

ANNEAUX INTRACORNÉENS " INTACS™ " POUR LA CORRECTION DES FAIBLES MYOPIES : BILAN DE NOTRE EXPÉRIENCE A TROIS ANS

Dominique Piétrini ¹

RÉSUMÉ

Les anneaux intracornéens viennent d'obtenir l'agrément de la FDA pour la correction des faibles myopies de -1,00 à -3,00. Il ne s'agit plus d'une technique " en évaluation " mais de la première chirurgie réfractive réversible pour la correction des faibles myopies. A l'heure où les indications de la chirurgie ablative au laser n'ont pas encore fait l'objet d'un consensus absolu dans cette indication, la communauté ophtalmologique doit prendre en compte, au vu des résultats des différentes études, ce nouveau venu dans l'arsenal réfractif d'aujourd'hui.

Les anneaux intracornéens représentent un mode de correction original de la myopie faible. Marginaux dans la pratique des ophtalmologistes Français pour qui ils requièrent l'apprentissage d'une nouvelle technique chirurgicale, le concept semble séduire pourtant un certain nombre de patients informés. Il s'agit de la première technique de chirurgie réfractive réversible et ce mode de correction vient d'obtenir après une dizaine d'années d'études cliniques l'agrément de la FDA (Food and Drug Administration) pour la correction des myopies faibles de - 1,00 à - 3,00. Nous rapportons notre expérience acquise depuis plus de trois ans avec ces anneaux intrastromaux rebaptisés " INTACS™ " par la société Keravision.

Rappel des principes d'action

Les segments d'anneaux fabriqués en PMMA font 150° d'arc et ont une forme hexagonale en coupe transversale. Ils sont introduits à travers une incision périphérique aux deux tiers de l'épaisseur cornéenne à une zone optique d'environ huit millimètres

(Figure 1). Il n'y a aucune manipulation au niveau de la cornée centrale ni aucune ablation de tissu cornéen garantant de la conservation de l'acuité visuelle. Le mode d'action de ces " Intacs™ " est tout à fait original. A la différence des chirurgies ablatives qui induisent un aplatissement

très localisé du centre de la cornée, les anneaux agissent par aplatissement global de la cornée en lui conservant sa forme initiale dans laquelle le centre est plus bombé que la périphérie cornéenne comme le montre la modélisation de leur effet (Figures 2 et 3).

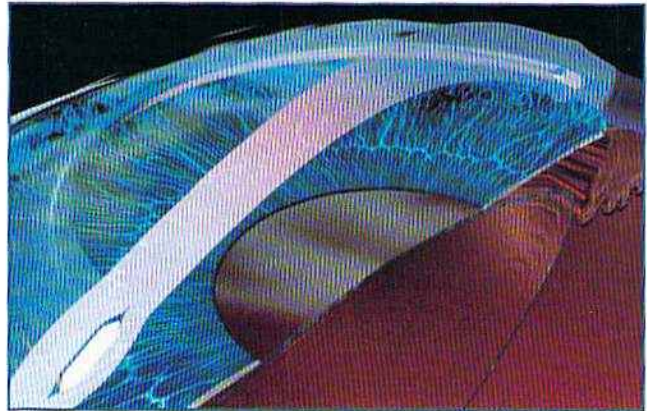


Figure 1 : Schéma en coupe représentant l'aspect d'un Intacs™ dans le stroma cornéen.

Patients

Notre expérience a débuté en octobre 1996 dans le cadre de l'étude prospective multicentrique Européenne (MECCA study) réalisée selon les critères de la loi Huriet. Quinze yeux de quinze patients ont été inclus dans cette étude initiale, les patients suivants ayant été opérés après obtention du marquage CE. Nous pré-

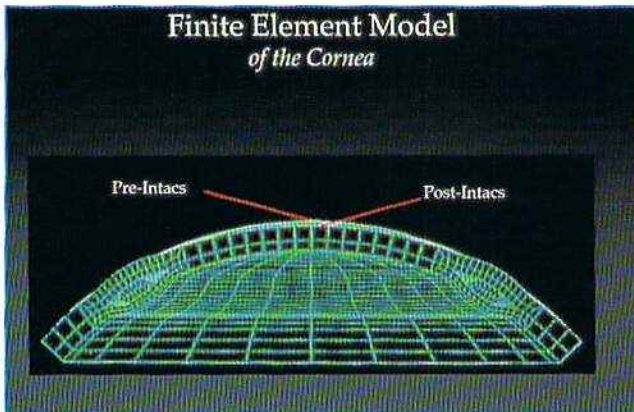


Figure 2 : Modélisation de l'effet de l'implantation.

sentons les résultats de 62 yeux de 38 patients (16 hommes et vingt deux femmes) d'âge moyen 33 ans (19 à 53 ans) implantés entre novembre 1996 et novembre 1998. Le suivi moyen est de 19 mois. Les principaux critères d'inclusion étaient l'existence d'une amétropie dont l'équivalent sphérique était compris entre - 1,00 et - 4,75 dioptries sans astigmatisme associé supérieur à une dioptrie. Les critères d'exclusion étaient ceux habituels de toute chirurgie réfractive.

