PRK AVEC LE LASER EXCIMER INPRO-GAUSS: ANALYSE STATISTIQUE DES RESULTATS

BEAUDUIN P.[1, 2], GOBIN L.[1], TRAU R.[1], TASSIGNON M.J.[1]

ABSTRACT

Purpose: To analyse retrospectively the pre-and postoperative refraction and visual acuity according to Standard Graphs proposed by Waring for refractive surgery.
Methods: Ninety-three eyes with myopia ranging from -1.50 to -8 diopters (D) and/or with astigmatism ranging from 0.75 to 3 D were treated between July 1998 and June 2001. The laser delivers a broad beam with a regular gaussian energy repartition obtained by means of a plate containing an array of diffractive micro-lenses.
Results: The coefficient of linear correlation between the attempted and achieved spherical equivalent refraction was 0.97. A postoperative spherical equivalent refraction between -0.50 and +0.50 D was found in 92.3% of eyes. The defocus equivalent refraction (spherical refraction added to one-half of the cylindrical component, ignoring the sign) represents more accurately the reality of the refractive state, and in our study was within ± 0.50 D for 86.4% of the eyes. A preoperative best corrected visual acuity of 10/10 was found in 78% of eyes and 64% achieved postoperatively an uncorrected visual acuity of 10/10.
Conclusion: The InPro-Gauss excimer laser gives good refractive results. The Gauss profile delivery system provides reliability and quality of the ablated surface of cornea.

RÉSUMÉ

But: Etude rétrospective des réfractions et acuités visuelles pré-et postopératoires selon le standard d'analyse proposé par Waring.
Méthode: Nonante-trois yeux présentant une myopie inférieure ou égale à 8 dioptries (D) et / ou un astigmatisme inférieur ou égal à 3 D ont été traités entre juillet 1998 et juin 2001. Le laser utilisé présente un faisceau large à profil gaussien homogène obtenu à l'aide d'une plaque à microlentilles diffractives.
Résultats: Le coefficient de corrélation linéaire entre les réfractions sphériques équivalentes attendue et obtenue est de 0,97. Une réfraction sphérique équivalente postopératoire comprise entre ± 0,5 D est trouvée dans 86,4% des yeux. La réfraction défocalisée équivalente postopératoire (réfraction sphérique additionnée à la moitié de la réfraction cylindrique sans tenir compte du signe) est une grandeur qui rend mieux compte de l'astigmatisme. Dans notre étude elle est inférieure ou égale à 0,5 D dans 86,4 % des yeux. Dans 78 % des yeux une acuité visuelle corrigée préopératoire de 10/10 est trouvée; 64 % atteignent en postopératoire une acuité visuelle non corrigée de 10/10.
Conclusion: Le laser excimer InPro-Gauss donne des résultats réfractifs très satisfaisants. Le concept de système de délivrance offre de plus une grande fiabilité et une bonne qualité de surface cornéenne.

SAMENVATTING

Doel: Retrospectieve studie van pre- en postoperatieve refractie en gezichtsscherpte volgens Waring's gestandaardiseerde grafieken.
Methode: Drieënnegentig ogen met een myopie minder of gelijk aan 8 Dioptrie (D) en / of een astigmatisme minder of gelijk aan 3 D werden behandeld tussen juli 1998 en juni 2001. Dank zij het gebruik van diffractieve microlenzen wordt de laser gekenmerkt door een brede bundel met een gauss curve.

.....

[1] *Oogheelkunde, Universitair Ziekenhuis, Antwerpen*
[2] *Département d'Ophtalmologie, Cliniques Universitaires Saint-Luc, Bruxelles*

received: 20.03.02
accepted: 02.05.02

Resultaten: De lineaire correlatiecoëfficiënt tussen de verwachte en de bereikte sferische equivalente refractie is 0,97. Een postoperatieve sferische equivalente refractie tussen +/- 0,50 D is gevonden bij 86,4% van de ogen. De postoperatieve gedefocuseerde equivalente refractie (sferische refractie opgeteld bij de helft van de cylindrische refractie, zonder rekening te houden met het teken) analyseert meer naukeurig de postoperatieve refractie, voornamelijk het astigmatisme. Deze waarde is in onze studie minder of gelijk aan 0,50 D bij 86,4 % van de ogen. Een best gecorrigeerde pre-operatieve gezichtsscherpte van 10/10 is gevonden bij 78% van de ogen; 64 % bereiken postoperatief een niet gecorrigeerde gezichtsscherpte van 10/10.
Conclusie: De excimer InPro-Gauss laser geeft zeer bevredigende refractieve resultaten.Het delivery system verzekert bovendien een grote betrouwbaarheid en een goede kwaliteit van het corneaal oppervlak.

