

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

---

ANNÉE 2016

2016 TOU3 1578

**THÈSE**

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

Présentée et soutenue publiquement

Par **Aurélie PERRIN-TERRIN**

le 30 septembre 2016

**Causes d'Explantations d'Implants Intraoculaires Phaqes  
et prise en charge au CHU de Toulouse : résultats d'une  
étude de cohorte historique de 2003 à 2015**

Directeur de thèse : M. le Professeur François Malecaze

**JURY**

Monsieur le Professeur Pierre Fournié	Président
Monsieur le Professeur François MALECAZE	Assesseur
Madame le Professeur Hélène HANAIRE	Assesseur
Monsieur le Docteur Fabien DESPAS	Assesseur
Monsieur le Docteur Vincent SOLER	Suppléant
Monsieur le Docteur Stéphane JAULERRY	Membre Invité

# Remerciements

## **A mon Maître et Président du Jury,**

Monsieur le Professeur Pierre FOURNIE

Professeur des Universités

Praticien Hospitalier en Ophtalmologie

Merci de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse et d'avoir suscité ce travail. Durant ma formation, j'ai pu apprécier vos qualités médicales et chirurgicales et profiter de vos enseignements notamment dans le domaine de la greffe de cornée. J'ai suis admirative de votre dévouement à l'ophtalmologie et de votre patience avec les patients. Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon profond respect et de ma très grande admiration.

**A mon Maître et Directeur de thèse,**

Monsieur le Professeur François MALECAZE,

Professeur des Universités

Praticien Hospitalier en Ophtalmologie

Chef de Service Hospitalier

Merci de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse et de juger mon travail.

Votre dynamisme et votre savoir notamment dans le domaine de la chirurgie réfractive forcent l'admiration. Veuillez croire en mon profond respect et à ma reconnaissance

**A mon Maître et membre du Jury,**

Monsieur le Docteur Stéphane JAULERRY,

Praticien Hospitalier en Ophtalmologie

Chef de Service Hospitalier

Merci de me faire l'honneur de siéger à ce jury de thèse. Durant ma formation, j'ai pu apprécier vos qualités médicales et chirurgicales et profiter de vos enseignements. C'est un immense privilège que vous m'accordez en me permettant de poursuivre ma formation à vos côtés. J'espère ne jamais décevoir la confiance que vous m'avez accordée. Veuillez trouver dans ce travail l'expression de mon profond respect et de ma très grande admiration.

**A mon Maître et membre du Jury,**

Madame le Professeur Hélène HANAIRE,

Professeur des Universités

Praticien Hospitalier en Diabétologie

Chef de Service Hospitalier

Je vous remercie d'avoir accepté de siéger à ce jury de thèse et de juger mon travail. Vous m'avez bien intégré dans votre service lors de mon stage médicale en diabétologie et transmis les bases de votre spécialité. Votre gentillesse et votre disponibilité vous honorent. Je suis heureuse de pouvoir vous témoigner toute ma gratitude.

**A mon Maître et membre du Jury,**

Monsieur le Docteur Vincent SOLER,

Maître de Conférence des Universités

Praticien Hospitalier en Ophtalmologie

Merci de me faire l'honneur d'être membre de mon jury de thèse. Merci pour ta confiance et ta pédagogie pendant mon internat. Reçois dans ce travail l'expression de ma gratitude pour ta gentillesse et ta disponibilité et l'expression de mon profond respect.

**A mon Maître et membre du Jury,**

Monsieur le Docteur Fabien DESPAS,

Maître de Conférence des Universités

Praticien Hospitalier en Pharmacologie Clinique

Merci de me faire l'honneur d'être membre de mon jury de thèse en souvenir des bons moments partagés pendant notre internat de Pharmacie Hospitalière. Tes qualités humaines et ton sens clinique ont fait de toi un pharmacien accompli. Je suis admirative de ton travail et de ta persévérance.

**A mes Maîtres d'internat,**

**Monsieur le Professeur Franck ROUX, le Dr Sergio BOETTO, le Dr Oumar SACKO, le Dr Eric SCHMIDT,** service de Neurochirurgie de l'hôpital Purpan,

Vous m'avez bien intégré dans votre service et transmis les bases chirurgicales de cette belle spécialité, tout en sachant qu'elle ne serait pas la mienne. Je vous suis reconnaissante de cette ouverture à une autre spécialité chirurgicale.

**Madame le Docteur Véronique PAGOT-MATHIS.**

Merci de m'avoir fait découvrir la rétine médicale. Avec tout mon respect et ma gratitude.

**Monsieur le Professeur Jean Philippe NORDMANN,** service d'ophtalmologie de l'hôpital des XV-XX à Paris. Je vous remercie de l'accueil dans votre équipe et de m'avoir permis de découvrir une structure et un fonctionnement hospitalier différent. Ce stage a été un enrichissement. Veuillez accepter l'expression de mon profond respect et de ma très grande admiration.

**A l'équipe du Professeur Nordmann :**

**A Madame le Docteur Esther BLUMEN-OHANA,** merci de m'avoir accueillie et d'avoir suscité et dirigé mon travail de mémoire DES sur la sclérectomie profonde non perforante. J'ai eu la chance de profiter de tes grandes qualités de médecin, de chirurgien et de tes connaissances dans la prise en charge du glaucome. Merci pour ton enseignement, ta disponibilité et ta gentillesse. Toutes tes qualités font de toi un modèle. Trouve dans ce travail l'expression de ma profonde reconnaissance et de mon affection sincère.

**A Monsieur le Docteur Olivier LAPLACE**, travailler avec toi a été un bonheur, merci pour tous tes enseignements médicaux et chirurgicaux et pour ton exigence. Merci pour ton accueil à Paris, ta bonne humeur quotidienne et tes encouragements qui m'ont fait progresser. Je t'exprime toute ma gratitude pour m'avoir fait partager ton savoir chirurgicale et accordé ta confiance.

Aux Docteurs Thibaut Rodallec, Raphael Adam, Jad Akesbi, Clémence Virevialle, Benjamin Penaud, Edouard Colas, vous êtes une équipe exceptionnelle, merci pour vos conseils.

**A Monsieur le Docteur Patrick NGUYEN**,

Je vous remercie de l'accueil dans votre équipe au Centre Hospitalier Félix Guyon de la REUNION. J'ai découvert une autre structure et un fonctionnement hospitalier différent. Ce stage a été un enrichissement tant sur le plan personnel que professionnel. Veuillez accepter l'expression de ma gratitude et de mon profond respect. J'espère pouvoir un jour vous accompagner en mission humanitaire à Madagascar.

**A Monsieur le Dr Frédéric VILLEROY et Monsieur le Dr Réda CHERRAT**,

Je vous remercie pour votre accueil dans le service d'ophtalmologie de l'Hôpital Félix Guyon à la Réunion. Travailler à votre côté a été un réel plaisir, je vous remercie de m'avoir fait partager votre savoir médical et chirurgical.

A toutes les infirmières, aides soignantes, secrétaires, orthoptistes de l'équipe du service d'ophtalmologie du CHU de Toulouse et du Centre Hospitalier de Tarbes, merci pour votre aide quotidienne.

Thèse de Pharmacie Hospitalière en septembre 2007 et 9 ans plus tard...

Thèse de Diplôme spécialisé d'Ophtalmologie !

La route a été longue depuis le bac de 1997, mais quel beau voyage, riche en expériences, en rencontres, en apprentissage et en enseignements...

Merci à tous ceux qui m'ont soutenue, aidée et encouragée pendant toutes ces années, sans qui je n'en serais pas là aujourd'hui, vous avez ma reconnaissance infinie.

## **A ma famille,**

A ma petite étoile qui arrive bientôt... J'attends ta venue au monde avec impatience, tu m'as accompagnée pendant l'EBO, la soutenance du mémoire de DES et la thèse... Je te réserve toute ma liberté et mon temps libre à venir pour t'aider à grandir et te donner la confiance et l'amour dont tu auras besoin.

A Grégoire, mon pirate des îles abandonnées. Merci de m'avoir soutenu et d'avoir été à mes côtés pendant ce travail de thèse marathon. Après la Réunion, Rodrigues puis l'Inde nous allons bientôt vivre la plus belle des aventures ensemble. Je suis heureuse d'être à tes côtés et de pouvoir partager ma vie avec toi. Tu remplis mes jours de bonheur et d'amour, je souhaite que cela dure toujours, je t'aime.

A mes parents, merci pour votre soutien durant ces longues années d'étude.

A mes sœurs, Anne-Sophie et Bénédicte, merci pour tous ces souvenirs d'enfance. Je vous souhaite de continuer à vous épanouir et d'être heureuses.

A ma grand-mère, à tes 90 ans.

A tous les autres membres de la famille

## **A mes amies,**

Romain, mon meilleur ami, merci d'être toujours là pour moi, je te souhaite tout le bonheur que tu mérites

Caroline, bienvenue à ta deuxième merveille, Naïa, la petite cousine Espagnole. Je vous souhaite beaucoup de bonheur à Barcelone avec Oscar et Zoé.

Mati, en souvenir de nos soirées Toulousaines, j'espère te retrouver bientôt à Valence ou à Pau

A Keren, et toute ta grande famille, bienvenu à Aaron futur copain de bac à sable de ma petite étoile

A Cécile et Julien, Margot et Arthur qui vient juste de rejoindre votre belle petite famille.

Aux vieux amis de pharma que j'ai eu la joie de retrouver cet hiver à Paris : Valérie, Julien, Baptiste

A Bénédicte et Mathieu et leurs bouts de chou, Isabelle et Christophe et leur deux petites filles, Maud et Gaël, Laure et Fred et Noémie et Alice. Vous avez toute mon affection.

A Barbara ma cointerne de neurochirurgie. En souvenir de notre stage et de nos soirées Toulousaines. Je t'attends de pied ferme à ton retour de Guadeloupe.

A Céline avec qui j'ai partagé de très bons moments à la Réunion, bonne chance pour ton début de mission avec MSF à Bangui.

## **A mes confrères et collègues,**

A mes chefs et ancien chefs, pour la confiance qu'ils m'ont accordée : le docteur Marie Porterie, le docteur Caroline Tolou, le docteur Alexandre Causse, le docteur Céline Guillaud-Albert, le docteur Léopoldine Lequeux, le docteur Sylvain Auriol, le docteur Solange Moalic, le docteur Jacmine Pechmeja, le docteur Corinne Ponchel, le Dr Jean-Claude Quintyn, le docteur Priscille Ollé.

## **A mes co-internes,**

A Sarah mon binôme de thèse et ma future co-chef de Tarbes. Depuis les bancs de la fac de médecine on aura fait pas mal de chemin ensemble. Je t'adresse encore toutes mes félicitations pour ton magnifique mariage Tunisien et pour ta thèse. Je te souhaite beaucoup de bonheur et de réussite pour la suite. C'est avec un grand plaisir que je te retrouverais à Tarbes comme collègue et amie.

A Jeanne pour le chemin parcouru ensemble, je te souhaite une belle réussite dans le domaine passionnant de la rétine médicale et chirurgicale et beaucoup de bonheur dans ta vie personnelle.

A mes anciens co-internes : Cyrielle ma binôme de DU, Anaïs merci pour tes conseils de maman, Lénore, Alexandre, Julien, Benjamin, Frédéric, Thibaut, Muhsen.

A mes co-internes : Thibault, Saleh, Thomas, Valérie, Safa, David, Fanny, Kévin, Pierre, Félix, Antoine, Lucie, Laurianne, Pauline, Gabriel...