Intervention chirurgicale

Hormis trois patients opérés sous anesthésie générale toutes les interventions ont été réalisées sous anesthésie topique. Le centre géométrique de la cornée et le site de l'incision sont marqués. Une incision radiaire de 1,8 mm de long est réalisée à l'aide d'un couteau diamant aux deux tiers de l'épaisseur cornéenne. La dissection des deux héli-tunnels droit et gauche est réalisée à l'aide des dissecteurs spécifiques sur un œil mis en hypertonie à l'aide d'un anneau de succion. Les segments sont introduits dans leur tunnel respectif et éloignés du site d'incision. Nous avons suturé les incisions des quinze patients inclus dans l'étude MECCA, toutes les autres incisions n'ont pas été suturées. La durée de l'intervention est d'environ 10 à 15 minutes c'est-à-dire à peine plus longue qu'une autre chirurgie réfractive. Toutes les interventions ont été conduites à leur terme et tous les patients ont pu être implantés.

Résultats

Un seul des patients a été exclu de notre étude. Il s'agit d'un patient chez qui l'ovalisation du trajet des anneaux a induit un astigmatisme régulier gênant motivant une explantation. Nous y reviendrons au chapitre des complications.

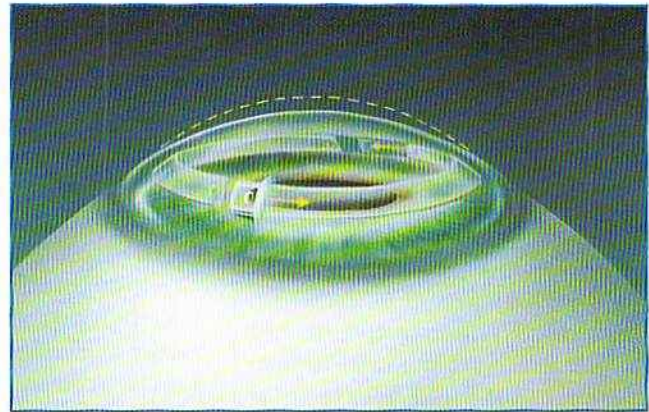


Figure 3 : Schématisation de l'effet des Intacs™ en place dans le stroma cornéen.

L'intervention chirurgicale est sûre

Nous avons évalué l'index de "sûreté" de l'intervention en calculant le rapport meilleure acuité visuelle corrigée post-opératoire/meilleure acuité visuelle corrigée pré-opératoire. Cet index est égal à 98,1 % témoignant du très haut niveau de sécurité opératoire attesté par la conservation de l'acuité visuelle. Tous les patients opérés sont à plus ou moins une ligne de la meilleure acuité visuelle initiale et aucun patient n'a perdu deux lignes ou plus de meilleure acuité visuelle.

L'intervention est efficace

L'index d'efficacité se mesure en comparant l'acuité visuelle post-opératoire sans correction à la meilleure acuité visuelle corrigée pré-opératoire. Cet index est de 80 % dans notre série témoignant de la précision de la correction souhaitée. 96 % des patients de notre série ont une acuité visuelle post-opératoire sans correction supérieure ou égale à 5/10, 46 % des patients ont 8/10 ou plus sans correction et 31 % des patients ont 10/10 ou plus sans correction. Ces résultats doivent être analysés en tenant compte du fait que le nomogramme utilisé était un peu ambitieux, la correction étant plus aléatoire au delà de 4 dioptries.

L'intervention est prédictible

L'équivalent sphérique moyen pré-opératoire était de - 2,8 +/- 1,1 dioptries. L'équivalent sphérique post-opératoire était de - 0,2 +/- 0,54 dioptrie. 70 % des yeux sont à +/- 0,5 dioptrie de l'emmétropie et 96 % des yeux à +/- une dioptrie de l'emmétropie. Un seul œil a présenté une hypercorrection d'une dioptrie qui a motivé un échange d'anneau un mois après l'intervention initiale.

L'effet de l'intervention est stable dans le temps

Il n'y a eu aucune modification significative de l'équivalent sphérique après un mois et tous les yeux suivis pendant plus de deux ans ont une réfraction stable.

