

**UNIVERSITÉ TOULOUSE III – PAUL SABATIER**  
**FACULTÉS DE MÉDECINE**

---

ANNÉE 2016

2016 TOU3 1506

**THÈSE**

**POUR LE DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE**  
**MÉDECINE SPÉCIALISÉE CLINIQUE**

Présentée et soutenue publiquement

par

**Cyrielle SUAREZ**

le 18 MARS 2016

**ASTIGMATISMES IRRÉGULIERS ET TROUBLES DE LA SURFACE**  
**OCULAIRE : PREMIÈRE EXPÉRIENCE AVEC LA LENTILLE MINI-**  
**SCLÉRALE ICD 16,5.**

Directeur de thèse : Professeur François MALECAZE

**JURY**

Monsieur le Professeur Pierre Fournié  
Monsieur le Professeur François Malecaze  
Monsieur le Professeur Frédéric Lauwers  
Monsieur le Docteur Vincent Soler  
Madame le Docteur Marie Porterie  
Madame le Docteur Virginie Madariaga

Président  
Assesseur  
Assesseur  
Assesseur  
Suppléant  
Membre invité



FACULTÉ DE MÉDECINE PURPAN

---

*«La vie est courte, l'art est long, l'occasion fugitive, l'expérience trompeuse, le jugement difficile.»*

Hippocrate

## **REMERCIEMENTS**

*À notre maître et directeur de thèse,*

Monsieur le Professeur François MALECAZE,  
Professeur des universités  
Praticien hospitalier  
Ophtalmologiste

*Je vous remercie d'avoir accepté de diriger ce travail.*

Je vous remercie de m'avoir confié ce travail. Débuté tôt dans mon internat, il m'a appris toutes les étapes de la réalisation et de la rédaction d'un article scientifique. Je vous remercie d'avoir pris le temps de le corriger avec moi. Je vous remercie de m'avoir accueilli au sein de votre service et de votre unité de recherche pour mener ma formation et de me permettre de l'y poursuivre.

Soyez assuré de ma profonde gratitude et de mon grand respect.

*À notre maître et président du jury,*

Monsieur le Professeur Pierre FOURNIE,  
Professeur des universités  
Praticien hospitalier  
Ophtalmologiste

*Je te remercie d'avoir accepté de juger ce travail et de présider ce jury de thèse.*

Je te remercie de la disponibilité et l'aide que tu m'as apporté pour ce travail. Je te remercie de m'avoir enseigné une partie de tes grandes connaissances en médecine et en chirurgie depuis mon premier semestre et de m'avoir fait confiance. Ta rigueur et ton calme sont un exemple. J'espère pouvoir continuer à apprendre auprès de toi.

Sois assuré de ma profonde gratitude et de mon grand respect.

*À notre Maître et Juge,*

Monsieur le Professeur Frédéric LAUWERS,  
Professeur des universités  
Praticien hospitalier  
Chirurgien Maxillo-Facial

*Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail avec tant de spontanéité.*

Je vous remercie de m'avoir accueilli dans votre service et fait découvrir la chirurgie maxillo-faciale dans la bonne humeur. J'admire la façon et le calme avec lequel vous gérez votre exercice et votre service. Merci de votre confiance et de ces bons moments passés.

Soyez assuré de ma profonde gratitude et de mon grand respect.

*À notre juge et déjà Maître,*

Monsieur le Docteur Vincent SOLER,  
Maître de Conférences des universités  
Praticien hospitalier  
Ophtalmologiste

*Je te remercie d'avoir accepté de juger ce travail,*

Depuis mon premier semestre tu as toujours su être disponible pour moi. Tu m'as enseigné la médecine et la chirurgie, mais aussi un savoir-être. J'admire la spontanéité que tu conserves. Merci de m'avoir fait confiance, j'espère continuer à apprendre à tes côtés.

Sois assuré de ma profonde gratitude et de mon grand respect.

*À notre juge,*

Madame le Docteur Virginie MADARIAGA,  
Praticien attaché des hôpitaux,  
Docteur en médecine,  
Ophtalmologiste

*Je te remercie d'avoir travaillé avec moi et d'avoir accepté de juger ce travail,*

Je te remercie pour ton aide dans cette étude, j'ai apprécié nos échanges et ta disponibilité sur le sujet. J'admire ta rigueur et ta gentillesse, merci pour ta simplicité dans tes conseils, merci pour ces repas à discuter de voyages, bientôt les photos !

Sois assurée de toute mon amitié.

*À notre juge,*

Madame le Docteur Marie Porterie,  
Chef de Clinique-Assistant des hôpitaux,  
Ophtalmologiste

*Je te remercie d'avoir accepté de juger ce travail,*

En tant que mon aînée, tu es un exemple pour moi. Ta patience, ta persévérance, mais aussi ta bonne humeur et ton sourire en toutes circonstances forcent le respect. J'espère poursuivre cela à tes côtés.

Sois assurée de toute mon amitié.

*À Maxime,*

Ton soutien est sans faille. Tu sais me remettre dans la réalité et ne cesse jamais de m'encourager pour que je me surpasse. Tu me fais confiance et je suis fière d'être à tes côtés. Nous nous engagerons bientôt pour continuer à former une belle équipe, je t'aime.

*À ma famille,*

À mes parents, Papa Maman c'est grâce à vous et grâce à la famille dans laquelle j'ai grandi que je passe aujourd'hui cette thèse. Merci pour votre amour inconditionnel et votre soutien sans faille. Merci pour vos encouragements et votre douceur. Merci de me chouchouter encore à 30 ans. Merci pour vos tutoriels Excel et votre relecture attentive.

À mes grands-parents, Papi Mamie je suis très heureuse aujourd'hui de pouvoir présenter ce travail devant vous. Merci des valeurs que vous nous avez transmis, vous êtes un exemple de persévérance et de travail qui m'a servi dans mes études ! Merci pour tout ce que vous avez fait pour moi, vous êtes dévoués à vos petites-filles, merci de m'avoir tant gâté et entourée d'affection.

A Papi Marcel et Mamie Paulette, nous pensons à vous aujourd'hui.

À Marine et Adrien, Marine nous avons toujours été solidaires et complices. Même si tu vis aujourd'hui outre-manche nous pouvons compter l'une sur l'autre. Je t'admire beaucoup ma sœur. Merci pour ton English editing service.

À Tatie Marielle, Gilles, Inès et Elisa. Vous êtes le vent de fraîcheur de la famille, j'aime nos moments tous ensemble. Les filles, j'ai hâte de vous voir vous épanouir dans vos vies de jeune fille et d'adolescente.

À Tonton Marcel, Françoise, et mes cousins Fabien Sana Alexandre et Charlène, Emilie. Merci pour les bons moments passés au sein de la famille Suarez.

À Yves et André, merci pour toutes vos attentions, vous êtes dans nos cœurs.

À ma belle-famille, Isabelle et Charles, André, je suis heureuse d'être bientôt officiellement dans votre famille. À Vincent Douna, Noah et Milia, à Simon Steph et Léa, à Pauline et Bastien, merci de m'avoir adopté.

*À mes amis,*

Séverine, tu es dans ma vie depuis toujours. Merci d'être à mes côtés, même de si loin aujourd'hui se retrouver est un grand plaisir. Tu es toujours entraînante et de bonne humeur. Je sais que l'on pourra compter l'une sur l'autre à vie.

Amanda et Simon, Amanda depuis le lycée tu es une amie prévenante et fiable, avec qui l'on peut discuter de choses sérieuses comme légères, merci d'être à mes côtés.

Claire, nous avons passé beaucoup d'étapes ensemble au lycée puis sur Montpellier. Tu es une amie fidèle, garde confiance en toi.

Laura et Julien, Laura toujours à fond avec le sourire, tu es une amie inconditionnelle, merci de ta fantaisie.

Xaviera et Luther, Sorenza et Calysta, merci de m'avoir fait marraine de ta fille, merci de ton amitié et de ta présence. J'admire ton dynamisme et ton organisation sans faille, à bientôt en Afrique ?

À toutes ces belles années d'externat à Montpellier, « la bande » pour la vie, votre amitié est précieuse :

Maïdou, toujours entraînante et de bonne humeur, j'admire ta détermination.

Olivier et Lise, de notre bras disséqué en P2 (je t'ai copié) à nos conversations d'ophtalmo aujourd'hui en passant par de franches rigolades, que de chemin parcouru. Je vous souhaite beaucoup de bonheur dans votre prochain rôle de papa maman !

Loïc et Maéva, les bibous iconiques. Merci Loïc d'avoir toujours été là pour rire et pour pleurer, et d'être toulousain pour ce dernier semestre.

Marine Laurent et Bleuenn, notre couple exemple depuis la P2. Merci pour tous ces moments partagés, pour votre humour et décontraction, ces skis et vacances organisés si parfaitement : ski l'an prochain ?

Seb et Steph, Le narbonnais et la catalane merci pour nos fous rire et votre gentillesse. Merci pour vos conseils, vous êtes toujours dans le positif !

Emilie et Sam, mimi la dynamique, merci pour ces moments de complicité partagés.

Laure, brillante laurette tu te dessines une jolie carrière, puisses-tu t'épanouir comme tu le souhaite.

Charlotte et Anthony, Chacha avec toi c'est toujours le sourire, bon voyage autour du monde !

Pauline et Louis, Popo tu mène ta vie avec brio, garde confiance.

Marine et Mathias, Marine merci pour nous avoir accueilli et nourrit si souvent lors de nos sous colles, merci de ta convivialité.

Au reste de la bande : Mathilde, Marion, Pablo, Martin, Roman Marlène et Léon...

Brice et Anaïs, Valentin et Léopold, vous faites une belle famille avec qui Max et moi pouvons partager beaucoup, vous allez nous manquer.

Olivia et Charles, Olivia tu es devenue mon amie sur Limoges, et tu me l'as prouvé en venant sur Toulouse, loin de tes proches. Nos séjours chez vous sont toujours un plaisir, merci des

bons petits plats, des belles balades, et de la rigolade. La prochaine fois que nous monterons vous serez trois !

Gonzague et Marie-Pierre, après gonzo le guitariste et surfer, quel plaisir de se retrouver aujourd'hui sur les P.O. ! Avec une Corse à tes côtés, vous respirez le soleil et la mer.

Aux Toulousains,

Aurore et Olivier, Aurore merci de ta présence et de ton soutien, j'admire ta générosité et ton dévouement. Je te souhaite beaucoup de bonheur avec Olivier.

Anaïs Benoît et Augustin, Clara et Mathias, anciennement ou aujourd'hui Lyonnais, merci pour nos moments partagés.

Marie et Paul-Antoine, Marie merci pour la colloc et les sushis, merci de m'avoir fait vivre pour la première fois avec un chat. Je te souhaite beaucoup de bonheur avec Paul-Antoine.

Camille, Céline et Victor, tous blonds tous mignons, merci pour les bons repas, merci pour votre spontanéité.

Cédric et Lucie, Matthieu et Mélissa, merci pour les soirées !

Aux amis de Maxime, Muriel Olivier et Antoine, Mathieu Julia et Elsa, Pierre Lorène et Jean, Ben Fanny et Yaëlle, Matthieu Laure et Manon, Jean-Sim. Merci de m'avoir intégré parmi vous, on passe et on passera de supers moments ensemble !

*À mes Maîtres et Collègues,*

À Monsieur le Professeur Jean-Paul Adenis et Monsieur le Professeur Robert,

Je suis heureuse d'avoir pu compter parmi vos élèves. Je garde un souvenir ému de mes six mois dans votre service, qui m'a permis de découvrir un autre aspect de ma spécialité, la chirurgie orbito-palpébrale et d'envisager la pratique de l'ophtalmologie sous un autre angle.

Le Dr Juliette Delmas, Eva, Olivia, Laura, tout le service d'ophtalmologie Limougeaud, merci de votre accueil et de votre amitié !

À Monsieur le Professeur Arné, sans avoir pu personnellement bénéficier de vos enseignements, je vous remercie de m'avoir aidé si volontiers en plein mois d'Août à transmettre ma requête au sein du comité d'éthique de la société française d'ophtalmologie pour mon article.

À Monsieur le Dr Jaulerry, Mme le Dr Sylvie Maes, tout le service d'ophtalmologie du CH de Tarbes, merci pour ces six mois agréables en Hautes-Pyrénées ! J'ai beaucoup appris dans votre service, mon passage chez vous m'a permis de prendre du recul et de mieux appréhender les soins des patients. La gentillesse de votre équipe fait que même loin de chez soi on se sent bien à Tarbes. Merci Monsieur Jaulerry pour votre enseignement chirurgical.

À Monsieur Le Professeur Caron et le service d'endocrinologie de l'hôpital Larrey, je vous remercie de m'avoir accueilli dans votre service. Je vous remercie de votre accessibilité et de votre bonne humeur. J'ai apprécié votre enseignement paternaliste. De mes premiers courriers réalisés, j'ai retenu de vos conseils qu'un malade n'a jamais subi, mais bénéficié...

À Monsieur le Professeur Boutault, les Dr Céline Dekeister et Ambre De Berail (merci les filles !), les Dr Lopez, Delanœ, Sainte-Marie, tout le service de chirurgie maxillo-faciale. Merci de m'avoir accueilli dans votre service. J'ai appris beaucoup à vos côtés et espère pouvoir tirer parti de vos enseignements dans ma pratique. Merci d'avoir démystifié l'orbite et la peau.

À Messieurs les Dr Piton, Dr Roques, Dr Segonds, et Dr Bordes, Chirurgiens orthopédistes, Centre Hospitalier du Val d'Ariège. Lors de mon premier stage d'interne, vous m'avez appris les rudiments de la chirurgie, un savoir être au bloc, vous m'avez fait confiance malgré mon jeune âge. Vous m'avez permis de publier mon premier case-report dans une revue de médecine interne. Vous m'avez permis de pouvoir « discuter » aujourd'hui orthopédie avec Maxime.

À mes chefs : les Dr Véronique Pagot-Mathis, Dr Laurence Mahieu, Dr Solange Moalic, Dr Jean-Claude Quintyn, Dr Myriam Cassagne, merci pour vos enseignements et votre soutien.

À mes anciens chefs de clinique : Emilie Ancèle-Douat, Corinne Ponchel, Céline Guillaud, Alexandre Causse, Paul Teisseire, chefs de cliniques de mes années de jeune interne, vous m'avez encouragé et vous avez été mes modèles merci pour tout.

Samira Hamid, merci pour tes enseignements, ton soutien et tes conseils d'amie, bon courage pour la suite, avec ton énergie je ne doute pas que tu réussisses !

À mes co-internes, Caroline, David, Jeanne, Sara : depuis mon premier semestre ensemble je peux compter sur vous, merci de votre amitié.

Lénore, Pierre-Julien, Aurélie, Thibault, Valérie, Fanny, Pierre, Félix, et tous les plus jeunes que je vais bientôt mieux connaître : vous m'avez permis de passer un internat agréable !

Mes cointernes d'autres horizons : Pauline, Merci de m'avoir présenté Maxime !

Samuel, Hélios, Florie, Charline, Julie, Sébastien, Flavie, Alice. Merci pour ce semestre dans la bonne humeur, merci pour votre aide sur les mandibules, les VACs et autres exotismes.

À Mme le Dr Marie Malecaze, M. le Dr René Mély, M. le Dr Benoît Lepage, Renaud Laballe, pour votre aide dans ce travail.

Au laboratoire LCS, pour avoir été disponible pour répondre à mes questions.

Au laboratoire de recherche EA 4555 : Dr Stéphane Galiacy, Cyrielle Tricoire, Tatiana Lupasco, avec qui j'ai découvert le monde de la recherche scientifique et qui m'ont accompagnée tout au long de mon master 2.

Aux équipes soignantes, du bloc, de la consultation, de l'hospitalisation et aux orthoptistes (merci Monique et Brigitte pour vos BO de pointe), secrétaires, pour votre aide au quotidien.

