

Correction de la myopie forte par l'implant phaqué fixé à l'iris (Implant Artisan)

F. Malecaze, H. Hulin, P. Bierer

Service Ophtalmologie, CHU Toulouse Purpan, Place Dr Baylac, 31059 Toulouse Cedex France.

Correspondance : F. Malecaze, à l'adresse ci-dessus.

Reçu le 21 février 2000. Accepté le 23 juin 2000.

Présenté à l'ASCRS, Boston Avril 1999.

Iris claw phakic (Artisan Lens) to correct high myopia

F. Malecaze, H. Hulin, P. Bierer

J. Fr. Ophthalmol., 2000 ; 23, 9 : 879-883

Purpose: To assess the safety and efficacy of the iris claw phakic (6mm Artisan lens) in patients with high myopia.

Methods: Twenty-five eyes with myopia of -7.50 to 16D were implanted with a 6mm artisan lens and followed for 24 months.

Results: The mean preoperative spherical equivalent refraction was 13.08 ± 3.44 D at one year. Mean operative spherical equivalent refraction was 0.77 ± 0.57 D and 81.8% of eyes had a spherical equivalent refraction within ± 1.00 D. Best spectacle-corrected visual acuity was maintained or improved in 62.5% of cases. No iritis or cataract or glaucoma was observed.

Conclusion: Implantation with the 6mm Artisan lens is an effective method for reducing or correcting myopia up to -16D. Gains in spectacle corrected visual acuity were common, and results suggested good predictability. Because of the incomplete follow up, we cannot draw conclusions about the long term safety of the 6mm Artisan lens.

Key-words: High myopia, intra-ocular lens, Artisan.

Correction de la myopie forte par l'implant phaqué fixé à l'iris (Implant Artisan)

Objectif : Apprécier l'efficacité et la tolérance de l'implant phaqué (Implant Artisan 6 mm) chez des patients présentant une myopie forte.

Méthodes : 25 yeux présentant une myopie comprise entre - 7,50 et - 16 D ont été implantés avec un implant Artisan et suivis pendant 24 mois.

Résultats : La réfraction en équivalent sphérique était de $13,8 \pm 3,44$ D en préopératoire et de $0,77 \pm 0,57$ D à 1 an. La meilleure acuité visuelle corrigée a été inchangée ou améliorée dans 62,5 % des cas. Nous n'avons pas observé d'uvéite de cataracte ou de glaucome.

Conclusion : L'implantation avec l'implant Artisan de 6 mm est une méthode efficace pour réduire ou corriger la myopie jusqu'à - 16 D. Une amélioration de la meilleure acuité visuelle corrigée a été observée dans la majorité des cas et les résultats ont également montré une bonne prédictibilité. Du fait d'un suivi encore trop court, nous ne pouvons pas apporter de conclusion définitive concernant la tolérance à long terme de l'implant Artisan de 6 mm.

Mots-clés : Myopie forte, implant intra-oculaire, Artisan.

Plusieurs procédures ont été décrites pour corriger la myopie forte. Différentes chirurgies réfractives cornéennes ont été successivement proposées, l'épikératoplastie [1], le kératomileusis *in situ* [2], la photokératectomie [3] et plus récemment le LASIK (excimer laser *in situ* keratomileusis). Les meilleurs résultats ont été obtenus avec le LASIK mais du fait de complications comme la mauvaise prédictibilité, la régression et surtout une mauvaise qualité de vision en basse luminance, les indications du Lasik dans le traitement de la myopie forte ont diminué.

Les procédures intraoculaires pour corriger la myopie forte comprennent l'extraction du cristallin clair et l'implantation d'un implant phaqué. L'extraction du cristallin clair est une stratégie chirurgicale qui fait l'objet de deux inconvénients majeurs : l'augmentation de l'incidence du décollement de rétine et la perte d'accommodation chez des patients jeunes.

Depuis que Strampelli a introduit le concept de la correction de la myopie forte par un implant intraoculaire chez le phaqué, plusieurs types d'implants phaques ont été proposés. Baïkoff [5, 6] a proposé un implant de chambre antérieure en PMMA qui a été progressivement amélioré en augmentant la taille de la zone optique, diminuant l'angulation de l'optique, en diminuant l'épaisseur et le bord de l'optique et tout récemment en modifiant le matériau. Depuis l'idée initiale de Fyodorov de

positionner l'implant dans la chambre postérieure, plusieurs implants de chambre postérieure ont été commercialisés, notamment « l'implantable contact lens » (ICL) réalisé en copolymère de collagène (Staar Surgical) [7, 8].

