patients doivent être avertis du fait que, dans la plupart des cas, une chirurgie de la cataracte est nécessaire dans les 1-2 ans après la chirurgie du TM. Pour certains chirurgiens, cela justifie la chirurgie combinée TM et cataracte.

Certains implants à dessin adapté ont éliminé les complications antérieures de cette combinaison et le résultat de la chirurgie ne semble pas en être modifié. Il n'y a pas de preuve de supériorité d'une stratégie par rapport à l'autre. A ce jour, il ne reste plus que des considérations organisationnelles pour faire le choix, mais le bénéfice du patient en termes de récupération plus rapide poussera probablement de plus en plus vers la popularisation des chirurgies combinées.

Auto-évaluation de la stratégie choisie: quels critères en 2011?

Pour l'auto-évaluation, le chirurgien des TM doit surveiller au moins trois paramètres: le taux de réussite de la chirurgie (actuellement doit être > 90 %), l'amélioration de l'acuité visuelle (AV > 0,5 pour plus de la moitié des patients) et le taux de complications, surtout décollement de rétine (< 3%). Tout changement de stratégie nécessite d'évaluer son effet au moins sur ces 3 critères pour rester dans un standard acceptable en 2011.

Conclusion

En 2011, on doit pouvoir proposer une stratégie qui assure un taux de fermeture satisfaisant et des taux de complications faibles pour la chirurgie des TM. Ce qui, aujourd'hui, oriente les choix stratégiques de beaucoup d'entre nous n'est plus le taux de fermeture mais la recherche, premièrement, de la meilleure fonction visuelle possible au long cours — non seulement l'AV mesurable, mais aussi la qualité visuelle (absence de microscotomes) — et, deuxiè-

mement, le moins d'inconfort possible pour le patient (positionnement réduit, récupération plus rapide de la vision...).

Cette chirurgie laisse encore beaucoup de choix pour élaborer des stratégies adaptées à chaque patient et chirurgien. Ces choix stratégiques sont tous valables s'ils sont correctement évalués et validés. Ainsi, un des progrès importants de notre spécialité est probablement l'évaluation continue de nos pratiques, laquelle intelligemment faite ne sera pas une contrainte mais garant d'une liberté utile.

Bibliographie

- 1. Lois N, Burr J, Norrie J et al. for the Full-thickness Macular Hole and Internal Limiting Membrane Peeling Study (FILMS) Group. Internal limiting membrane peeling versus no peeling for idiopathic full-thickness macular hole: a pragmatic randomized controlled trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2011; 52: 1586-1592.
- Tadayoni R, Gaudric A, Haouchine B et al. Relationship between macular hole size and the potential benefit of internal limiting membrane peeling. Br J Ophthalmol, 2006; 90:1239-1241.
- 3. Tadayoni R, Creuzot-Garcher C, Korobelnik JF et al. Internal limiting membrane peeling for large macular holes: a randomized, multicentric, and controlled clinical trial. ARVO Meeting Abstracts, 2009; 50: 5206.

- 4. Kumagai K, Furukawa M, Ogino N *et al.* Incidence and factors related to macular hole reopening. *Am J Ophthalmol*, 2010; 149: 127-132. Epub 2009 Oct 28.
- Tadayoni R, Paques M, Massin P et al.
 Dissociated optic nerve fiber layer appearance of the fundus after idiopathic epiretinal membrane removal. Ophthalmology, 2001; 108: 2279-2283.
- SVORENOVA I, ERGINAY A, STRMEN P et al.
 Decreased Retinal Sensitivity After Macular Hole Surgery With Internal Limiting Membrane Peeling. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2011; 52: 4465.
- ECKARDT C, ECKERT T, ECKARDT U et al. Macular hole surgery with air tamponade and optical coherence tomography-based duration of face-down positioning. Retina, 2008; 28: 1087-1096.
- 8. Dhawahir-Scala FE, Maino A, Saha K *et al*. To posture or not to posture after macular hole surgery. *Retina*, 2008; 28:60-65.
- 9. GUILLAUBEY A, MALVITTE L, LAFONTAINE PO et al.
 Comparison of face-down and seated position after idiopathic macular hole surgery: a randomized clinical trial. Am J Ophthalmol, 2008; 146: 128-134.
- TADAYONI R, VICAUT E, DEVIN F et al. A randomized controlled trial of alleviated positioning after small macular hole surgery.
 Ophthalmology, 2011; 118:150-155.