Complications

Les complications présentées doivent être analysées en tenant compte du fait que cette série inclut les premiers cas de l'auteur et correspond en partie à la courbe d'apprentissage chirurgical que nous évaluons à une dizaine de patients. Cette courbe d'apprentissage nous a paru peu délétère (aucune perte d'acuité visuelle supérieure à deux lignes et une seule explantation avec retour à la réfraction et à l'acuité initiales)

Complications opératoires

Ovalisation du trajet des segments : 3 cas

Cette complication est liée à une perte partielle de la succion durant la réalisation des tunnels intra-stromaux. Nous en avons observé 3 cas, dont deux minimes sans aucun retentissement réfractif ou fonctionnel. Dans le troisième cas, l'ovalisation marquée a induit un astigmatisme de 3 dioptries parfaitement régulier et n'entraînant pas de diminution de la meilleure acuité visuelle mais motivant une explantation avec retour à l'amétropie sphérique et à la meilleure acuité visuelle initiales.

Déplacement secondaire d'un segment : 1 cas

Chez un patient un segment placé près de l'incision a légèrement migré sous cette incision motivant un simple repositionnement à distance.

Sous-et sur-corrections : ajustabilité

Parmi quatre cas de sous-correction supérieure ou égale à 1 dioptrie, nous avons réalisé deux échanges de segments pour une taille supérieure. Dans les deux cas nous avons atteint l'emmétropie. Dans deux autres cas la sous-correction bien tolérée n'a pas motivé d'échange des segments.

Un patient a présenté une hypermétropie d'une dioptrie, mal tolérée. Le changement de segments pour une taille inférieure a permis le retour à l'emmétropie avec conservation de la meilleure acuité visuelle.

Dépôts intra-canalaires

A partir du premier mois suivant l'implantation on assiste à l'apparition de dépôts blancs granuleux au contact des anneaux sur le versant interne des tunnels. Ces dépôts

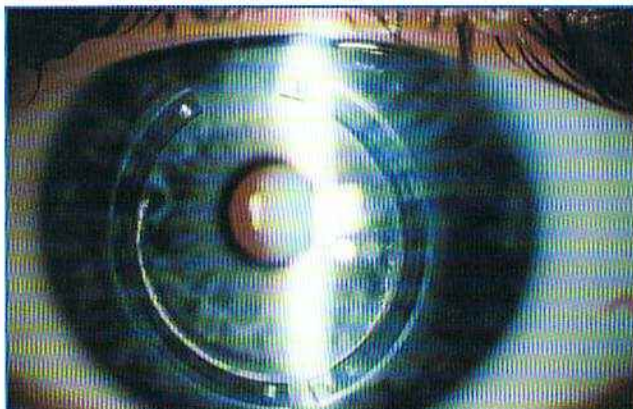


Figure 4 : Aspect post-opératoire à long terme.

amorphes n'ont aucune incidence réfractive et sont présents chez 80 % des patients implantés (Figure 4).

Discussion et évaluation rétrospective

Nos études prospectives et rétrospectives concernant cette nouvelle chirurgie réfractive nous paraissent très encourageantes. Nous avons été impressionnés par la préservation chez tous les patients de la meilleure acuité visuelle corrigée y compris dans notre période d'apprentissage et par l'absence de complication irréversible ou de séquelle gênante. La technique chirurgicale est très spécifique et nécessite un apprentissage rigoureux ce qui explique probablement le faible écho de cette chirurgie parmi la communauté ophtalmologique y compris l'auteur pour qui la mise en œuvre de ce type d'implantation paraît un peu plus lourde qu'un traitement de type laser, rapide et presque aussi efficace dans cette gamme de myopie mais pour laquelle la réversibilité est très exceptionnellement mais parfois douloureusement regrettée. Les patients eux sont sensibles à cette réversibilité potentielle et ce sont pour l'instant les principaux demandeurs de ce type d'implantation. Nous souhaitons souligner à nouveau les avantages très spécifiques de cette chirurgie.

Absence d'ablation tissulaire

La préservation tissulaire absolue est un élément particulièrement important pour la conservation de l'acuité visuelle. La moindre ablation tissulaire peut provoquer des changements réfractifs majeurs au cours d'une chirurgie ablative. C'est la raison pour laquelle nous n'avons jamais observé d'astigmatisme irrégulier ni de baisse de la meilleure acuité visuelle supérieure à 2 lignes.

Absence de manipulation de la cornée centrale

La moindre manipulation de la cornée centrale peut soit engendrer une cicatrice opaque soit créer une interface source de diminution de la qualité de vision. Enfin les anneaux préservent l'anatomie et l'épaisseur centrale cornéennes.

Faible dépendance de la cicatrisation cornéenne

Le principe de la chirurgie additive permet d'éliminer la plus grande partie des phénomènes cicatriciels cornéens à l'origine des aléas réfractifs. Ainsi l'effet obtenu est quasi immédiat et stable dans le temps.