Un concept totalement différent d'implant intraoculaire, basé sur une stabilisation de l'implant par une fixation à l'iris a été proposé par Fechner et Worst en 1986 [9]. Depuis la première implantation d'un implant phaque à fixation irienne, plusieurs améliorations ont été apportées pour aboutir à la dernière génération, l'implant Artisan qui est un implant concave-convexe dont le diamètre optique est de 6 mm.

Notre étude est une étude prospective de correction de la myopie forte par l'implant Artisan. À notre connaissance, il s'agit de la première étude publiée sur la dernière génération d'implant Artisan avec une zone optique de 6 mm.

PATIENTS ET MÉTHODES

Patients

Ont été inclus dans cette étude 25 yeux provenant de 20 patients dont l'âge était compris entre 25 et 56 ans ($38,6 \pm 9,13$) et dont l'amétropie préopératoire variait de $-7,50$ à -16 D ($-13,08 \pm 3,44$ D). L'astigmatisme était inférieur à 1 D.

Critères d'inclusion

Tous les yeux avaient une réfraction stable et présentaient une intolérance aux lentilles de contact. Ont été exclus de l'étude des patients à risque présentant une cataracte, un glaucome, une maculopathie ou des antécédents d'uvéite ou de diabète. Ont été également exclus les yeux avec une chambre antérieure de profondeur insuffisante, avec une profondeur centrale inférieure à 3,2 mm.

Critères d'évaluation

Les patients ont été examinés le 1^{er} jour, lors de la 1^{re} semaine, et aux 3^e, 6^e et 12^e mois postopératoire. Le bilan ophtalmologique préopératoire a associé une évaluation de la réfraction sans recours systématique cycloplégique, un examen ophtalmologique classique complet, une topographie cornéenne (Eyesys), une mesure de la profondeur de la chambre antérieure à l'aide d'un pachymètre à ultrasons (Alcon), une analyse de l'endothélium à l'aide d'un microscope spéculaire sans contact (Topcon 2000) et enfin une mesure de la sensibilité au contraste avec et sans éblouissement (CVS 1000) qui a été effectué avec la meilleure correction optique.

Une approche subjective a été réalisée à l'aide d'un questionnaire évaluant en pré et postopératoire l'importance des halos et des éblouissements à l'aide d'une échelle cotée de 1 à 5 (1 : gêne majeure, 5 : aucune gêne). En postopératoire une échelle similaire a été utilisée pour apprécier le degré de satisfaction (1 : très déçu, 5 : très satisfait).

Pour 19 yeux uniquement, un examen au laser flare meter a été réalisé en préopératoire et au 3^e mois après l'intervention.

Implant Artisan

Nous avons utilisé l'implant Artisan de dernière génération (Ophtec, Groningen), concave-convexe avec une zone optique de 6 mm dont la puissance dioptrique maximale est de 15,5 D. Le calcul préopératoire de l'implant a été réalisé en tenant compte de la réfraction préopératoire, de la kératométrie et de la profondeur de la chambre antérieure, selon la formule de Van der Heijde. Il est à noter que l'objectif du traitement était à chaque fois l'emmetropie ou une sous-corrrection minimale de façon à éviter à tout prix une sur-corrrection postopératoire.

Procédure chirurgicale

L'intervention a été pratiquée en ambulatoire sous anesthésie péribulbaire ou générale. L'obtention d'un myosis préopératoire qui est essentielle a été réalisée par la prescription de myotique (Pilo 2 %) dans les 2 heures précédant l'intervention et par l'injection intracaméculaire d'acétylcholine (miocholé). Après une incision sclérale en 2 plans, toutes les manoeuvres chirurgicales ont été réalisées sous protection viscoélastique (Healon GV). L'implant a été positionné horizontalement en prenant soin d'obtenir un centrage parfait par rapport à la pupille. L'enclavement a été effectué sur les méridiens de 3 h et 9 h à l'aide d'une aiguille à enclavement (30 G à bord mousse) en prenant soin d'enclaver un pli irien suffisamment important. Une iridotomie a été réalisée à 12 h avant la fermeture de l'incision par 5 ou 6 sutures de nylon 10/0. Le traitement postopératoire a associé un anti-inflammatoire non stéroïdien (Voltarène) et stéroïdien (Chibrocadron) pendant 15 jours. L'ablation des sutures a été réalisée entre le 1^{er} et le 3^e mois en tenant compte de l'astigmatisme selon la topographie cornéenne.

