

Expérience des implants phaques de chambre postérieure

RÉSUMÉ : L'implantation phaque a une place limitée, mais indiscutable dans les indications de chirurgie réfractive.

Deux implants phaques de chambre postérieure, très différents l'un de l'autre, le Visian ICL et le PRL sont disponibles actuellement. Leurs convergences stratégiques, leurs avantages et inconvénients communs ou spécifiques sont détaillés dans cet article.

La pratique de cette chirurgie optique réparatrice n'est pas techniquement difficile, mais nécessite des indications précises, une bonne formation, une réalisation rigoureuse et un suivi attentif.



→ **D. CHONG-SIT**
Clinique de la Vision,
PARIS.

La chirurgie réfractive, en particulier celles des fortes amétropies, est en perpétuel mouvement.

Si les chirurgies cornéennes soustractives par photoablation sont depuis une quinzaine d'années, l'essentiel des interventions réalisées en chirurgie réfractive, elles voient pourtant régulièrement leurs indications se modifier, d'une part en fonction des progrès technologiques des lasers, d'autre part du fait de diverses restrictions d'indications introduites

pour des raisons de précautions et de sécurité.

Depuis plus de 20 ans, l'implantation phaque trouve ainsi une place variable mais certaine dans l'ensemble de nos indications (environ 3 % actuellement) (*fig. 1*).

A la fin des années 90, le renouveau de l'offre des implants phaques de "nouvelles générations" a permis un développement notable de cette chirurgie additive [1].

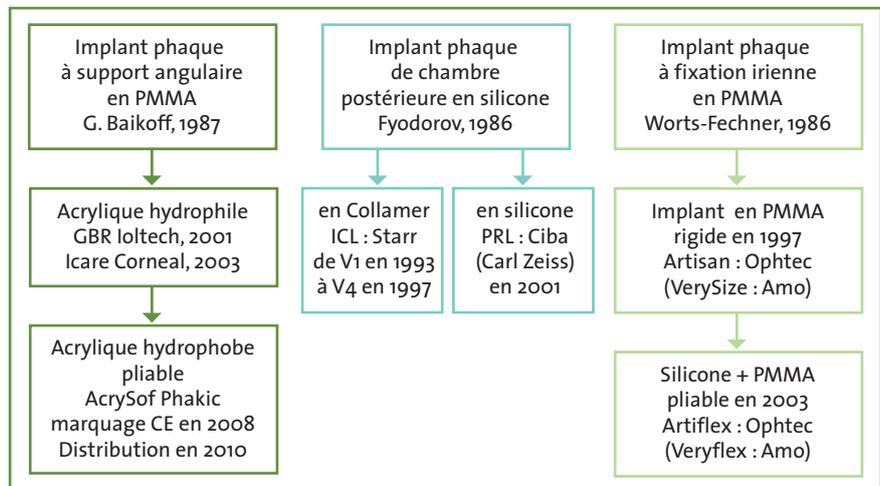


FIG. 1 : Organigramme des "familles" d'implant phaques. La flèche n'indique pas une "parenté" directe, mais la succession de "générations" au sein d'un même type d'implant.

REVUES GÉNÉRALES

??????????????

Aux traditionnels implants à support angulaire (développés initialement par G. Baikoff) et aux implants à fixation irienne (*Worst-Fechner Iris Claw*) s'est alors associé un implant paque de chambre postérieure (ou *Phakic Posterior Chamber IntraOcular Lens* des Anglo-Saxons, PPCIOL), l'Implantable Contact Lens (ICL) de STAAR Surgical (dont le marquage CE a été obtenu en 1997) (**fig. 2A**); ce dernier étant souple, il permettait enfin une chirurgie par mini-incision sans suture.

Au début des années 2000, c'est l'apogée des implants paques et de nombreux modèles, en particulier souples et pliables, sont mis sur le marché, dont un second PPCIOL (en silicone cette fois): le *Phakic Refractive Lens* (PRL) de Médénium commercialisé par CibaVision Surgical (**fig. 2B**).

L'intérêt qui entoure alors ces techniques était grand, comme l'indique bien l'importante place qui lui était réservée dans les congrès [2].