MOTS-CLÉS

PRK, Faisceau gaussien, Myopie, Astigmatisme, Laser

KEY-WORDS

PRK, Gaussian beam, Myopia, Astigmatism, Laser.

INTRODUCTION

Depuis le concept introduit par Trokel (4,9) en 1983 d'ablation par photodécomposition et la possibilité d'application du laser Excimer en chirurgie cornéenne, de nombreux lasers destinés à la kératectomie photoréfractive (PRK) ont été introduits sur le marché. Les travaux de Trokel (4,9) ont également étudié et déterminé une longueur d'onde de 193 nm pour obtenir une ablation du tissu cornéen.
Depuis lors les lasers développés se caractérisent tous par une longueur d'onde de 193 nm mais se distinguent par leur système de délivrance. Il est en effet important de distinguer d'une part ceux présentant un système de délivrance mécanique et d'autre part ceux avec un système de délivrance physique; le but recherché, quel que soit le système de délivrance, est d'obtenir une surface d'ablation cornéenne homogène et régressive du centre vers la périphérie.
La plupart des lasers développés se caractérisent par un système de délivrance mécanique utilisant des masques, des diaphragmes, des fentes, des scannings ou une combinaison de ces systèmes (2, 3, 5, 6).
Le laser InPro-Gauss se caractérise par un système de délivrance physique. Des travaux réalisés par Seiler (7) ont démontré que, pour obtenir une surface d'ablation régressive et lisse, le faisceau laser idéal devait présenter un profil gaussien en produisant ainsi une énergie maximale au centre et progressivement régressive vers la périphérie. Le laser excimer InPro-Gauss se caractérise par un tel système de délivrance physique et génère un faisceau laser homogène à profil gaussien grâce à l'utilisation d'une plaque à microlentilles diffractives. Ce faisceau laser est ensuite focalisé sur la cornée à l'aide d'une lentille. Cet article étudie les performances de ce laser en PRK.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

Le principe du laser InPro-Gauss repose sur l'utilisation d'une plaque composée de microlentilles (figure 1). Le faisceau émis par le laser est intrinsèquement parallèle. Chaque microlentille fait diverger une partie du faisceau

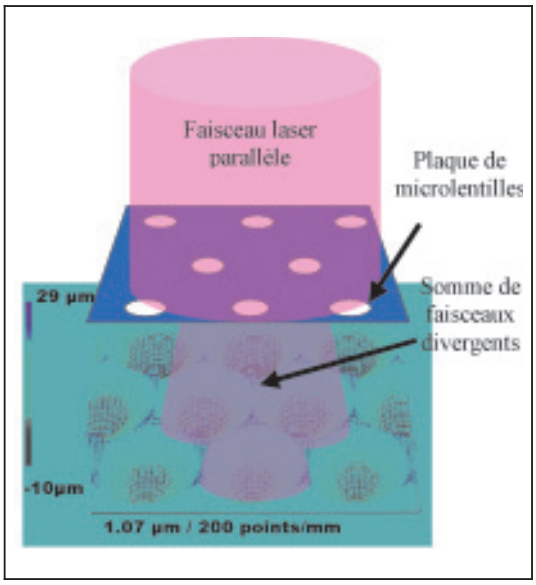

Fig 1. Principe de la divergence du faisceau parallèle par la plaque de microlentilles et résultante au niveau du profil d'abrasion à l'échelle du micron (200 points par mm). Le faisceau à l'échelle millimètrique est lui gaussien.

parallèle, ce qui répartit l'énergie du laser. La convolution des faisceaux divergents à la sortie de la plaque des microlentilles permet d'obtenir une distribution gaussienne de l'énergie lumineuse. Les paramètres physiques du laser de longueur d'onde 193 nm sont les suivants: la fréquence de pulsation est égale à 20 Hz, l'énergie délivrée au centre à 210 mJ/cm2, l'énergie délivrée à un rayon du centre de 3,25 mm: 90 mJ/cm2. L'ablation obtenue au centre par pulse est alors de 0,26 microns.