## Table des matières

ABRÉVIATIONS .....	2
1. INTRODUCTION .....	3
1.1. Contexte clinique .....	3
1.2. Historique et cheminement intellectuel .....	4
1.3. Les lentilles sclérales modernes .....	5
2. MATÉRIEL ET MÉTHODES .....	7
2.1. Patients .....	7
2.2. Procédure d'adaptation de la lentille .....	7
2.3. Critères de jugement .....	12
2.4. Analyse statistique .....	13
3. RÉSULTATS .....	14
3.1. Caractéristiques de la population .....	14
3.2. Efficacité et tolérance .....	16
3.3. Sécurité .....	18
4. DISCUSSION .....	19
5. CONCLUSION .....	23
BIBLIOGRAPHIE .....	24
ANNEXES .....	27
Annexe 1 : Questionnaire d'évaluation subjective .....	27
Annexe 2 : Article en anglais soumis à un journal anglophone .....	30

## ABRÉVIATIONS

AIS :	Astigmatisme irrégulier secondaire
AV :	Acuité visuelle
AVSC :	Acuité visuelle sans correction
Dp :	dioptries
Dk :	coefficient de perméabilité à l'oxygène d'un matériau
KC :	kératocône
LogMar :	Logarithme décimal de l'angle minimal de résolution
LRPG :	Lentille Rigide perméable aux Gaz
LS :	Lentille Souple
MAVC :	Meilleure Acuité visuelle corrigée
µm :	micromètre
PKP :	Post-kératoplastie

# 1. INTRODUCTION

## 1.1. Contexte clinique

L'adaptation optique des cornées irrégulières est un problème délicat en ophtalmologie. Pour pallier le défaut optique de ces cornées, il existe aujourd'hui une diversité de solutions classiques : lunettes, lentilles souples, lentilles rigides classiques ou spéciales. De manière plus artisanale la technique du « piggy-back » (une lentille rigide posée sur une lentille souple) peut être proposée dans certains cas mais soulève le problème du risque d'hypoxie cornéenne. Pour cela l'adaptation doit prendre en compte la balance bénéfique/risque. Enfin, des lentilles hybrides (zone optique rigide et jupe souple) dans des matériaux perméables aux gaz ont été développées plus récemment.

Plusieurs pathologies ophtalmologiques conduisent à une cornée irrégulière. Une grande majorité concerne les patients atteints de kératocône. Cette maladie est une ectasie cornéenne progressive qui conduit à un astigmatisme irrégulier non corrigible avant l'apparition d'opacités. Le kératocône est une maladie de cornée à la physiopathologie encore peu connue et représente la principale indication d'adaptation en lentilles rigides aujourd'hui. Après échec de l'adaptation en lentilles, la seule solution de correction optique est alors la chirurgie (greffe de cornée lamellaire ou totale), avec les risques, le coût<sup>1,2</sup>, et les contraintes que cela implique à la fois pour le soignant et pour le patient : en effet un suivi attentif, rapproché et régulier du patient est indispensable au succès de l'intervention à long terme.<sup>3</sup>

Une autre catégorie de patient est représentée par les patients atteints d'astigmatismes irréguliers secondaires - post-chirurgie de greffe de cornée, post-chirurgie réfractive, ou post-traumatisme. Par exemple, après kératoplastie et dans le cas d'un greffon clair, 10 à 20 % des patients ont un résultat décevant en terme d'acuité visuelle ( $< 1/10$ ).<sup>4</sup>

Enfin une troisième catégorie de patients avec des troubles sévères de la surface oculaire (comme un syndrome de l'œil sec, une dysfonction palpébrale, une maladie du greffon contre l'hôte, ou un syndrome de Sjogren), est en échec des solutions classiques par collyres, mouillants, anti-inflammatoires ou immunosuppresseurs comme la ciclosporine A topique, et cicatrisants comme le sérum autologue ou la greffe de membrane amniotique.

Cependant, un certain nombre de patients se trouve dans une impasse thérapeutique sans solution de correction optique, impactant leur qualité de vie, ou conduisant à un handicap quand l'acuité visuelle est mauvaise. Ces trois catégories de patients représentent les principales indications d'adaptation en verres scléraux. La particularité du verre scléral, ou lentille sclérale, est qu'il passe en pont au-dessus de la cornée pour venir s'appuyer sur la sclère au-delà du limbe sans aucun contact avec la cornée ni le limbe. Le réservoir liquide en avant de la cornée agit comme un pansement et procure une hydratation permanente aux surfaces altérées. Sa surface lisse compense les irrégularités cornéennes pour renvoyer les rayons lumineux de manière régulière vers la rétine. Cela confère aux lentilles sclérales leurs

propriétés de correction des astigmatismes irréguliers et de protection des surfaces oculaires pathologiques.

## 1.2. Historique et cheminement intellectuel

Les lentilles sclérales furent les premières lentilles développées en ophtalmologie à la fin du XIX<sup>ème</sup> siècle. Elles portaient alors le nom de coques cornéo-sclérales. Adolf Eugen Fick à Zurich envisagea en 1887 la pose de coques de verre à secteurs opacifiés sur des yeux humains pour remplacer le tatouage cornéen et l'iridectomie sectorielle, qui étaient les deux procédés utilisés à l'époque pour le traitement optique des taies cornéennes et du kératocône. Il disposait de coques cornéo-sclérales bicourbes d'un diamètre total de 20 mm en verre soufflé fournies par Zeiss. Les essais furent favorables, non pas contre l'éblouissement mais de façon inattendue pour la correction des astigmatismes irréguliers et du kératocône.<sup>5</sup> Il en publia un article l'année suivante « les lunettes de contact ».<sup>6,7</sup> Cependant, l'utilisation des coques cornéo-sclérales soufflées n'était pas aisée. Leur poids, leur taille et la difficulté de leur adaptation anatomique et optique ne rendaient pas possible leur utilisation courante.

Vint ensuite l'idée de remplir l'interface entre le système optique et l'œil de liquide pour neutraliser les irrégularités de la cornée. L'hydrodiascope fut donc créé : ces lunettes à eau permettaient de procurer une correction optique de quelques heures aux patient atteints de kératocône.<sup>8</sup>

Après les coques cornéo-sclérales, Zeiss produisit et diffusa des coques cornéo-sclérales taillées, d'abord pour le kératocône puis pour toutes les amétropies. Ce dispositif s'étendit d'abord en Allemagne, puis en Europe, et enfin aux USA et au Japon dans les années 1930. Cette solution restait cependant peu confortable, et on vit apparaître l'époque des coques cornéo-sclérales moulées à partir d'empreintes oculaires, développés par Dallos à Budapest puis à Londres.<sup>9</sup>

Après la commercialisation du polyméthacrylate de méthyle (PMMA) en 1936 (connu entre autre sous le nom de marque déposé « Plexiglas® ») l'abandon des coques cornéo-sclérales en verre se fit progressivement entre les années 1940 et 1950 au profit des coques en PMMA. Ce matériau était plus léger, plus confortable et plus aisé à manipuler. Cependant, des signes d'intolérance oculaire apparurent très vite : ils étaient attribués au départ à l'inadéquation entre l'œil et la solution tampon. Ce n'est que secondairement que la notion d'hypoxie cornéenne fut évoquée : il s'agissait d'un concept nouveau pour l'époque. Les fabricants décidèrent alors de faciliter la pénétration de l'oxygène à l'aide de perforations au limbe (fenestrations entre les parties haptiques et optiques de la lentille), ou de micro-canaux de ventilations pour permettre une meilleure clairance lacrymale. La notion de « minimum-clearance lenses » se développa en raison des fenestrations pour protéger la cornée. Dans ces lentilles l'épaisseur du fluide pré-cornéen ne dépassait pas 0,05 à 0,12 mm alors qu'il était de 0,50 mm à 1,50 mm pour les modèles antérieurs. Pour autant, ces solutions n'étaient pas satisfaisantes et les articles sur la

tolérance et l'épaisseur des matériaux et du film lacrymal se multiplièrent.<sup>10</sup> En outre, à la difficulté de l'adaptation sclérale s'ajoutait celle de l'adaptation cornéenne.<sup>5</sup>

Il vint alors une longue période de désaffection pour les lentilles sclérales à partir des années 1960, au profit des lentilles cornéennes souples ou rigides. Ces dernières bénéficièrent les premières des avancées liées aux matériaux perméables aux gaz et étaient plus faciles à adapter et mieux supportées. Le manque d'intérêt pour les lentilles sclérales, tant de la part des adaptateurs que des compagnies de contactologie, notamment en raison du plus faible volume de patients à adapter, a laissé pendant quelques années les patients qui en relevaient sans solution pour leur vision.

Ezekiel fut le premier à réhabiliter les lentilles sclérales en proposant le premier modèle produit en matériau perméable aux gaz en 1983 avec un Dk (perméabilité à l'oxygène : coefficient de diffusion x coefficient de solubilité de l'O<sub>2</sub> dans le matériau) de  $16E-11 \text{ cm}^2 \cdot \text{mL O}_2/\text{sec} \cdot \text{mL} \cdot \text{mm Hg (Fatt)}^*$ .<sup>11</sup> Cependant, les premiers matériaux encore trop peu perméables aux gaz nécessitaient l'utilisation de fenestrations. L'un des effets d'un matériau peu perméable à l'oxygène était une hypoxie cornéenne qui se traduisait par un œdème de cornée. Le reflet de l'apparition de cet œdème par la mesure de l'épaisseur cornéenne permit de tester l'effet de la perméabilité aux gaz des nouveaux matériaux en condition clinique. Mountford prouva que la variation d'épaisseur cornéenne était significativement différente et diminuée après 4h de port d'une lentille sclérale en matériau à haut Dk comparé au port d'une lentille sclérale en PMMA.<sup>12</sup> En 1990, Schein et al. montrèrent l'intérêt d'un matériau à haut Dk ( $110E-11 \text{ cm}^2 \cdot \text{mL O}_2/\text{sec} \cdot \text{mL} \cdot \text{mmHg}$ ) mais au prix d'une lentille « épaisse » (500 $\mu$ ) pour pouvoir rester rigide.<sup>13</sup> L'utilisation des lentilles sclérales non fenêtrées fut alors possible et la sensation subjective du patient était meilleure avec un matériau à haut Dk.

### 1.3. Les lentilles sclérales modernes

Les progrès de l'ingénierie et de la chimie ont permis de remédier au problème de la perméabilité à l'oxygène et d'obtenir une ré-expansion des lentilles sclérales.<sup>14</sup> Un autre défi réside dans l'épaisseur de la lentille : elle ne doit pas être trop importante pour ne pas perdre le bénéfice de la perméabilité du matériau. La transmissibilité à l'oxygène (DK/e) est définie par convention par le Dk divisé par l'épaisseur de la lentille au centre pour une puissance de -3 dp. Le DK/e permet une comparaison entre les différents types de lentilles. Enfin, à la notion de perméabilité optimale de la lentille à l'oxygène s'ajoute celle de la perméabilité du réservoir lacrymal en avant de la cornée : l'adaptation doit faire en sorte de minimiser l'épaisseur du film lacrymal pré-cornéen, sans toucher la cornée, pour permettre un bon passage de l'oxygène. En théorie cette épaisseur doit être de l'ordre de 50 $\mu\text{m}$ , soit environ 1/10 de l'épaisseur cornéenne à la lampe à fente. En réalité, atteindre cette valeur de manière

---

\* Pour comparaison à l'heure actuelle on atteint des Dk de l'ordre de  $100 E-11 \text{ cm}^2 \cdot \text{mL O}_2/\text{sec} \cdot \text{mL} \cdot \text{mmHg}$ .

homogène est illusoire sur des cornées irrégulières.<sup>15</sup> Le design des lentilles sclérales n'a cessé de s'améliorer depuis les années 2000 pour permettre une adaptation plus confortable, sans danger pour le patient, et plus simple pour le praticien.

Les lentilles sclérales « classiques », ou « full scleral lenses » sont des lentilles dont le diamètre varie entre 18 et 24 mm. Elles sont réputées d'adaptation complexe et doivent le plus souvent être fabriquées sur mesure. La manipulation peut être difficile du fait de leur taille. Cependant l'infinité des formes possibles leur permet d'arriver à adapter un grand nombre de pathologies dans des mains expertes. Les lentilles mini-sclérales, ou semi-sclérales, apparues en même temps que les matériaux perméables au gaz sont des lentilles de diamètre allant de 15 à 18 mm. Elles sont réputées d'adaptation et de manipulation plus faciles.

Cette étude vise à évaluer l'efficacité et la tolérance de la lentille mini-sclérale ICD™ 16,5 dans la pratique quotidienne en contactologie pour différents types d'indications.

## 2. MATÉRIEL ET MÉTHODES

### 2.1. Patients

Une étude observationnelle monocentrique prospective a été menée dans le service d'ophtalmologie de l'Hôpital Pierre-Paul Riquet, CHU de Purpan à Toulouse de Décembre 2012 à Novembre 2014. Cette étude a reçu l'autorisation du comité d'éthique de la Société Française d'ophtalmologie. Notre étude a inclus tous les patients adressés à la consultation spécialisée de contactologie en échec des autres traitements, indépendamment de leur sexe, âge, type de maladie ou stade de gravité. Tous les patients inclus dans l'étude ont essayé la lentille ICD<sup>TM</sup> 16,5 (Irregular Corneal Design<sup>TM</sup>) LCS (Laboratory Contact Service, France) pour au moins 1 mois.

Les indications étaient :

- Astigmatisme irrégulier :
  - Kératocône (groupe KC),
  - Post-KératoPlastie (groupe PKP),
  - Astigmatisme Irrégulier Secondaire (groupe AIS : taie cornéenne, traumatisme, séquelle de chirurgie réfractive (Lasik, Photokératectomie, kératotomie radiaire)),
- Troubles de la surface oculaire (groupe Surface : pemphigoïde oculaire cicatricielle, brûlure chimique, nécrolyse épidermique toxique et syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de l'œil sec, syndrome de Sjögren, syndrome du greffon contre l'hôte).

Les critères d'exclusion étaient :

- Patient satisfait avec les solutions classiques : lunettes, lentilles souples, lentilles rigides perméables aux gaz cornéennes,
- Nécessité d'un traitement chirurgical : ex. opacification cornéenne,
- Contre-indication aux lentilles de contact : antécédent de kératite infectieuse sévère, sport à haut risque (boxe), environnement septique, comportement à risque de mésusage,
- Difficultés de manipulation prévisibles (ex arthrose digitale).

### 2.2. Procédure d'adaptation de la lentille

Les caractéristiques de la lentille ICD<sup>TM</sup> 16,5 utilisée dans l'étude sont présentées dans le **Tableau 1**. Ce dispositif a obtenu le marquage CE en 2012 pour les troubles de la surface oculaire et les cornées irrégulières.

Nom	ICD™ 16,5 (Irregular Corneal Design™)
Fabricant	LCS (Laboratory Contact Service, France).
Matériel	HDS 100 (paflucocon)
Dk (perméabilité à l'oxygène)	145×10 <sup>-11</sup> cm <sup>2</sup> ·mL O <sub>2</sub> /sec·mL·mmHg (Fatt)
Fabrication	Polissage tournant
Géométrie	Multi Asphérique
Epaisseur	0.29 mm pour - 3 dp
Dk/e (transmissibilité à l'oxygène):	34.5 x 10 <sup>-9</sup> (-3 dp)
Diamètre Ø0	Zone optique 10 mm
Diamètre ØT	16.5 mm
Hauteur sagittale r0	14 hauteurs sagittales: 3.90 à 4.90 mm par 0.10 puis 5.10 / 5.30 et 5.60 mm
Puissance de la sphère	-40 à +30 dp

*Tableau 1 : Paramètres disponibles de la lentille adaptée.*

L'adaptation a été réalisée selon le protocole fourni par le fabricant. Cinq paramètres pouvaient être ajustés : hauteur sagittale pour la clairance lacrymale centrale en µm (CCZ: Central Clearance Zone), la clairance limbique (LCZ : Limbal Clearance Zone), la zone de support scléral (SLZ Scleral Landing Zone), la clairance en cornée périphérique (PCCZ Peripheric Cornea Clearance Zone), et la puissance optique en dioptries ( **Figure 1, Figure 2**). La première hauteur sagittale choisie dans la boîte d'essai (**Figure 3**) dépendait de l'indication d'adaptation et du stade de la pathologie.