Préservation d'une asphéricité cornéenne négative.

La forme d'une cornée normale plus bombée au centre qu'en périphérie vers laquelle le rayon de courbure décroît doucement est dite "prolate". Cette asphéricité cornéenne normale exprimée par un chiffre négatif a un rôle capital dans la performance du système optique et donc dans la qualité de vision. Après mise en place des segments l'asphéricité demeure négative et la cornée "hyperprolate" à l'inverse des autres traitements réfractifs qui inversent l'asphéricité (Figure 5).

Ajustabilité

L'effet demeure ajustable dans le temps et nous avons réalisé un échange de segments deux ans après l'intervention initiale sans aucune difficulté particulière. Cette ajustabilité est particulièrement intéressante chez le petit myope presbyte.

Réversibilité

La réversibilité est quasi totale et l'immense majorité des patients explantés retournent à la réfraction initiale après l'explantation. Seule la cicatrice des tunnels périphériques demeure visible.

Place des anneaux dans l'arsenal réfractif

Pour tous leurs avantages ils ont une place dans l'arsenal réfractif d'aujourd'hui. Cette place est encore marginale et pourrait se développer dans l'avenir. Les dernières études

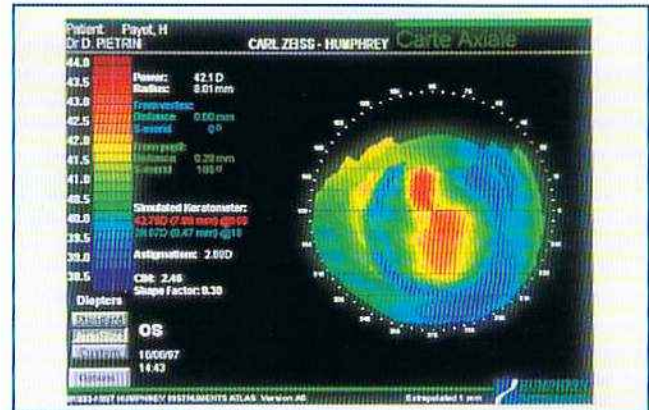


Figure 5 : Aspect topographique après implantation montrant la conservation de la forme "prolate" de la cornée et son aplatissement global.

FDA sur les trois premiers segments (de - 1,00 à - 3,00 dioptries) s'intéressent aux pourcentages d'yeux dont l'acuité visuelle est supérieure à 10/10. On retrouve dans ces études de phase III (410 yeux évalués à 1 an) 97 % d'yeux dont l'acuité visuelle est supérieure à 5/10 mais 50 % d'yeux qui ont 10/10 ou plus sans correction et 21 % d'yeux ayant 15/10 ou plus témoin de l'excellente qualité de vision. Trois indications spécifiques semblent devoir aussi occuper une place dans l'avenir : Les patients presbytes et pré-presbytes chez qui l'accentuation de la forme "prolate" de la cornée semble permettre une meilleure vision de près par effet pseudo-accomodatif, les kératocônes pour lesquels une étude est en cours d'évaluation compte tenu de l'effet bénéfique de l'implantation sur l'astigmatisme irrégulier et les ré-interventions après chirurgie ablative qui permettent d'éviter l'aggravation des conséquences de l'ablation tissulaire initiale et là encore de diminuer l'astigmatisme irrégulier.

Bibliographie

- 1 - T. Burris et Al. : Corneal asphericity in eyes bank implanted with the Intrastromal Corneal Ring. *J Refract Surg.* 1997 Sep-Oct; 13 (6) : 556-67.
- 2 - W. Nose et Al. : Intrastromal Corneal Ring : 12 month sighted myopic eyes. *J Cataract Refract Surg.* 1996; 12 : 22-28.
- 3 - T. Burris et Al. : Flattening of central corneal curvature with intrastromal corneal rings of increasing thickness : an eye-bank eye study. *J Cataract Refract Surg.* 1993; 19 Suppl : 182-187.
- 4 - D. Schanzlin : New Intrastromal corneal rings. *Eurotimes*, 1996; 3:1.
- 5 - J. Colin : Intacs may be useful for select keratoconus correction. *Ocular Surgery News International* 1999; 10 (5) : 15-16.
- 6 - W. Nose, R. A. Neves, T. Burris, D. Schanzlin, R. Belfort : Intrastromal corneal ring : 12 months sighted myopic eyes. *J Cataract Surg.* 1996; 12 : 22-28.
- 7 - B. Cochener, G. Le Floch, J. Colin, Les anneaux intracornéens pour la correction des faibles myopies. *Journal Français d'Ophthalmologie*, 1998, 21, 191-208.