A toutes l'équipe des ch'tarbais qui ont embelli mon passage à Tarbes : Pauline et Paulin, Marie et Quentin, Vincent, Jérémy, Clémence, Inès, Romain, Arthur, Charlotte, Camille, Arnaud

A mes amis internes parisiens, Raphaëlle, Laura, Igor, Romain, Pierre, Saad qui ont contribué à la bonne ambiance de mon stage aux XV-XX cet hiver.

## Table des Illustrations et des Tableaux :

<b>Figure 1</b> : Evolution du taux de prévalence des explantations d'implants phaques au CHU de Toulouse en 2005 et 2015.....	33
<b>Figure 2</b> : Evolution du nombre d'explantations en fonction du temps .....	33
<b>Figure 3</b> : Histogramme du délai moyen des explantations selon le type d'implants	34
<b>Figure 4</b> : Répartition du type d'implants explantés .....	34
<b>Figure 5</b> : Répartition des causes des explantations.....	34
<b>Figure 6</b> : Répartition des chirurgies d'explantations .....	36
<b>Figure 7</b> : Répartition des implants selon les causes d'explantations.....	37
<b>Figure 8 et 9</b> : Répartition des implants à support angulaire et des implants à fixation irienne selon les causes d'explantation.....	38
<b>Figure 10</b> : Prédicibilité du calcul de l'implant, droite de corrélation entre la réfraction cible et l'équivalent sphérique postopératoire à 1 mois, $p < 0,001$ .....	40
<b>Tableau 1</b> : Données démographiques des patients .....	32
<b>Tableau 2</b> : Taux d'incidence des explantations d'implants phaques au CHU de Toulouse entre 2005 et 2015.....	33
<b>Tableau 3</b> : Causes des explantations selon le type implants.....	36
<b>Tableau 4</b> : Données des Bilensectomies .....	39
<b>Tableau 5</b> : Types d'implants mis en place au cours des Bilensectomies .....	40
<b>Tableau 6</b> : Données de la littérature concernant les effets sur l'endothélium cornéen des implants à support angulaire.....	43
<b>Tableau 7</b> : Données de la littérature concernant les effets sur l'endothélium cornéen des implants à fixation irienne .....	44
<b>Tableau 8</b> : Données de la littérature concernant le taux de cataractes induites par les implants phaques de chambre postérieure.....	46

# Table des Matières :

<b>1-INTRODUCTION</b> .....	<b>14</b>
<b>1-1 Historique, chirurgie réfractive additive par implants paques</b> .....	<b>14</b>
<b>1-2 Différents types d'implants paques</b> .....	<b>17</b>
<b>1-3 Avantages et Complications des différents types d'implants paques</b> :.....	<b>22</b>
1-3-1 Les complications communes :.....	22
1-3-2 Complications spécifiques : .....	22
<b>2-PROBLEMATIQUE</b> :.....	<b>23</b>
<b>3-MATERIEL ET METHODE</b> : .....	<b>24</b>
<b>4-RESULTATS</b> :.....	<b>30</b>
<b>4-1 Données démographiques</b> .....	<b>30</b>
<b>4-2 Données explantations</b> : .....	<b>31</b>
<b>4-3 Données Bilensectomies</b> : .....	<b>38</b>
<b>5- DISCUSSION</b> : .....	<b>41</b>
<b>6- CONCLUSION</b> : .....	<b>48</b>
<b>7- Bibliographie</b> :.....	<b>49</b>

# 1-INTRODUCTION

## 1-1 Historique, chirurgie réfractive additive par implants phaques

La chirurgie des fortes myopies s'est développée à la fin des années 80 avec le développement des implants phaques de chambre antérieure.

Au début des années 90, deux types d'implant étaient principalement disponibles en Europe :

- les implants en PMMA à support angulaire de G. Baïkoff
- les implants à fixation irienne en PMMA, développés par Worst et Fechner<sup>1</sup> depuis 1986.

A cette époque la surveillance endothéliale était déjà un point sensible et les premières kératoplasties transfixiantes nécessaires.

En 1992, Choyce concluait à la supériorité de l'implant ZB5M<sup>2</sup> sur les autres implants de chambre antérieure à support angulaire. En parallèle, Fyodorov développa en 1986 le premier implant paque de chambre postérieur en téflon et silicone à fixation pupillaire qui entraîna beaucoup de complications à type de cataractes, inflammations et perte cellulaires endothéliale. Il fut retiré du marché en 1990. Les implants de deuxième génération en silicone étaient des navettes fixées dans le sulcus. Ils furent arrêtés suite à un taux important de cataracte sous capsulaire antérieure.

L'ère moderne des implants phaques commença en 1997 avec l'invention du premier implant paque souple par le laboratoire STAAR® permettant une chirurgie non astigmatogène : l'Implantable Contact Lens (ICL®). Cet implant positionnée dans le sulcus est réalisé en Collamer. Zalvidar<sup>3</sup> a participé à son développement international et J.L. Arné contribué à son développement en France.

Les implants à fixation irienne en PMMA ont été créés par Worst en 1978 dans la correction de l'aphaïque après chirurgie de la cataracte. Cet implant portait le nom « d'iris- claw ». En 1986, Worst et Flechner ont implanté la première génération d'implants phaques à fixation irienne, initialement biconcaves, pour la correction de la myopie. Des cas de déperdition endothéliale ont conduit au développement de la deuxième génération de cet implant paque en 1991 sous le nom d'ARTISAN®. Développés par le laboratoire Ophtec, ils ont bénéficié d'une évolution positive avec

une augmentation de la sécurité cornéenne par l'élargissement de l'espace entre l'implant et l'endothélium cornéen grâce à une nouvelle forme convexe-concave. Distribué en France en 1997 par Cristalens, l'implant ARTISAN® deviendra le premier implant européen validé par la FDA, il connaîtra un essor remarquable à partir de 1999.

En 2001 le marché s'élargit avec deux nouveaux implants :

-en chambre postérieure, le Phakic Refractive Lens ou PRL®, navette en silicone de 3<sup>ème</sup> génération commercialisée par Ciba Surgical.

-en chambre antérieure la dernière évolution des implants à support angulaire de Baïkoff, le Vivarte®, distribué en France sous le nom de GBR®. Il s'agit du premier implant phaqué souple en acrylique hydrophile, étudié pour réduire les appuis angulaires et limiter les déformations iriennes, il ne nécessite pas d'iridectomie périphérique et ne présente pas de risque de blocage pupillaire. Il existe pour la première fois sous une forme multifocale, le Newlife®.

En 2003 un nouvel implant à support angulaire est commercialisé: l'ICARE®. Cet implant malgré quatre points d'appuis souples sensés absorber les pressions n'a pas permis d'éviter les déformations pupillaires spécifiques à cette famille d'implants.

L'implant Artiflex® a fixation irienne, commercialisé fin 2005, est une version souple pliable en silicone de l'implant Artisan®. Pouvant être injecté au travers une incision plus petite de 3mm, il présente l'avantage d'une récupération visuelle plus rapide et d'une meilleure maîtrise de l'astigmatisme induit par l'opération.

En mars 2006, 7 cas de pertes de cellules endothéliales observées après 2-3 ans d'implantation, chez des patients porteurs de lentilles intraoculaires phaques de chambre antérieure NEWLIFE® pour correction de la presbytie ont été déclarés à l'Afssaps.

Etant donné la gravité de ces incidents (explantation de la lentille, voire greffe de cornée), et leur caractère asymptomatique et irréversible, la société IOLTECH a organisé un recueil multicentrique de données cliniques, en accord avec l'Afssaps, entre mai et juillet 2006, chez des patients implantés (270 yeux). Les résultats de l'étude menée sur les implants pour correction de la presbytie ont confirmé le risque de perte de cellules endothéliales après 2-3 ans d'implantation, plus d'une quinzaine de cas ayant été observés.

La société IOLTECH a alors cessé définitivement en 2007 la commercialisation de tous ses implants phaques à support angulaire : GBR® et VIVARTE®, pour lesquelles quelques incidents de même nature ont été déclarés. La société CORNEAL a également suspendu la commercialisation de l'implant ICARE®.

Considérant qu'il existait potentiellement un risque lié à ces implants, l'Afssaps a demandé à ces sociétés de réaliser un suivi semestriel des yeux implantés par mesure du comptage endothéliale par microscopie spéculaire pour tous les implants phaques de chambre antérieure, y compris pour les implants à fixation irienne. Un recueil de données multicentrique sur le suivi des patients implantés afin d'estimer la fréquence des pertes de cellules endothéliales liées à l'utilisation de ces dispositifs était également exigé.

L'explantation de l'implant est recommandée en cas de perte cellulaire supérieure à 30% par rapport au comptage cellulaire préopératoire, ou en cas de comptage cellulaire inférieur à 1500 cellules/mm<sup>2</sup>.

Un dernier implant phaqué à support angulaire à vu le jour en 2008 : l'Acrysof Cachet® du laboratoire Alcon. Cet implant s'appuie sur l'angle irido-cornéen par 4 points d'appui et semblait mieux toléré sur le plan cornéen. En 2012 les données cliniques de la lentille ont montré un risque de perte accéléré de cellules endothéliales chez 1,6% des patients implantés qui ont conduit à l'explantation de la lentille. Les densités cellulaires endothéliales minimales requises avant l'implantation ont été modifiées par le laboratoire avec un rappel concernant la nécessité du suivi semestriel des patients. La commercialisation de l'implant Cachet® a finalement été suspendue en 2014.

En pratique, en 2016, ne sont plus disponibles que les implants phaques de chambre postérieure et les implants à fixation irienne :

- ICL (myopique, hypermétropique et torique)
- PRL renommé MPL (myopique et hypermétropique)
- Artisan/Verizyse (myopique, hypermétropique et torique)
- Artiflex/Veryflex (myopique, torique).

Aucun implant phaqué multifocal n'est aujourd'hui commercialisé en France.

Les implants phaques sont limités dans leurs indications aux fortes amétropies myopiques et hypermétropiques, au-delà de -12D en cas de myopie et de +6D en

cas d'hypermétropie en cas d'intolérance aux lentilles de contact et aux fortes amétropies cylindriques régulières. Leurs indications découlent souvent des contre-indications du Lasik : pachymétrie faible inférieure à 500 microns, lit stromal postérieur résiduel inférieur à 250 microns, kératocône, kératocône fruste. Les implants phaqes peuvent être discuté dans le kératocône si la cornée est transparente et stabilisée, avec un faible astigmatisme irrégulier notamment avec une meilleure acuité visuelle corrigée supérieure à 5/10 en lunettes. Ils peuvent être proposés dans ce cas pour corriger une amétropie sphéro-cylindrique résiduelle après greffe de cornée ou pose d'anneaux intra-cornéens.