La chirurgie additive arrive même à "grignoter" quelques franges d'amétropies au "roi-Lasik", notamment par une meilleure qualité de vision obtenue

chez le myope fort et de bons résultats dans les "créneaux faibles" du Lasik (en particulier hypermétropies fortes et forts astigmatismes).

Plus récemment, l'essor fantastique des découpes au laser femtoseconde et la généralisation des nouvelles technologies des lasers Excimer ont notablement renforcé la prééminence du Lasik. En effet, le développement de photoablations plus économes en tissus cornéen, éventuellement asphériques et des procédures "personnalisées" avec guidage du laser par aberrométrie et reconnaissance irienne, a grandement amélioré la précision et la qualité des résultats obtenus lors de la correction par le Lasik des fortes amétropies (astigmatisme inclus).

En 2007, suite aux recommandations de l'AFSSAPS, le retrait par les laboratoires de tous les implants à support angulaire existants (Icare et GBR) a largement réduit le panel des implants disponibles, en même temps qu'il a constitué un choc psychologique important pour les chirurgiens concernés [3].

C'est dans ce nouvel environnement que se reconstitue le marché des implants paques. En dehors des implants à fixation irienne (rigide en PMMA et souple en polysiloxane) et en parallèle de la distribution du nouvel implant à fixation angulaire d'Alcon, ce sont donc les PPCIOL qui offrent le plus grand choix thérapeutique.

Ce dernier constat justifie le présent article, dont l'objectif est de permettre au lecteur d'apprécier les avantages et les inconvénients respectifs des deux seuls implants paques rétro-iriens: le Visian ICL du laboratoire STAAR Surgical (distribué par Staar France) et du PRL du laboratoire Carl Zeiss Meditec.

décembre 2005, de la version myopique) qui est devenu Visian Implantable Collamer Lens.

Pourquoi choisir une implantation en chambre postérieure ?

Je ne reviendrai pas ici sur les indications bien connues que sont les fortes amétropies (myopiques et hypermétropiques) ainsi que sur les "insuffisances" pachymétriques et les cornées douteuses (kératocône fruste notamment) qui ont fait l'objet de multiples articles antérieurs [1-3], mais seulement sur l'indication spécifique des implants en CP.

1. Un choix "culturel" logique

Les progrès des phacoémulsificateurs, des produits visco-élastiques (PVE) et des implants ont, ces dernières années encore, rehaussé le degré d'excellence de la chirurgie de la cataracte; l'implantation en chambre postérieure par une mini-incision et une protection optimale de la cornée sont bien entendu des piliers de cette chirurgie.

Ces standards de qualité me semblent tout aussi légitimes pour la chirurgie réfractive et il paraît ainsi logique de privilégier une implantation paque en CP, par injection et par l'incision la plus réduite possible (**fig. 3**); étant bien établi que la réduction de la taille

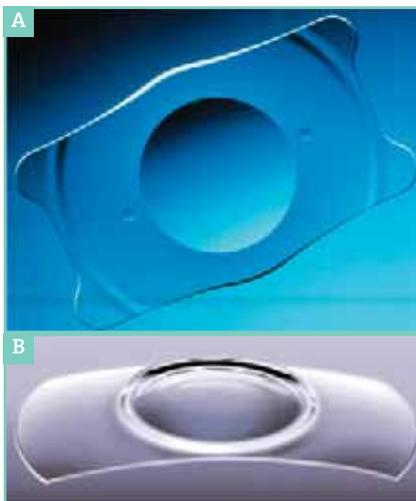


FIG. 2 : Visian Implantable Collamer Lens (A) et Phakic Refractive Lens myopique (B).



FIG. 3 : PRL : Cartouche ViscoJet 1.8 et incision de 2,2 mm.

des incisions est généralement bénéfique sur l'“inflammation” intraoculaire postopératoire, l'astigmatisme induit et le résultat fonctionnel immédiat (gain d'AVSC et rapidité de récupération visuelle) [4].