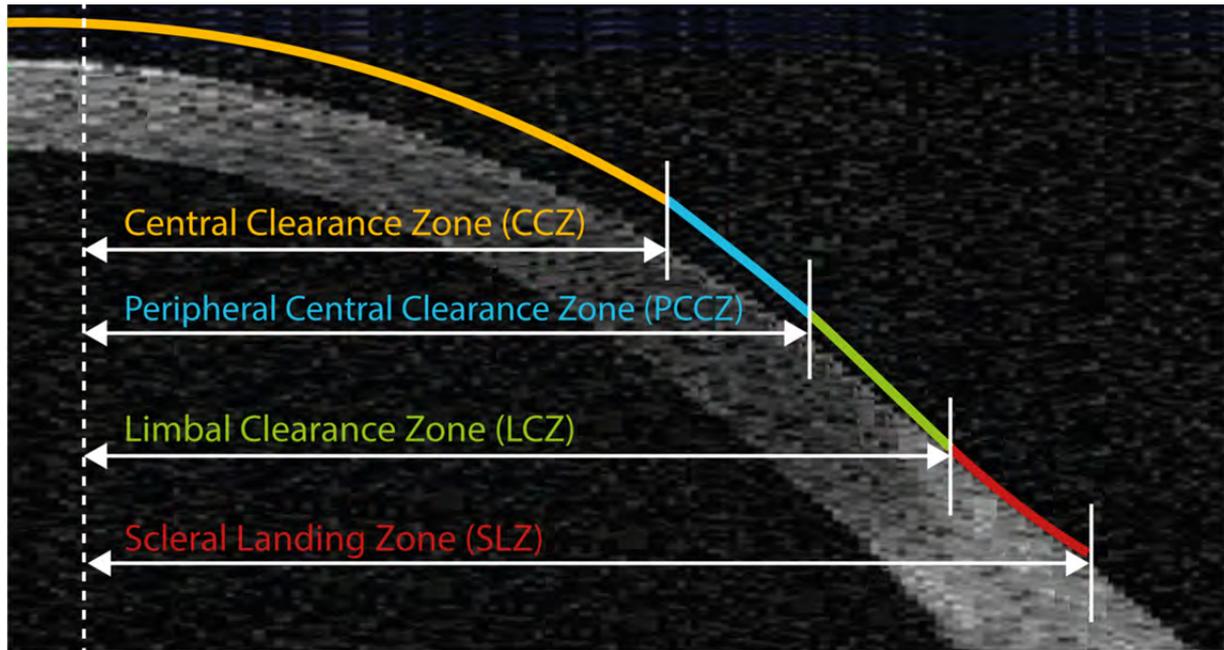


Figure 1 : Schéma de la lentille mini-sclérale ICD™ 16,5.



Figure 2 : Lentille mini-sclérale ICD™ 16,5.

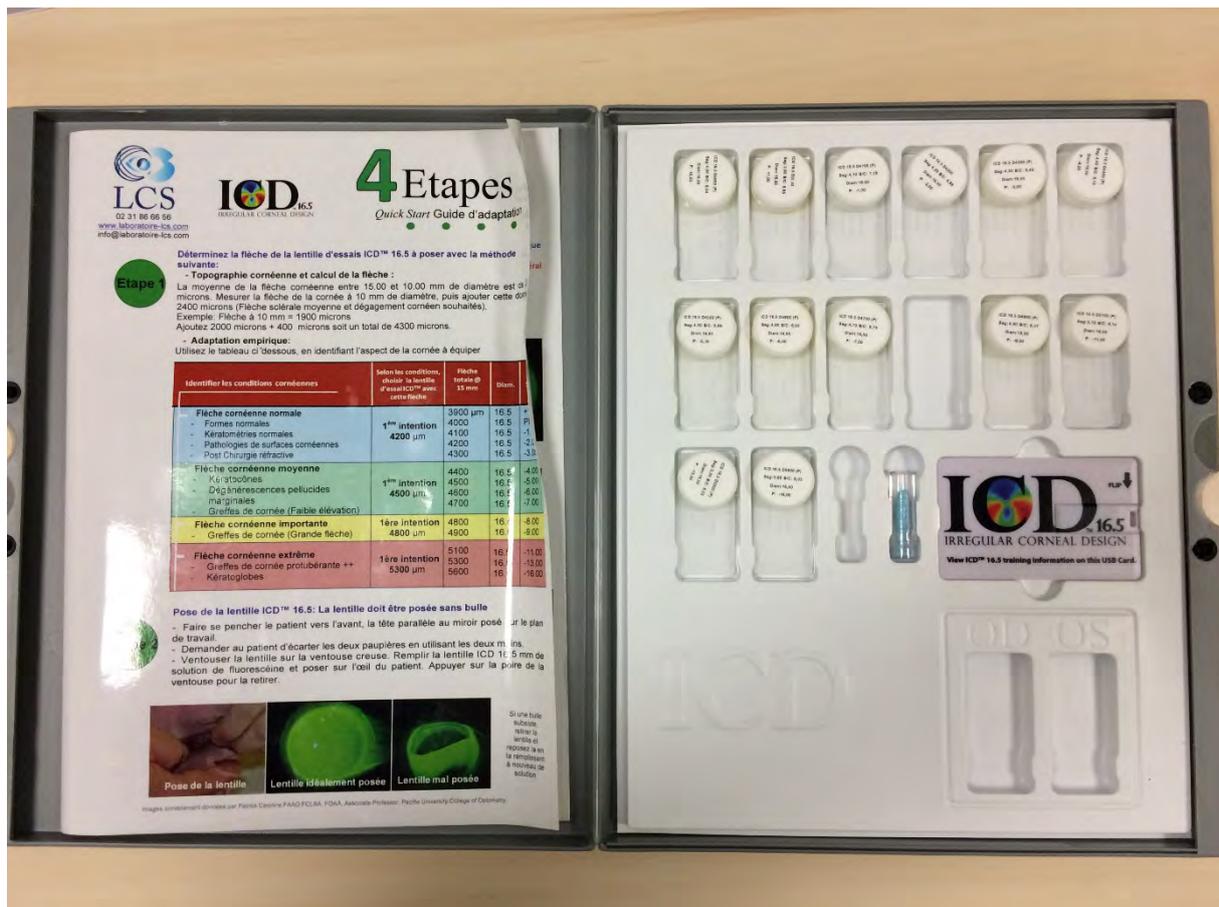
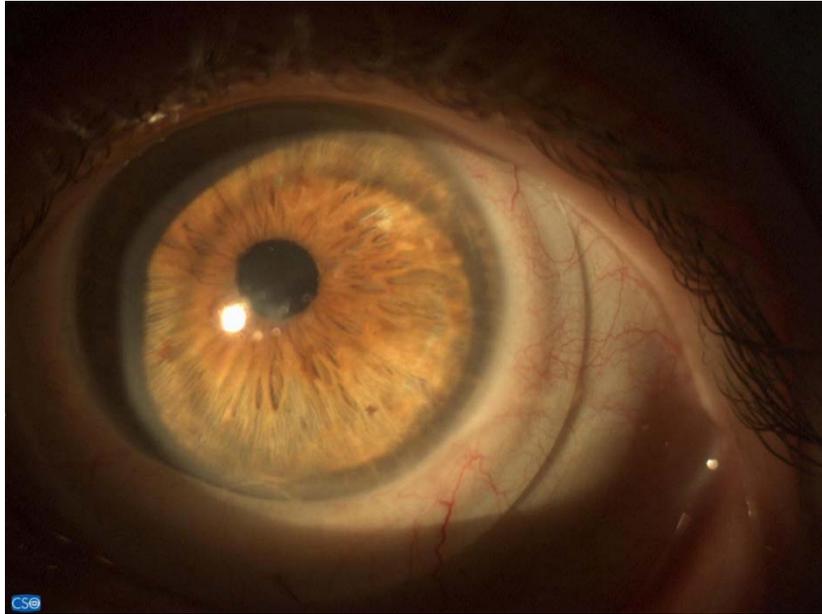


Figure 3 : Boîte d'essai pour la lentille mini-sclérale ICD™ 16,5.

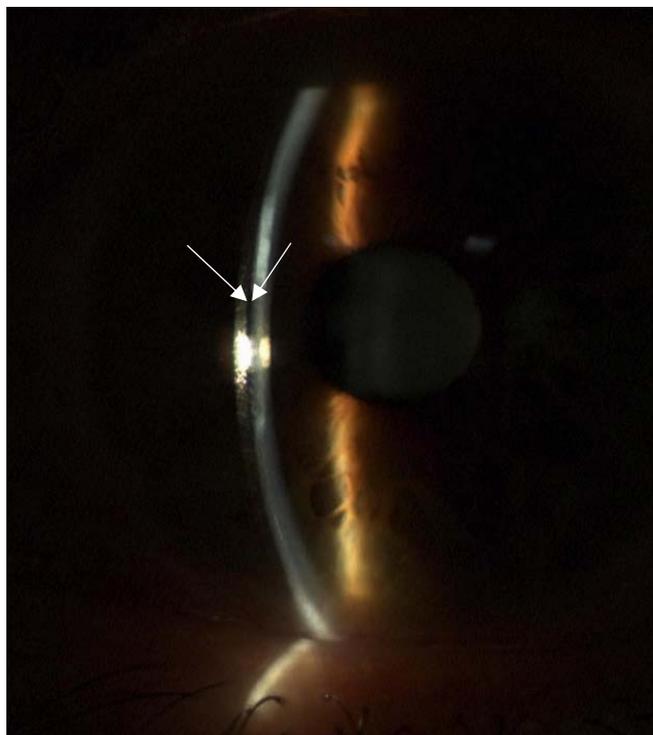
La lentille était remplie avec du sérum physiologique et une goutte de fluorescéine avant d'être posée sur l'œil du patient puis un examen rapide à la lampe à fente était réalisé. Les patients attendaient ensuite 30 minutes dans la salle d'attente avant d'être réexaminés en biomicroscopie à la lumière bleue afin d'évaluer le positionnement de la lentille. Une adaptation acceptable était déterminée lors de l'examen à la lampe à fente en observant la zone optique et l'haptique de la lentille en image fluo. On recherchait une compression des vaisseaux conjonctivaux se traduisant par un blanchiment conjonctival, ainsi qu'un contact cornéen ou limbique. De même, on observait le ménisque de larmes qui devait mesurer entre un tiers et la moitié de l'épaisseur cornéenne. Après une adaptation satisfaisante, une sur-réfraction en vision de loin était réalisée et une lentille d'essai était commandée. L'acuité visuelle (AV) de loin était évaluée en utilisant une échelle de Snellen standardisée projetée à 4 m. Une ligne d'AV était validée si au moins 3 lettres sur 5 avaient été reconnues correctement.

Les patients étaient revus en consultation 3 semaines à 1 mois après le port de la lentille d'essai, et devaient porter la lentille au moins 6 heures avant le rendez-vous de contrôle. Après évaluation de l'AV, nous vérifions l'absence d'œdème de cornée, le centrage, la mobilité de la lentille, la clairance cornéenne, et la compression des vaisseaux conjonctivaux (**Figure 4, Figure 5**). Un test à la fluorescéine était réalisé après le retrait de la lentille pour confirmer l'absence de prise de colorant sur la conjonctive et la cornée. Si l'AV et

l'adaptation étaient satisfaisantes, une lentille définitive était commandée auprès du laboratoire. Si un de ces paramètres faisait défaut, une autre lentille d'essai avec de nouveaux paramètres était essayée et d'autres visites étaient programmées. Le nombre de dispositifs commandés et le nombre des visites requises avant une adaptation optimale ont été recueillis.



*Figure 4 : Patient avec lentille adaptée de façon optimale : pas de blanchiment des vaisseaux conjonctivaux, pas d'appui limbique ou cornéen, bon centrage.*



*Figure 5 : Examen de la lentille à la lampe à fente : on devine le ménisque de larmes entre la lentille et la cornée du patient.*

L'entretien de la lentille consistait en un nettoyage et une désinfection quotidienne avec une solution multifonction pour lentille rigide (polylysine 0.01%, Disodium EDTA 0.05%, EHCO-60 0.1%). Une étape de déprotéinisation hebdomadaire par solution adaptée était conseillée (NaClO / KBr).

Après avoir obtenu une adaptation optimale, des visites de contrôle étaient programmées à 1, 6, 12 et 18 mois.

Le groupe « patients adaptés avec succès » incluait tous les patients qui ont été adaptés avec la lentille mini-sclérale avec succès. Le groupe « échec » incluait tous les patients qui n'ont pas terminé avec succès la procédure d'adaptation après un mois d'essai au minimum.

### 2.3. Critères de jugement

L'efficacité et la tolérance ont été évaluées selon plusieurs critères. L'AV avec la lentille mini-sclérale a été comparée à la Meilleure Acuité Visuelle Corrigée (MAVC) du patient (lunettes ou lentilles, correction optique usuelle du patient). L'amélioration de la MAVC était définie par un gain de 2 lignes de Snellen ou plus.

Un questionnaire a été développé pour évaluer les aspects subjectifs des réponses des patients à l'adaptation en lentille mini-sclérale (*Annexe 1*). Les scores subjectifs étaient définis comme suit :

- Un score de confort a été établi sur une échelle de 0 à 10 : 0 étant « pas du tout confortable », 10 étant « lentille non ressentie »,
- Un score de qualité visuelle a été établi de 0 à 10 : 0 la qualité visuelle était considérée comme mauvaise, 10 elle était considérée comme parfaite. Ce score n'était pas relié à l'acuité visuelle mais référait plutôt au ressenti du patient,
- Un score de manipulation a été établi de 0 à 10 : 0 était « pas de difficulté à manipuler », 10 était « impossible à manipuler »,
- Le temps de port a été évalué en heures par jour (h/j) et recueilli lors de la dernière consultation.

La sécurité a été évaluée selon deux critères. Un effet indésirable a été défini comme tout incident où l'utilisation de l'équipement médical pouvait conduire à une conséquence négative pour le patient. Une complication a été définie comme une maladie ou une blessure qui est une conséquence d'une intervention de santé.<sup>16</sup>

Le praticien devait remplir un questionnaire standardisé incluant tous ces critères à chaque visite programmée.

## 2.4. Analyse statistique

Tous les patients qui ont essayé la lentille au minimum 1 mois ont été inclus dans l'analyse statistique. Les AV décimales mesurées sur une échelle de Snellen (valeur géométrique de l'angle minimum de résolution) ont été converties en Logarithme décimal de l'angle minimum de résolution (Logarithm of the Minimum Angle of Resolution (LogMar)) afin de réaliser des tests statistiques valables.<sup>17</sup> Une régression logistique permettant de prendre en compte la corrélation intra-patient, en considérant un patient (1 ou 2 yeux équipés) comme un cluster (cluster sandwich estimation) a été appliquée pour calculer les intervalles de confiance à 95% et pour comparer les âges, les AV, les indications et les anciennes corrections optiques entre le groupe des patients adaptés avec succès et le groupe des patients en échec. Une régression linéaire mixte a été utilisée pour comparer la MAVC après versus avant l'adaptation en lentille sclérale. Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel R et Stata SE 11.2.<sup>18,19</sup> Le seuil de significativité a été établi pour  $p < 0,05$ . Les moyennes ont été exprimés  $\pm$  DS (Déviation standard).

### 3. RÉSULTATS

#### 3.1. Caractéristiques de la population

Trente-neuf yeux de 23 patients ont été inclus entre décembre 2012 et novembre 2014 dans le service d'ophtalmologie du CHU de Purpan, hôpital Pierre-Paul Riquet.

L'âge moyen était de  $43 \pm 16$  ans (allant de 5 à 73 ans) (**Figure 6**) et incluait 14 hommes et 9 femmes. Les patients étaient adaptés en lentille sclérale pour kératocône (KC 46%), Post-KératoPlastie (PKP 21%), Astigmatisme Irrégulier Secondaire (AIS 15%), et trouble de la surface oculaire (Surface 18%). L'Acuité visuelle moyenne sans correction (AVSC) était de 20/200 ( $1.03 \pm 0.57$  LogMar). La MAVC moyenne était de 20/80 ( $0.56 \pm 0.56$  LogMar).