Cinquante-deux patients (93 yeux) présentant une myopie comprise entre -1,50 et -8 dioptries (D) et/ou un astigmatisme entre 0,75 et 3 D ont été traités avec le laser excimer InPro-Gauss entre juillet 1998 et juin 2001. Le suivi moyen de notre étude est de 15,7 mois. En raison d'une sous-correction optique postopératoire, 4 yeux ont été retraités et les résultats réfractifs analysés sont ceux obtenus après retraitement.

Les patients ayant bénéficié d'un traitement avec le laser InPro-Gauss pour raisons thérapeutiques telles qu'érosion récidivante ou opacité cornéenne ont été exclus de l'étude.

L'examen préopératoire est basé selon un protocole standard et inclut: la réfraction, l'acuité visuelle corrigée, une topographie cornéenne, un examen biomicroscopique, un examen orthoptique, un examen avec le scanning laser ophtalmoscope.

Les patients ont tous été traités par le même chirurgien selon un protocole identique.

Le traitement est appliqué sous anesthésie topique. L'œil est maintenu ouvert par un blépharostat et n'est pas mécaniquement fixé. L'œil est centré grâce à la fixation par le patient d'une lumière verte localisée au centre du système de délivrance. Après débridement manuel de l'épithélium, le traitement est réalisé sur une zone optique de 6 mm. Après traitement, une lentille de contact est placée sur la cornée et un traitement local à base d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et d'antibiotiques est prescrit.

L'examen postopératoire, également standard, comprend la réfraction, l'acuité visuelle non corrigée, une topographie cornéenne et un examen biomicroscopique.

Nos résultats sont présentés sous la forme standard proposée par Waring (9) pour évaluer les résultats obtenus après chirurgie réfractive. Notre étude étant rétrospective, seuls 4 des 6 graphiques proposés ont pu être établis et analysent les réfractions et acuités visuelles pré- et postopératoires.

RÉSULTATS

Septante-trois yeux (78 %) ont une acuité visuelle corrigée préopératoire de 10/10 (figure 5). L'acuité visuelle préopératoire corrigée est comprise entre 9/10 et 5/10 dans 20 cas (22 %). Ceci est dû à une amblyopie unilatérale par anisométropie ou à une réfraction myopique importante.

La figure 2 analyse la réfraction équivalente sphérique attendue comparée à la réfraction équivalente sphérique obtenue; le coéfficient de corrélation linéaire entre les deux est de 0,97. Lorsque la réfraction obtenue n'est pas identique à celle attendue, on observe plus fréquemment une sous-correction qu'une surcorrection postopératoire.

La figure 3 illustre la réfraction équivalente sphérique postopératoire qui, dans notre série, est égale à 0 D dans 81,6% des cas et de ±0,50 D dans 92,3% des yeux.

Une notion introduite par Waring (8) est celle de réfraction équivalente défocalisée qu'il défi-