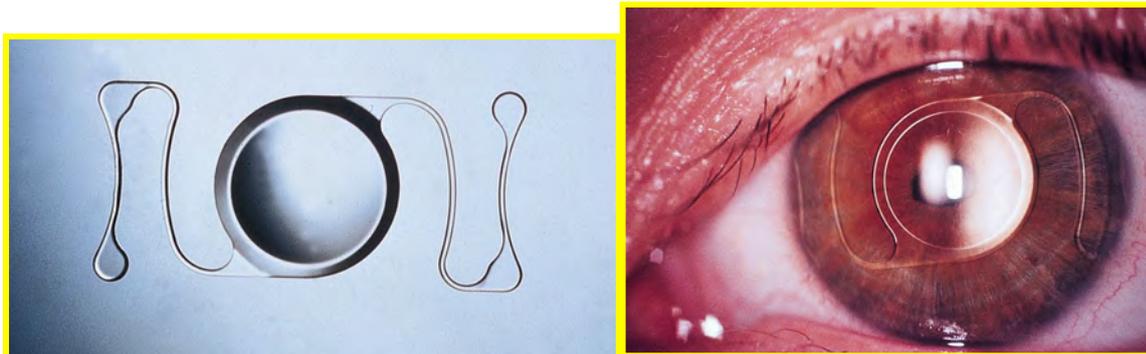
Les contre-indications doivent être écartées avant implantation : il est nécessaire d'avoir une profondeur de chambre antérieure d'au moins 3,2 mm pour les implants de chambre antérieure à fixation irienne et 3,0 mm pour les implants de chambre postérieure, avec un comptage endothélial satisfaisant par rapport à l'âge d'au moins 2200 cells/mm<sup>2</sup>, une amétropie stable, une absence d'anomalie de l'angle iridocornéen, avec un angle ouvert de grade supérieur à 2 à la gonioscopie pour les implants de chambre postérieur, une absence d'anomalie de l'iris pour les implants à fixation irienne. L'âge des patients est à prendre en compte : ils sont rarement proposés avant 30 ans en cas de myopie forte évolutive et après 55 ans ou l'on préfère souvent l'extraction du cristallin.

Leurs avantages sont : une correction précise des amétropies sphéro-cylindriques, une bonne qualité de vision post-opératoire en cas forte amétropie, pas de risque d'ectasie cornéenne post-opératoire, une procédure réversible.

## **1-2 Différents types d'implants phaqes**

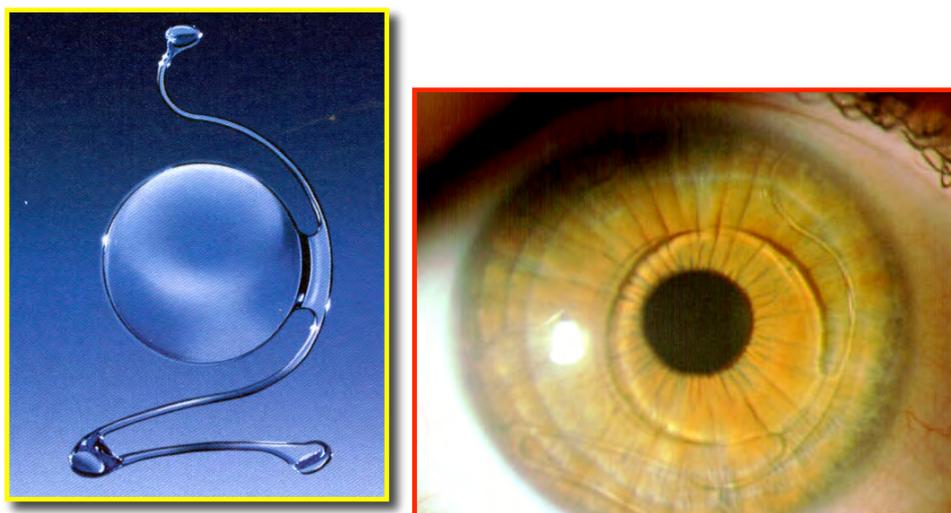
### ***-Implants phaqes de chambre antérieur à support angulaire :***

Le premier implant phaques à support angulaire est le **ZB**<sup>®</sup> en PMMA de Baïkoff en 1988. Il possède une optique très saillante en chambre antérieure qui entraîna des cas de pertes cellulaires endothéliales précoces.



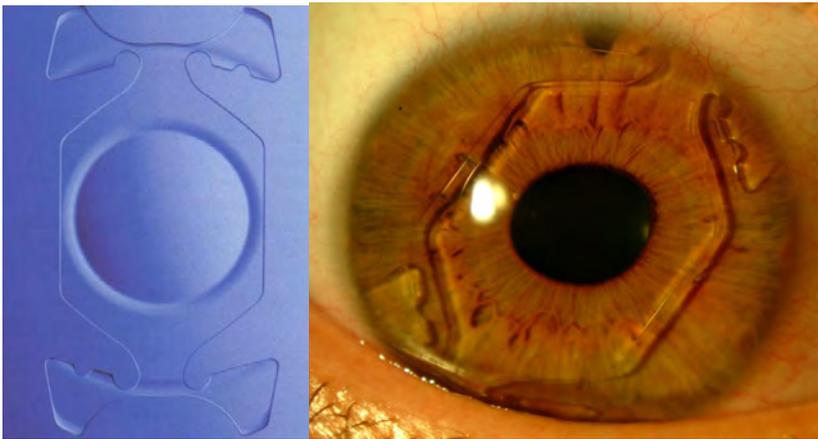
**ZB5M** : implant de deuxième génération utilisé jusqu'en 1997. Il présente une réduction de la cambrure antérieure et une optique plus fine conçus pour réduire le risque de complication cornéenne.

**VIVARTE** de ZEISS ou **GBR** ; forme multifocale : Newlife, 2001



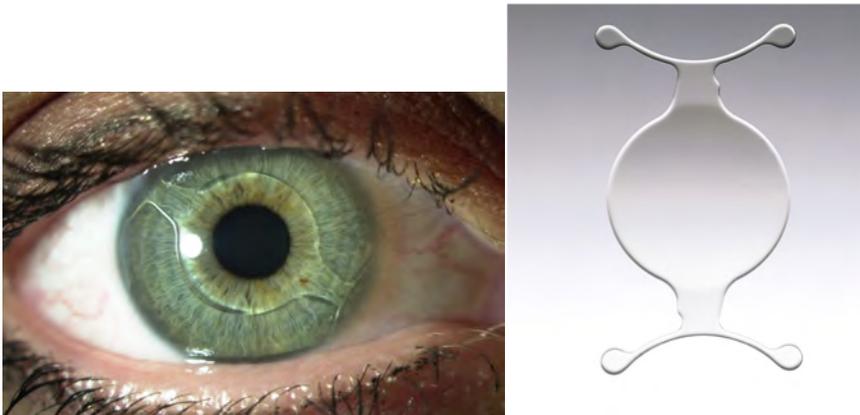
Premier implant plaque souple pliable en acrylique hydrophile, à haptique rigide, étudié pour réduire les appuis angulaires et limiter les déformations iriennes, pouvant passer dans une incision de 3mm. Son dessin repose sur l'élaboration de deux anses asymétriques se positionnant par trois appuis angulaires. Un nombre significatif d'ovalisations pupillaires irréversibles ont été rapportées au terme d'un suivi de 6 ans. Des cas de pertes endothéliales sévères ont conduit au retrait de cet implant en 2006.

**ICARE<sup>®</sup>, Corneal 2003**



Implant en acrylique hydrophile monobloc avec des anses symétriques souples. Le diamètre de l'optique est de 3,75mm et l'implant est de forme hexagonale. Les évaluations initiales ont montré que son positionnement était très dépendant de la précision des mesures intraoculaires avec une tendance à bomber en avant de l'iris au risque d'ovaliser la pupille, et un risque de rapprochement à de la cornée.

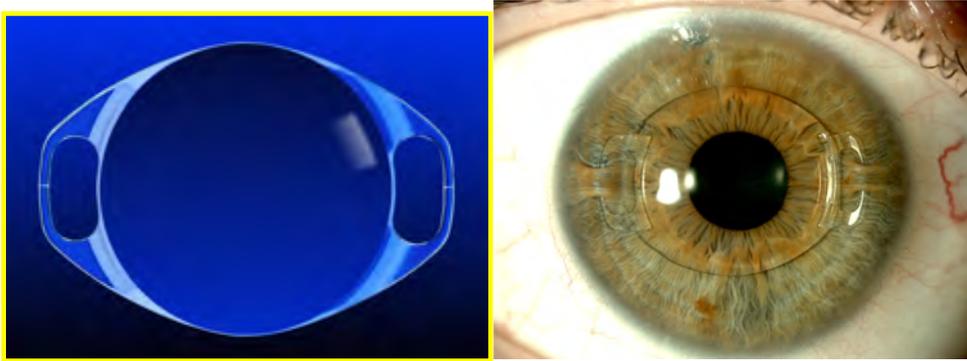
**Acrysof Cachet<sup>®</sup> Alcon, 2008**



Implant monobloc en acrylique hydrophobe à anses symétriques très souples. Il a présenté une meilleure tolérance endothéliale dans les études clinique par rapport aux autres implants à support angulaire. Fin de commercialisation en 2014.

**-Implants phaqes antérieur à fixation irienne :**

**ARTISAN®** (Cristalens)/ **Verysize®** (AMO)



Implant clippé à l'iris par deux haptiques dessinées en pinces de crabe. Fait en PMMA ils présentent un recul de près de 20 ans. Disponibles en une optique de 5,5 et 6mm. Ses limites essentielles reposent sur la nécessité de réaliser une incision de près d'environ 5,5mm en raison de sa rigidité, avec un risque astigmatogène non négligeable. Une courbe d'apprentissage est nécessaire pour une bonne maîtrise du positionnement de l'implant. Possibilité de réaliser un centrage parfait par le chirurgien au cours de l'implantation alors que pour les autres implants, le centrage est déterminé par le placement dans l'angle ou le sulcus ciliaire. Il existe une configuration pour hypermétrope depuis 1995 et une forme torique depuis 2001.

**ARTIFLEX®**, (Cristalens)/ **Veriflex®** (AMO), 2005 :

Il s'agit d'un implant phaques trois pièces, à fixation irienne, souple qui permet une insertion au travers une incision de petite taille de 3 mm à l'aide d'une spatule spécifique. Le pliage de l'implant est rendu possible par une optique souple en silicone d'un diamètre de 6 mm. La fixation à l'iris se réalise grâce à des pinces rigides en PMMA. C'est la version pliable myopique de l'Artisan®. Il existe également une version torique pliable.



**-Implants phaqes de chambre postérieure pré-cristalliniens :**

**ICL**®, Implantable Collamer Lens



Implant pliable souple, en collamère hydrophile, en forme de navette à convexité antérieure. Il peut être introduit par une petite incision de 3mm, il est doté de deux orifices d'orientation permettant de garantir le bon sens de son implantation dans le sulcus. Quatre générations de V1 à V4 se sont succédées depuis son introduction en 1997. Il existe en version myopique, hypermétropique et torique. Le choix de sa taille conditionne son placement et son vaulting dans la chambre postérieure. C'est le deuxième implant phaue à avoir obtenu l'agrément de la Food and Drug Administration (FDA). Sa position fixe dans le sulcus a permit de développer une version torique le Visian Toric ICL.

**PRL**®, Phakic Refractive Lens 2001



Implant réfractif phaue de chambre postérieure, rebaptisé MPL®, il existe en version myopique et hypermétropique. En forme de navette, constitué de silicone, hydrophobe. Sa plus petite taille lui permet de flotter en avant de la cristalloïde antérieure. La taille de l'incision peut-être réduite à 2,2mm pour cet implant. L'implant bénéficie aujourd'hui de bords arrondis sur tout son pourtour, plus fins de 50 %, ce qui assure un espace de sécurité tout en améliorant la flottabilité.

## **1-3 Avantages et Complications des différents types d'implants phaqes :**

### **1-3-1 Les complications communes :**

Les erreurs de taille d'implant relative à une mesure imprécise des dimensions intraoculaires et les erreurs de calcul d'implants sont des effets indésirables rares.