2. La concurrence

Le concept d'implant clippé à l'iris est sans aucun doute excellent (et j'ai moi-même œuvré activement, dès 1997, à la diffusion de ce type d'implant, notamment dans sa version aphaque), mais comme son nom l'indique l'Artisan est bien plus qu'un autre, chirurgien-dépendant et les bons résultats (en particulier sur des pertes endothéliales minimales) de la littérature publiés par des équipes entraînées ne sont certainement pas applicables “sans prudence” aux chirurgiens ayant des volumes d'activité plus réduits (ou débutants). A noter que les sublaxations spontanées ou traumatiques d'implants dans la CA et leurs répercussions endothéliales sont des complications largement sous-évaluées dans leurs fréquences et gravités.

Par ailleurs, je ne doute pas que l'apparente qualité du produit et la “puissance” du laboratoire Alcon offriront à l'AcrySof Phakic un beau succès commercial dans le monde, mais cela est bien moins assuré sur le marché français ; d'autant que le prix de commercialisation autour de 1 000 euros ne jouera pas en sa faveur !

3. La littérature

De façon plus objective, on retrouve dans la littérature de nombreux articles certifiant l'excellente optique des PPCIOL.

Actuellement, seuls deux implants phaqes ont été validés par la FDA, ce sont dans leurs versions myopiques l'Artisan/Verisize et l'ICL. Une seule étude, “malheureusement” rétrospec-

tive compare les deux types d'implant. Boxer Wachler [5] a comparé une trentaine d'yeux (entre -6 et -20 avec un ES de -12) corrigés par ICL ou VerySize : à 3 mois une vision sans correction binoculaire de 8/10^e était acquise dans 100 % des cas pour l'ICL et dans 80 % des cas pour l'implant clippé ; 10/10^e étant obtenu dans 92 % pour l'ICL contre 70 % avec le VerySize.

Ces résultats significatifs étaient confortés par 40 % de gain de 2 lignes de MAVC dans le groupe ICL, contre 10 % dans le groupe VerySize. Tout biais lié à la taille d'incision et à un astigmatisme induit ayant été écarté, les auteurs supposent que c'est en bonne partie le positionnement postérieur de ces implants qui permet des résultats aussi remarquables dans le groupe ICL.

Ce constat d'excellents gains d'acuité des PPCIOL est mon sentiment, eu égard au 50 % de gain de 2 lignes de MAVC obtenu lors de l'étude (réalisée avec F. Auclin) d'un groupe assez comparable opéré avec le PRL (présentation orale de résultats à 5 ans, faite à la SAFIR en 2008).

Coulet [4], à Toulouse, a publié un gain d'acuité significatif obtenu à 3 mois grâce à la petite incision de l'Artiflex par rapport à l'Artisan ; mais pas de gain de MAVC spécifique d'un groupe sur l'autre. L'incision d'environ 3 mm de l'Artiflex optimise donc logiquement le résultat non corrigé (à 3 mois, mais pas à 1 an !) des optiques clippées, mais ne “transcende” pas la meilleure vision corrigée, comme le font parfois les PPCIOL + proche du plan rétinien.

Etonnamment, la plupart des études comparatives ICL/Lasik sont en faveur du premier, que ce soit pour des petites corrections (Sanders [6] : de -3 à -8 D) ou des corrections toriques [7].

Les résultats étaient le plus souvent meilleurs pour l'implant en termes de

précision réfractive, de stabilité et d'indice de sécurité (au moins à court terme !). Igarashi [8] retrouve même une qualité de vision “aberrométrique” favorable à l'ICL comparée au traitement personnalisé de type Zyoptix de Bausch & Lomb.

Toutefois, les implantations en dessous de -10 D sont rares en France, quand un Lasik est raisonnablement réalisable.

Visian ICL ou PRL : quel PPCIOL choisir ?

La littérature est malheureusement de peu d'aide pour répondre à cette question du point de vue des résultats réfrac-

POINTS FORTS

Correction possible jusqu'à -26 D pour le PRL (-20 pour l'ICL/-16 pour l'Artiflex).

Implant Visian Toric ICL pour la correction des astigmatismes jusqu'à 12 D.

Difficulté et responsabilité de choix de taille des ICL myopiques et hypermétropiques.