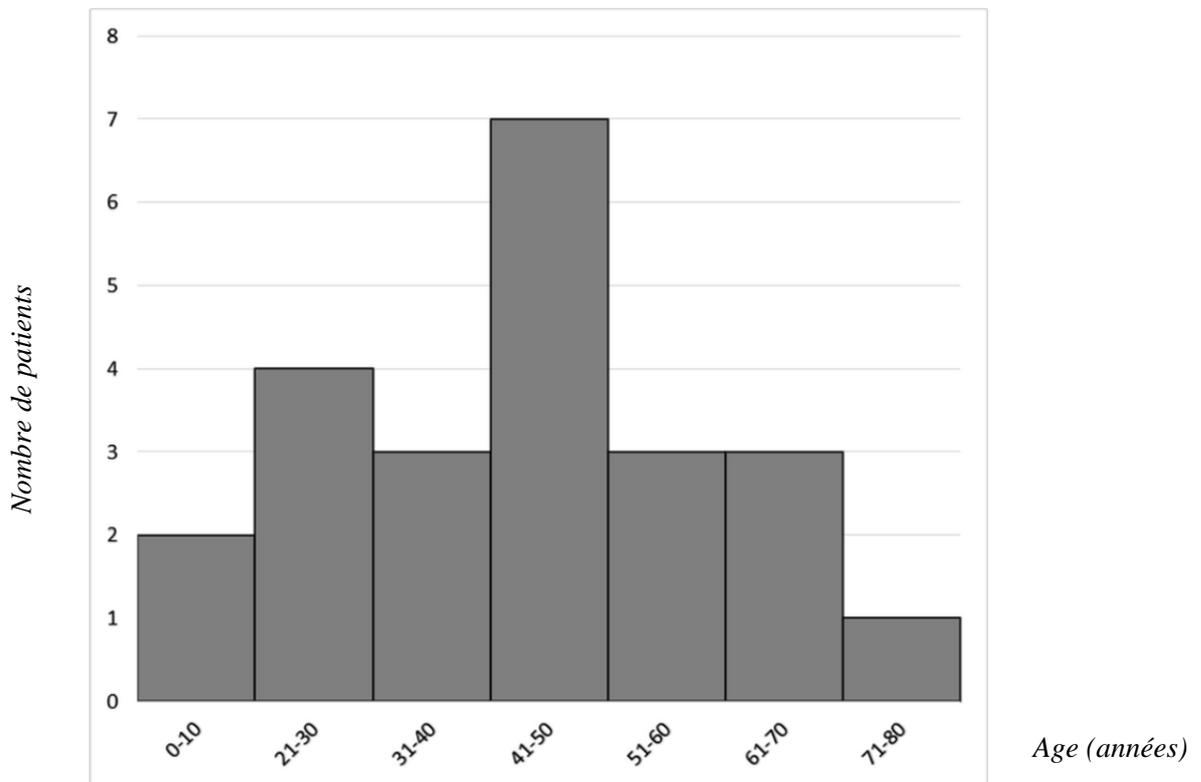


Figure 6 : Distribution par âge des patients inclus dans l'étude.

Vingt-cinq yeux de 15 patients (âge moyen  $43 \pm 17$  ans, 7 hommes et 8 femmes) ont été adaptés avec succès (groupe « adaptés avec succès »). La distribution par âge des patients adaptés avec succès est illustrée dans la **Figure 7**. Parmi ces patients, le kératocône (KC) était l'indication dans 40% des cas. Une patiente du groupe KC souffrait d'une dégénérescence marginale pellucide. Les autres indications étaient PKP (28%), AIS (24%), et troubles de la Surface oculaire (8%). Le groupe AIS comprenait essentiellement des patients dans les suites de chirurgie réfractive (ex. kératotomie radiaire). Quarante-deux pour cent des patients ont été adaptés pour une raison réfractive, 20% pour raison thérapeutique, parmi ceux-là 12%

ont été adaptés pour les deux raisons : deux patients du groupe KC avaient un ulcère de cornée par friction de leur ancienne lentille. La plupart des patients étaient adaptés auparavant en lentilles rigide cornéenne perméable aux gaz (LRPG). Parmi les patients anciennement adaptés en lentille souple (LS), deux portaient des lentilles en hydrogel qui n'étaient pas une solution satisfaisante en raison de la pauvre perméabilité à l'oxygène de ce matériau. L'utilisation de ces lentilles avait conduit à une AV insatisfaisante ou à une intolérance. L'AVSC moyenne dans ce groupe était de 20/200 ( $0.99 \pm 0.58$  LogMar).

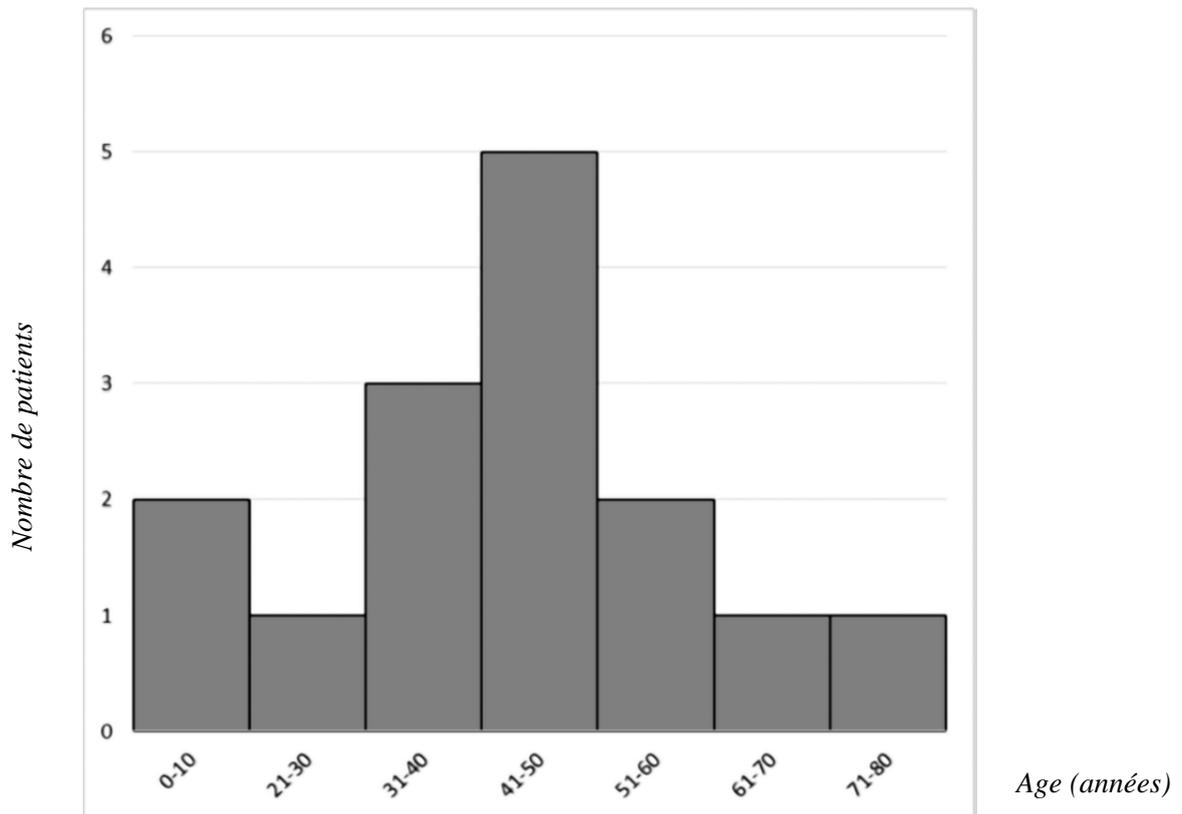


Figure 7 : Distribution par âge des patients adaptés avec succès.

L'adaptation n'a pas été possible pour 8 patients (14 yeux). Ces patients constituent le groupe « échec ». Le taux d'échec de l'adaptation était de 36% (14/39) IC 95% [18,4%-58,1%]. Le groupe des patients en échec incluait 6 hommes et 2 femmes, essentiellement atteints de KC mais les troubles de la surface oculaire étaient aussi surreprésentés (36% vs 8%,  $p=0.15$ ). La moyenne d'âge était de  $42 \pm 16$  ans (allant de 22 à 67 ans). L'AVSC était très basse (20/250 :  $1,09 \pm 0,54$  LogMar). Les indications thérapeutiques étaient plus fréquentes que dans le groupe de patients adaptés avec succès, mais la différence n'atteignait pas le seuil de significativité (36% vs 20%,  $p=0.42$ ).

Parmi les patients en échec, 3 avaient des problèmes de manipulation et ne pouvaient être aidés à leur domicile (trouble de la surface oculaire et AV très basse), 1 manquait de motivation, 1 avait un œdème de greffon cornéen après le port de la lentille et est resté sans équipement, et 3 n'atteignaient pas une AV satisfaisante. Cependant, les 3 patients qui avaient des problèmes de manipulation considéraient que la lentille sclérale était la meilleure solution

dans leur cas et ont été reportés pour d'autres essais dans le futur.

Il n'y avait pas de différence d'AVSC entre les 2 groupes. Une comparaison des 2 groupes est présentée dans le **Tableau 2**.

	Adaptés avec succès		Echecs		p*
population (n=yeux)	(n=25)		(n=14)		
Age, années (moy ± DS)	43.3	± 16.8	41.9	± 15.5	0.83
sex ratio (H/F)	1.5		2.5		0.61
indication					0.15**
PKP, % (n)	28%	(7)	7.1%	(1)	
KC, % (n)	40%	(10)	57.1%	(8)	
AIS, % (n)	24%	(6)	0%	(0)	
Surface, % (n)	8%	(2)	35.7%	(5)	
Ancienne correction					0.36***
LRPG (n)	56%	(14)	64.3%	(9)	
LS (n)	20%	(5)	0%	(0)	
L (n)	12%	(3)	0%	(0)	
SC (n)	12%	(3)	35.7%	(5)	
MAVC de base					
Log Mar (moy ± DS)	0,44	± 0,45	0,76	± 0,66	0.14
Raison adaptation					
réfractive, % (n)	92%	(23)	64.3%	(9)	0.09
thérapeutique, % (n)	20%	(5)	35.7%	(5)	0.42

PKP Post-KératoPlastie ; KC kératocône ; AIS Astigmatisme Irrégulier Secondaire ; Surface Maladies de la surface oculaire ; LRPG Lentille Rigide Perméable aux Gaz; LS Lentille Souple; L Lunettes; SC Sans Correction; MAVC Meilleure Acuité Visuelle Corrigée. \*La valeur de p a été estimée grâce à une analyse de régression logistique, en prenant en compte les patients comme clusters permettant une corrélation intra-patient (clustered sandwich estimation) \*\* Patients avec AIS (n=6) exclus du modèle car prédiction statistique parfaite\*\*\* patients équipés en LS ou L (n=8) exclus du modèle car prédiction statistique parfaite.

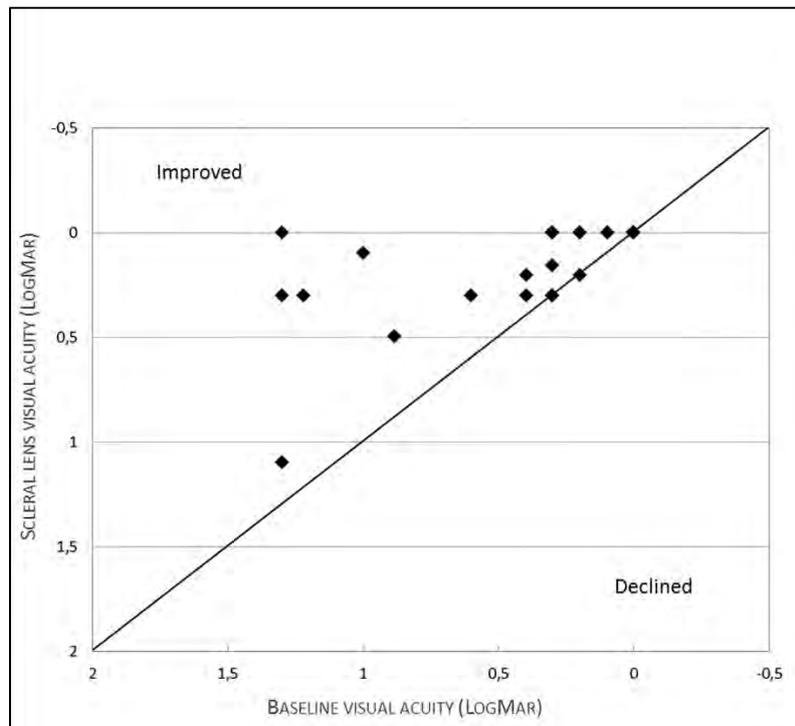
*Tableau 2 : Comparaison des groupes « adaptés avec succès » et « échec ».*

### 3.2. Efficacité et tolérance

Dans le groupe patients adaptés avec succès, l'amélioration de la MAVC définie par le gain de 2 lignes d'AV de Snellen avec la lentille mini-sclérale a été constatée dans 56% des yeux (14/25) IC 95% [36,1%-74,2%]. Sept yeux n'ont pas gagné de ligne car ils avaient déjà une MAVC haute (20/25 ou plus), mais ces patients n'étaient pas confortables avec leur ancien équipement. Tous les patients du groupe d'indication réfractive (KC, PKP, AIS) ont

atteint 20/40 ou plus avec la lentille mini sclérale. Les deux patients avec trouble de la surface oculaire n'ont pas atteint 20/40 mais avaient une AV de base inférieure à 20/200.

La MAVC de base était de  $0,44 \pm 0,45$  LogMar (médiane 0,30) (20/63) alors qu'elle était de  $0,16 \pm 0,25$  LogMar (médiane 0,00) (20/25) avec la lentille mini sclérale. Cette différence était statistiquement significative ( $P < 0,001$ , modèle de régression linéaire mixte). L'AV des patients était stable ou augmentée (**Figure 8**).



aide pour mettre leur lentille (il s'agissait des 2 enfants).

Scores /10	Confort	Qualité visuelle	Port (heures/j)	Manipulation
n (yeux)	23	23	23	23
moyenne	8,5	7,5	9,2	4,8
médiane	8	8	10	5
déviat-ion-standard	1,9	2,2	2,8	2,4

*Tableau 3 : Scores subjectifs d'efficacité pour les scores subjectifs parmi les patients adaptés avec succès.*

Dans le groupe des pathologies de la Surface oculaire, le port de la lentille mini-sclérale a permis la cicatrisation de l'ulcère cornéen, a diminué la kératite et l'hyperhémie conjonctivale et le nombre de gouttes instillées par jour. Deux patients se plaignaient de dépôts entre la lentille et la cornée, ce problème fut en partie résolu en ajoutant une étape de déprotéinisation dans l'entretien des lentilles.

En moyenne,  $1.8 \pm 0.65$  dispositifs ont été commandés par œil durant l'adaptation des lentilles avant succès, allant de 1 à 3 lentilles commandées.

### **3.3. Sécurité**

Vingt-quatre des 25 yeux adaptés n'ont pas présenté de complications pendant les 18 mois de suivi (96%, IC 95% [76.1%-99.4%]). Un patient a présenté un œdème de son greffon cornéen et a dû arrêter le port. Un effet indésirable a été constaté chez un patient : il présentait une hyperhémie conjonctivale après le port de la lentille qui a été résolue en adaptant une lentille avec une hauteur sagittale plus importante.

Aucune lentille cassée n'a été constatée durant le suivi.

## 4. DISCUSSION

Cette étude observationnelle illustre l'application médicale d'une lentille mini-sclérale dans des indications réfractives et thérapeutiques. La lentille ICD™ 16,5 utilisée dans cette étude est une lentille mince (épaisseur centrale de 290 µm pour une lentille de -3 dp) fabriquée dans un matériau très perméable à l'oxygène (HDS 100, paflucofon) avec un Dk de 100E-11 cm<sup>2</sup>/sec en mesure ISO ou 145 en mesure selon Fatt.<sup>19</sup> L'adaptation avec la lentille mini-sclérale a augmenté de manière significative l'acuité visuelle versus la correction habituelle, et avait de bons scores subjectifs de satisfaction pour le confort (8,5/10) et la qualité visuelle ressentie (7,5/10). La tolérance était bonne, avec un port moyen de 9,2 heures par jour et la manipulation était considérée comme moyennement facile (4,5/10).