Tests statistiques

La comparaison des valeurs préopératoires de la sensibilité aux contrastes, et des valeurs subjectives des halos et éblouissements a été réalisée à l'aide du test t de Student-Fisher.

RÉSULTATS

Acuité visuelle

L'acuité visuelle préopératoire avec correction était respectivement de $0,63 \pm 0,22$.

L'acuité visuelle sans correction le lendemain de l'intervention est en moyenne de $0,36 \pm 0,20$.

À 3 mois, l'acuité visuelle non corrigée est de $0,51 \pm 0,16$, alors que l'acuité visuelle corrigée est de $0,75 \pm 0,16$.

À 1 an, l'acuité visuelle non corrigée et avec correction est respectivement de $0,50 \pm 0,20$ et de $0,71 \pm 0,16$.

À 3 mois le rapport de l'acuité visuelle postopératoire sans correction et de l'acuité visuelle préopératoire avec correction (critère de prédictibilité) est de $0,89 \pm 0,33$.

Nous n'avons jamais observé de baisse de la meilleure acuité visuelle corrigée et 15 yeux (62,5 %) ont gagné une ligne ou plus.

Résultat réfractif

La réfraction en équivalent sphérique qui était de $-13,08 \pm 3,44$ D en préopératoire est de $-0,85 \pm 0,72$ D à 3 mois, $-0,78 \pm 0,44$ D à 6 mois et de $-0,77 \pm 0,57$ D à 1 an (fig. 1).

Le pourcentage des yeux ayant une réfraction à $\pm 1,0$ D de l'emmétropie est respectivement de 68 % à 3 mois et 81,8 % à 6 mois.

L'astigmatisme moyen préopératoire est resté inférieur à 1 D en postopératoire.

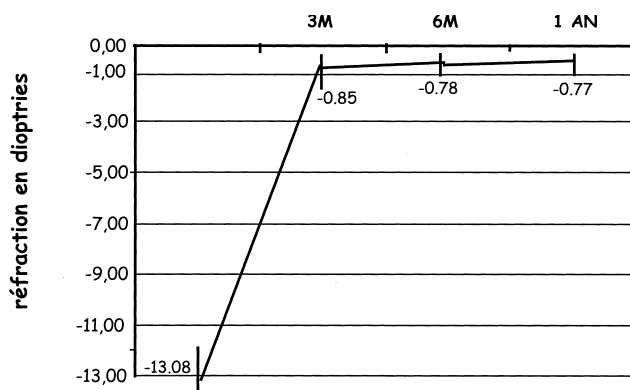


Figure 1 : Évolution post-opératoire de la réfraction.

Sensibilité au contraste

Nous n'avons pas observé de différence statistiquement significative de la sensibilité au contraste quelle que soit la fréquence spatiale (tableau I).

Réponses subjectives

À 1 an, la satisfaction moyenne est de $4,64 \pm 0,73$, c'est-à-dire très proche du plus fort indice de satisfaction. Il n'y a pas de différence statistiquement significative des valeurs quantitatives des halos et des éblouissements en pré et en postopératoire (tableau II).

881

Tableau I

Sensibilité au contraste.

Fréquence spatiale (cycle : degré)		Préop	Postop	6 mois
3	-	4,50	5,13	NS
	+	3,25	3,27	NS
6	-	2,83	3,31	NS
	+	1,81	1,85	NS
12	-	1,89	1,62	NS
	+	0,75	0,85	NS
18	-	1,56	2	NS
	+	0,25	0,92	NS

ND : Non significatif ; Sensibilité au contraste (CVS 1000) ; - = sans éblouissement ; + = avec éblouissement.

Tableau II

Appréciation des signes fonctionnels.