Implant injectable par 2,2 mm pour le PRL (3-3,2 mm pour l'ICL et l'Artiflex).

Marquage du sens de l'ICL (difficulté pour le PRL hypermétropique).

Efficacité réfractive excellente en termes de précision et surtout de gain de MAVC.

Risque cristallinien bien plus acceptable et gérable qu'un risque cornéen (PACIOL).

Luxation dans le vitré du PRL : complication exceptionnelle (environ 2/1 000) !

REVUES GÉNÉRALES

????????????

tifs, car s'il y a une large bibliographie sur les PPCIOL et sur l'ICL en particulier, aucune étude prospective randomisée n'a été publiée comparant les résultats de ces deux implants; Pitault [9] a toutefois mis en évidence une petite supériorité réfractive (significative pour l'AVSC et la MAVC) en faveur du PRL.

Les résultats sont de toute façon excellents pour les deux types d'implants,

compte tenu des amétropies corrigées, environ: 90 % d'AVSC monoculaire $\geq 5/10$; 90 % AVSC binoculaire $\geq 8/10$ et 90 % d'ES postop entre ± 1 D.

Le coefficient d'efficacité est le plus souvent légèrement > 1 (AVSC postop \geq MAV corrigé préop) et le coefficient de sécurité régulièrement $\geq 1,25$ (MAV corrigé postop $\geq 1,25 \times$ MAV corrigé préop). Ce dernier

point reflétant de remarquables gains d'acuité chez les patients amblyopes partiels qui sont donc d'excellents candidats à ce type d'implantation phaque (si AV préopératoire $\geq 3/10$).

A noter que de façon théorique, la taille d'incision réduite à 2,2 mm pour le PRL par rapport au 3-3,2 mm pour l'ICL peut être un facteur d'optimisation réfractive; par réduction des aberrations induites tout autant que par un meilleur contrôle de l'astigmatisme [10].

C'est donc d'un point de vue qualitatif, que peut se faire le choix de l'un ou l'autre PPCIOL. Le **tableau I** liste les principales caractéristiques et différences utiles au choix entre le Visian ICL ou le PRL [11] (**fig. 4 A et B**).

PPCIOL		ICL	Toric ICL	PRL
Laboratoire		Staar Surgical (Staar France)		Carl Zeiss Meditec
Matériau		Collamer Hydrophile ¹		Silicone (hydrophobe)
Forme		Navette monobloc souple		Navette monobloc
Optique				M : biconcave H : concave/convexe
Marquage		Sens et positionnement		-
Pliage à la pince par 3,2 mm		+		+
Injectable : taille de l'incision		3,0 à 3,2 mm		2,2 mm
Indice réfraction		1,45		1,46
Situation		CP		CP
Fixation		Sulcus		Précristallinien
Profondeur minimum de la CA		2,8 (à l'endothélium)		3,0 (à l'épithélium)
Zone Optique en mm ²	Myopie ³	4,65 à 5,5	Myopie ,5 4,65 à 5	PRL 100 (M) : 4,5 PRL 101 (M) : 5,0
	Hypermétropie	5,5		PRL 200 (H) : 4,5
Longueur en mm		M : 11,5 à 13 (4 tailles) H : 11 à 12,5	4 tailles myopiques 11,5 à 13	PRL 100 (M) : 10,8 PRL 101 (M) : 11,3 PRL 200 (H) : 10,6
Puissances IOL (D)	Myopie	-3 à -23	-3 à -23	-3 à -20
	Hypermétropie	+3 à +21,5	Astig. : 1 à 6	+3 à +15
Amétropies corrigées ⁴	Myopie	-2 à -19	Myopie	-3,5 à -27
	Hypermétropie	+2 à +11	-3 à -19	+3 à +13
Incrément (D)		0,5		0,5
Prix de l'implant en nov. 2009		733€ TTC	939€ TTC	635€ TTC

1 Collagène – Copolymère : hydrophilie à 40 %.

2 Il existe un ratio d'environ 1,25 entre la taille de la Zone optique de la CP et de la cornée (les ZO de 4,5 et 5,5 correspondent respectivement à des ZO cornéennes de 5,6 à 6,9).