La population des patients adaptés avec succès dans l'étude était en majorité constituée de patients atteints de kératocône. En effet, cette maladie est la cause la plus fréquente de cornée irrégulière (incidence 1/2000 à 1/500) et la contactologie a toujours été la solution de choix pour corriger ces patients.<sup>20,21</sup> De plus, la majorité des patients qui avait bénéficié de kératoplastie transfixiante souffrait d'un kératocône.<sup>22</sup> Le rôle de la lentille sclérale dans la correction de l'acuité visuelle post-kératoplastie a été discuté dans la littérature comme étant un outil de choix.<sup>23</sup> Outre l'épidémiologie, cette proportion peut être expliquée par le fait que le CHU de Toulouse est Centre national de référence pour le kératocône.

Par ailleurs, toutes les indications de la lentille sclérale sont représentées dans cette série.<sup>24</sup> Bien que moins fréquente, l'adaptation pour des troubles sévères de la surface oculaire à visée thérapeutique est un outil auquel il faut savoir se référer. Notre étude illustre l'application à des patients atteints d'anesthésie cornéenne, de kératite radique, de rosacée sévère et d'insuffisance limbique. Parmi les échecs on comptait une rosacée sévère chez un patient polyopathologique, et un syndrome de Lyell. A ces indications doivent s'ajouter toutes les pathologies d'œil sec résistantes au traitement : GVH (Graft Versus Host), syndrome de Gougerot-Sjögren, syndrome de Stevens-Johnson, Pemphigoïde oculaire cicatricielle, brûlures chimiques, kératoconjunctivites atopiques sévères, kératites d'exposition, kératites neurotrophiques, dysplasies épithéliales, et certaines dystrophies cornéennes.<sup>25, 26, 27</sup> Ces cas de troubles de la surface oculaire doivent bénéficier d'une surveillance plus rapprochée lors d'une adaptation en lentilles en raison du risque d'infection augmenté (cf. plus bas). Les patients adaptés avec succès pour un problème de surface oculaire ont vu une amélioration de l'état de leur surface : 2 patients présentaient le problème d'une ulcération chronique du sommet du cône avec le port de lentille rigide, qui a été résolu avec le port de l'ICD™ 16,5. Deux autres patients adaptés pour problème de surface, ont vu pour l'un une nette diminution de l'hyperhémie conjonctivale, et pour l'autre une nette régression de la kératite associée.

Notre étude a permis l'adaptation de deux enfants de 5 et 7 ans. La première avait une anesthésie cornéenne par déficit du Nerf V (trijumeau) suite à une chirurgie de tumeur de l'orbite. Cette anesthésie cornéenne entraînait un ulcère chronique résistant au traitement

(notamment aux greffes de membrane amniotique). L'adaptation a permis une résolution de l'ulcère de cornée et un meilleur confort : diminution de la fréquence d'instillation des collyres, ainsi qu'une amélioration de l'acuité visuelle, permettant un retour à l'école plus facile. L'autre enfant de 7 ans présentait une kératite chronique suite au traitement d'un sarcome d'Ewing intraorbitaire par protonthérapie et était traitée par ciclosporine A en collyre. L'adaptation de la lentille a également permis une diminution de la fréquence d'instillation des gouttes et une amélioration de l'acuité visuelle. Ces lentilles en permettant de retrouver une meilleure transparence cornéenne jouaient ici un rôle essentiel dans la prévention de l'amblyopie à ces âges précoces. L'adaptation en lentilles des enfants, qui peut paraître au début problématique est en réalité souvent mieux tolérée que chez les adultes. En effet, leur capacité d'adaptation est bien meilleure et leur compliance surprenante. La motivation des parents est essentielle. Les indications d'adaptation pour les enfants sont dominées par les troubles de la surface oculaire. Gungor et al. dans une série de 47 yeux d'enfants de moins de 13 ans mettent en évidence que 87% des enfants étaient adaptés pour des problèmes de surface oculaire.<sup>28</sup> Les autres indications retrouvées comme spécifiques aux enfants dans la littérature sont la kératoconjonctivite vernale en cas d'ulcère non contrôlable (à indiquer avec précaution), le syndrome d'anesthésie congénitale de cornée, le syndrome de Moebius, le syndrome de Goldenhar et les autres syndromes malformatifs de la face et des paupières, pourvu que la fente palpébrale soit assez grande.<sup>29</sup> Outre ces syndromes rares, on retrouve une grande proportion de séquelles de syndrome de Stevens-Johnson et quelques kératocônes précoces à l'adolescence.<sup>30</sup>

Une fois que la lentille ICD™ 16,5 avait été adaptée avec succès, l'AV était significativement augmentée par rapport à la correction habituelle. Cependant il semblait dans notre étude que l'AV variait selon l'indication d'adaptation. Les patients du groupe réfractif (KC, KT, et AIS) ont atteint une meilleure acuité visuelle que les patients avec une maladie de la surface oculaire. Cela peut être expliqué car l'AV de base est souvent diminuée de manière dramatique chez ces derniers. Le score de confort évalué de manière subjective par le patient (7,8/10 en moyenne) était très bon. En effet, le design de la lentille permet que le bord palpébral soit en contact avec la surface de la lentille au lieu d'être en contact avec le bord de la lentille. Pour les patients avec des problèmes de surface oculaire, le réservoir liquide pré-cornéen permet une hydratation continue de la surface et une diminution des douleurs en évitant la stimulation sensitive des nerfs cornéens.<sup>31, 25</sup> La moitié des patients attribuait une note de confort supérieure à 8/10. De même la qualité visuelle subjective était bonne. Cette tendance est retrouvée dans d'autres séries étudiant toutes les indications de lentille sclérale comme la nôtre.<sup>32</sup> Un autre critère qui semble être un bon indicateur du confort et de la tolérance est la durée de port journalier de la lentille, ici en moyenne de 9,2 heures/jour. Cependant, les scores de confort sont peu évalués dans la littérature et la performance de la lentille est le plus souvent reliée à l'acuité visuelle. Des questionnaires subjectifs de satisfaction comme le nôtre sont parfois utilisés : échelle de 0 à 5, regroupement par classes (pas du tout, moyen, modéré).<sup>31, 33, 34</sup>

Notre étude n'a pas utilisé de questionnaire standardisé. Peu d'articles de la littérature en utilisent. Par exemple, le questionnaire NEI VFQ-25 (25-item National Institute Visual Function Questionnaire) a été développé aux USA pour les déficiences visuelles telles que la cataracte sénile, la DMLA (Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age), le glaucome, la rétinopathie diabétique, la rétinite à Cytomégalovirus, et la basse vision de toutes causes, sans réelle précision du seuil de baisse de vision.<sup>35</sup> La version française a été validée dans une étude portant sur des patients atteints de glaucome en 2004 par Nordmann.<sup>36</sup> A ce jour le questionnaire en français a été utilisé par Tougeron-Brousseau et al. dans une seule étude de lentilles sclérales portant sur une population spécifique de patients : les patients atteints de complication oculaire de syndrome de Steven-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique.<sup>37</sup> Il ne nous a pas paru évident d'utiliser ce type de questionnaire en raison des dimensions mesurées peu pertinentes cliniquement pour la population de notre étude. D'autres questionnaires plus centrés sur le contactologie existent, comme le CLIQ (the Contact Lens Impact on Quality of Life).<sup>38</sup> Ce questionnaire a été utilisé dans une étude pour des patients atteints de kératocône afin de comparer les différents types de lentille (souple torique, hybride ou rigide) et leur impact sur la qualité de vie des patients porteurs.<sup>39</sup> Aucune différence n'était retrouvée entre ces 3 types d'équipement, mais il ne s'agissait pas de patients en échec sans autre solution à leur disposition. Il n'est pas retrouvé à notre connaissance dans la littérature de version validée de ce questionnaire en français.

Le taux d'échec de notre série était de 36% [IC 95% : 21,2%-5,8%]. La littérature retrouve des taux d'échecs variables selon les séries : 21%, 22%, 10,4%, 38%.<sup>24,32,40,41</sup> Il semble que les patients avec trouble de la surface oculaire échouaient plus fréquemment à l'adaptation des lentilles. En plus de l'inflammation de leur surface oculaire, cette différence peut être aussi due à l'absence d'expérience antérieure avec les lentilles au sens large et leur manipulation. L'adaptation en lentille mini-sclérale semblait être abordable pour le praticien avec une moyenne de 1,8 lentilles commandées avant succès : l'accessibilité était améliorée par l'existence d'un seul diamètre (16,5 mm) avec 5 paramètres ajustables. Ce résultat est similaire à Schornak et al. qui a décrit une moyenne de 1,5 lentilles commandées pour chaque œil dans sa série.<sup>41</sup>

La grande majorité des patients n'a pas présenté de complications liées au port de la lentille, comme précédemment décrit dans la littérature.<sup>41</sup> Une complication est survenue chez un patient (4% des yeux) : il avait un œdème du greffon au retrait de la lentille et a dû arrêter le port pour cet œil. En réalité, il s'agissait d'une récurrence de kératocône sur kératoplastie transfixiante avec protrusion du greffon et le patient a bénéficié d'un nouveau greffon un an plus tard.

Il n'y a pas eu de complication infectieuse à déplorer. Cela peut être expliqué par plusieurs raisons, en dehors du faible nombre de patients inclus et du recul relativement faible : i) les complications infectieuses dans le cadre des lentilles rigides sont nettement plus rares que

pour le port de lentilles souples <sup>42</sup> ii) le type de population adapté ici n'était pas sujet aux kératites infectieuses car il y avait une majorité de patients adaptés pour raison réfractive et iii) tous les patients réalisaient un port journalier. Ces lentilles ne sont pas indiquées pour un port permanent, sauf avec renouvellement du sérum physiologique toutes les 12 heures. Le port permanent de ce type de lentilles doit donc être réservé à des cas exceptionnels. Tappin et al. en rapportent quelques cas.<sup>43</sup> Il s'agissait de patients avec des problèmes de surface oculaire. L'utilisation des lentilles sclérales dans ces cas est supérieure à celui du port permanent en lentilles souples hydrogel ou silicone-hydrogel. D'une part la pose est souvent plus aisée car elle ne se plie pas entre les doigts et car elle est plus grande qu'une lentille rigide cornéenne, la protection de la surface oculaire est supérieure, et d'autre part les irrégularités de surfaces sont gommées par la présence du réservoir pré-cornéen. Enfin, le risque infectieux est moindre par rapport à un port permanent en lentilles souples, même s'il n'est pas négligeable : dans ce cas-là, les patients doivent être examinés de manière quotidienne et changer pour un port journalier dès que possible.<sup>44</sup> L'ajout d'une goutte d'antibiotique fluoroquinolone de 4ème génération non conservée dans ces cas à risque semble diminuer le taux de kératite infectieuse.<sup>27,45</sup> D'autres séries à grands effectifs n'ont pas rencontré de problèmes d'infection non plus.<sup>46</sup> Fernandes a rapporté en 2012 une kératite infectieuse polymicrobienne et fongique consécutive à un port prolongé chez un patient immunodéficient.<sup>47</sup> Zimmerman et al. ont rapporté une complication infectieuse secondaire à un mésusage avec mauvaise compliance.<sup>48</sup>

Les forces de notre étude sont le design prospectif et l'inclusion de patients non sélectionnés. Les deux réduisent les possibilités de biais. De plus, l'analyse des résultats a été réalisée en aveugle par un évaluateur (C.S.) qui n'a pas participé dans les décisions d'adaptation des patients. Les limites de l'étude sont le petit nombre de patients et le design observationnel. Une autre possibilité de biais est l'utilisation de l'échelle d'acuité visuelle de Snellen au lieu de l'échelle ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) qui est plus adaptée aux pertes sévères de vision.

## 5. CONCLUSION

Notre étude est la première menée avec la lentille ICD™ 16,5 disponible en France depuis fin 2012. Elle suggère que cette lentille peut être une alternative sûre et efficace aux thérapies conventionnelles. Il semble que les résultats réfractifs sont meilleurs pour les patients atteints d'astigmatisme irrégulier, mais les patients avec troubles de la surface oculaire ont une satisfaction subjective plus importante quand l'adaptation est un succès. Par ailleurs, ce traitement a l'avantage d'être non invasif et totalement réversible. On peut également considérer les aspects économiques : en France à l'heure actuelle la lentille mini-sclérale coûte la moitié du prix des lentilles sclérales conventionnelles.

Bien que délaissées par les ophtalmologistes au profit des lentilles cornéennes souples et rigides, les lentilles sclérales présentent un intérêt pour des patients en échec des solutions thérapeutiques classiques. En plus d'être acceptables pour le patient en termes de confort, de sécurité et d'efficacité, il faut ensuite les rendre accessibles au plus grand nombre d'ophtalmologistes. Standardiser l'adaptation est un défi de taille étant donné la diversité des individualités pathologiques. Dispositif très largement utilisé par les anglo-saxons, et notamment aux USA où la littérature est foisonnante, les lentilles sclérales doivent réintégrer leur place dans le raisonnement clinique en France pour une meilleure prise en charge des patients. Cet outil a tout intérêt à être plus largement connu par les praticiens pour répondre aux problèmes des patients les plus atypiques et la lentille mini-sclérale ICD™16,5 semble tout à fait légitime dans cette dynamique.

Vu le Président du Jury  
P. Fournié

  
Dr Pierre FOURNIE  
Service Ophtalmologie  
CHU PURPAN - Hôpital Piere Paul Riquet  
TSA 40031  
31059 TOULOUSE Cedex

Vu permis d'imprimer  
Le Doyen de la Faculté  
De Médecine Purpan  
  
D. CARRIÉ

## BIBLIOGRAPHIE

1. Roe RH, Lass JH, Brown GC, Brown MM. The value-based medicine comparative effectiveness and cost-effectiveness of penetrating keratoplasty for keratoconus. *Cornea* 2008;27:1001–1007.
2. Roussy J-PF, Aubin M-J, Brunette I, Lachaine J. Cost of corneal transplantation for the Quebec health care system. *Can J Ophthalmol* 2009;44:36–41.
3. Borderie V, Guilbert E, Touzeau O, Laroche L. Kératoplastie transfixiante. *EMC - Ophtalmol* 2011;8:1–12.
4. Borderie VM, Touzeau O, Allouch C, et al. The results of successful penetrating keratoplasty using donor organ-cultured corneal tissue. *Transplantation* 1999;67:1433–1438.
5. Malet F, Heitz RF. Historique des lentilles de contact. In: *Les lentilles de contact*. rapport de la société française d’ophtalmologie. masson; 2009:3–29.
6. Fick AE. Eine Contactbrille. *Arch Augenheilkd* 1888:279–89.
7. Fick AE. A contact-lens (translated by Ch.H. May). *Arch Ophthalmol* 1888:215–26.
8. Heitz R.F. Keratoconus and the use of early contact lenses. In: *The history of contact lenses*. Vol 2. Wayenborgh, Oostende. Amsterdam: Kugler Publications; 2005.
9. Dallos J. Contact glasses, the “invisible” spectacles. *Arch Ophthalmol* 1936;15:617–623.
10. Bleshoy H, Pullum KW. Corneal Response To Gas-Permeable Impression Scleral Lenses. *J B CLA* 1988;11:31–34.
11. Ezekiel D. Gas permeable haptic lenses. *J Br Contact Lens Assoc* 1983;6:158–161.
12. Mountford J, Carkeet N, Carney L. Corneal thickness changes during scleral lens wear: effect of gas permeability. *Int Contact Lens Clin* 1994;21:19–22.
13. Schein OD, Rosenthal P, Ducharme C. A gas-permeable scleral contact lens for visual rehabilitation. *Am J Ophthalmol* 1990;109:318–322.
14. Laroche J-M, Baëchelé F, Delcampe A, et al. Vers une réhabilitation des verres scléaux ? /data/revues/01815512/00270008/877/ 2008. Available at: <http://www.em-consulte.com/en/article/112884#>.
15. Jaynes J, Weissman BA, Edrington T. Predicting scleral GP lens entrapped tear layer oxygen tensions. *Contact Lens Anterior Eye J Br Contact Lens Assoc* 2015;38:392.
16. WHO. Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: final technical report January 2009. 2010. Available at: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/70882>.
17. Holladay JT. Proper method for calculating average visual acuity. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 1997;13:388–391.