L'hypertonie intraoculaire et le bloc pupillaire sont deux complications représentant une menace anatomique et fonctionnelle pour l'œil opéré, le plus souvent en rapport avec une persistance de visqueux en chambre antérieure. La survenue d'un bloc pupillaire exige un traitement d'urgence par un lavage de la chambre antérieure. Au-delà de quelques heures, un syndrome d'Urrets Zavalía peut apparaître.

Une athalémie peut survenir en post-opératoire par insuffisance d'étanchéité de l'incision.

Un glaucome peut survenir à distance par accumulation de pigments dans l'angle iridocornéen ou par synéchies iriennes.

### **1-3-2 Complications spécifiques :**

#### **Les implants à support angulaires :**

Leurs principaux inconvénients résidaient dans leur risque endothélial. Ils ont tous été retirés du marché à la suite de cas de déperditions et de décompensation endothéliale. De nombreux cas d'ovalisation pupillaire ont été rapportés.

Risque potentiel de glaucome dû au positionnement des haptiques dans l'angle.

#### **Les implants à fixation irienne :**

Le clippage à l'iris peut être à l'origine d'une atrophie irienne avec un risque de déclippage nécessitant un repositionnement. Des cas de migrations pigmentaires sur l'implant ont été rapportés après implantation avec des implants Artisan® en cas d'iris trop convexe. Des cas de précipités non pigmentés sur l'implant Artiflex en silicone ont été rapportés. Les complications endothéliales sont discutées. Le risque caractogène est faible. Avantages : centrage parfait sur la pupille et positionnement à distance de la cornée et du cristallin. Recul important sur les données postopératoires

### **Les implants pré-cristalliniens :**

Le risque caractogène est plus important, lié au geste chirurgicale ou au mauvais sizing de l'implant. Risque de dispersion pigmentaire en cas de vaulting important de l'implant, avec dépôts de pigments sur l'implant et risque potentiel de glaucome pigmentaire. Risque de glaucome aigu par bloc pupillaire ou glaucome malin en cas d'iridectomie incomplète. Avantages : position de l'implant à distance de la cornée et faible risque endothélial.

## **2-PROBLEMATIQUE :**

L'essentiel de la chirurgie réfractive est actuellement réalisée au laser Excimer, que ce soit en laser de surface PKR ou en LASIK. Malgré les progrès technologiques réalisés, découpe de volets au laser femtoseconde, amélioration des profils de photoablation, réduction des aberrations optiques induites, de nombreux cas restent inaccessibles à ce type de chirurgie réfractive : fortes amétropies au delà de 10 dioptries, cornées fines, à risques d'ectasie cornéenne, kératocône fruste.

Chez ces patients inéligibles pour la chirurgie au laser, en particulier s'ils sont intolérants aux lentilles de contact, la solution chirurgicale passe souvent par la pose d'implants intraoculaires. Moins invasive et moins controversée que la chirurgie du cristallin claire qui est plutôt réservée aux patients de plus de 50 ans, sans antécédents de décollement de rétine, d'hypertonie oculaire ou de glaucome, la chirurgie réfractive additive par implants phaqes reste une solution alternative intéressante pour certains patients. La préservation de la barrière vitréorétinienne par maintien du cristallin préserve l'œil du risque de décollement de rétine qui est le principal défaut de la chirurgie du cristallin clair.

L'implantation d'un implant phaue sera proposée si le patient est jeune et ne présente pas d'indication de changement du cristallin.

Si le patient présente une cataracte, une extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification et mise en place d'un implant intraoculaire sera la technique de choix.

Ce type de chirurgie n'est pas dénué de complications qui peuvent nécessiter une chirurgie d'explantation voir dans certains cas une greffe de cornée. Afin d'évaluer nos pratiques chirurgicales et de compléter les données de la littérature nous avons

réalisé une large étude rétrospective de 2003 à 2015 sur les causes d'explantations d'implants phaques et leur prise en charge au CHU de Toulouse.

### **3- MATERIEL ET METHODE :**

Nous avons réalisé une étude rétrospective monocentrique observationnelle au CHU de Toulouse concernant tous les patients explantés d'un implant phaque intraoculaire de Janvier 2003 à Décembre 2015 au CHU de Toulouse.

Les dossiers ont été sélectionnés en utilisant le système de codification des actes CCAM sur le logiciel ORBIS®. Nous avons rechercher les actes de codifications suivants : BFGA005, ablation de matériel implanté dans le segment antérieur de l'oeil et BFKA001, changement de matériel implanté dans le segment antérieur de l'œil.

Afin de ne pas omettre de dossiers, nous avons croisé nos données avec celles du logiciel du bloc opératoire OPERA® en recherchant les dossiers de programmation opératoire enregistrés avec les codes suivants : changement d'implant, changement IOL explantation et réimplantation, explantation IOL, chirurgie combinée : changement implant + greffe, explantation + cataracte, segment antérieur : changement d'implant, explantation.

Les critères d'exclusion étaient :

- Les patients pseudophaques opérés de cataracte.
- Les ablations de matériel implanté dans le segment antérieur autre que les implants phaques : matériel d'indentation, anneaux intra-cornéens, corps étrangers intraoculaires, greffons de cornée, implants intraoculaires pseudophaques.
- Expulsion post-traumatique de l'implant hors du globe (plaie) avant toute intervention chirurgicale.

Les critères d'explantations étaient :

- Cataractes : patients porteurs d'implants phaques avec une diminution d'au moins 3 lignes de la meilleure acuité visuelle corrigée depuis l'implantation et présence d'une cataracte à l'examen à la lampe à fente. Le type de cataracte était évalué à l'examen clinique à la lampe à fente.
- Déperdition endothéliales : analyse de la densité des cellules endothéliales par microscopie spéculaire. Diminution importante du comptage cellulaire inférieur à

1500 cellules par mm<sup>2</sup>, avec une progression de la perte cellulaire sur les 6 derniers mois

- Perte cellulaire >30% par rapport au comptage cellulaire préopératoire
- Décompensation endothéliale : kératopathie bulleuse à la lampe à fente
- Autres complications : subluxation de l'implant en chambre antérieure, halos intolérance visuelle, erreur de calcul de l'implant, hypertension oculaire, ovalisation pupillaire symptomatique, décollement de rétine.

Nous avons recueilli les données suivantes :

- Caractéristiques démographiques des patients (âge, sexe, antécédents ophtalmologiques)
- Données de l'implantation initiale : date, lieu et indications, nom du chirurgien, modèle de l'implant, puissance de l'implant. Données préopératoires : profondeur de la chambre antérieure, longueur axiale, distance blanc à blanc, kératométrie moyenne, comptage cellulaire, pachymétrie, PIO, meilleure acuité visuelle non corrigée et corrigée
- Données concernant l'explantation : date de la chirurgie d'explantation, cause de l'explantation, nom du chirurgien, chirurgie de réimplantation éventuelle, nom et puissance de l'implant, réfraction cible. Données préopératoires : profondeur de la chambre antérieure, longueur axiale, distance blanc à blanc, kératométrie moyenne, comptage cellulaire, pachymétrie, PIO, meilleure acuité visuelle non corrigée et corrigée, examen du segment antérieur et du fond d'œil à la lampe à fente. Complications per opératoires.
- L'acuité visuelle de loin était évaluée à l'aide d'une échelle de Monoyer et exprimée en dixième puis convertie en LogMar, l'acuité visuelle de près à l'aide de l'échelle de Parinaud.
- Le comptage cellulaire était mesuré par microscopie spéculaire
- La longueur axiale était mesurée par échographie US
- Le calcul de l'implant lorsqu'une bilensectomie était réalisée a été effectué à l'aide du IOL Master et de la formule SRK-T, en comparant les valeurs de longueur axiale et de profondeur de chambre antérieure préimplantation et préexplantation.
- Données du suivi post-opératoire à 7 jours, 1 mois et 1 an : meilleure acuité visuelle non corrigée et corrigée MAVC, kératométrie moyenne, comptage cellulaire, PIO, complications post-opératoires éventuelles.

- Mesure de l'astigmatisme chirurgical induit par la mesure de la modification de la kératométrie (cylindre total) postopératoire.

-Le suivi endothélial par microscopie spéculaire prenait en compte la perte endothéliale physiologique de l'adulte de 0,06% par an. Le pourcentage de la perte cellulaire endothéliale était ajusté selon les travaux de la Food and Drug Administration (FDA), à savoir :

- Perte cellulaire à t1 =  $[CCE(t0) - CCE(t1)e^{-rt(1-0)}] / CCE(t0) \times 100$

avec :

- CCE (t0) est le comptage endothélial préopératoire ;
- CCE (t1) est le comptage endothélial au moment du suivi ;
- r = 0,6 (constante de la perte annuelle physiologique).

-Nombre d'implantations d'implants phaques au CHU de Toulouse entre 2005 et 2015 et type d'implant.

Nous avons également regardé l'évolution sur 13 ans des différentes causes d'explantation, nous avons relevé le délai entre implantation et explantation. Le taux d'incidence d'explantation correspond au rapport du nombre d'explantations d'implants phaques entre 2005 et 2015 initialement implantés au CHU de Toulouse divisé par le nombre total d'implantations d'implants phaques implantés au CHU de Toulouse entre 2005 et 2015. Nous avons calculé le taux de prévalence des explantations pour chaque année de la période de 2005 à 2015 en divisant le nombre annuel d'explantations d'implants phaques initialement implantés au CHU de Toulouse par le nombre annuel d'implantations au CHU de Toulouse

## **-Mode opératoire explantation :**

### **Explantation ICL, bilensectomie :**

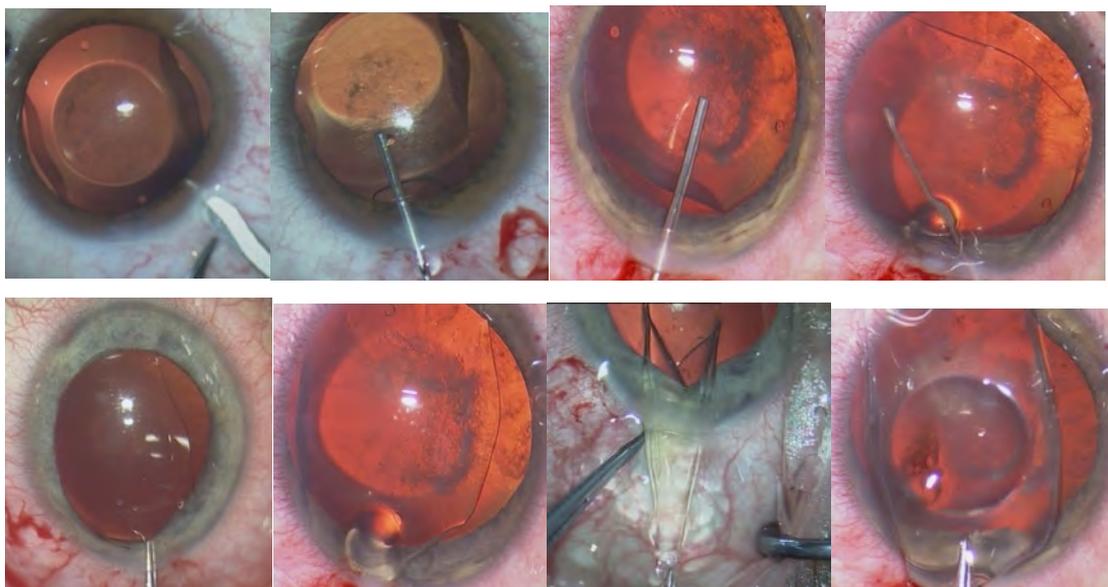
Anesthésie générale. Désinfection cutanée et des culs de sacs conjonctivaux à la bétadine ophtalmique pendant 2 minutes à 3 reprises. Mise en place d'un champ stérile. Cils isolés d'un pansement adhésif. Mise en place d'un blépharostat.