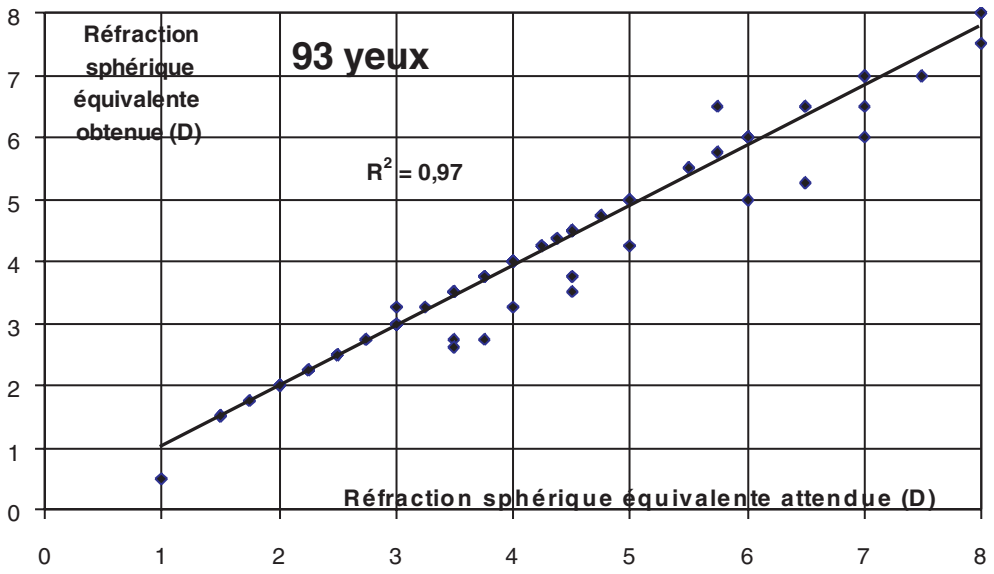

Fig 2. Réfraction sphérique équivalente réalisée (en dioptries) en fonction de la réfraction sphérique équivalente souhaitée, pour notre échantillon de 93 yeux. Le coéfficient de corrélation linéaire obtenu pour ces valeurs est de 0.93, c'est à dire que la régression est bonne entre valeurs attendues et valeurs réalisées.

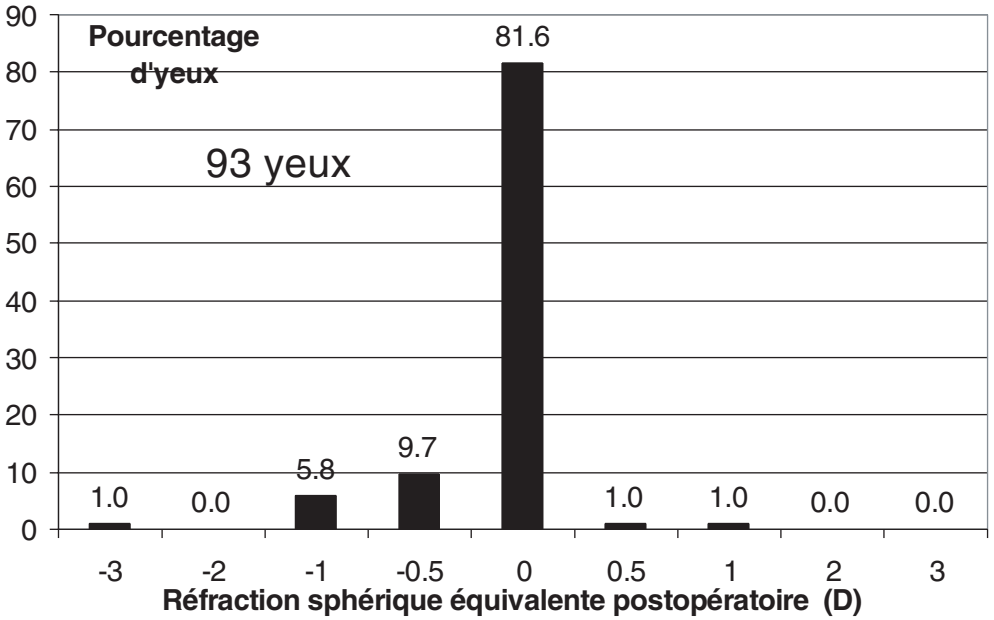

Fig 3. Histogramme des réfractions sphériques équivalentes en dioptries pour notre échantillon de 93 yeux.