18. Anon. R Core Team (2013). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.
19. Anon. StataCorp. 2009. Stata Statistical Software: Release 11. College Station, TX: StataCorp LP.
20. Rabinowitz YS. Keratoconus. *Surv Ophthalmol* 1998;42:297–319.
21. Buxton J. Contact lenses in keratoconus. *Contact Intraocular Lens Med J* 1978:74–85.
22. Gordon MO, Steger-May K, Szczotka-Flynn L, et al. Baseline factors predictive of incident penetrating keratoplasty in keratoconus. *Am J Ophthalmol* 2006;142:923–930.
23. Severinsky B, Behrman S, Frucht-Pery J, Solomon A. Scleral contact lenses for visual rehabilitation after penetrating keratoplasty: Long term outcomes. *Contact Lens Anterior Eye* 2014;37:196–202.
24. Pullum KW, Buckley RJ. A study of 530 patients referred for rigid gas permeable scleral contact lens assessment. *Cornea* 1997;16:612–622.
25. Jacobs DS, Rosenthal P. Boston scleral lens prosthetic device for treatment of severe dry eye in chronic graft-versus-host disease. *Cornea* 2007;26:1195–1199.
26. Margolis R, Thakrar V, Perez VL. Role of rigid gas-permeable scleral contact lenses in the management of advanced atopic keratoconjunctivitis. *Cornea* 2007;26:1032–1034.
27. Pullum K, Buckley R. Therapeutic and Ocular Surface Indications for Scleral Contact Lenses. *Ocul Surf* 2007;5:40–49.
28. Gungor İ, Schor K, Rosenthal P, Jacobs DS. The Boston Scleral Lens in the treatment of pediatric patients. *J Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus* 2008;12:263–267.
29. Rathi VM, Sudharman Mandathara P, Vaddavalli PK, et al. Fluid-Filled Scleral Contact Lenses in Vernal Keratoconjunctivitis: *Eye Contact Lens Sci Clin Pract* 2012;38:203–206.
30. Rathi VM, Mandathara PS, Vaddavalli PK, et al. Fluid filled scleral contact lens in pediatric patients: Challenges and outcome. *Contact Lens Anterior Eye* 2012;35:189–192.
31. Romero-Rangel T, Stavrou P, Cotter J, et al. Gas-permeable scleral contact lens therapy in ocular surface disease. *Am J Ophthalmol* 2000;130:25–32.
32. Segal O, Barkana Y, Hourovitz D, et al. Scleral contact lenses may help where other modalities fail. *Cornea* 2003;22:308–310.
33. Van der Worp E, Bornman D, Ferreira DL, et al. Modern scleral contact lenses: A review. *Contact Lens Anterior Eye J Br Contact Lens Assoc* 2014;37:240–250.
34. Alipour F, Kheirkhah A, Jabarvand Behrouz M. Use of mini scleral contact lenses in moderate to severe dry eye. *Contact Lens Anterior Eye* 2012;35:272–276.
35. Mangione CM, Lee PP, Gutierrez PR, et al. Development of the 25-list-item national eye institute visual function questionnaire. *Arch Ophthalmol* 2001;119:1050–1058.

36. Nordmann J-P, Viala M, Sullivan K, et al. Psychometric Validation of the National Eye Institute Visual Function Questionnaire - 25 (NEI VFQ-25) French version: in a population of patients treated for ocular hypertension and glaucoma. *PharmacoEconomics* 2004;22:197–206.
37. Tougeron-Brousseau B, Delcampe A, Gueudry J, et al. Vision-Related Function After Scleral Lens Fitting in Ocular Complications of Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis. *Am J Ophthalmol* 2009;148:852–859.e2.
38. Pesudovs K, Garamendi E, Elliott DB. The Contact Lens Impact on Quality of Life (CLIQ) Questionnaire: development and validation. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2006;47:2789–2796.
39. Erdurmus M, Yildiz EH, Abdalla YF, et al. Contact lens related quality of life in patients with keratoconus. *Eye Contact Lens* 2009;35:123–127.
40. Severinsky B, Millodot M. Current applications and efficacy of scleral contact lenses — a retrospective study. *J Optom* 2010;3:158–163.
41. Schornack MM, Patel SV. Scleral lenses in the management of keratoconus. *Eye Contact Lens* 2010;36:39–44.
42. Cheng KH, Leung SL, Hoekman HW, et al. Incidence of contact-lens-associated microbial keratitis and its related morbidity. *The Lancet* 1999;354:181–185.
43. Tappin MJ, Pullum KW, Buckley RJ. Scleral contact lenses for overnight wear in the management of ocular surface disorders. *Eye Lond Engl* 2001;15:168–172.
44. Rosenthal P, Cotter JM, Baum J. Treatment of persistent corneal epithelial defect with extended wear of a fluid-ventilated gas-permeable scleral contact lens. *Am J Ophthalmol* 2000;130:33–41.
45. Lim P, Ridges R, Jacobs DS, Rosenthal P. Treatment of Persistent Corneal Epithelial Defect With Overnight Wear of a Prosthetic Device for the Ocular Surface. *Am J Ophthalmol* 2013;156:1095–1101.
46. Pullum KW, Whiting MA, Buckley RJ. Scleral contact lenses: the expanding role. *Cornea* 2005;24:269–277.
47. Fernandes M, Sharma S. Polymicrobial and microsporidial keratitis in a patient using Boston scleral contact lens for Sjogren’s syndrome and ocular cicatricial pemphigoid. *Contact Lens Anterior Eye* 2013;36:95–97.
48. Zimmerman AB, Marks A. Microbial Keratitis Secondary to Unintended Poor Compliance With Scleral Gas-Permeable Contact Lenses: *Eye Contact Lens Sci Clin Pract* 2014;40:e1–e4.



**II. APRES 1 MOIS DE PORT :**

DATE :

PARAMETRES DE LA LENTILLE ADAPTEE :

O. DROIT

O. GAUCHE

DUREE DE PORT JOURNALIER :

Evaluation par le patient :

-Confort de port (0 à 10) :  
(0 : Totalement inconfortable ; 10 : Très confortable)

-Qualité visuelle jugée par le patient (0 à 10) :  
(0 : Très mauvaise vision ; 10 : Très bonne vision)

AV :

Si le patient portait des lentilles, ou avait déjà essayé des lentilles auparavant (même si insuccès) :

-Amélioration / solutions précédentes (0 à 10) :  
(0 : Beaucoup moins bien qu'avant ; 10 : Beaucoup mieux qu'avant)

-Si le patient préfère rester avec l'ICD que sans rien ou qu'avec ses précédentes lentilles, cochez ici Δ

-Si le patient préfère rester sans rien ou avec ses précédentes lentilles, qu'avec l'ICD, cochez ici Δ

-Satisfaction globale du patient (0 à 10) :  
(0 : Totalement insatisfait de l'apport de l'ICD pour mon problème ; 10 : Très satisfait de l'apport de l'ICD pour mon problème)

DIFFICULTE DE MANIPULATION :

Côté de 0 à 10 (0 aucune difficulté, 10 très difficile à manipuler) :

- Difficulté
1. dans le premier mois
  2. persiste après le premier mois
  3. nécessite une aide tout le temps

Evaluation par le praticien :

Confort physiologique :

-Intégrité de la cornée ODG :

(1: Etat dégradé par le port de l'ICD ; 2: Etat inchangé ; 3: Etat amélioré avec le port de l'ICD)

- o KPS
- o Ulcération
- o Opacification
- o Néovascularisation cornéenne

-Aspect global de la surface oculaire (Conjonctive, paupières) ODG :

(1: Etat dégradé par le port de l'ICD ; 2: Etat inchangé ; 3: Etat amélioré avec le port de l'ICD)

- o HHC
- o Effet ventouse
- o Ischémie vaisseaux conjonctivaux
- o Papilles paupières

Adaptation pour le praticien :

-Facilité d'adaptation (0 à 10) :

(0 : A été très difficile à adapter ; 5 : aussi facile que les lentilles conventionnelles ; 10 : Beaucoup plus facile que les lentilles conventionnelles)

-Intérêt pour la pratique clinique (0 à 10) :

(0 : Aucun intérêt pour mon patient ; 5 : aussi utile que les lentilles conventionnelles ; 10 : Beaucoup plus utile que les lentilles conventionnelles)

Si il y avait eu échec en adaptation avec d'autres essais de lentilles, alors que succès avec l'ICD 16.5, cochez ici Δ

COMPLICATIONS : O / N  
précisez :

LENTILLE CASSEE : O / N

CAUSE D'ECHEC ADAPTATION :

Par le praticien : échec de fitting (= adaptation)

Par le patient : inconfort / mauvaise AV / manipulation / raison financière

### III. EVALUATION ULTERIEURE :

DATE :

CŒIL :

DUREE DE PORT JOURNALIER :

Evaluation par le patient :

-**Confort de port** (0 à 10) :  
(0 : Totalement inconfortable ; 10 : Très confortable)

-**Qualité visuelle jugée par le patient** (0 à 10) :  
(0 : Très mauvaise vision ; 10 : Très bonne vision)

AV :

Si le patient portait des lentilles, ou avait déjà essayé des lentilles auparavant (même si insuccès) :

-**Amélioration / solutions précédentes** (0 à 10) :

(0 : Beaucoup moins bien qu'avant ; 10 : Beaucoup mieux qu'avant)

-Si le patient préfère rester avec l'ICD que sans rien ou qu'avec ses précédentes lentilles, cochez ici  $\Delta$

-Si le patient préfère rester sans rien ou avec ses précédentes lentilles, qu'avec l'ICD, cochez ici  $\Delta$

-**Satisfaction globale du patient** (0 à 10) :

(0 : Totalement insatisfait de l'apport de l'ICD pour mon problème ; 10 : Très satisfait de l'apport de l'ICD pour mon problème)

DIFFICULTE DE MANIPULATION :

Coter de 0 à 10 (0 aucune difficulté, 10 très difficile à manipuler) :

Difficulté 1. dans le premier mois

2. persiste après le premier mois

3. nécessite une aide tout le temps

Evaluation par le praticien :

Confort physiologique :

-**Intégrité de la cornée ODG :**

(1: Etat dégradé par le port de l'ICD ; 2: Etat inchangé ; 3: Etat amélioré avec le port de l'ICD)

- KPS
- Ulcération
- Opacification
- Néovascularisation cornéenne

-**Aspect global de la surface oculaire (Conjonctive, paupières) ODG :**

(1: Etat dégradé par le port de l'ICD ; 2: Etat inchangé ; 3: Etat amélioré avec le port de l'ICD)

- HHC
- Effet ventouse
- Ischémie vaisseaux conjonctivaux
- Papilles paupières

Si il y avait eu échec en adaptation avec d'autres essais de lentilles, alors que succès avec l'ICD 16.5, cochez ici  $\Delta$

COMPLICATIONS : O / N

précisez :

LENTILLE CASSEE : O / N

|

## Annexe 2 : Article en anglais soumis à un journal anglophone

### First Experience With The ICD 16.5 Mini Scleral Lens For Optic And Therapeutic Purposes

Cyrielle Suarez<sup>1</sup> MD, Virginie Madariaga<sup>1</sup> MD, Benoît Lepage<sup>2</sup> MD-PhD, Marie Malecaze<sup>1</sup> MD, Pierre Fournié<sup>1</sup> MD-PhD, Vincent Soler<sup>1</sup> MD-PhD, Stéphane Galiacy<sup>1</sup> PhD, René Mély<sup>3</sup> MD, Myriam Cassagne<sup>1</sup> MD-MSc and François Malecaze<sup>1</sup> MD-PhD.

<sup>1</sup>*Department of Ophthalmology, Pierre-Paul Riquet Hospital, Toulouse University Hospital, France.*

<sup>2</sup>*Department of Epidemiology, Toulouse University Hospital, France.*

<sup>3</sup>*”Espace médical La Source”, Valmont, France.*

#### ABSTRACT

**Objectives:** To evaluate fitting feasibility, efficacy, and safety of the ICD 16.5™ mini-scleral gas-permeable (GP) contact lens.

**Methods:** This prospective study included referred patients with irregular corneas and severe ocular surface disease (OSD) in treatment failure. All patients were fitted with the ICD 16.5™ mini-scleral GP lens. Efficacy was assessed by comparing best-corrected visual acuity (BCVA) with the mini-scleral lens to baseline BCVA. A subjective visual functioning questionnaire (comfort score, visual quality score, handling rating, and wearing time) was administered in a face-to-face structured interview.

**Results:** Thirty-nine eyes of 23 patients with a mean age of  $43 \pm 16$  years were included. Fitting indications were keratoconus (46%), post-penetrating keratoplasty (21%), other irregular astigmatism (15%), and severe OSD (18%). Twenty-five eyes (64%) were successfully fitted with an 18-month follow-up. The mini-scleral GP lens BCVA was 0.16 LogMAR (20/25) versus a baseline BCVA of 0.44 LogMAR (20/63;  $p < 0.001$ ). Comfort and visual quality scores were 8.5/10 and 7.5/10, respectively. No complications were detected in 96% of the eyes (95% CI [76.1%-99.4%]). One eye experienced corneal graft swelling.

**Conclusions:** The present findings suggest that the ICD 16.5™ mini-scleral GP lens is an effective and safe alternative for managing challenging corneas in a therapeutic impasse.

#### KEY WORDS

Keratoconus; Ocular surface disease; Mini-scleral Lenses; Gas permeable Scleral Contact Lenses

Primary and secondary corneal ectasias, such as keratoconus, pellucid marginal corneal degeneration, keratoglobus, and post corneal refractive surgery, as well as corneal scars or post-corneal surgeries, can cause irregularity of the corneal surface. Optical lens fitting using ‘conventional’ soft, rigid, or hybrid

gas permeable (GP) lenses for irregular corneas can be difficult in patients with poor spectacle-corrected visual acuity (VA). Discomfort, poor vision, inability to fit such lenses, or inconvenience of the lens care regimen may result in discontinuation of contact lens wear. Therefore, some patients with visual

impairment are at a therapeutic impasse. Surgery may be an option, although it is associated with high cost and risk.<sup>1,2</sup> Keratoplasties remain the gold-standard technique for most corneal irregularities, but complications may arise and the long-term prognosis cannot be reliably predicted. Patients may also not recover satisfactory VA after corneal surgery, with 10% to 20% of patients having under 20/200 after clear penetrating keratoplasty (PKP).<sup>3</sup>

Other conditions, such as dry eye syndrome, abnormalities of eyelid closure, graft-versus-host disease, Sjogren's syndrome, Stevens-Johnson syndrome, neurotrophic keratopathy; or chronic inflammatory conditions, such as limbal stem cell deficiency or ocular cicatricial pemphigoid, affect the quality or quantity of tears and may result in severe ocular surface disorder (OSD). The first-line treatment for OSD is typically a tear substitute. Patients with unresponsive OSD may benefit from a large range of established or experimental medical treatments, including topical steroids and/or cyclosporine A in different concentrations and frequencies, autologous serum eyedrops, various growth factors, vitamins, fibronectin, matrix therapy with regenerating agents, fatty acid supplementation, and oral antibiotics. Various surgical options, from punctal occlusion either with plugs or surgical methods to more extensive ocular surface surgeries, such as amniotic membrane transplantation, labial salivary gland transplantation, oral mucosal grafts, stem cell transplantation, keratoplasties, and keratoprosthesis, have been proposed for the management of refractory cases with frequent unsatisfactory results.<sup>4,5</sup>

Scleral lenses rest on the sclera and vault over the cornea with a fluid-filled reservoir. They are designed so as not to make corneal contact and can thus be fitted onto eyes with highly irregular corneas or severe OSD, providing a continuous aqueous reservoir to the cornea in the form

of a liquid bandage. Scleral lenses provide a perfectly smooth surface to compensate for corneal irregularities. The precorneal fluid reservoir also provides lasting corneal hydration in severe OSD. This fluid protects the cornea and, in some cases, allows it to heal. Scleral lenses were advanced by the development of gas permeable materials by Ezekiel<sup>6</sup> in 1983. Large scleral contact lenses (18-24 mm) cannot be dislodged by the eyelids and are usually very comfortable. They are, however, sometimes difficult to fit in patients with shortened fornices and conjunctival issues in severe OSD. Handling difficulties may be another barrier. Mini-scleral lenses with a smaller size, ranging from 15 to 18 mm, may be easier to fit and handle in these patients. This prospective study aimed to assess the fitting feasibility, efficacy, and safety of the ICD 16.5<sup>TM</sup> mini-scleral GP lens in challenging corneas with irregular or severe OSD that had failed other therapies.