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

Présentation du Stellaris PC

RÉSUMÉ: Le Stellaris PC (Procedural Choice) est une machine de nouvelle génération pour la chirurgie combinée des segments antérieur et postérieur.

Elle reprend la technologie récente bien connue du Stellaris pour la chirurgie de la cataracte par micro-incision (MICS) et rajoute tout un ensemble technologique pour la chirurgie du vitré et de la rétine comprenant un système de vitrectomie à ultra-haute vitesse, une double source de lumière avec un accent sur l'élimination de la phototoxicité, une interface utilisateur conviviale et une architecture ouverte.



→ Y. LE MER

Service d'Ophtalmologie,
Fondation A. de Rothschild,
PARIS

ous allons détailler ces caractéristiques après un mot sur l'architecture ouverte: celleci permet l'utilisation sur Stellaris PC de matériel développé par d'autres fabricants, soit directement, soit par l'intermédiaire d'adaptateurs comme pour les fibres optiques par exemple. L'avantage est de pouvoir continuer à utiliser des accessoires choisis par le chirurgien si nécessaire et également de mettre une certaine pression sur le constructeur pour que son matériel soit toujours le plus adapté au choix du chirurgien.

La vitrectomie à ultra-haute vitesse

L'avantage d'une vitesse de coupe élevée est la stabilité de la rétine pendant la vitrectomie. Si le temps d'ouverture de la fenêtre du vitréotome est court, la quantité de vitré aspiré et coupé à chaque impulsion est réduite: on retire moins de vitré à chaque coupe qu'avec un temps d'ouverture de la fenêtre long, mais avec moins de turbulences et moins de tractions sur les tissus avoisinants (fig. 1).

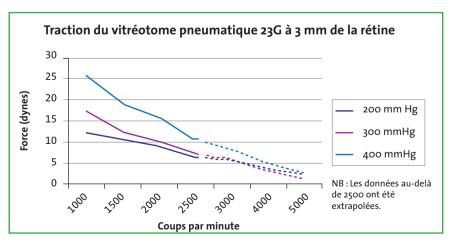


FIG. 1: Diagramme des tractions sur la rétine en fonction de la vitesse de coupe et en fonction de l'aspiration.

Si la vitesse de coupe est élevée, on compense très largement la perte de volume unitaire enlevé à chaque coupe et on gagne finalement en efficacité et en sécurité. Quel que soit le diamètre du vitréotome, le Stellaris PC permet une coupe jusqu'à 5000 coups par minute (cpm) en utilisant un système pneumatique. Sur les systèmes de génération précédente, cette vitesse était impossible à atteindre et la plupart des systèmes s'arrêtaient à 2500 cpm avec en plus une perte significative d'efficacité. En effet, dans un système pneumatique classique, l'impulsion d'air provoque la fermeture de la lame et l'ouverture de la fenêtre du vitréotome se fait passivement par un ressort. A des vitesses lentes, le cycle de travail (le temps d'ouverture de la fenêtre du vitréotome pendant lequel le vitré est aspiré) est correct. Quand la fréquence de coupe augmente, l'impulsion de fermeture arrive avant que la lame ne soit remontée complètement, diminuant le cycle de travail: la fenêtre n'a jamais le temps de s'ouvrir complètement, la quantité de vitré aspirée est très faible et le vitréotome perd toute efficacité.

Pour conserver un cycle de travail correct, il y a quelques années, seuls les vitréotomes électriques pour lesquels les mouvements de fermeture et d'ouverture étaient commandés activement permettaient des hautes vitesses de coupe mais avec des pièces à main beaucoup plus lourdes et moins confortables pour le chirurgien. Avec la nouvelle technologie combinant une chambre de décompression à l'action d'un ressort dans le vitréotome, le Stellaris PC permet non seulement de garder une bonne efficacité en allant vite, mais même de l'améliorer avec la vitesse et cela pour tous les diamètres en 20, 23 et 25G. Plus on coupe vite, plus on aspire, plus on est efficace.