Incision cornée supérieure de 2,5mm. Paracenthèse : contre-incision cornéenne au couteau 15 degrés. Injection intracaméculaire de visqueux Healon® GV.

Explantation ICL à la pince. Capsulorhexis à la pince. Hydrodissection douce et prudente après retrait d'une partie du visqueux de la chambre antérieure.

Phako-émulsification par ultrasons par la technique du divide and conquer : fragmentation et aspiration du noyau et de l'épinoïde cristallinien. Irrigation-aspiration des masses cristalliniennes. Remplissage de la chambre antérieure et du sac cristallinien par du viscoélastique Healon® GV. Implantation d'un implant intraoculaire dans le sac cristallinien à l'aide d'un injecteur. Aspiration du viscoélastique. Hydrosuture des berges de l'incision principale. Injection de 0,1 ml d'Aprokam® en chambre antérieure. Instillation d'une goutte de Pilocarpine® et de Sterdex®. Pansement, coque.

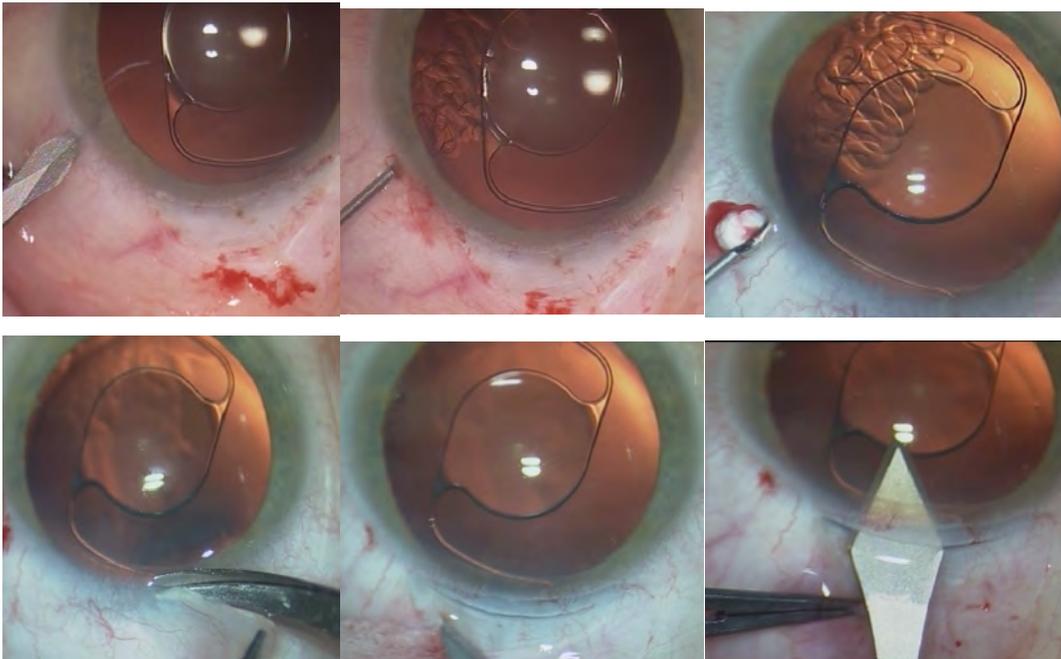
### **Photo 1 : Chirurgie Explantation ICL**

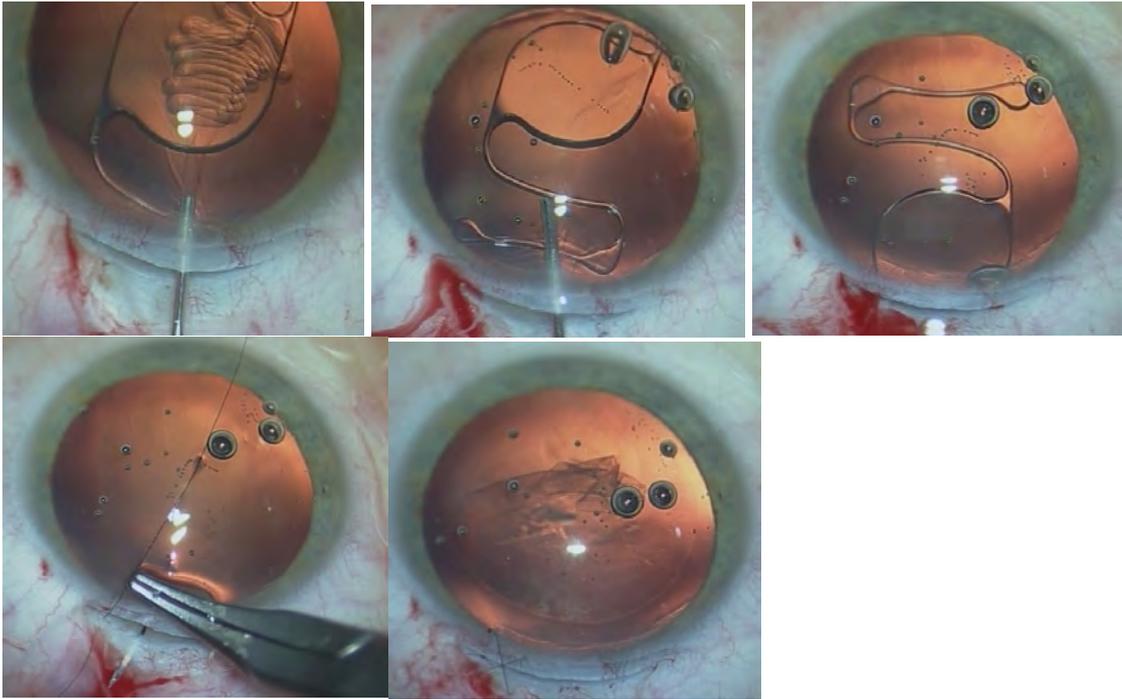


### **Explantation simple d'un implant à support angulaire ZB® :**

Anesthésie générale. Désinfection cutanée et des culs de sacs conjonctivaux à la bétadine ophtalmique pendant 2 minutes à 3 reprises. Mise en place d'un champ stérile. Cils isolés d'un pansement adhésif. Mise en place d'un blépharostat. Désinsertion conjonctivale au limbe. Incision principale sclérale de 6mm. Paracenthèse : incision cornéenne de service au couteau 15 degrés. Remplissage de la chambre antérieure par du viscoélastique Healon® GV. Explantation d'un implant de chambre antérieure à support angulaire PMMA. Aspiration du viscoélastique. Suture de l'incision sclérale au monofilament 10/0. Injection de 0,1 ml d'Aprokam® en chambre antérieure. Instillation d'une goutte de Pilocarpine® et de Sterdex®. Pansement, coque.

### **Photo 2 : Explantation d'un implant à support angulaire ZB®**





### **Explantation simple Artisan® :**

Anesthésie générale. Désinfection cutanée et des culs de sacs conjonctivaux à la bétadine ophtalmique pendant 2 minutes à 3 reprises. Mise en place d'un champ stérile. Cils isolés d'un pansement adhésif. Mise en place d'un blépharostat.

Incision principale 2,2mm cornéenne ou sclérale élargie à 6mm. Paracenthèse : incision cornéenne de service au couteau 15 degrés. Remplissage de la chambre antérieure par du viscoélastique Healon® GV. Explantation d'un implant d'un implant de chambre antérieure à fixation irienne Artisan®. Aspiration du viscoélastique. Suture de l'incision sclérale au monofilament 10/0. Injection de 0,1 ml d'Aprokam® en chambre antérieure. Instillation d'une goutte de Pilocarpine® et de Sterdex®. Pansement, coque.

Le logiciel SPSS a été utilisé pour l'analyse statistique (Statistical Products and Services Solution, version 22.0, Chicago, IL, USA). Les variables quantitatives ont été exprimées avec la déviation standard entre parenthèses, et les variables qualitatives par un nombre avec pourcentage entre parenthèses. La significativité d'un test était déterminé par un test t de Student en cas de distribution normale de variables quantitatives. Les résultats étaient considérés significatifs lorsque la valeur de p était inférieure à 0,05.

## 4-RESULTATS :

### 4-1 Données démographiques

Les données démographiques des patients sont résumées dans le tableau 1. Nous avons inclus 150 patients soit 217 yeux explantés. Le sexe ratio était de 1 homme pour 2,3 femmes. L'âge moyen des patients lors de la chirurgie d'implantation était de 40,2 ans (DS = 9,4). 37,3% des cas d'explantations concernaient un implant à support angulaire, 34,6% un implant pré-cristallinien et 28,1% un implant à fixation irienne. Les indications d'implantations initiales étaient : une myopie forte dans 90,8% des cas, une hypermétropie forte dans 4,6% des cas, un astigmatisme important associé à une amétropie sphérique forte dans 2,3% des cas, un kératocône dans 1,4% des cas, une presbytie dans 1,4% des cas.

Les antécédents ophtalmologiques des patients étaient : 2 cas de décollement de rétine sur l'œil controlatéral, 5 cas de glaucome chronique à angle ouvert, 3 cas de kératocône, 1 cas de rétinopathie maculaire, 2 cas de néovaisseaux du myope fort, 1 cas de ptosis congénital, 1 cas de strabisme convergent et 1 cas de syndrome de stilling-duane.

La réfraction moyenne pré-implantation en équivalent sphérique était de -12,1 dioptries (DS=7,4), la meilleure acuité visuelle corrigée pré-implantation des patients était de 0,23 logMar (DS = 0,2), la longueur axiale moyenne pré-implantation était de 28,3 mm (DS=3,1), le comptage cellulaire moyen pré-implantation était de 2586 cells/mm<sup>2</sup> (DS = 373), la profondeur de chambre antérieure moyenne pré-implantation était de 3,38 mm (SD = 0,3). 16 patients ont eu un traitement laser (lasik) complémentaire après implantation pour traiter une amétropie cylindrique ou sphérique résiduelle.

Les longueurs axiales pré-implantations et post explantations n'étaient pas significativement différentes, ce qui suggère une stabilité de la myopie chez les patients de l'étude.

Le délai moyen d'explantation était de 8,8 ans (5,4).

La meilleure acuité visuelle corrigée était en moyenne de 0,34 logMar (0,42) et significativement améliorée après la chirurgie avec une meilleure acuité visuelle moyenne postopératoire de 0,19 (0,36),  $p < 0,001$ .

Le comptage cellulaire pré-explantation était significativement abaissée par rapport aux données avant implantation avec un comptage cellulaire moyen de 1614 cellules/mm<sup>2</sup> et une perte cellulaire moyenne de 31,6% (21,9). La perte cellulaire la plus importante concernait les implants à support angulaire avec une perte moyenne de 44,1% (19,6) et un comptage cellulaire moyen avant implantation de 1216 cellules/mm<sup>2</sup>.

La profondeur de chambre antérieure moyenne était assez homogène pour les trois types d'implants avant explantation avec respectivement une moyenne à 3,45mm, 3,37mm et 3,35mm pour les implants à support angulaire, à fixation irienne et pré-cristallinien. Elle est restée assez pour l'ensemble des patients avec une moyenne avant explantation de 3,31mm. On observe une tendance à la diminution de la profondeur de chambre antérieure dans le groupe des implants pré-cristalliniens avec une moyenne avant implantation de 3,35mm et avant explantation de 3,24 mm, p=0,07.