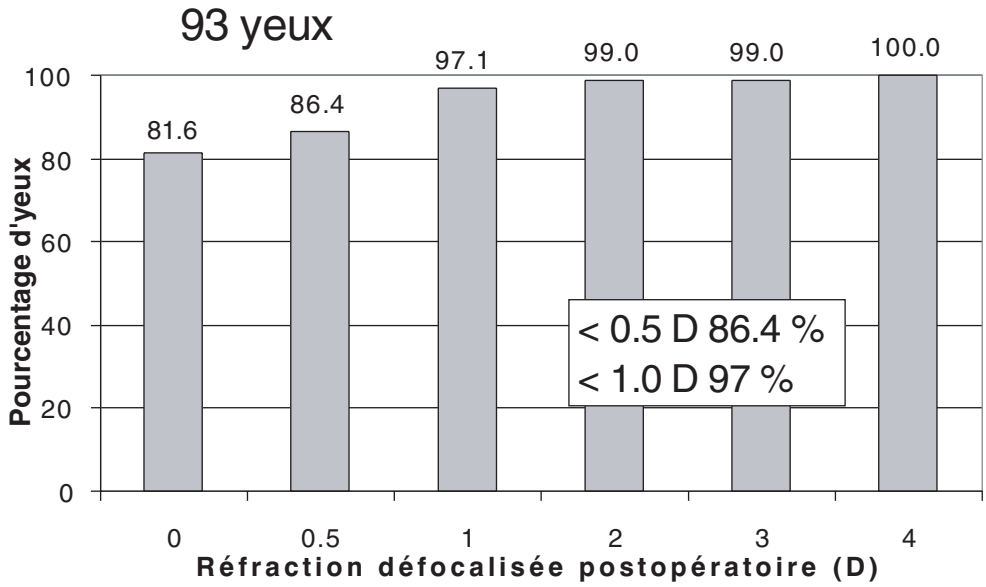

Fig 4. Histogramme des réfractions défocalisées équivalentes (en dioptries) pour notre échantillon de 93 yeux; 86.4% des yeux ont une réfraction défocalisée équivalente inférieure à 0.5 D, et 97% inférieure à 1 D.

nit comme la réfraction sphérique additionnée à la moitié de la réfraction cylindrique sans tenir compte du signe. Par exemple, un patient avec une réfraction sphérique de -1 D et cylindrique de +2 D à 90° aura une réfraction équivalente sphérique de 0 D mais par contre une réfraction équivalente défocalisée de 2 D.
Cette notion analyse plus rigoureusement la réfraction et plus spécifiquement l'astigmatisme.
Si les résultats postopératoires sont analysés sur base de cette réfraction équivalente défocalisée (figure 4), on observe qu'elle est égale à 0 D dans 81,6% des cas, résultat parfaitement identique à celui obtenu lors de l'analyse de la réfraction équivalente sphérique postopératoire (figure 3). Par contre, alors que 92,3% des yeux présentaient une réfraction équivalente sphérique de ±0,50 D, 86,4% des yeux présentent une réfraction équivalente défocalisée inférieure ou égale à 0,50 D.
Si les résultats réfractifs postopératoires exprimés en équivalence défocalisée sont moins bons que ceux exprimés en équivalente sphérique, la réfraction équivalente défocalisée donne une meilleure représentation et analyse de la réfraction postopératoire.
La figure 5 compare l'acuité visuelle corrigée préopératoire (SCVA) à l'acuité visuelle non corrigée postopératoire (UCVA). Comme seulement 78% des yeux ont une acuité visuelle corrigée préopératoire de 10/10, 64% atteignent en postopératoire une acuité visuelle non corrigée de 10/10. En fait, 76% des yeux d'acuité visuelle corrigée préopératoire égale à 10/10 présentent en postopératoire une UCVA de 10/10.
Les complications rencontrées sont les suivantes: un œil a présenté une kératite virale postopératoire immédiate et 3 yeux ont développé un haze dont 2 associés à une régression du traitement. Un retraitement est par ailleurs programmé dans ces 2 derniers cas.

DISCUSSION

Deux points doivent être discutés: les résultats réfractifs et la qualité de la surface d'ablation obtenue avec le laser excimer InPro-Gauss.
Nos résultats réfractifs obtenus en PRK avec le laser excimer InPro-Gauss sont satisfaisants en comparaison avec d'autres obtenus avec un système de délivrance mécanique ou avec une autre technique.
Hersh (3) a étudié les résultats obtenus avec un laser utilisant un *ablatable mask*; 43% des yeux ont une acuité visuelle postopératoire de 10/10 et 74% de 5/10.

