

CHOIX D'UN IMPLANT RÉFRACTIF POUR ŒIL PHAQUE

Dominique Piétrini*, Benoit Briat**

Les différents implants réfractifs destinés à l'implantation sur œil phaqué pour la correction des fortes amétropies voient leurs indications croître de façon proportionnelle aux indications de la chirurgie réfractive en général. Si la chirurgie cornéenne s'est imposée dans le traitement de la grande majorité des amétropies elle a trouvé ses limites pour la correction des fortes amétropies. La correction de la myopie supérieure à huit ou dix dioptries ou de l'hypermétropie supérieure à quatre ou cinq dioptries ne doit pas être considérée comme une chirurgie de convenance mais comme la chirurgie d'un grave handicap fonctionnel au même titre que l'aphaqué par exemple. La possibilité de corriger ces deux handicaps visuels sans retirer le cristallin permet de ne pas engager le pronostic rétinien et de préserver l'accommodation. Aucun des implants phaques n'est absolument parfait ni dénué de complications et le choix du type d'implant doit se faire en connaissance parfaite des avantages et des inconvénients de chacun d'entre eux afin d'en minimiser le risque d'effets secondaires ou de complication et d'adapter son choix à chaque patient. Dans l'avenir l'évolution et l'amélioration des implants donnera à la chirurgie additive une place encore croissante en chirurgie réfractive.

Les différents implants réfractifs disponibles

Il existe à l'heure actuelle trois principaux implants réfractifs pour yeux phaques commercialisés :

- L'implant de chambre antérieure à support angulaire développé par Georges BAIKOFF. Il s'agit d'un implant de chambre antérieure de type KELMAN en PMMA dont la troisième génération est commercialisée aujourd'hui sous le nom de NUVITA par la société Bausch et Lomb (Figure 1).

- Les implants à fixation irienne, clippés à l'iris développés par WORST et FECHNER sont des implants en PMMA de 5 ou 6 mm de diamètre optique commercialisés sous le nom ARTISAN par la société OPHTEC.

- L'implant de chambre postérieure est une lentille souple en "collamer", matériau hydrophile, développée par la société STAAR introduite par une petite incision et placée dans la chambre postérieure entre le cristallin et l'iris. Le modèle V4 aujourd'hui disponible dérive du premier implant en silicone développé par FYODOROV (Figure 2).

Il existe un quatrième type d'implant récemment commercialisé : Le GBR-M, implant de chambre antérieure dur et souple, à haptique unique avec extrémités souples et optique large souple hydrophile. Il est monobloc biconcave monofocal. Le diamètre optique est de 5,5 mm avec un diamètre total de 12, 12,5 et 13 mm. L'implant GBR-M passe par une incision de 3,2 mm. Il possède un système de pince avec une plicature en "N" pour un dépliage à l'intérieur de l'œil en accordéon. Un instrument de mesure du blanc à



Figure 1 : Implant de chambre antérieure après chirurgie de la myopie.

* Paris

** La Rochelle

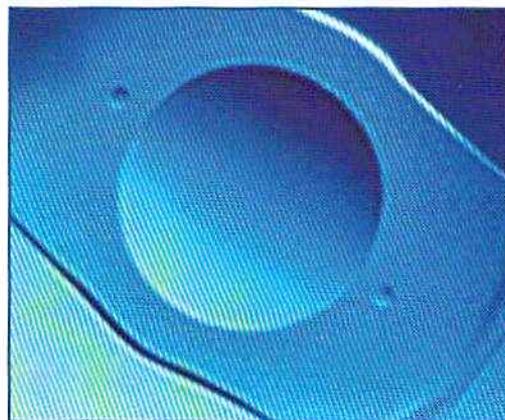


Figure 2 :
Implant ICL
Staar.
Large
diamètre
garant d'une
excellente
qualité de
vision.

blanc est disponible, appelé "sizer" pour pouvoir choisir la taille de l'implant adéquat.

Il est commercialisé par la société IOLTECH. Les études sont récentes et ne peuvent être comparées ce jour aux données des autres types d'implants (Figure 3).

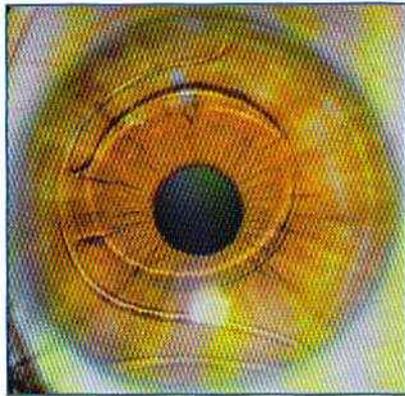


Figure 3 :
Implant de chambre
antérieure GBR-M.