Satisfaction du patient	Éblouissement			Halos		
	Préop	Postop	NS	Préop	Postop	NS
$4,64 \pm 0,73$	$3,95 \pm 1,16$	$3,91 \pm 1,06$	NS	$3,86 \pm 1,65$	$3,27 \pm 1,58$	NS

Tolérance

Concernant l'endothélium, la densité endothéliale est de $2\,525 \pm 330$ cellules/mm² en préopératoire, $2\,515 \pm 253$ à 3 mois et $2\,425 \pm 434$ à 1 an (perte de 3,6 %).

Concernant l'inflammation, nous avons observé une réaction inflammatoire modérée durant les tous premiers jours postopératoires. Au 3^e mois les valeurs du flare ne sont pas statistiquement différentes des valeurs préopératoires ($8,88 \pm 1,12$ photons/ms en préopératoire et $10,16 \pm 2,76$ photons/ms en postopératoire à 3 mois).

Durant ce suivi de 1 an, nous n'avons jamais observé de cataracte, de glaucome (par blocage pupillaire ou par dispersion pigmentaire) ou de décollement de rétine.

DISCUSSION

La correction chirurgicale de la myopie est à l'heure actuelle controversée. Diverses procédures de chirurgie réfractive cornéenne ont été proposées, comme l'épikératoplastie [1], le kératomileusis [2], la photokératectomie [3] et plus récemment le Lasik [4]. Parmi ces méthodes, aucune ne s'est révélée idéale, sans risque, parfaitement prédictible, stable, et permettant une bonne qualité de vision.

Une stratégie séduisante est l'implantation d'un implant phaqué. Cette technique est en train de se modifier rapidement avec notamment l'utilisation de nouveaux matériaux non seulement pour l'implantation en chambre postérieure (implant en collamère, Staar Surgical) mais également pour l'implantation en chambre antérieure (implant en acrylique Ioltech).

Un autre implant de chambre antérieure qui a été jusqu'à présent utilisé à une moins grande échelle, probablement du fait de difficultés techniques pour le chirurgien, est l'implant fixé à l'iris. Cet implant a été essentiellement utilisé comme une alternative chirurgicale pour corriger l'aphaquie [10], mais est de plus en plus utilisé pour la correction de la myopie forte.

Nous avons fait le choix d'utiliser l'implant phaque Artisan pour les raisons suivantes : i) sa position dans l'oeil à distance de l'endothélium cornéen et du cristallin, ii) la grande zone optique, supérieure à celle des autres implants phaques pour des corrections comparables, la possibilité d'un centrage parfait qui est réalisé par le chirurgien alors que pour les autres implants le centrage est déterminé par le placement dans l'angle ou le sulcus ciliaire, les résultats satisfaisants à long terme de ce type d'implant chez l'aphaque, iii) enfin le fait que le « déclipage » est atraumatique.

Les résultats réfractifs de notre étude sont très satisfaisants. 68 % des yeux ont une réfraction comprise entre ± 1 D de la réfraction programmée. Nos résultats

sont comparables à ceux de Fechner *et al.* [11] qui observait 68 % des yeux à ± 1 D de la réfraction désirée. Contrairement à Menezo [12], nous n'avons jamais observé d'hypermétropie post-opératoire.

L'astigmatisme qui était modéré en préopératoire n'était pas malgré la grande taille de l'incision majoré en postopératoire. Ceci est probablement lié au fait que l'incision sclérale est moins astigmatogène. Actuellement nous avons modifié le mode d'incision, qui est réalisé autour du méridien le plus bombé, (sclérale ou cornéenne supérieure en cas d'astigmatisme conforme à la règle, temporale cornéenne en cas d'astigmatisme inverse). Cette stratégie semble donner des résultats réfractifs encore meilleurs notamment lors d'astigmatisme préopératoire important.

Concernant l'acuité visuelle il existe un gain de ligne fréquent de la MAVC postopératoire. C'est une particularité des implants intraoculaires, rapportés quel que soit le type d'implant phaqué, en grande partie liée à l'augmentation de la taille de l'image rétinienne. Il faut souligner que c'est un avantage majeur de l'implant intraoculaire par rapport au Lasik. La non détérioration de la vision des contrastes est également un avantage par rapport au Lasik, car les séries publiées sur le Lasik pour des myopies comparables ont montré une dégradation de la sensibilité au contraste [13]. Une étude personnelle portant sur 60 yeux opérés de Lasik pour des myopies analogues confirme ces résultats (data not shown).