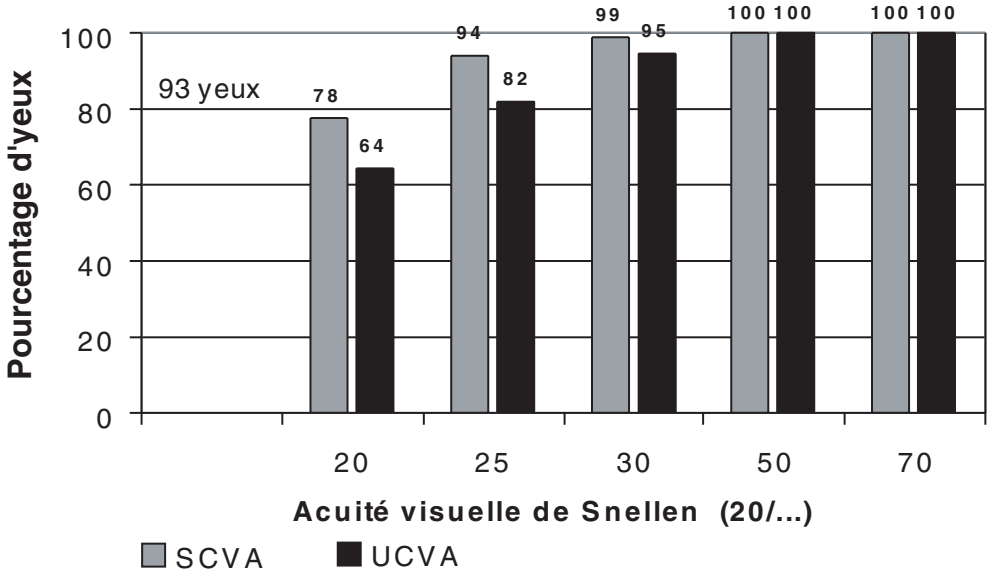

Fig 5. Histogramme cumulé des acuités visuelles de Snellen pré- et postopératoire (20/...), pour notre échantillon de 93 yeux.
SCVA = Acuité visuelle préopératoire avec correction (Spectacle Corrected Visual Acuity).
UCVA = Acuité visuelle postopératoire sans correction (UnCorrected Visual Acuity)

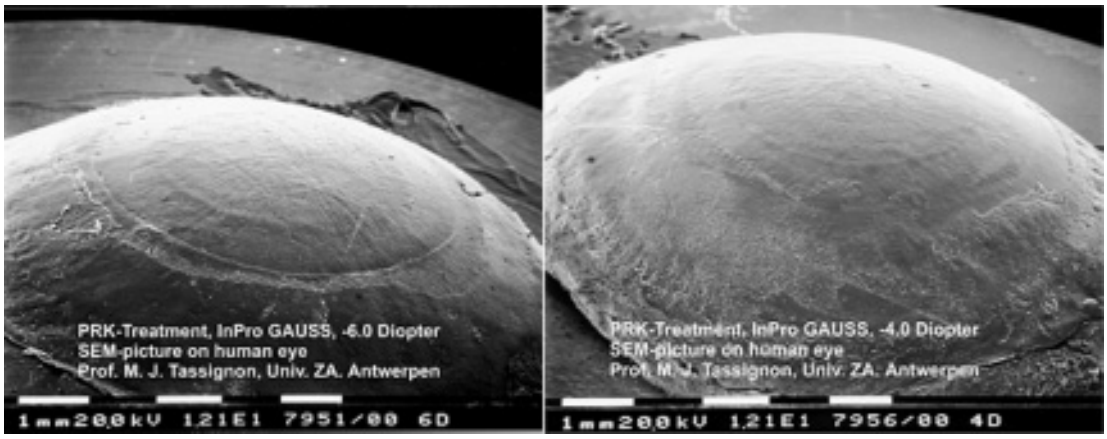

Fig 6. Cliché de microscopie électronique à balayage de cornée traitée post-mortem par le laser Inpro-Gauss dans notre laboratoire. A gauche: ablation de 4D; à droite:ablation de 6D.

Une étude réalisée par Pop (8) compare PRK et LASIK avec un slit scanning excimer laser. Un mois après traitement, 49,5% des yeux traités par PRK et 54% de ceux traités par LASIK ont une acuité visuelle sans correction de 10/10. Douze mois après traitement une acuité visuelle non corrigée de 10/10 est obtenue chez 82% (PRK) et 77% (LASIK).
Yang (11) compare les résultats réfractifs obtenus avec le LASIK pour la correction de la myopie à ceux obtenus pour la correction de l'astigmatisme myopique par LASIK avec l'utilisation d'un *erodible mask*. L'acuité visuelle postopératoire après 3 mois est supérieure ou égale à 10/10 dans 49.3% des patients traités pour une myopie et de 39.1% des patients traités pour un astigmatisme myopique.
Les résultats de la correction de la myopie et de l'astigmatisme par LASIK avec un *flying spot* sont donnés par Balazsi (1). Ils obtien-

nent de très bonnes acuités visuelles postopératoires (81% des patients traités ont une acuité visuelle supérieure ou égale à 10/10). Cependant, les données préopératoires ne sont pas reportées dans l'article. La réfraction sphérique équivalente est, quant à elle, inférieure à nos valeurs: 73% des réfractions sphériques postopératoires sont comprises entre ±0.5 D.