Résultats réfractifs

Quel que soit l'implant utilisé, il est capital de noter que les résultats visuels sont excellents et qu'il existe toujours un gain notable de meilleure acuité visuelle corrigée témoin de la restauration d'une meilleure qualité de vision. Ce gain de meilleure acuité visuelle reflète la supériorité de cette chirurgie sur la correction par verres correcteurs comme cela est le cas pour les lentilles de contact, mais aussi sur la chirurgie cornéenne pour laquelle au delà de dix dioptries le risque de diminution de la meilleure acuité visuelle est plus élevé. Pour les trois types d'implants environ 70% des yeux sont à + ou - 1,0 dioptries de la correction attendue pour un équivalent sphérique moyen initial de - 13,00 dioptries environ. Les gains moyens de meilleure acuité visuelle sont d'environ 2 lignes et peuvent atteindre jusqu'à 6 lignes pour certains patients.

Principaux avantages et inconvénients des différents implants plaques

Implants de chambre antérieure à fixation angulaire

Avantages : Recul et sécurité endothéliale

Si la première génération d'implant a été responsable d'une perte endothéliale significative il semble que le problème ait été réglé par la deuxième (ZB5M) et troisième génération (NUVITA) de l'implant. Deux études confirment ces faits. L'étude de J. Alio analyse 263 yeux implantés sur 7 ans. Après une perte initiale d'environ 3,76% à 3 mois, 1,84% à un an et 1,37% la

deuxième année il y a stabilisation à des taux extrêmement faibles. Baikoff retrouve dans l'étude multicentrique Française des taux similaires (134 yeux suivis pendant 3 ans) et attribue la perte endothéliale surtout au geste chirurgical initial.

Inconvénients : Déformations pupillaires et halos

Rétractions pupillaires progressives

Elles représentent la complication spécifique de l'implant de chambre antérieure. Évaluées à 27,5% à trois ans dans l'étude de Baikoff, elles apparaissent et augmentent avec le temps. Elles peuvent s'accompagner d'atrophie irienne et peuvent rendre l'explantation difficile. Elles nécessitent lorsqu'elles sont gênantes d'explanter le patient.

Halos

Le pourcentage des patients signalant un éblouissement et / ou des halos significativement gênants est d'environ 20% mais ce nombre diminue avec le temps et est évalué à 12% à 3 ans (Baikoff) et 10% à 7 ans (Alio).

Implants à fixation irienne

Il convient de bien différencier les deux modèles de cet implant aujourd'hui disponibles. L'implant existe en effet en deux dimensions 5 mm et 6 mm de diamètre optique.

Avantages : Faible taux de complications et qualité de vision

L'avantage de l'implant ARTISAN est son excellente tolérance une fois implanté. En effet les différents auteurs retrouvent un taux très faible d'explantation. Dans la série de WORST 3% (2 yeux) ont été explantés ou re-opérés. Dans un cas, un simple repositionnement de l'implant a été effectué ; dans l'autre cas, le patient était explanté pour cataracte.

Aucun cas d'hypertonie oculaire chronique liée à la présence de l'implant n'est rapporté ni aucun cas de déformation pupillaire progressive et un taux très faible de cataracte probablement lié à la nature de l'amétropie traitée.

La qualité de vision n'est le fait que de l'ARTISAN 6 millimètres qui permet de faire disparaître les halos très fréquemment rencontrés avec l'implant de plus petit diamètre ou lors de pupille de large diamètre chez le sujet jeune (Budo).

Inconvénients : L'aléa endothélial et les halos

Endothélium

Landesz et Worst ont analysé de façon prospective 67 yeux ayant reçu un implant plaque à fixation irienne (ARTISAN 5 mm, OPHTEC). La perte endothéliale moyenne est de 5,5%

a six mois, 7% à un an, 9% à 2 ans et 11% à 3 ans. Cette perte endothéliale sur cette période est statistiquement progressive. Pour ces auteurs seule l'observation ultérieure permettra de dire si cette évolution va se poursuivre ou non. Une autre étude elle aussi prospective sur 4 ans ne s'intéresse qu'au retentissement endothélial de l'implant à fixation irienne. 111 yeux implantés ont été "monitorés" pendant 4 ans. La perte endothéliale moyenne était de 3,85% à 6 mois, de 6,6% à 1 an, 9,2% à 2 ans, 11,7% à 3 ans et 13,4% à 4 ans. Il existe donc une perte endothéliale progressive sur cette période mais les auteurs se sont attachés à étudier d'autres paramètres majeurs de souffrance endothéliale que sont l'hexagonalité des cellules (pléomorphisme) et le coefficient de variation de la taille des cellules (polymégatisme). Ces deux paramètres seraient beaucoup plus fiables que la seule densité endothéliale. Or ces deux paramètres tendent à revenir à des valeurs normales avec le temps et les auteurs attribuent les lésions endothéliales au seul traumatisme chirurgical initial. La microscopie spéculaire fait partie intégrante de l'examen préopératoire et de suivi des patients implantés.