3 Pour tous les PPCIOL myopiques, il y a une réduction de la ZO en fonction de l'amétropie; exemple pour l'ICL: 5,5 mm jusqu'à -12: environ -8,5 D corrigées et 4,65 mm à partir de -17: environ -13 D corrigées.

4 Les puissances des implants sont différentes des amétropies corrigées +++, en fonction de l'architecture de l'optique, de la biométrie oculaire et de l'emplacement dans la chambre postérieure [9].

TABLEAU I : Tableau comparatif des implants phaqes de chambres postérieures. En vert : les éléments de distinction les plus importants entre le Visian ICL et le PRL.

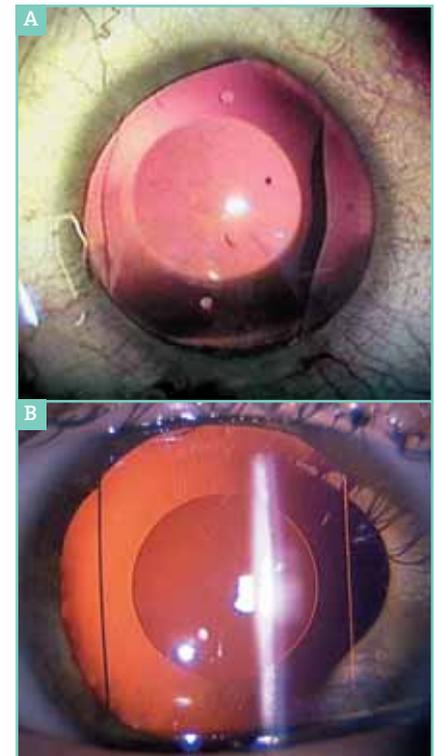


FIG. 4 : Apprendre à reconnaître les PPCIOL. **A :** ICL myopique peropératoire: Vaulting et trous non transfixants de positionnements; **B :** PRL hypermétropique à la LAF: bords droits.



FIG. 5 : PRL : hydrophobie bien mise en évidence avec une gouttelette d'eau bien formée à sa surface.

Les deux principales différences de ces deux implants sont leurs matériaux et leurs tailles :

>>> L'ICL hydrophile doit être positionné dans le sulcus et le seul choix de la taille de l'implant (déterminée par le chirurgien, parmi 4) conditionne un bon placement et son vaulting dans la CP. Ce dernier élément est capital pour éviter des contacts trop appuyés avec les structures oculaires voisines.

>>> Le PRL est en silicone. Son hydrophobie (fig. 5) et sa plus petite taille (choisi par le laboratoire entre 2 seulement) lui permettent de flotter en avant du cristallin (une lame d'humeur aqueuse les séparant naturellement).

De ces deux concepts découlent leurs comportements intraoculaires respectifs.

Dans la CP, l'ICL a une position fixe qui a permis de développer une version corrigeant efficacement l'astigmatisme : le Visian Toric ICL (étude FDA, Sanders [12]).

Un bon positionnement est tout à fait dépendant de la taille choisie :

- risque de contact cristallinien au centre en cas de sous-dimensionnement, en particulier chez l'hypermetrope (on conseille 0,5 mm de plus que le blanc à blanc) (fig. 6),
- appui trop marqué sur l'iris en avant et contact possible en périphérie du cristallin, dans le cas inverse.

Des cataractes ont été régulièrement rapportées avec les trois premières versions (V1 à V3) de l'implant, mais semblent bien moins fréquentes avec la V4, actuellement utilisée.

Le PRL a probablement un positionnement plus "sain" par rapport au cristallin avec lequel il n'a en OCT Visante d'éventuel contact partiel que de façon épisodique lors de l'accommodation (selon Koivula [13], dans 15 % des cas pour les PRL 101 et 200 uniquement). Par ailleurs, si la distance du PRL à la capsule antérieure est moindre qu'avec l'ICL au centre, elle est plus régulière sur toute la courbure de l'implant [9] (y compris en périphérie) (fig. 7 A et B). Une meilleure circulation de l'humeur aqueuse participant ainsi également à la bonne tolérance de l'implant par le cristallin.