#### **4-2 Données explantations :**

Sur une période de 10 ans entre 2005 et 2015, 273 implants plaques ont été posés au CHU de Toulouse. Sur cette période 67,2% des explantations concernaient des implants posés initialement dans le même hôpital. Les taux d'incidence des explantations des différents implants plaques sur cette période sont résumés dans le tableau 2. Il est de 0,53 pour le CHU de Toulouse pour l'ensemble des implants. Il est de 2,56 pour les implants à appui angulaire qui ont fait l'objet d'une alerte de l'Afssaps en 2006 suite à la survenue de cas de déperditions endothéliales et d'un retrait du marché à partir de cette date.

On observe une augmentation du taux de prévalence des explantations entre 2006 et 2008, et entre 2013 et 2015 (figure 1). Le nombre d'explantation a régulièrement augmenté entre 2003 et 2015 (figure 2). Le délai moyen d'explantation était de 6,6 ans pour les implants pré-cristalliniens, de 8,4 ans pour les implants à fixation irienne et de 11,2 ans pour les implants à support angulaire (figure 3).

**Tableau 1 : Données démographiques des patients**

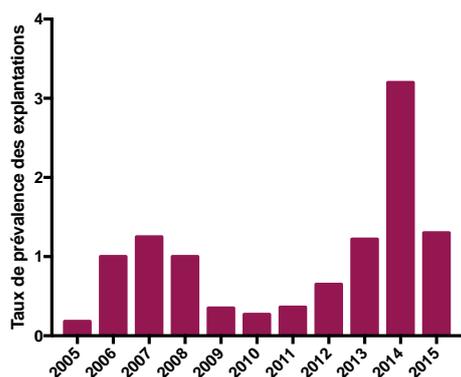
	Total	Implants à support angulaire	Implants à fixation irienne	Implants pré-cristallinien
<b>Effectif patients</b>	150	58	46	46
<b>Nombre yeux (%)</b>	217	81 (37,3)	61 (28,1)	75 (34,6)
<b>Age (SD) années</b>	55,3 (9,8)			
<b>Genre H/F</b>	45/105			
<b>Latéralité G/D</b>	109/108			
<b>Age implantation (SD)</b>	40,16 (9,4)			
<b>Age explantation (SD)</b>	48,8 (9,7)	48,9 (10,1)	54,1 (7,3)	44,3 (8,9)
<b>Equivalent sphérique pré-implantation (SD)</b>	-12,1 (7,4)			
<b>Indications :</b>				
-Myopie forte (%)	-198 (90,8)	-78	-49	-69
-Hypermétropie (%)	-10 (4,6)	-0	-4	-6
-Astigmatisme (%)	-3 (2,3)	-0	-5	-0
-Presbytie (%)	-3 (1,4)	-3	-0	-0
-Kératocône (%)	-3 (1,4)	-0	-3	-0
<b>Sous-types d'implants</b>		30 Icare, 2 Cachet, 3 GBR, 21 ZB, 3 Newlife, 22 non précisés	10 Artiflex, 36 Artisan Myopia, 4 Artisan Hyperopia, 8 Artisan Toric, 3 non précisés	69 ICL, 6 PRL
<b>Délai moyen d'explantation années (SD)</b>	8,8 (5,4)	11,2 (6,3)	8,4 (4)	6,6 (4)
<b>MAVC log Mar (SD)</b>				
-pré-explantation	0,34 (0,42)	0,31(0,47)	0,3 (0,33)	0,42 (0,44)
-post-explantation	0,19 (0,36) p<0,001	0,23 (0,48) p<0,001	0,099 (0,12) p<0,001	0,21 (0,24) p<0,001
<b>Longueur axiale mm (SD)</b>				
-pré-implantation	28,3 (3,1)	28,4 (2,7)	27,7 (3,2)	28,7 (3,2)
-pré-explantation	28,8 (3,5)	28,9 (3,1)	28,5 (3,2)	29,0 (3,5)
<b>P-value</b>	p=0,19	p=0,41	p=0,25	p=0,73
<b>Comptage cellulaire cells/mm<sup>2</sup> (SD)</b>				
-pré-implantation	2586 (373)	2621 (256)	2560 (386)	2583 (494)
-pré-explantation	1614 (657)	1216 (620)	1681 (645)	2009 (373)
<b>P-value</b>				
<b>Perte cellulaire % (SD)</b>	<0,001	<0,001	25,9 (21,2)	18 (15,1)
<b>n = nombre de patients</b>	31,6 (21,9) 5,5%/an n=92	44,1 (19,6) n=35	n=41	n=16
<b>Profondeur de CA mm (SD)</b>				
-pré-implantation	3,38 (0,28)	3,45 (0,29)	3,37 (0,27)	3,35 (0,29)
-pré-explantation	3,31 (0,5) p=0,16	3,31 (0,67) p=0,14	3,39 (0,35) p=0,71	3,24 (0,32) p=0,07

**Tableau 2 : Taux d'incidence des explantations d'implants phaques au CHU de Toulouse entre 2005 et 2015**

2005-2015 CHU Toulouse	Total	Implants à appui angulaire	Implants à fixation irienne	Implants pré-cristalliniens
Nombre Implantations	273	16	149	108
Nombre explantations implants posés au CHU de Toulouse	146 67,2% des explantations totales	41	51	54
Taux d'incidence des explantations	0,53	2,56	0,34	0,5

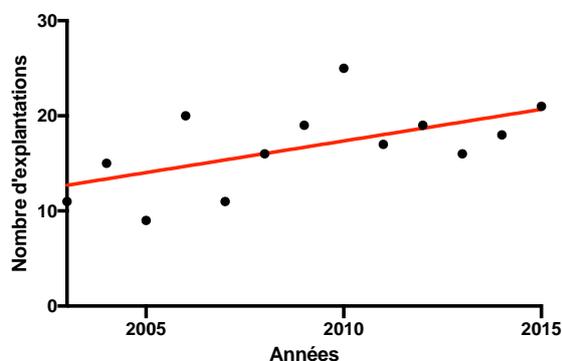
**Figure 1 : Evolution du taux de prévalence des explantations d'implants phaques au CHU de Toulouse en 2005 et 2015**

Evoluton du taux de prévalence des explantations au CHU de Toulouse

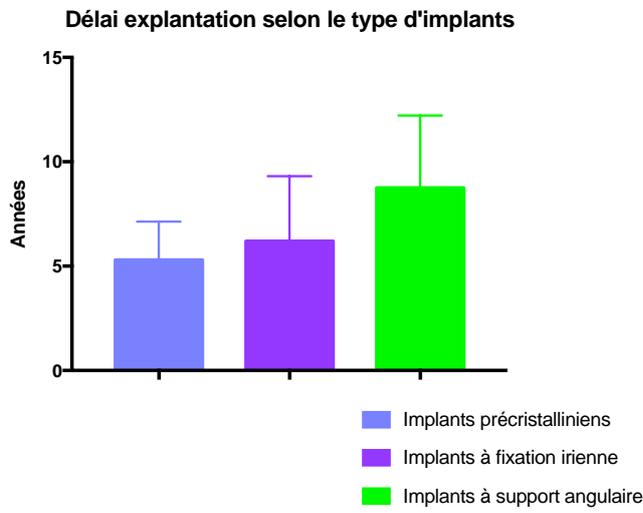


**Figure 2 : Evolution du nombre d'explantations en fonction du temps**

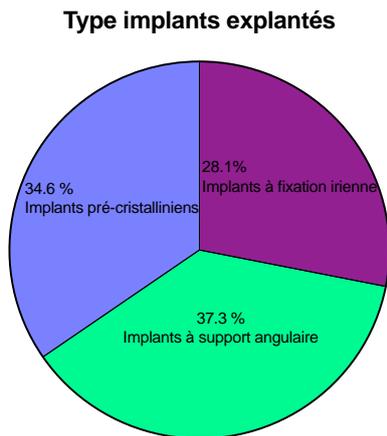
Evolution nombre d'explantations en fonction du temps



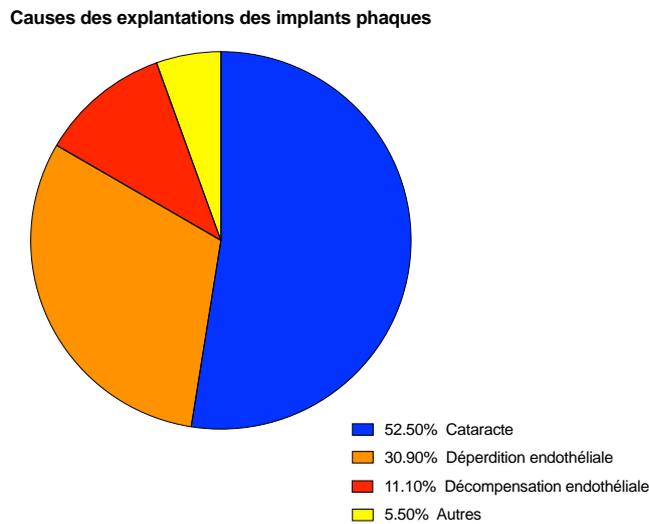
**Figure 3 : Histogramme du délai moyen des explantations selon le type d'implants**



**Figure 4 : Répartition du type d'implants explantés**



**Figure 5 : Répartition des causes des explantations**



37,3% des explantations concernaient des implants à support angulaire, 34,6% des implants pré-cristalliniens et 28,1% des implants à fixation irienne (figure 4).

Les causes d'explantations d'implants phaqes étaient dans 52,50% des cas une cataracte, dans 30,9% des cas une déperdition endothéliale et dans 11,10 % une décompensation endothéliale (figure 5).

Le tableau 3 résume les causes des explantations selon le type d'implant phaques. La cataracte est la principale cause d'explantation avec un âge moyen de survenu de 48,3 ans (SD =9,7) et un délai moyen d'explantation de 8,1 ans (SD = 4,5). Nous avons relevé 33,3% de cataractes cortico-nucléaires, 58,8% de cataractes sous capsulaires antérieures, 1,8% de cataractes blanches et 6,1% de cataractes sous capsulaires postérieures. 61,4% des implants explantés pour cataracte sont des implants de chambre postérieure pré-cristalliniens, 27,2 % des implants à fixation iriennes, 11,4% des implants à support angulaire (figure7).

La deuxième cause d'explantation est la déperdition endothéliale dans 30,9% des cas. 71,6% des cas concernent un implant à support angulaire (figure 7) et 28,4% des cas un implant à fixation irienne. L'âge moyen de survenue est de 50,4 ans (SD=9,6) et le délai moyen de survenue après implantation de 9,8ans (SD=6,6).

11,1% des explantations sont dues à une décompensation endothéliale avec la survenue d'une kératopathie bulleuse. Tous les cas concernaient un implant de chambre antérieure et dans 70,8% des cas un implant à support angulaire (figure 7). L'âge moyen à l'explantation était de 10,9 ans (SD=5,8) et le délai moyen de survenue après implantation de 10,9 ans (SD=5,8).