Concernant l'étude de C. Budo (multicentrique portant sur 518 yeux), on retrouve à 6 mois une variation de 4,8 %, 2,4% à 1 an, 1,7% à 2 ans et 0,7 % à 3 ans. Pour l'auteur, les résultats montrent un retour à l'état initial à 3 ans.

Quoiqu'il en soit, il existe un doute sur le retentissement endothélial de ces implants et ce type d'implantation doit faire pratiquer des microscopies spéculaires qualitatives et quantitatives régulières

Halos

Ils sont fréquents. 25 % des patients se plaignent de halos qui sont fonctionnellement gênants pour 8,5 % des patients. Ces halos sont liés à la taille de l'implant (5mm dans cette étude) mais aussi à un centrage chirurgicalement plus difficile (Figure 3). Ils devraient disparaître avec les optiques de 6 millimètres pour lesquelles le centrage est moins crucial.

Implants de chambre postérieure

L'implant de chambre postérieure en "collamer" développé par STAAR est le plus récent des implants réfractifs. Il a vite et beaucoup évolué et toutes les études disponibles aujourd'hui soit concernent les anciens modèles soit manquent de recul. C'est en gardant ces considérations à l'esprit qu'il faut les analyser.

Avantages : Sécurité endothéliale et qualité de vision

Sécurité endothéliale

En dehors d'une décroissance initiale de 2 à 4% selon les auteurs toutes les études confirment l'absence de retentis-

sement endothélial de l'implant. Il s'agit d'un des principaux avantages de l'implant qui le fera préférer si le patient ne paraît pas à même de surveiller son comptage endothélial, une grande partie de ces patients étant souvent perdus de vue plusieurs années après l'intervention.

Qualité de vision

Le grand diamètre optique de l'ICL et sa position retro-pupillaire expliquent l'absence quasi constante de signes fonctionnels gênants et en particulier les halos.

Inconvénients : Potentiel cataractogène et dispersion pigmentaire

Cataracte

C'est une complication spécifique de l'implant compte tenu de ses rapports anatomiques avec la capsule antérieure du cristallin. La série rapportée par Zaldivar ne retrouve aucune cataracte opérée ce qui s'explique probablement par le manque de recul de cette série. Dans notre expérience sur 83 yeux opérés avec un recul moyen de 16 mois nous avons constaté 3 opacités cristalliniennes sous capsulaires antérieures et une opacité nucléaire ayant motivé une chirurgie de cataracte. Si la cataracte était fréquente avec les implants de chambre postérieure en silicone elle semble avoir considérablement diminué avec l'implant en collamer et grâce à la modification de la forme de cet implant l'éloignant de la capsule antérieure.

Les causes de cataracte sont multiples lorsqu'un implant est placé devant le cristallin et il importe de bien distinguer les cataractes directement liées à la présence de l'implant des cataractes liées au traumatisme implantatoire. Si le contact entre l'implant et la capsule est certainement responsable d'une opacité cristallinienne, de nombreuses étiologies sans rapport avec la présence de l'implant peuvent être en cause. Citons le contact capsulaire peropératoire fréquent lors de l'apprentissage et qui doit être rigoureusement noté dans le compte rendu opératoire, l'hypo voire l'athalamie per et/ou postopératoire, l'injection d'air en chambre antérieure, l'iridectomie périphérique pré ou peropératoire, le produit visco-élastique résiduel piégé par l'implant, etc...

Le caractère hydrophile du matériau (à l'opposé du silicone initialement utilisé) devrait mettre à l'abri d'une opacité secondaire les implants correctement insérés et correctement placés dans la chambre postérieure. Enfin certains patients semblent plus exposés à l'apparition d'une cataracte, ce sont les très forts myopes au delà de 15 dioptries et les patients âgés de plus de 40 ans.