## **MATERIALS AND METHODS**

This prospective cohort study was conducted in the Department of Ophthalmology of Pierre-Paul Riquet Hospital (Toulouse, France). The study protocol was approved by the Institutional Ethics Review Committee and conducted in accordance with the Declaration of Helsinki.

We enrolled patients with irregular corneas and severe OSD refractory to other therapeutic measures referred to our department, regardless of age, sex, or disease progression. All patients used the Irregular Corneal Design<sup>TM</sup> (ICD) 16.5 LCS lens (Laboratory Contact Service, France). Indications were (1) irregular astigmatism: keratoconus, post-penetrating keratoplasty, secondary irregular astigmatism (including corneal trauma and post-refractive surgery); and (2) ocular surface disease. Exclusion criteria were (1) patient satisfied with conventional solutions, (2) surgical treatment required,

or (3) predictable handling difficulty. Reasons for fitting were either refractive (keratoconus, secondary irregular astigmatism, post-refractive surgery) or therapeutic (patients from the OSD group or patients from other groups with ocular surface problems due to their habitual device). Some patients were fitted for both reasons.

### **Fitting Procedure**

A trial set of the ICD 16.5 LCS was used. **Table 1** shows the characteristics of this mini scleral lens. Fitting was performed according to the provider's protocol. Five parameters were considered: sagittal height for central lacrimal clearance in micrometers (CCZ, Central Clearance Zone), limbal clearance (LCZ, Limbal Clearance Zone), scleral support (SLZ, Scleral Landing Zone), clearance in peripheral cornea (PCCZ, Peripheral Cornea Clearance Zone), and optical power in diopters (**Figure 1**). The first sagittal height of the trial device was selected depending on the patient's diagnosis and condition. After the first trial, the patients were asked to wait for 30 min to be reexamined. Acceptability of the fit was determined by slit-lamp observation of the haptic and optic zones to search for compression of the conjunctival vessels or impingement, or any corneal central, peripheral, or limbal contact. The corneal clearance had to be one-third to one-half of the corneal thickness. Once the lens provided an acceptable fit, distance over-refraction for each eye was evaluated and a trial device was ordered that allowed for adjustment of the five parameters. With regard to far vision testing, distance VA was assessed using a standardized scotopic Snellen projection chart at a viewing distance of 4 m. A line of acuity was considered read if  $\geq 3$  of the 5 letters on the line were identified correctly. Patients returned 3 weeks after receiving the lens and were asked to wear the lens at least 6 hours before the visit. After VA measurement, we assessed the absence of

corneal swelling, corneal clearance, conjunctival compression pattern before lens removal, and conjunctival fluorescein staining after lens removal. If VA and lens fit were optimal, the lens was ordered from the laboratory. If not, another trial was performed to optimize vision or fit and additional visits were scheduled. The number of devices ordered and the number of visits required to obtain optimal fitting were recorded.

Lens care comprised cleaning and disinfecting daily with a standard rigid gas permeable lens multi-purpose solution system (polylysine 0.01%, disodium EDTA 0.05%, EHCO-60 0.1%). Once a week, patients were advised to use a two-component intensive cleaning solution (NaClO/KBr) to remove proteins and other deposits from the lens surface. After the fitting process, visits were scheduled at 1, 6, 12, and 18 months. The "successfully fitted patient" group included all patients who successfully completed mini-scleral lens fitting. All patients successfully fitted were examined for up to 18 months. The "failure" group patients included those who did not complete the fitting process after a minimum trial duration of 1 month.

### **Outcome Measures**

VA with the mini-scleral lens was compared to the baseline best-corrected visual acuity (BCVA) with either glasses or contact lenses. Improvement of BCVA was defined as a gain of two or more Snellen lines. A questionnaire was developed to assess subjective aspects of the patient responses to the mini-scleral lens:

- A "Comfort" score was set from 0 to 10 points, 0 was "not at all comfortable" and 10 was "not felt".
- A "Visual quality" score was set from 0 to 10 points: 0 visual quality considered to be impaired, 10 visual quality considered perfect. This score was not related to VA, but rather to the patient's feelings about VA.

- A “Handling rating” score was set from 0 to 10 points: 0 was “not difficult to handle”, 10 was “impossible to handle”.
- The “Wearing time” was hours per day (h/d) and recorded during the last visit.

Safety was assessed with respect to two criteria: adverse events or complications. The practitioner was asked to complete a standardized questionnaire including all these criteria at each scheduled visit.

### Statistical Analysis

All patients who tried the lens for at least 1 month were included in the analysis. The VA criterion was calculated after converting the measured VA (geometric value of a minimum angle of resolution) in Logarithm of the Minimum Angle of Resolution (LogMAR).<sup>7</sup> Logistic regression allowing for intra-patient correlation considering patients as clusters (cluster sandwich estimation) were applied to compute 95% confidence intervals and to compare age, VA, indication, and former correction between the successfully fitted group and the failure group. A mixed linear regression was used to compare BCVA after versus before scleral lens fitting. Statistical analysis was performed using the statistical software R and Stata SE 11.2 software.<sup>8,9</sup> Statistical significance was set at  $p < 0.05$ . Means are expressed as  $\pm$  SD (Standard Deviation).

## RESULTS

### Patient Characteristics

Thirty-nine eyes of 23 patients (mean age  $43 \pm 16$  years, range 5-73; 14 males, 9 females) were included between December 2012 and November 2014. Patients were mostly fitted for keratoconus (KC, 46%), followed by PKP, 21%), secondary irregular astigmatism (SIA, 15%), and OSD (18%) (**Table 2**). Mean baseline BCVA was  $0.56 \pm 0.56$  LogMAR.

Twenty-five eyes of 15 patients

(mean age  $43 \pm 17$  years) successfully completed the scleral lens fitting process (“successfully fitted” group). The successfully fitted patient’s age distribution is shown in **Figure 2**. Among the successfully fitted patients, KC was the indication in 40% of the cases, including 2 (8%) pellucid marginal degeneration. The other indications were PKP (28%), SIA (24%), and OSD (8%). The SIA group consisted mainly of post-refractive surgery patients. Eighty percent of patients were fitted for refractive purposes, 8% for therapeutic purposes, and 12% were fitted for both refractive and therapeutic purposes: two patients from the KC group had corneal ulceration due to friction of a former lens. Most patients were previously fitted with rigid corneal gas permeable lenses. Among the patients with soft lenses, two wore hydrogel soft lenses and two wore silicone hydrogel soft lenses. Previous use of these soft lenses led to unsatisfactory VA or intolerance.

The fitting procedure was not completed in 8 patients (14 eyes, mean age  $42 \pm 16$  years [range 22-67]). The failure rate was 36% (14/39) 95%CI [18.4%-58.1%]. The failure group included patients mostly with KC (57%), but OSD was also over-represented compared to successfully fitted patients (36% vs 8%  $p=0.15$ ). Therapeutic reasons for fitting were more frequent in the failure group than in the successfully fitted group, even though the difference did not reach statistical significance (36% vs 20%,  $p=0.42$ ). In the failure group, three patients had difficulty handling the lens, one had a lack of motivation, one had corneal transplant swelling after wearing the lens and chose to discontinue the fitting, and three had unsatisfactory VA. The three patients with difficulty handling the lens stated that the scleral lens was the best solution and were referred to future trials. **Table 2** reports a comparison of the two groups.

### Visual Acuity Outcome

In the group of successfully fitted patients, improvement of 2 or more Snellen lines in BCVA with the mini-scleral lens compared to the baseline BCVA occurred in 56% of the eyes (14/25) 95%CI [36.1%-74.2%]. Seven eyes that did not gain lines already had a high BCVA (20/25 or more) with previous uncomfortable non-scleral lenses. All patients in the refractive group –including KC, PKP, and SIA– achieved a BCVA of 20/40 or better with the mini-scleral lens. The two patients with OSD did not achieve 20/40, but had a baseline BCVA lower than 20/200. The mean baseline BCVA was  $0.44 \pm 0.45$  LogMAR (median 0.30), whereas the mean BCVA with the mini scleral lens was  $0.16 \pm 0.25$  (median 0.00). This difference was statistically significant ( $p < 0.01$ , using a linear mixed model). The VA of patients remained stable or improved for all patients (**Figure 3**).

### Subjective Evaluation Outcomes

Subjective ratings among the successfully fitted patients revealed a mean comfort score of  $8.5 \pm 1.9$  (**Table 3**). Half of the patients rated comfort above 8/10 (median 8). The mean visual quality was  $7.5 \pm 2.2$ . Half of the patients rated visual quality above 8/10 (median 8). Handling was scored  $4.8 \pm 2.4$  (10 was very difficult to handle). Sixty per cent of patients felt no more difficulty after the first month trial, whereas 20% continued to experience some difficulties, and 20% required a caregiver (two children). The mean duration of wear was  $9.2 \pm 2.8$  hours, and half of the patients wore the lens 10 hours a day or more.

On average,  $1.8 \pm 0.65$  devices were ordered per eye during the fitting process before success (range 1 - 3). The optimal fit was obtained after 1 to 3 visits, excluding the initial trial.

### Complications and Adverse Events

Twenty-four of 25 eyes (96%, 95%CI [76.1%-99.4%]) experienced no complications during the 18-month follow-

up. One patient had a swelling corneal graft. An adverse event occurred in one patient with conjunctival hyperemia, which was resolved by fitting a higher sagittal height lens. Two patients complained about deposits between the lens and the ocular surface. This problem was resolved by introducing an additional procedure to protect against protein buildup. No broken lens was reported during the study.

## DISCUSSION

A challenge in the development of rigid scleral lenses is to create a material that allows for good corneal oxygenation. The ICD 16.5 used in the present study is a thin mini-scleral lens (center thickness 290  $\mu\text{m}$  for a lens of -3.00 diopters) made from a gas permeable material (HDS 100: paflucocon) and has a high oxygen permeability of  $145 \times 10^{-11} \text{ cm}^2 \cdot \text{mL O}_2 / \text{s} \cdot \text{mL} \cdot \text{mm Hg}$  (Fatt).<sup>10</sup> This mini-scleral lens significantly improves VA compared with habitual correction, and has satisfactory subjective scores for comfort (8.5/10); visual quality (7.5/10); tolerability, with a mean wearing time of 9.2 hours per day; and moderate handling (4.5/10).

Our indications were in accordance the literature, with the highest prevalence for keratoconus and post PKP irregular astigmatism. Scleral contact lenses seems safe and effective in severe OSD. Once successfully fitted with the ICD 16.5, VA was significantly higher. VA appeared to correlate with the indication. Patients in the refractive groups, including KC, PKP, and SIA, appeared to achieve a better VA than those with OSD. One explanation might be the dramatically decreased baseline VA in patients with severe OSD and some inflammation or corneal distortion. Comfort scales are rarely reported in the literature and lens performance is more often linked to VA. We aimed to assess comfort and tolerability based on the amount of time of daily wear. We obtained a subjective evaluation comparable to the

evaluation by Alipour and Romero-Rangel.<sup>11-13</sup> Because the lens' design allows the lid margin to be in contact with the surface of the lens instead of the edge, the subjective comfort scores were high. Although mini-scleral lenses are smaller to provide a smaller fluid reservoir for patients with OSD, the precorneal liquid still allowed for permanent hydration of the surface, prevented evaporation, reduced pain, and avoided corneal nerve stimulation by the eyelids. The patient-reported visual quality was high, consistent with previous reports.<sup>14</sup> OSD also improved with corneal ulcer healing, reduced keratitis, and conjunctival hyperemia, and the frequency of lubricant eyedrop use was reduced. Our study included two children with neurotrophic keratopathy. One child, 5 years of age, had corneal anesthesia due to a lesion on the fifth cranial nerve following orbital tumor surgery, which led to a chronic corneal ulcer for which treatment with amniotic membrane transplants was unsuccessful. Scleral lens fitting permitted the ulcer to heal with better comfort. The other child, 7 years of age, suffered from a chronic keratitis following proton therapy for Ewing sarcoma, and was treated by cyclosporine. The mini-scleral lens allowed for a better quality of life and prevented amblyopia. The outcome was consistent with that of Gungor et al.,<sup>15</sup> in which 87% of a series of 47 pediatric eyes were fitted for OSD. Other reported indications for mini-scleral lenses in childhood are vernal keratoconjunctivitis with ulcers only,<sup>16</sup> congenital corneal anesthesia, and other malformation syndromes. Sequelae of Stevens-Johnson syndrome and early onset keratoconus are also described.<sup>17</sup>

The failure rate in our study was 36%, 95% CI [18.4%-58.1%]. Various failure rates are reported in the literature from 10.4 to 38%.<sup>18,14,19-21</sup> Patients with OSD failed more frequently in fitting the mini-scleral lens but this difference did not reach statistical significance ( $p>0.05$ ). In

addition to increased inflammation of the ocular surface, this difference may also come from the lack of patients' prior experience with contact lens use. Mini-scleral lens fitting seems to be affordable for the practitioner with a mean of 1.8 lenses attempted before successful management: accessibility is improved by the availability of a single diameter (16.5 mm) with 5 adjustable parameters. This finding is similar to that of Schornack et al.,<sup>21</sup> who reported ordering a mean of 1.5 lenses for each eye.

Most of the patients presented without complications, as previously described for scleral contact lenses.<sup>22</sup> A complication occurred in one patient (4% of the eyes). This patient had a KC recurrence on the transplant with a highly inferior steepened irregular corneal graft. He experienced corneal graft swelling after wearing the lens, which resolved after lens discontinuation. Neither rejection nor decompensation, this edema might have been the consequence of contact between the cornea and lens that precluded fitting this patient. No infection occurred in our series. The small number of patients and the short follow-up may explain the absence of infection. Infectious complications in rigid lenses are however lower than in soft lenses.<sup>23</sup> Our cohort also predominantly consisted of irregular cornea less inclined to infections than corneas with severe OSD. Finally, all patients included had daily wear. Other surveys with a larger number of patients found no infectious outcomes.<sup>24</sup> Fernandes et al.<sup>25</sup> described a polymicrobial and fungus keratitis consecutive to extended scleral lens wear in an immunodeficient patient. Zimmerman et al.<sup>26</sup> reported a microbial keratitis secondary to unintended poor compliance.

The strengths of our study are the prospective design and inclusion of non-selected patients, which reduced the possibility of bias despite the heterogeneity. Moreover, analysis of the results was performed in a blind manner by

an evaluator (C.S.) who, to avoid bias, was not involved in collecting the responses to the questionnaire. Limitations of the study are the small number of patients and the observational design. Another possible bias is the use of the Snellen visual chart instead of the Early Treatment Diabetic Retinopathy Study visual acuity test, which is a more suitable test for severe loss of vision.

Our study suggests that the ICD 16.5 mini-scleral lens is a safe and effective alternative for managing patients for whom conventional therapy failed. This is a non-invasive and totally reversible treatment. This device should be widely used by practitioners to expand the therapeutic armamentarium for more challenging eyes.