De plus, l'efficacité des vitréotomes 23G est identique à celle des 20G et celle des 25G est à peine inférieure à ces vitesses de coupe. En effet, dans un système 20G, la quantité de vitré aspirée et sectionnée à chaque coupe est plus importante

qu'avec un 23 ou un 25G. Cependant, les plus petits fragments coupés par les vitréotomes de plus petits diamètres se comporteront pratiquement comme un flux laminaire à l'intérieur des tubes du système d'aspiration alors que les plus gros morceaux de vitré, plus visqueux, s'évacueront avec plus de résistance. Au total, la vitrectomie à 25G à très haute vitesse du Stellaris PC est presque aussi efficace qu'en 20G, celle en 23 étant absolument identique, supprimant ainsi un des inconvénients de la vitrectomie transconjonctivale sans suture. On a ainsi une vitrectomie plus rapide et plus sûre qu'avec les systèmes de génération précédente, y compris dans les cas les plus difficiles de vitrectomie sur décollement de rétine mobile.

Le vitréotome a une forme classique en diabolo, mais on peut y adjoindre un manchon prolongateur si le chirurgien préfère le tenir plus à distance. Des codes couleurs permettent de différencier les trois diamètres proposés et un petit point en relief sur l'avant permet de repérer tactilement la position de la fenêtre. La fenêtre de coupe est très proche de l'extrémité et sa surface totale est une des plus grandes des vitréotomes actuels.

Pour la chirurgie transconjonctivale, de nouveaux trocarts ont été dessinés, permettant une insertion plus facile des guides scléraux en 23G grâce à une lame très aiguisée. La jonction du tube-guide avec le trocart va être encore améliorée, le biseautage encore insuffisant du tube provoquant parfois un point dur à l'introduction (fig. 2). Une fois en place, les guides scléraux en polyamide sont stables et le taux de suture des sclérotomies est extrêmement faible. Le choix du polyamide a été fait car il présente moins de risque de déplacement que les canules métalliques et, étant relativement souple, déforme peu le site de sclérotomie. Le dessin des guides 25G sera probablement également amélioré ultérieurement bien qu'il ne pose pas de problèmes particuliers.

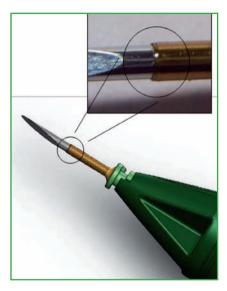


FIG. 2: Nouveau trocart 23G. La jonction du tube sur le trocart va être encore améliorée.

Contrôle des fluides

Le Stellaris PC utilisant un système d'aspiration par pompe venturi, il n'y a pas de contrôle direct du flux comme avec une pompe péristaltique. Cela ne pose strictement aucun problème pour plusieurs raisons: l'aspiration est contrôlée par un système électronique paramétrable où on peut faire varier de façon précise la dépression de 2 à 600 mmHg et la vitesse de montée du vide est complètement réglable. Le Stellaris PC peut ainsi passer de 0 à 600 mmHg en 1,5 seconde si nécessaire. L'infusion peut être gravitationnelle, mais il est recommandé d'utiliser le système contrôlé par infusion forcée d'air (AFI). En injectant de l'air dont on contrôle la pression dans la bouteille d'infusion, on a en permanence un bon contrôle de la pression d'infusion, la pompe à air compensant toutes les variations. Ce n'est bien sûr pas un réel contrôle de la pression intra-oculaire mais, mis à part la pose d'un capteur à l'intérieur de l'œil, il n'y a aucun réel moyen d'obtenir un contrôle parfait pendant une intervention. Il manque encore un contrôle du niveau de liquide dans l'infusion qui devrait être bientôt intégré dans les packs.