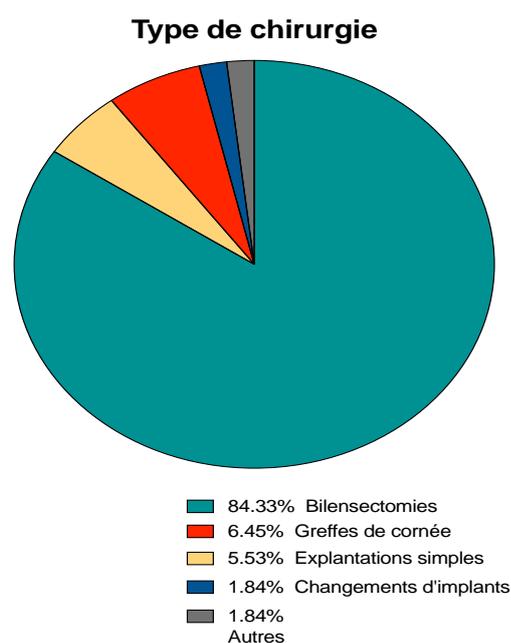
Nous avons également relevé un cas d'explantation pour décollement de rétine chez un myope fort, un cas pour erreur de calcul de la puissance de l'implant, deux cas pour décentrement et ovalisation pupillaire et 2 cas d'explantation pour hypertonie oculaire.

Dans 84,3 % des cas la chirurgie d'explantation était une bilensectomie qui associe dans le même temps opératoire le retrait de l'implant phaques et l'extraction extracapsulaire du cristallin par phakoémulsification avec mise en place d'un implant dans le sac cristallinien (figure 6). 6,45% des yeux explantés pour décompensation endothéliales ont eu une greffe lamellaire de cornée de type DSAEK dans le même temps opératoire.

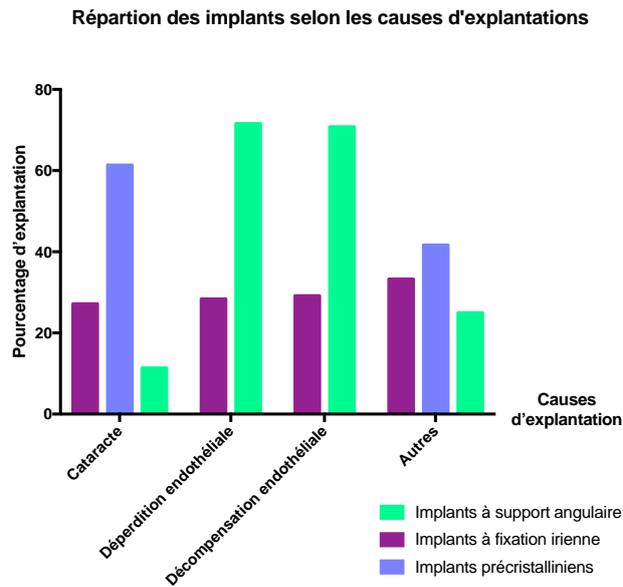
**Tableau 3 : Causes des explantations selon le type implants**

Causes d'explantations	Total Implants Phaques	Implants à appui angulaire	Implants fixées à l'iris	Implants chambre postérieur	Chirurgie d'explantation
<b>Cataracte</b>	114 (52,5%)	13 (16%)	31 (50,8%)	70(93,3%)	112 bilensectomies 1 bilensectomie + V3V 1 bilensectomie + iridoplastie
<b>Déperdition endothéliale</b>	67 (30,9%)	48 (59,3%)	19 (31,1%)		59 bilensectomies 5 explantations simples 3 changements implants phaques
<b>Décompensation endothéliale</b>	24 (11,1%)	17 (21%)	7 (11,5%)		9 bilensectomies, 1 explantations simples, 2 explantations + DSAEK, 11 bilensectomies + DSAEK, 1 bilensectomie +KT,
<b>Autres :</b>	12 (5,5%)	3 (3,7%)	4 (6,6%)	5 (6,7%)	
-Halos, intolérance	6		4	2	2 bilensectomies 3 explantations simples 1 explantation + pose AIC
-DR	1			1	1 bilensectomie + V3V
-Erreur de calcul d'implant	1			1	1 changement d'implant phaqué
-Décentrement	2	2			2 explantations simples
-Vaulting, HTO	2	1		1	1 explantation simple 1 explantation + trabéculéctomie
<b>Total</b>	217	81	61	75	217

**Figure 6 : Répartition des chirurgies d'explantations**



**Figure 7 : Répartition des implants selon les causes d'explantations**



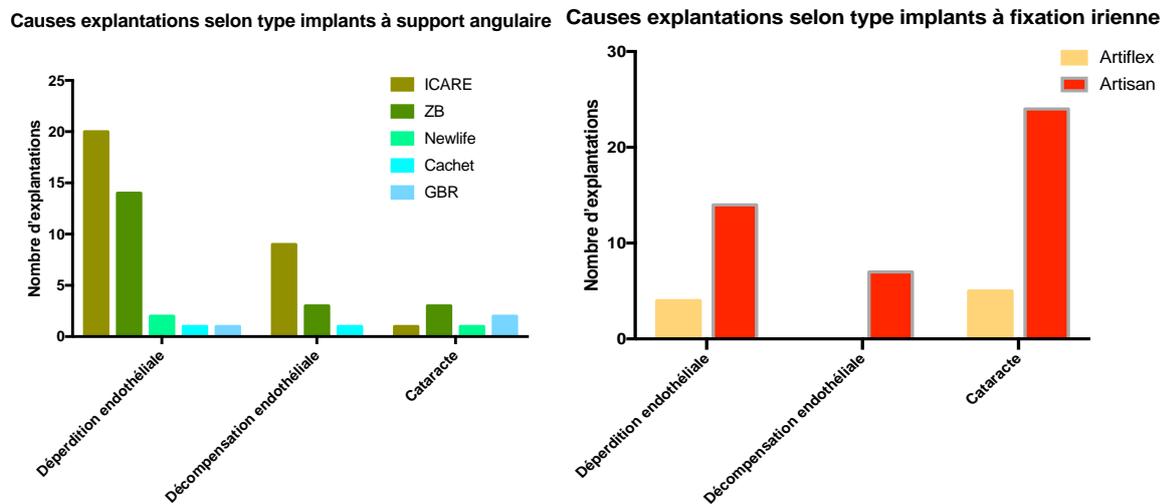
Les figures 8 et 9 donnent la répartition des différents modèles d'implants à support angulaire et à fixation irienne selon les causes d'explantations.

Les implants ICARE® et ZB5M® sont les implants les plus explantés pour décompensation ou déperdition endothéliale.

Pour les implants à fixation irienne, les implants Artisan® sont plus explantés que les implants Artiflex®. Nous n'avons pas retrouvé d'implant Artiflex® explanté pour décompensation endothéliale.

Les implants pré-cristalliniens ICL® explantés pour cataracte sous capsulaire antérieure sont les versions V4 dans 90% des cas. Deux modèles V2 et 4 modèles V3 ont été explantés. Nous n'avons pas retrouvé les versions V4b ou V4c les plus récentes de l'implant dans les cas d'explantation. 6 implants PRL® ont été explantés sur la période de l'étude. 70 implants de chambre postérieurs ont été explantés à cause du développement d'une cataracte dont 1 cataracte blanche, 13 cataractes corticonucléaires, 55 cataractes sous capsulaires antérieures, 1 cataracte sous capsulaire postérieure. L'âge moyen des patients à l'explantation était de 44,6 ans (SD=8,5).

## **Figure 8 et 9: Répartition des implants à support angulaire et des implants à fixation irienne selon les causes d'explantation**



### **4-3 Données Bilensectomies :**

Les données concernant les résultats des bilensectomies sont résumées dans le tableau 5. 178 bilensectomies ont été réalisées entre 2003 et 2015. Les longueurs axiales moyennes préimplantations et préexplantations sont stables et ne montrent pas de progression significative de la myopie pendant le délai d'explantation des patients.

#### Résultats fonctionnels :

A 1 an la moyenne de la meilleure acuité visuelle corrigée des patients opérés était de 0,13 logMar (SD=0,18) avec une amélioration significative par rapport à la moyenne de la meilleure acuité visuelle corrigée préopératoire qui était 0,29 logMar (0,31).

#### Résultats réfractifs :

L'équivalent sphérique postopératoire à 1 mois était de -1,07 D (SD=1,4), à 1 an de -1,2D (SD=1,4), l'évolution est restée stable sur la première année postopératoire.

L'astigmatisme induit en postopératoire à 1 mois était de -0,1 (SD=0,45). La kératométrie moyenne est restée assez stable dans le temps : la valeur moyenne en préopératoire est de 43,54D et la valeur moyenne en postopératoire à 1 an de 43,34D.

La mesure de la prédictibilité du calcul de l'implant montre une bonne corrélation entre la réfraction cible au moment du calcul de l'implant -1,29 D (0,9) et l'équivalent sphérique mesuré en postopératoire à 1 mois -1,2 (1,4),  $p < 0,001$ .

Nous n'avons pas observé de pertes cellulaires endothéliales significatives en postopératoire à 1 an, ni de progression significative de la perte endothéliale en postopératoire à 1 an chez les patients explantés pour déperdition endothéliale. La puissance moyenne des implants était de 9D, le tableau 5 présente les différents types d'implants mis en place au cours des bilensectomies. Ce sont principalement des implants monofocaux en acrylique hydrophobe, monobloc ou trois pièces.

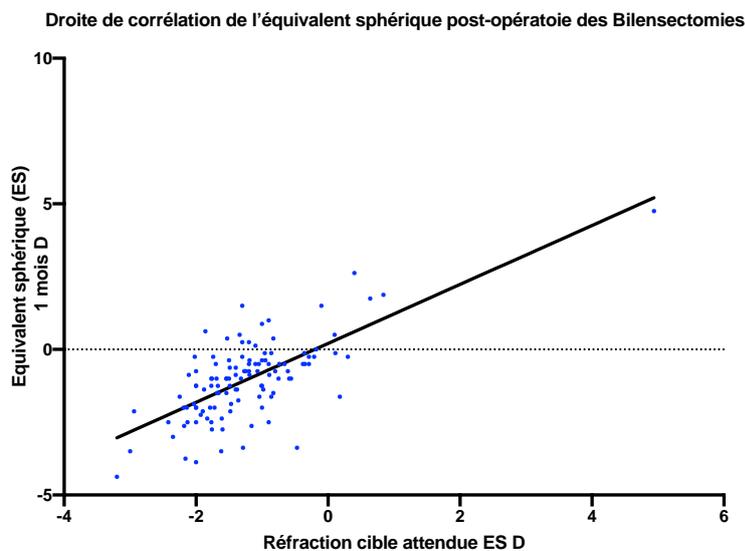
**Tableau 4 : Données des Bilensectomies**

	<b>Total</b>	<b>P-Value</b>
<b>Bilensectomies</b>	178 (82%)	
<b>Implants paques (%)</b>		
-Appui angulaire	31,4	
-Fixation irienne	29,8	
-Pré-cristalliniens	38,8	
<b>Complément Laser post implantation</b>	14 lasik	
<b>Indications explantations</b>		
-Cataracte	110	
-Décompensations endothéliales	7	
-Déperditions endothéliales	59	
-Halos, gêne visuelle	2	
<b>MAVC LogMar (SD)</b>		
-pré-op bilensectomie	0,29 (0,31)	p<0,001
-post op 1 an	0,13 (0,18)	
<b>LA préimplantation</b>	28,2 (3,1)	p=0,2
<b>LA préexplantation</b>	28,7 (3,6)	
<b>Kératométrie moyenne D (SD)</b>		
-pré-op bilensectomie	43,54 (2,1)	p= 0,26
-post-op 1 mois	43,82 (1,8)	
-post-op 1 an	43,34 (1,9)	p=0,45
<b>-Astigmatisme induit 1 mois D (SD)</b>	-0,1 (0,45)	
<b>Equivalent sphérique (ES) D (SD)</b>		
Réfraction cible	-1,29 (0,9)	p =0,16
ES post-op 1 mois	-1,07 (1,4)	
ES post-op 1 an	-1,2 (1,4)	p =0,69
<b>Comptage cellulaire</b>		
préopératoire cells/mm <sup>2</sup> (SD)	1653 (576)	
post-op 1 an cells/mm <sup>2</sup> (SD)	1374 (400)	
<b>Données pré et post-op 48 patients</b>	1475/1330	p =0,19
<b>Puissance moyenne IOL D (SD)</b>	9 (8)	