La qualité de la surface d'ablation est un facteur influençant le haze et la régression post-PRK.

Maloney et al. (5) ont démontré que l'homogénéité de la surface d'ablation cornéenne plus que la profondeur de l'ablation, est un facteur déterminant dans l'apparition d'un haze subépithélial. Leur étude, ainsi que celle de Brancato et al. (2), a également prouvé que les systèmes de délivrance mécanique utilisant un masque fournissent une surface d'ablation plus régulière par rapport aux diaphragmes.

Dans notre étude, 3 yeux avec une myopie préopératoire respectivement de - 2,- 4,25 et - 6 D ont présenté un haze subépithélial postopératoire.

Offrant un système de délivrance physique avec un faisceau laser gaussien, le laser excimer InPro-Gauss permet d'obtenir une surface d'ablation cornéenne relativement large et surtout homogène, sans palier. Ceci peut être démontré en microscopie électronique à balayage de la cornée après traitement PRK avec le laser Inpro-Gauss. La figure 6 présente deux résultats réalisés dans notre laboratoire.

En plus des résultats réfractifs satisfaisants obtenus, ce laser offre une grande facilité d'emploi. En effet, le traitement se fait en une seule exposition de la cornée. Ceci permet de ne pas avoir de dispositif de suivi des mouvements oculaires (″eye tracker″). Pour une ablation cornéenne de 59 μm soit une correction de 5 D, le temps d'exposition est de 11,72 secondes. Le temps minimum d'exposition est de 1,5 s pour une correction de 0,5 D et le temps maximum est de 24,1 s pour 16 D.

En conclusion, le laser Inpro-Gauss présente un système de délivrance physique avec un faisceau à profil gaussien, donnant de bons résultats réfractifs, offrant une surface d'ablation cornéenne large et homogène, pour un temps d'exécution relativement court et avec peu de complications postopératoires.

BIBLIOGRAPHIE

(1) BALAZSI G., MULLIE M., LASSWELL L., LEE P.A., DUH Y.J. – Laser in situ keratomileusis with a scanning excimer laser for the correction of low to moderate myopia with and without astigmatism, J Refract Corneal Surg, 2001, 27, 1942-1951

(2) BRANCATO R., CARONES F., TRABUCCHI G., SCIALDONE A., TAVOLA A. – The erodible mask in photorefractive keratectomy for myopia and astigmatism, Supplement to J Refract Corneal Surg, 1993, 9, S125-S130

(3) HERSH P.S. – Correction of Myopia and Astigmatism Using an ablatable Mask. Supplement to J Refract Corneal Surg, 1994, 10, S250-S254

(4) KRUEGER R.R., TROKEL S.L. – Quantitation of corneal ablation by ultraviolet laser light. Arch Ophthalmology, 1985, 103, 1741-1742

(5) MALONEY R.K., FRIEDMAN M., HARMON T., HAYARD M, HAGEN K., GAILITIS R.P., WARING G.O. – A prototype erodible mask delivery system for the excimer laser. Ophthalmology, 1993, 100, 542-549

(6) O'DONNEL C.B., KEMMER J, O'DONNEL F.E. Jr. – Ablation smoothness as a function of excimer laser delivery system. J.Cataract Refract Surg, 1996, 22, 682-685

(7) SEILER T, WOLLENSAK J. – Fundamental mode photoablation of the cornea for myopic correction. Lasers and Light in Ophthalmology, 1993, 5, 199-203

(8) POP M., PAYETTE Y. – Photorefractive keratectomy versus laser in situ keratomileusis. A control matched study. Ophthalmology, 2000, 107, 251-257

(9) TROKEL S.L., SRINIVASAN R., BRAREN B. – Excimer laser surgery of the cornea. Am J Ophthalmol, 1983, 96, 710-715

(10) WARING G.O. – Standard graphs for reporting refractive surgery. J.Cataract Refract Surg, 2000, 16, 459-466

(11) YANG C.N., SHEN E., HU F.R. – Laser in situ keratomileusis for the correction of myopia and myopic astigmatism, J.Cataract Refract Surg, 2001, 27, 1952-1960

.....

Les tirés à part doivent être demandés au:
Docteur René Trau
Oogheelkunde
Universitair Ziekenhuis Antwerpen
Wilrijkstraat, 10
B-2650 Edegem