Tout peut bien sûr être contrôlé à la pédale. Cette dernière, fonctionnant avec ou sans câble, permet toutes les combinaisons et prend tout son sens quand elle est utilisée en mode bilinéaire: l'aspiration augmente progressivement dans les limites fixées en appuvant de haut en bas et le contrôle de la coupe se fait par un mouvement latéral. Entre l'aspiration maximale sans coupe et la coupe à ultra-haute vitesse sans aspiration, le chirurgien peut tout faire varier en combinant les mouvements du pied sur la pédale. Un peu déroutant pour ceux habitués à ne contrôler que l'aspiration sur une coupe fixe (qui est bien sûr un mode de fonctionnement possible du pédalier), dès que l'on prend l'habitude des fonctions bi-linéaires, l'utilisation de mémoires préprogrammées en fonction des situations cliniques devient vite inutile. Associé à la géométrie de l'extrémité du vitréotome dont la fenêtre est très proche de l'extrémité (0,2 mm), on se prend vite à traiter par exemple des rétinopathies diabétiques proliférantes sans ciseaux ni pinces mais uniquement en contrôlant la coupe et l'aspiration du vitréotome.

L'éclairage

C'est un autre des points forts du Stellaris PC. Il est doté de deux sources de lumière différentes: une lampe au mercure qui donne une lumière avec une dominante verte et une lampe au xénon filtré dont on peut faire varier la couleur entre le blanc, le vert, le jaune et l'ambre. On sait que des lésions rétiniennes par la lumière peuvent être observées à la longueur d'onde de 435 nm et, même en lumière blanche, cette longueur d'onde a été supprimée de la lampe à xénon. Si le filtre vert augmente encore la sécurité par rapport au blanc de 10 %, le filtre jaune diminue les risques de phototoxicité de 16 % et la couleur ambre de 118 % (fig. 3 et 4).

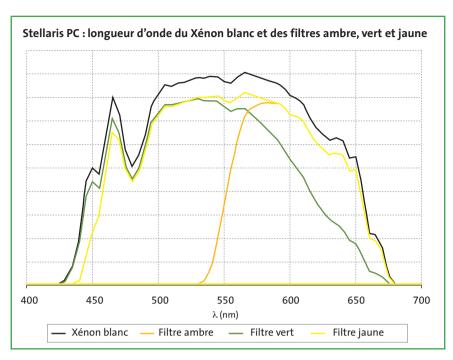


Fig. 3: Spectre des éclairages au xénon en blanc, ambre, vert et jaune.



Fig. 4: Filtres colorés de la lampe à xénon.

Chaque filtre a également un intérêt et une indication en fonction de la modification de la visualisation des structures intra-oculaires propre à chaque couleur. La plupart des chirurgiens préfèrent le filtre vert pour la dissection des membranes prérétiniennes qui deviennent mieux visibles, certains préférant cependant le filtre jaune. La couleur ambre est utilisée pour la vitrectomie périphérique et lors des échanges fluide-air. La lampe au mercure est surtout réservée à l'éclairage permanent par chandelier à grand champ ou comme source lumineuse pour les photocoagulations avec une pièce à main éclairante, mais peut bien sûr être utilisée classiquement, notamment pour les interventions longues en raison de la longueur d'onde associée à une faible phototoxicité (fig. 5).

On peut donc travailler soit avec une fibre optique tenue sur une des sclérotomies, soit à deux mains en utilisant un chandelier à grand champ d'éclairage, soit en combinant chandelier et éclairage manuel. Les fibres d'origine ont un champ d'illumination relativement étroit et celles de 25 G restent encore un peu trop flexibles et devraient être revues bientôt.

L'interface avec l'utilisateur

Elle a deux caractéristiques: elle est simple et rend le paramétrage facile. Lors de la première utilisation et de la création d'un nouvel utilisateur, on a le choix entre appliquer d'emblée tous ses réglages personnels ou garder le paramétrage d'usine.