En revanche, son absence de fixation liée à sa taille le rend initialement mobile (36 % des cas selon Pitault) [9] et est responsable d'une grave complication : la luxation de l'implant PRL dans le vitré ! Cette complication est exceptionnelle : elle peut être estimée à 2/1 000 (14 cas mondiaux recensés pour environ 7 000 implants posés !) essentiellement en Italie et en Espagne ; aucun cas n'ayant été décrit en France depuis son lancement il y a 8 ans.



FIG. 6 : Cataracte par contact sur ICL hypermetrope. Phacoémulsification réalisée après 7 ans (à l'âge de 46 ans).

La modification, en les "arrondissant", des bords de l'implant pourrait certainement réduire le risque d'érosion zonulaire (vraisemblablement responsable de ces luxations survenant sur des yeux forts myopes ayant probablement une zonule pathologique).

A noter, 1 cas de subluxation d'ICL (au moins) ayant fait la couverture du JCRS de juin 2005.

En dehors de ces éléments spécifiques, les deux PPCIOL ont un comportement identique, y compris par rapport à leurs complications.

>>> Les hypertonies aiguës précoces sont rares (mais potentiellement graves) et liées soit à une iridectomie périphérique non transfixiante, soit à du PVE résiduel après lavage insuffisant.

Les glaucomes pigmentaires sont plus théoriques qu'une réalité clinique, mais

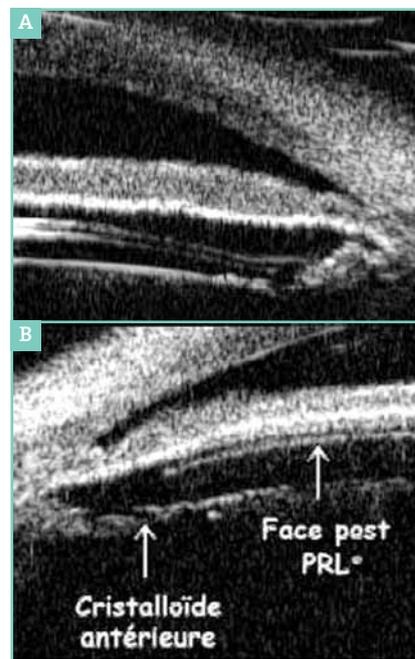


FIG. 7 : PPCIOL en UBM. A : ICL : haptique bien positionnée dans le sulcus : B : PRL : flottant sans appui sur le cristallin (Dr E. Tuil).

REVUES GÉNÉRALES

????????????

doivent faire éviter un surdimensionnement systématique des implants.

>>> La survenue de problèmes endothéliaux est également théorique, mais justifie de principe un contrôle régulier (\pm annuel) des opérés.

Halos et éblouissements sont classiques dans ce type de chirurgie, mais le plus souvent assez bien supportés par des patients ayant souvent auparavant une qualité de vision médiocre.

Le choix d'une grande optique est évidemment important (sa taille doit être évaluée en fonction de l'implant choisi et de l'amétropie à corriger).

>>> Enfin, la gestion de la cataracte (à terme systématique!) est simple en cas d'implant souple, puisque l'ablation aisée de l'implant se fera au travers d'une petite incision qui ne fuira pas lors de la phacoémulsification (contrairement aux larges incisions nécessaires pour retirer un implant en PMMA de type Artisan).

A noter que le calcul de l'implant ne pose pas de problème spécifique (contrairement à celui réalisé chez les patients opérés de chirurgie réfractive cornéenne) et la longueur axiale mesurée avec le IOL Master a été vérifiée indépendamment des implants utilisés [14].

Conclusion

Après une douzaine d'années d'usage des techniques d'implantation phaque (et après quelques errances "malheureuses" vers les implants à supports angulaires : Icare et NewLife) mon choix de cœur, de raison, d'efficacité et surtout de sécurité, me

conduit à la seule pose des PPCIOL (et actuellement du PRL).

Bien entendu, le risque naturel de survenue d'une cataracte est amplifié par ce type d'implant et le patient doit en être prévenu (il acceptera certainement mieux ce risque, que celui d'une altération endothéliale cornéenne). Elle surviendra probablement à l'âge de la presbytie et bénéficiera alors aisément d'une phacoexérèse réalisée dans les meilleures conditions possibles.