Subjectivement les patients étaient très satisfaits par le résultat de cette chirurgie.

Il est important de souligner que les phénomènes de halos ou d'éblouissements qui étaient fréquents en préopératoire n'ont pas été majorés par la chirurgie. Cela est probablement lié à la large zone optique (6 mm) de cette dernière génération d'implant et au soin tout particulier que nous avons pris pour centrer l'implant en peropératoire. Il faut signaler que plusieurs patients se sont plaints pendant plusieurs semaines d'une majoration des halos de façon transitoire puisqu'à 6 mois tout était rentré dans l'ordre. Ce phénomène peut s'expliquer par un certain degré de plasticité cérébrale et/ou une modification transitoire postopératoire du jeu pupillaire.

Concernant la tolérance, nous avons observé une diminution de la densité endothéliale liée au moins en partie à l'acte chirurgical. Cette perte endothéliale à 1 an est modérée, comparable à celle observée par Krumeich, moins importante que celle des publications antérieures, ceci étant probablement en rapport avec l'amélioration de la technique chirurgicale d'implantation et à l'utilisation de substance visco-élastique de haut poids moléculaire. Quoi qu'il en soit, le problème majeur est la tolérance endothéliale à long terme et le suivi de notre étude ne nous permet pas d'apporter des éléments de réponse car trop peu de patients ont dé-

passé le délai de 1 an. Le devenir de l'endothélium à long terme reste de nos jours inconnu, les résultats des études effectuées avec des implants de différentes générations sont contradictoires [14, 15].

Même si l'étude de Pop [16] réalisée en UBM sur la localisation des implants de dernière génération à distance de la cornée est rassurante, il faudra attendre plusieurs années pour préciser le devenir de l'endothélium. Concernant la réaction inflammatoire postopératoire, les résultats des études au laser cell flare meter et en fluorophotométrie sont contradictoires, en faveur ou non d'une inflammation chronique infraclinique [11, 17]. Pour notre part, nous avons noté une inflammation tout à fait comparable à celle observée après une chirurgie de la cataracte. Notre étude avec le laser flare meter qui a porté sur 18 patients n'a pas retrouvé d'inflammation à 4 mois avec des chiffres de flare normaux, identiques, en préopératoire et postopératoire. Bien qu'incomplète, notre étude conforte les résultats rassurants des études au laser cell flare meter de Guell [18]. Cette impression d'absence de réaction inflammatoire significative est confortée par les études d'angiographie de l'iris qui ne retrouvaient aucune fuite significative de colorant [12].

En accord avec d'autres séries [19, 20], nous n'avons pas observé de glaucome postopératoire, théoriquement susceptible de survenir par dispersion pigmentaire provenant de la partie de l'iris enclavé. Il faut noter que nous n'avons jamais noté de cataracte ce qui est en accord avec les données de la littérature confirmant le caractère non cataractogène de ce type d'implant.

Par ailleurs, le centrage de l'implant a toujours été satisfaisant car nous n'avons jamais observé de décentrement cliniquement gênant justifiant un repositionnement de l'implant. Ceci nous semble être en rapport avec la courbe d'apprentissage mais également avec la taille de la zone optique de 6 mm car dans notre expérience les 2 seuls implants que nous avons été amenés à repositionner sont un implant myopique et un implant hypermétropique de 5 mm de diamètre optique. Concernant le segment postérieur, nous n'avons jamais observé de décollement de rétine et l'examen de la périphérie rétinienne n'a été que peu entravée grâce à la qualité de la dilatation pupillaire. Enfin, nous n'avons pas observé, dans notre série, d'autres complications exceptionnelles décrites dans la littérature telles une atrophie irienne localisée en dehors de la zone d'enclavement ou un déplacement de l'implant par le désenclavement d'une anse. Cela est probablement lié à la standardisation de la technique d'incarcération de l'iris.