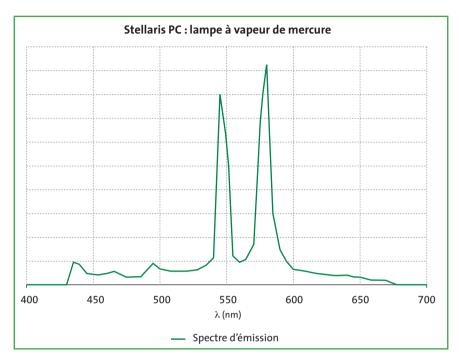


Fig. 5: Spectre d'émission de la lampe à vapeur de mercure.

Les réglages personnels peuvent être très fins car complètement paramétrables que ce soit dans l'enchaînement des différentes actions chirurgicales ou à l'intérieur de chaque phase. Par exemple, on peut choisir la vitesse de montée du vide avec des valeurs différentes pour la vitrectomie, la phacoémulsification ou l'extrusion. Comme nous l'avons vu, les différentes commandes de la pédale sans fil sont aussi modifiables et peuvent être totalement différentes selon les phases. Ce réglage initial peut donc être particulièrement long si on le désire, mais il v a également la possibilité de le simplifier en important les réglages d'un autre chirurgien ou les siens d'une machine à l'autre et surtout de modifier les paramètres en cours d'intervention en les rentrant dans la mémoire par deux ou trois touchers sur l'écran tactile.

Sur l'écran principal, toutes les données utiles sont regroupées. Les icones peuvent sembler parfois petites, mais devraient être modifiées dans un futur proche. L'écran est auto-adaptatif à la lumière ambiante, permettant à ceux travaillant dans une pièce sombre de ne pas être éblouis. Les informations visuelles sont bien sûr doublées par des informations soit vocales, soit sonores.

L'initialisation est rapide puisqu'une fois la cassette mise en place et les tuy-aux connectés, il faut environ une minute pour que tous les tests se déroulent. Le plus long est en fait de connecter tous les tubes car, du fait de leur texture, leur déploiement n'est pas toujours simple. Une nouvelle présentation des packs est en cours de déploiement pour faciliter ce geste. Le système d'infusion doit également être revu bientôt car il n'y a qu'une seule ligne d'infusion actuellement pour

la vitrectomie et la phacoémulsification, obligeant à la changer lors du passage du segment antérieur au segment postérieur lors de la chirurgie combinée.

Conclusion

Le Stellaris PC est un système chirurgical pour les segments antérieur et postérieur qui semble simple, efficace et complètement adaptable aux choix du chirurgien. C'est en effet l'utilisateur qui décide de la façon dont il va opérer en ayant le choix de personnaliser la machine à ses habitudes. Les possibilités de travail en bi-linéaire rendent le chirurgien indépendant des systèmes préprogrammés puisque tout est contrôlable à la pédale. Si bien sûr on préfère travailler avec un seul paramètre variable (souvent l'aspiration), ce mode est tout à fait possible.

Toutes les fonctions habituelles des machines de vitrectomie sont donc là et toutes au mieux de ce qui existe actuellement. Les seuls défauts mineurs concernent le matériel ancillaire et devraient être corrigés très rapidement, le dialogue avec le constructeur semblant efficace. La partie de chirurgie du segment antérieur a été reprise du Stellaris qui est une des machines référentes actuelles, la vitrectomie à très haute vitesse est sûre, rapide et efficace, l'éclairage est remarquable, la possibilité de changer la couleur de travail à la volée ouvrant même de nouvelles voies de recherche chirurgicale.

Au total, la simplicité de l'ensemble permet au chirurgien de se concentrer uniquement sur ce qu'il fait sans se poser de questions sur comment il le fait.

L'auteur a déclaré être consultant auprès des Laboratoires Bausch+Lomb.

Innovant. Polyvalent. Différent.



Stellaris PC est une plate-forme combinée haute performance avec de nombreuses fonctionnalités qui s'appuie sur l'expérience éprouvée et la vision novatrice de Bausch+Lomb dans le domaine vitréorétinien pour remodeler le paysage chirurgical en offrant le nec plus ultra en matière de choix de procédure.