Les PPCIOL, que l'on évitera après 45 ans, auront alors permis de passer un cap, avant une nouvelle chirurgie correctrice de l'amétropie. C'est probablement ainsi qu'il faut honnêtement présenter cette implantation phaque aux patients.

Cette chirurgie réparatrice, toujours limitée par un coût non négligeable (environ 2 000 euros par œil) est d'autant plus importante (à connaître et/ou à pratiquer) qu'elle s'adresse à des patients, pour la plupart en réelles difficultés optiques. Sa maîtrise est nécessaire au chirurgien réfractif afin de percevoir avec encore plus d'acuité la pertinence ou non d'une photoablation laser en cas de forte amétropie et ainsi de choisir la meilleure indication pour son patient.

Bibliographie

- ZALDIVAR R, RICUR G, OSCHEROW S. The phakic intraocular lens implant : in-depth focus on posterior chamber phakic IOLs. *Curr Opin Ophthalmol*, 2000; 11 : 22-34.
- CHONG-SIT D. Les implants phaqes : actualités 2003 et coup d'œil sur l'avenir. *Les Cahiers d'Ophthalmologie*, 2003; 48 : 23-5.
- CHONG-SIT D. Quel avenir pour les lentilles intraoculaires phaqes? *Réalités Ophthalmologiques*, avril 2008. Numéro spécial CLV.
- COULLET J, GUELL JL, FOURNIE P *et al*. Iris-supported phakic lenses (rigid vs foldable version) for treating moderately high myopia : randomized paired eye comparison. *Am J Ophthalmol*. 2006; 142 : 909-16.
- BOXER WACHLER BS, SCRUGGS RT, YUEN LH *et al*. Comparison of the Visian ICL and Verisyse phakic intraocular lenses for myopia from 6.00 to 20.00 diopters. *J Refract Surg*. 2009; 25 : 765-70.
- SANDERS DR. Matched population comparison of the Visian Implantable Collamer Lens and standard Lasik for myopia of -3.00 to -7.88 diopters. *J Refract Surg*. 2007; 23 : 537-53.
- KAMIYA K, SHIMIZU K, IGARASHI A *et al*. Comparison of Collamer toric implantable [corrected] contact lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for high myopic astigmatism. *J Cataract Refract Surg*. 2008; 34 : 1687-93.
- IGARASHI A, KAMIYA K, SHIMIZU K *et al*. Visual performance after implantable collamer lens implantation and wavefront-guided laser in situ keratomileusis for high myopia. *Am J Ophthalmol*, 2009; 148 : 164-70 e1.
- PITAUULT G, LEBOEUF C, LEROUX LES JARDINS S *et al*. Ultrasound biomicroscopy of posterior chamber phakic intraocular lenses : a comparative study between ICL and PRL mode. *J Fr Ophthalmol*, 2005; 28 : 914-23.
- DENOYER A, DENOYER L, MAROTTE D *et al*. Intraindividual comparative study of corneal and ocular wavefront aberrations after biaxial microincision versus coaxial small-incision cataract surgery. *Br J Ophthalmol*, 2008; 92 : 1679-84.
- DIAZ-LLOPIS M, MONTERO J, AMSELEM L *et al*. Posterior chamber phakic intraocular lenses : a comparative study between ICL and PRL models. Choosing/selection criteria. *Arch Soc Esp Ophthalmol*, 2008; 83 : 215-7.
- SANDERS DR, SCHNEIDER D, MARTIN R *et al*. Toric implantable collamer lens for moderate to high myopic astigmatism. *Ophthalmology*, 2007; 114 : 54-61.
- KOIVULA A, ZETTERSTROM C. Phakic intraocular lens for the correction of hyperopia. *J Cataract Refract Surg*, 2009; 35 : 248-55.
- PITAUULT G, LEBOEUF C, LEROUX LES JARDINS S *et al*. Optical biometry of eyes corrected by phakic intraocular lenses. *J Fr Ophthalmol*, 2005; 28 : 1052-7.

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