## REFERENCES

1. Roe RH, Lass JH, Brown GC, Brown MM. The value-based medicine comparative effectiveness and cost-effectiveness of penetrating keratoplasty for keratoconus. *Cornea*. 2008;27(9):1001-1007.
2. Roussy J-PF, Aubin M-J, Brunette I, Lachaine J. Cost of corneal transplantation for the Quebec health care system. *Can J Ophthalmol*. 2009;44(1):36-41.
3. Borderie VM, Touzeau O, Allouch C, Scheer S, Carvajal-Gonzalez S, Laroche L. The results of successful penetrating keratoplasty using donor organ-cultured corneal tissue. *Transplantation*. 1999;67(11):1433-1438.
4. Bouchard CS, John T. Amniotic membrane transplantation in the management of severe ocular surface disease: indications and outcomes. *Ocul Surf*. 2004;2(3):201-211.
5. Rosenthal P, Croteau A. Fluid-ventilated, gas-permeable scleral contact lens is an effective option for managing severe ocular surface disease and many corneal disorders that would otherwise require penetrating keratoplasty. *Eye Contact Lens*. 2005;31(3):130-134.
6. Ezekiel D. Gas permeable haptic lenses. *J Br Contact Lens Assoc*. 1983;6(4):158-161.
7. Holladay JT. Proper method for calculating average visual acuity. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. 1997;13(4):388-391.
8. R Core Team (2013). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.
9. StataCorp. 2009. Stata Statistical Software: Release 11. College Station, TX: StataCorp LP.
10. Fatt I. Gas-to-Gas oxygen permeability measurements on RGP and silicone rubber lens materials. *Int Contact Lens Clin*. 1991;18(9-10):192-199.
11. van der Worp E, Bornman D, Ferreira DL, Faria-Ribeiro M, Garcia-Porta N, González-Mejome JM. Modern scleral contact lenses: A review. *Contact Lens Anterior Eye J Br Contact Lens Assoc*. 2014;37(4):240-250.
12. Alipour F, Kheirkhah A, Jabarvand Behrouz M. Use of mini scleral contact lenses in moderate to severe dry eye. *Contact Lens Anterior Eye*. 2012;35(6):272-276.

13. Romero-Rangel T, Stavrou P, Cotter J, Rosenthal P, Baltatzis S, Foster CS. Gas-permeable scleral contact lens therapy in ocular surface disease. *Am J Ophthalmol*. 2000;130(1):25-32.
14. Segal O, Barkana Y, Hourovitz D, et al. Scleral contact lenses may help where other modalities fail. *Cornea*. 2003;22(4):308-310.
15. Gungor İ, Schor K, Rosenthal P, Jacobs DS. The Boston Scleral Lens in the treatment of pediatric patients. *J Am Assoc Pediatr Ophthalmol Strabismus*. 2008;12(3):263-267.
16. Rathi VM, Sudharman Mandathara P, Vaddavalli PK, Dumpati S, Chakrabarti T, Sangwan VS. Fluid-Filled Scleral Contact Lenses in Vernal Keratoconjunctivitis: *Eye Contact Lens Sci Clin Pract*. 2012;38(3):203-206.
17. Rathi VM, Mandathara PS, Vaddavalli PK, Srikanth D, Sangwan VS. Fluid filled scleral contact lens in pediatric patients: Challenges and outcome. *Contact Lens Anterior Eye*. 2012;35(4):189-192.
18. Pullum KW, Buckley RJ. A study of 530 patients referred for rigid gas permeable scleral contact lens assessment. *Cornea*. 1997;16(6):612-622.
19. Severinsky B, Millodot M. Current applications and efficacy of scleral contact lenses — a retrospective study. *J Optom*. 2010;3(3):158-163.
20. Ortenberg I, Behrman S, Geraisy W, Barequet IS. Wearing Time as a Measure of Success of Scleral Lenses for Patients With Irregular Astigmatism: *Eye Contact Lens Sci Clin Pract*. 2013;39(6):381-384.
21. Schornack MM, Patel SV. Scleral lenses in the management of keratoconus. *Eye Contact Lens*. 2010;36(1):39-44.
22. Tan DT, Pullum KW, Buckley RJ. Medical applications of scleral contact lenses: 2. Gas-permeable scleral contact lenses. *Cornea*. 1995;14(2):130-137.
23. Cheng KH, Leung SL, Hoekman HW, et al. Incidence of contact-lens-associated microbial keratitis and its related morbidity. *The Lancet*. 1999;354(9174):181-185.
24. Pullum KW, Whiting MA, Buckley RJ. Scleral contact lenses: the expanding role. *Cornea*. 2005;24(3):269-277.
25. Fernandes M, Sharma S. Polymicrobial and microsporidial keratitis in a patient using Boston scleral contact lens for Sjogren's syndrome and ocular cicatricial pemphigoid. *Contact Lens Anterior Eye*. 2013;36(2):95-97.
26. Zimmerman AB, Marks A. Microbial Keratitis Secondary to Unintended Poor Compliance With Scleral Gas-Permeable Contact Lenses: *Eye Contact Lens Sci Clin Pract*. 2014;40(1):e1-e4.

	Successfully fitted	Failure	P*
--	---------------------	---------	----

Name	ICD 16.5 (Irregular Corneal Design™)
Manufacturer	LCS (Laboratory Contact Service, France).
Material	HDS 100 (paflucocon)
Dk (oxygen permeability)	145x10 <sup>-11</sup> cm <sup>2</sup> ·mL O <sub>2</sub> /sec·mL·mm Hg (Fatt)
Manufacturing	turning - polishing
Geometry	Multi Asphericity
Thickness	0.29 mm for - 3.00 diopters (D)
Dk/t (oxygen transmissibility):	34.5 x 10 <sup>-9</sup> (-3.00 D)
Diameter Ø0	Optical zone 10 mm
Diameter ØT	16.5 mm
sagittal height	3.90 to 4.90 mm by 0.10 then 5.10 / 5.30 and 5.60 mm
Sphere power range	-40 to +30 D

*Table 1: Available parameters of the ICD 16.5 lens.*

population (n=eyes)		(n=25)		(n=14)	
Age, years (mean ± SD)	43.3	± 16.8	41.9	± 15.5	0.83
sex ratio (M/F)	1.5		2.5		0.61
indication					0.15**
KC, % (n)	40%	(10)	57.1%	(8)	
PKP, % (n)	28%	(7)	7.1%	(1)	
SIA, % (n)	24%	(6)	0%	(0)	
Post LASIK		(2)			
Post RK		(2)			
Post ALTK		(2)			
OSD, % (n)	8%	(2)	35.7%	(5)	
Neurotrophic keratopathy		(1)		(1)	
Dry eye				(3)	
Limbal stem cell deficiency				(1)	
former correction					0.36***
GPRL (n)	56%	(14)	64.3%	(9)	
SL (n)	20%	(5)	0%	(0)	
S (n)	12%	(3)	0%	(0)	
UC (n)	12%	(3)	35.7%	(5)	
Baseline BCVA					
Log Mar (mean ± SD)	0,44	± 0,45	0,76	± 0,66	0.14
Reason for fitting					
refractive, % (n)	80%	(20)	64.3%	(9)	0.12†
therapeutic, % (n)	8%	(2)	35.7%	(5)	
refractive & therapeutic	12%	(3)	0%	(0)	

PKP penetrating keratoplasty; KC keratoconus; SIA Secondary Irregular Astigmatism, LASIK Laser in situ keratomileusis, RK Radial Keratotomy, ALTK Automated lamellar therapeutic keratoplasty; OSD Ocular Surface Disease; GPRL Gas Permeable Rigid Lens; SL Soft Lens; S Spectacles; UC UnCorrected; BCVA Best Corrected Visual Acuity. \* p-values were estimated using a logistic regression, considering patients as clusters, allowing for intra-patient correlation (clustered sandwich estimation). \*\* patients with SIA (n=6) excluded from the statistical model because of perfect prediction. \*\*\* patients with SL or S (n=8) excluded from the statistical model because of perfect prediction. † patients with refractive & therapeutic reason (n=3) excluded from the statistical model because of perfect prediction.

*Table 2: Comparison of the Successfully fitted patient group and Failure group.*

Scores /10	comfort	visual quality	duration of wear (h/d)	handling rating
n (eyes)	23	23	23	23
Mean	8,5	7,5	9,2	4,8
Median	8	8	10	5
Standard-deviation	1,9	2,2	2,8	2,4

Comfort and visual quality score: 10 was the best value. Handling rating: 0 was the better score (none difficulty).

Table 3: Subjective scores for efficacy in the successfully fitted patients.

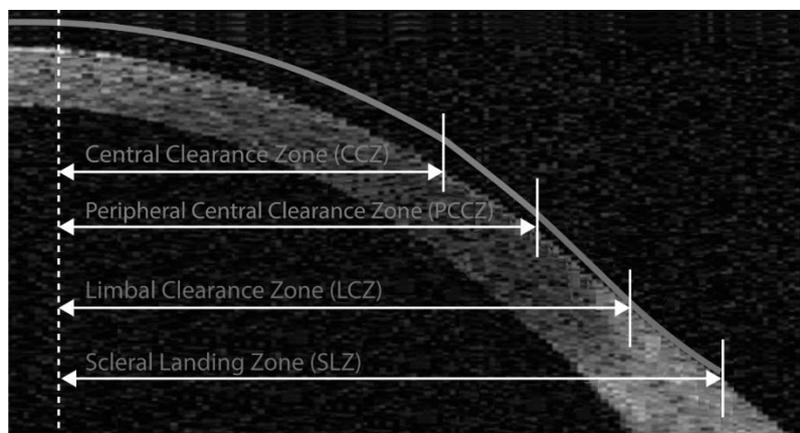


Figure 1: Diagram of the ICD 16.5 mini-scleral lens.

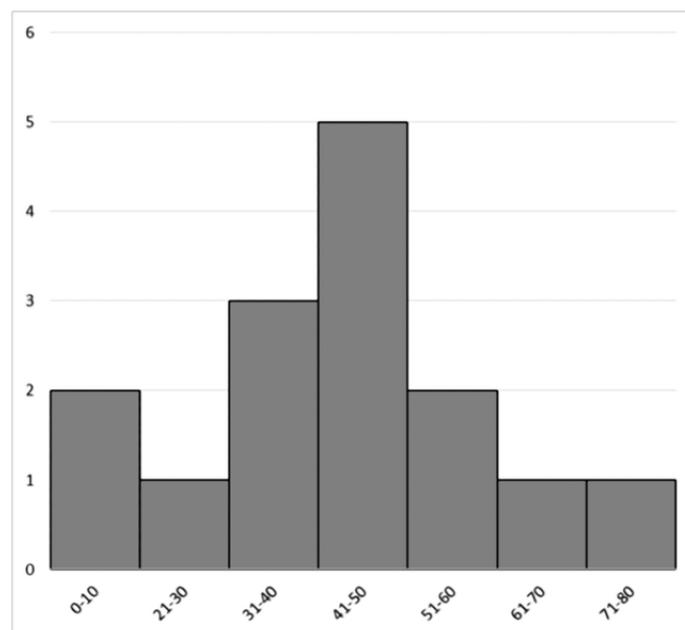
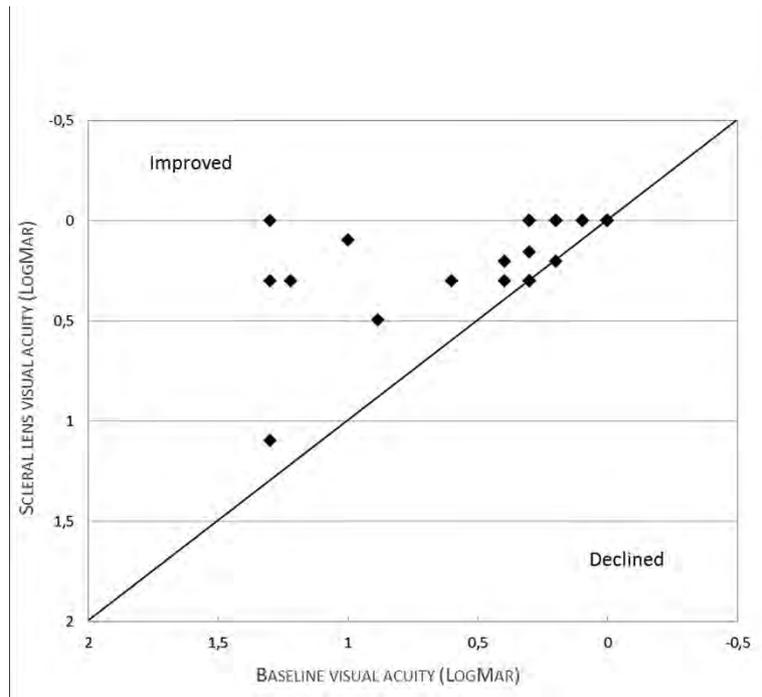


Figure 2: Age distribution of successfully fitted patients. The y-axis represents the number of patients.



*Figure 3: Scatterplot showing changes in the logarithm of the minimal angle of resolution. (LogMAR) visual acuity in mini-scleral lens successfully fitted eyes.*

## **ASTIGMATISMES IRRÉGULIERS ET TROUBLES DE LA SURFACE OCULAIRE : PREMIÈRE EXPÉRIENCE AVEC LA LENTILLE MINI-SCLÉRALE ICD 16,5.**

**Objectif :** Evaluer l'efficacité et la sécurité de la lentille mini-sclérale perméable aux gaz ICD™ 16,5.

**Méthodes :** Cette étude prospective a inclus tous les patients avec astigmatisme irrégulier et maladies de la surface oculaire adressés dans notre service après échec des autres thérapeutiques. Tous les patients ont essayé la lentille mini-sclérale ICD™ 16,5 pour au moins 1 mois. L'efficacité a été évaluée en comparant l'acuité visuelle avec la lentille mini-sclérale à la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) avec l'équipement de base, et avec un questionnaire d'évaluation subjective (confort, qualité visuelle, manipulation, et temps de port).

**Résultats :** L'étude a inclus 23 patients (39 yeux) avec une moyenne d'âge de  $43 \pm 16$  ans. Les patients étaient équipés en lentille pour kératocône (46%), post-kératoplastie (21%), astigmatisme irrégulier d'autre cause (15%), et maladies de la surface oculaire (18%). Vingt-cinq yeux (64%) ont été équipés avec succès avec un suivi de 18 mois. La MAVC avec la lentille mini-sclérale était de 0.16 LogMar (20/25) versus 0.44 LogMar avec l'équipement de base (20/63) ( $P < 0,001$ ). Les scores de confort et de qualité visuelle ont été évalués respectivement à 8,5/10 et 7,5/10. Quatre-vingt-seize pour cent des yeux (IC 95% [76,1%-99,4%]) n'ont pas présenté de complications. Un patient a présenté un œdème de greffon de cornée sur un œil.

**Conclusion :** L'utilisation de la lentille mini-sclérale ICD™ 16,5 semble être une alternative efficace et sûre pour traiter les patients en impasse thérapeutique dans des indications optiques ou thérapeutiques.

**MOTS-CLÉS :** Kératocône; Astigmatisme irrégulier; Maladies de la surface oculaire; Lentille mini-sclérale; Lentille sclérale perméable aux gaz.

**EN ANGLAIS :** **First experience with the IC.D 16.5 mini scleral lens for optic and therapeutic purposes.**

### **ABSTRACT**

**Objectives:** To evaluate fitting feasibility, efficacy, and safety of the ICD 16.5 □ mini-scleral gas-permeable (GP) contact lens.

**Methods:** This prospective study included referred patients with irregular corneas and severe ocular surface disease (OSD) in treatment failure. All patients were fitted with the ICD 16.5™ mini-scleral GP lens. Efficacy was assessed by comparing best-corrected visual acuity (BCVA) with the mini-scleral lens to baseline BCVA. A subjective visual functioning questionnaire (comfort score, visual quality score, handling rating, and wearing time) was administered in a face-to-face structured interview.

**Results:** Thirty-nine eyes of 23 patients with a mean age of  $43 \pm 16$  years were included. Fitting indications were keratoconus (46%), post-penetrating keratoplasty (21%), other irregular astigmatism (15%), and severe OSD (18%). Twenty-five eyes (64%) were successfully fitted with an 18-month follow-up. The mini-scleral GP lens BCVA was 0.16 LogMAR (20/25) versus a baseline BCVA of 0.44 LogMAR (20/63;  $p < 0.001$ ). Comfort and visual quality scores were 8.5/10 and 7.5/10, respectively. No complications were detected in 96% of the eyes (95%CI [76.1%-99.4%]). One eye experienced corneal graft swelling.

**Conclusions:** The present findings suggest that the ICD 16.5 □ mini-scleral GP lens is an effective

**KEY WORDS** Keratoconus; Ocular surface disease; Mini-scleral Lenses; Gas permeable Scleral Contact Lenses