Implants Auteur	263 ICA (Alio) 134 ZB5M (Baikoff)	Artisan Worst	ICL STAAR 124 yeux (Zaldivar) 93 yeux (Piétrini)
Suivi moyen	4,5 ans 3 ans	3 ans	1-4 ans
Perte endothéliale	9,26 % à 7 ans	13,4 % à 3 ans	4 %
Stabilité de la perte cellulaire	Après 3 ans	Progressive ?	
HTO aiguë (Bloc pupillaire)	0	0	4,8 % (en absence d'IP)
Hto induite Corticoïdes		3,1 %	4,8 %
HTO chronique	7% (traitement médical) 1% à 1 an (Baikoff)	0	1,6 %
Déformation pupillaire	10,3 (5,9% majeure)	0	0
Cataractes opérées	3,4 %	2,9 %	1,2 % (à 1 an)
Opacités	ND	ND	2,4 à 3,6 %
Signes fonctionnels (Halos)	20 % à 1 an 10% après 3 ans	25% 8,3 % gênants	3,2 %
Explantation Recentrage	4,2 % 9 pour cataracte 2 pour ovalisation	4,5 % 2 pour cataracte 1 repositionnement	4 % 2 pour hypertonie 3 pour décentrement

Tableau 1 : Etude comparative des différents implants phaques.

Hypertonie oculaire aiguë ou chronique

Dans la série de Zaldivar, 4,8% des yeux ont développé un blocage pupillaire post-opératoire. Cette complication a totalement disparu lorsqu'une iridectomie chirurgicale périphérique et transfixiante est associée à l'implantation.

L'implant de chambre postérieure est placé en avant du cristallin et repose dans le sulcus ciliaire. Ses rapports anatomiques particuliers dans la chambre postérieure lui donne sa spécificité. Outre six cas d'hypertonie liés à l'instillation de stéroïdes et disparaissant à l'arrêt du traitement, deux cas d'hypertonie oculaire (1,6%) ont été rapportés à la seule présence de l'implant. Dans un de ces deux cas il existait une dispersion pigmentaire sur l'implant. Ces deux yeux ont été explantés et opérés par phaco-émulsification à visée réfractive avec retour à la normalité tensionnelle sans traitement.

Arné rapporte deux cas d'hypertonie oculaire sur 46 yeux opérés, associés à une dispersion pigmentaire retrouvée sur l'implant et dans l'angle. Cette hypertonie a été contrôlée par un traitement médical simple. Cette dispersion pigmentaire semble favorisée par le bombement excessif de l'implant et son contact avec la face postérieure de l'iris.

Etudes publiées concernant les différents implants phaques

Cette étude comparative est basée sur une analyse de la littérature. Les résultats donnés dans le *Tableau 1* sont parfois contradictoires et doivent toujours être analysés avec prudence en tenant compte du recul, de la technique et du modèle utilisés. Nous citons des chiffres moyens.

Conclusion

Aucun des implants réfractifs actuellement disponibles n'est absolument parfait. Leur implantation paraît légitime compte tenu de la réelle qualité de correction visuelle du handicap lié à ces fortes amétropies. Ils ont chacun leur avantages et leurs inconvénients propres. C'est la connaissance parfaite de ces différentes complications qui doit nous faire choisir l'implant en fonction du terrain. Ces implants évoluent et les nouveaux implants à venir effaceront progressivement ces complications.

Bibliographie

- Implants phaques de chambre antérieure à fixation angulaire pour la correction de la myopie.
 - Alío JL, De La Hoz F, Prez-Santonja JJ, Ruiz-Moreno JM, Quesada JA. "Phakic Anterior Chamber Lenses for the Correction of Myopia : a 7 year Cumulative Analysis of Complications in 263 Cases" *Ophthalmology* 1999 ; 106 : 458-456.
 - Baikoff G, Arné JL and coll. "Angle-fixated Anterior Chamber Phakic Intraocular Lens for Myopia of -7 to -19 Diopters." *J Refract Surg* 1998 ; 14 : 282-293.
- Résultats à long terme de la correction des fortes myopies par implant phaqué à fixation irienne et retentissement endothélial des implants phaques à fixation irienne.
 - Landesz M, Worst JGF, Van Rij G. "Long-Term Results of Correction of High Myopia with an Iris Claw Phakic Intraocular Lens" *J Refract Surg* 2000 ; 16 : 310-316.
 - Menezo JL, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. "Endothelial Study of Iris Claw Phakic Lens : Four Year Follow-up" *J Cataract Refract Surg* 1998 ; 24 : 1039-1049.
 - Budo C, Hesslaehel JC, Izak M, Luyten GP, Menezo JL, Sener BA, Tassignon MJ, Termote H, Worst JG. "Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens" *J Cataract Refract Surg* 2000 ; 26 (8) : 1163-71.
- Implants phaques de chambre postérieure pour la correction des myopies de -8,00 à -19,00 et de l'hypermétropie de +4,00 à +11,00 dioptries.
 - Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. "Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens for Myopia of -8,00 to -19,00 Diopters" *J Refractive Surg* 1998 ; 14 : 294-305.
 - Davidorf JM, Zaldivar R, Oscherow S. "Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens for Hyperopia of +4,00 to +11,00 Diopters" *J Refractive Surg* 1998 ; 14 : 306-311.