L'implantation d'un œil myope par un implant Artisan se révèle satisfaisante sur le plan réfractif, sur la qualité de vision, et l'absence de complication à moyen terme. Une surveillance régulière à long terme de la densité cellulaire s'impose cependant. En effet la réversibilité de cette technique permettrait éventuellement de prati-

quer une explantation à tout moment si l'inocuité de l'implant Artisan sur l'endothélium n'était pas confirmé à long terme. Si les bons résultats de cette implantation se confirment à long terme l'évolution vers l'implant pliable sera alors inéluctable.

RÉFÉRENCES

1. Kim WJ, Lee JH. Long-term results of myopic epikeratoplasty. *J Cataract Refract Surg*, 1993;19:352-5.
2. Bas AM, Nano HD Jr. In situ myopic keratomileusis: results in 30 eyes at 15 months. *Refract Corneal Surg*, 1991;7:223-31.
3. Sher NA, Barak M, Daya S, De Marchi J, Tucci A, Hardten DR, Frantz JM, Eiferman RA, Parker P, Telfair WB 3^d. Excimer laser photorefractive keratectomy in high myopia. A multicenter study. *Arch Ophthalmol*, 1992;110:935-43.
4. Buratto L, Ferrari M, Genisi C. Myopic keratomileusis with the excimer laser: one-year follow-up. *J Refract Corneal Surg*, 1993;9:12-9.
5. Baikoff G. Phakic. Anterior chamber intraocular lenses. *Int Ophthalmol Clin*, 1991;31:75-86.
6. Baikoff G, Arne JL, Bokobza Y, Colin J, George JL, Lagoutte F, Lesure P, Montard M, Saragoussi JJ, Secheyron P. Angle-fixated anterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -7 to -19 diopters. *J Refract Surg*, 1998;14:282-93.
7. Assetto V, Benedetti S, Pesando P. Collamer. Intraocular contact lens to correct high myopia. *J Cataract Refract Surg*, 1996;22:551-2.
8. Zaldivar R, Davidorf J, Oscherow S. Posterior chamber phakic intraocular lens for myopia of -8 to -19 diopters. *J Refract Surg*, 1998;14:294-305.
9. Fechner P, Worst J. A new concave intraocular lens for the correction of myopia. *Eur J Implant Ref Surg*, 1989;1:41-3.
10. Menezo JL, Martinez MC, Cisneros AL. Iris-fixated Worst claw versus sulcus-fixated posterior chamber lenses in the absence of capsular support. *J Cataract Refract Surg*, 1996;22:1476-84.
11. Fechner PU, Wichmann W. Correction of myopia by implantation of minus optic (Worst iris claw) lenses into the anterior chamber of phakic eyes. *Eur J Implant Surg*, 1993; 5:55-9.
12. Menezo JL, Cisneros A, Hueso JR, Harto M. Long term results of surgical treatment of high myopia with Worst Fechner intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 1995;25:93-8.
13. Carr JD, Doyle Stulting R, Sano Y, Thompson KP, Wiley W, Waring GO. Prospective Comparison of single-zone and multizone laser in situ keratomileusis for the correction of low myopia. *Ophthalmology*, 1998;105:1504-11.
14. Krumeich JH, Daniel J, Gast R. Closed-system technique for implantation of iris-supported negative-power intraocular lens. *J Refract Surg*, 1996;12:334-40.
15. Menezo J.L, Cisneros AL, Rodriguez-Salvador V. Endothelial study of iris-claw phakic lens: four year follow-up. *J Cataract Refract Surg*, 1998;24: 1039-49.
16. Pop M, Mansour M, Payette Y. Ultrasound biomicroscopy of the Iris-claw phakic intraocular lens for high myopia. *J Refract Surg*, 1999;15:632-5.
17. Alio JL, de la Hoz F, Ismail MM. Subclinical inflammatory reaction induced by phakic anterior chamber lenses for the correction of high myopia. *Ocular Immunol Inflamm*, 1993;1:219-23.
18. Guell JL, Vazquez M, Gris O, De Muller A. Combined surgery to correct high myopia: Iris claw phakic intraocular lens and laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg*, 1999;15:529-37.
19. Pérez-Santónja JJ, Bueno J, Zato MA. Surgical correction of high myopia in phakic eyes with Worst-Fechner myopia lenses. *J Refract Surg*, 1997;13:268-81.
20. Alio JL, de la Hoz F, Pérez-Santónja 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;106:458-66.