**Tableau 5 : Types d'implants mis en place au cours des Bilensectomies**

Type d'implants	Matériaux	Nom Implants	Effectifs
Monofocaux	PMMA	-CR5BU0	1
		-812C	2
	Acrylique hydrophobe -Monobloc	-ARTIS Cristalens®	3
		-SA60 Acrysof Alcon®	53
		-SN60 Acrysof Alcon®	3
		-ZCB Tecnis AMO®	19
-HOYA		1	
-Trois pièces	-MA 60 Acrysof Alcon®	52	
	-MN 60 Acrysof Alcon	10	
	-AR 40 Precision Lens	22	
Acrylique hydrophile	-BigBag	1	
	-XLSTABI	1	
Toriques	Acryliques hydrophobes -Monobloc	-SN6AT Acrysof Alcon®	9
Multifocal	-Silicone	-SA40N Alcon®	1

**Figure 10 : Prédicibilité du calcul de l'implant, droite de corrélation entre la réfraction cible et l'équivalent sphérique postopératoire à 1 mois,  $p < 0,001$**



## 5- DISCUSSION :

Nés dans les années 1980, les implants phaques initiaux étaient faits de PMMA et n'ont pas connu le succès attendu en raison de leurs effets indésirables. Un essor nouveau a été rendu possible par l'avènement des biomatériaux souples pliables, autorisant des injections par de petites incisions peu astigmatogènes.

Dans le domaine de la chirurgie de la cataracte, les études sur les causes d'explantations d'implants intraoculaires sont nombreuses et ont apportées beaucoup d'informations sur la tolérance et la sécurité clinique des implants intraoculaires et sur les causes possibles d'explantations chez les patients pseudophaques.

Il y a moins d'études publiées analysant les causes d'explantations des implants phaques<sup>45678</sup> et elles sont ciblées en général sur un seul type d'implant.

Notre étude rapporte un nombre important de 217 cas d'explantations. Elle concerne l'ensemble des implants phaques sur 13 années de pratiques chirurgicales au CHU de Toulouse. La seule étude équivalente dans la littérature est celle d'Alio et al<sup>9</sup> qui analyse 240 cas d'explantations d'implants phaques.

La principale cause d'explantation dans notre étude est la survenue d'une cataracte avec un taux d'explantation de 52,5%. Ce taux est proche de celui d'Alio<sup>104</sup> qui rapporte 55% de cas d'explantations liés à une cataracte pour l'ensemble des implants phaques. 61,4 % des explantations pour cataracte concernent les implants pré-cristalliniens, pour lesquels c'est la principale cause d'explantation. Les implants à support irien ont été explantés suite à la survenue d'une cataracte dans 50,8%. Contrairement aux résultats d'Alio, c'est une cause mineure dans 16% des cas d'explantation pour les implants à support angulaire.

L'âge moyen des patients ayant eu une explantation pour cataracte est de 48,3 ans (SD = 9,7) avec une médiane de survenue à 48 ans. Dans 58,8% des cas il s'agit d'une cataracte sous capsulaire antérieure, dans 33,3% d'une cataracte corticonucléaire, dans 6,1% des cas d'une cataracte sous capsulaire postérieure. Ces chiffres montrent que l'opacification du cristallin est accélérée chez les patients présentant une forte myopie et porteurs d'un implant phaqué intraoculaire. Les études retrouvent un taux de cataractes quatre fois plus important chez les myopes

forts par rapport à la population générale <sup>1011</sup>. 90,8% des patients de notre étude sont des myopes forts avec un équivalent sphérique moyen de -12,1 dioptries avant implantations. Le traumatisme chirurgical, l'inflammation post-opératoire et l'instillation de corticoïdes topiques peuvent également accélérer la formation de la cataracte dans le cas d'une chirurgie chez le patient phaqué. Enfin la survenue d'une cataracte sous capsulaire antérieure est une complication connue des implants phaques de chambre postérieur <sup>128</sup>, ce qui explique la forte incidence des cataractes dans ce groupe de patients.

La deuxième cause d'explantation est la déperdition endothéliale dans 30,9% des cas. Ce résultat est conforme aux données de la littérature<sup>10135414</sup>. L'étude d'Alio retrouvait un taux plus faible de déperditions endothéliales de 10,81% <sup>9</sup>. 71,6% des cas de déperditions endothéliales concernent les implants à support angulaire pour lesquels elle représente la principale cause d'explantation dans 59,3% des cas. L'ensemble des implants à support angulaire ont été retiré du marché pour cet effet indésirable bien étudié depuis l'alerte de l'Afssaps en mars 2006, suite à la déclaration de cas de pertes de cellules endothéliales chez des patients porteurs d'implants phaques de chambre antérieure à support angulaire. Nous avons observé 11,1% de cas d'explantations pour décompensation endothéliale dont 70,8% concerne les implants à support angulaire et 29% les implants à fixation irienne. Dans 58,3% des cas l'explantation était associée à une greffe lamellaire de cornée ce qui souligne la gravité de cet effet indésirables et l'importance de la surveillance semestrielle du comptage cellulaire des patients porteurs d'un implant phaqué de chambre antérieure.

Les résultats concernant les implants à support angulaire confirme les données de la littérature<sup>1315161718</sup> (tableau 6) sur leur effet délétère sur l'endothélium cornéen avec 59,3% d'explantation pour déperdition endothéliale et 21% de cas d'explantation pour décompensation endothéliale. Ils sont peu caractogènes avec 16% d'explantations pour cataracte. Nous avons également observé 2 cas d'ovalisation pupillaire avec décentrement de l'implant et 1 cas d'hypertonie oculaire. Les cas d'ovalisation pupillaire sont décrits avec ce type d'implant<sup>19</sup>, elle survient le plus souvent entre le 1<sup>er</sup> et le 3<sup>ème</sup> mois post-opératoire, sont irréversibles, et s'accompagne d'une perte de réactivité pupillaire. Parmi les sous-types d'implants phaques à support angulaire explantés, deux modèles d'implants sont majoritaires : l'implant ICARE avec 30 cas d'explantations et l'implant ZB5M avec 21 cas

d'explantations principalement pour décompensation et déperdition endothéliale. Nous avons relevé seulement 2 cas d'explantations pour l'implant Acrysof Cachet ce qui souligne sa meilleure tolérance endothéliale.

**Tableau 6 : Données de la littérature concernant les effets sur l'endothélium cornéen des implants à support angulaire**

Auteurs (année)	Effectif yeux	Perte cellulaire Endothéliale (%)	Délai moyen postopératoire (années)
Alio et al. <sup>15</sup>	169	-5,43	1
Allemann et al. <sup>16</sup>	21	-12	2
Javaloy et al. <sup>13</sup>	225	-30,31	12
Leccisotti et Fields <sup>17</sup>	190	-6,2	1
Perez-Santonja et al. <sup>18</sup>	23	-4,18	2

Le taux d'explantation des implants à fixation irienne pour cataracte était de 50,8% avec 31 cataractes dont 21 cataractes corticonucléaires qui semblent être liées à l'âge et à la myopie forte. En effet, l'âge moyen d'explantation est de 54,1 ans (7,3), il est plus élevé que pour les autres types d'implants dans notre étude. Les implants à fixation irienne sont positionnés à distance du cristallin et sont peu caractogènes<sup>20</sup>. Le taux d'explantation des implants à fixation irienne pour déperdition endothéliale était de 31,1 % avec 11,5% de décompensation endothéliale. Nous avons mesuré une perte cellulaire endothéliale de 25,9% sur une moyenne de 8,4 années après implantation, pour les implants à fixation irienne explantés dont nous disposons des comptages cellulaires avant implantation et avant explantation, en tenant compte de la perte endothéliale physiologique de 0,6% par an. Le risque endothélial après implantation avec un implant de chambre antérieure à fixation irienne peut-être lié au traumatisme chirurgical initial mais également, en postopératoire à la géométrie de l'implant ainsi qu'à la profondeur de la chambre antérieure avec un risque de microtraumatismes lors des situations de dépression de la cornée sur l'implant notamment lors des frottements oculaires, de la position du visage couché sur l'oreiller<sup>21</sup>. Les données de la littérature sont contradictoires et difficiles à comparer car les études rassemblent parfois des implants de différentes générations (tableau

7) 222324252627282930

**Tableau 7 : Données de la littérature concernant les effets sur l'endothélium cornéen des implants à fixation irienne**

Auteurs (année)	Effectif yeux	Perte cellulaire Endothéliale (%)	Délai moyen postopératoire (années)
Menezo (1998) <sup>25</sup>	94	-17,9	5
Landesz (2000) <sup>26</sup>	67	-10,9	3
Budo (2000) <sup>27</sup>	518	-0,7	3
Malecaze (2002) <sup>22</sup>	25	-1,76	1
Pop et Payette (2004) <sup>28</sup>	293	-0,78	2
Tahzib (2007) <sup>29</sup>	89	-8,86	10
Stulting (2008) <sup>24</sup>	684	-4,76	3
Güell (2008) <sup>31</sup>	319	-6,99	3
Saxena (2008) <sup>30</sup>	122	-2,2	3

Fechner et al.<sup>1</sup> rapportent une perte cellulaire endothéliale mais après implantation avec des implants à géométrie biconcave qui rapprochait la périphérie de l'optique de l'endothélium cornéen. La perte physiologique moyenne de 0,6% de cellules/an doit également être prise en compte pour interpréter ces résultats. Güell et al.<sup>31</sup> dans une étude multicentrique récente portant sur 399 implants Artisan rapportent une perte cellulaire endothéliale à 3 ans de 6,99%. Selon les sous-types d'implants ils retrouvent une perte statistiquement significative dans le groupe Artisan myopique 5 et 6mm et non significative dans les groupes Artisan hypermétropique et torique. Ils rapportent 3 cas d'explantations pour raison endothéliale. Saxena et al.<sup>30</sup> rapportent une perte cellulaire endothéliale moyenne de 2,2% à 3 ans et 8,3 % à 5 ans. Ils retrouvent une corrélation inverse entre la perte cellulaire endothéliale et la profondeur de chambre antérieure.

Nous n'avons pas retrouvé d'implants Artiflex dans les cas de décompensation endothéliale dans notre étude, 4 implants Artiflex ont été retirés pour déperdition endothéliale. Les résultats de la littérature concernant la version souple Artiflex de l'implant Artisan sont moins nombreux. Sur une série de 25 yeux<sup>3233</sup> Couillet et al. ont retrouvé une perte significative sur les 6 premiers mois probablement due à un traumatisme chirurgical initial puis une perte qui se normalise ensuite sur un suivi de 24 mois. Il existe une courbe d'apprentissage sur les premiers cas opérés.

La sécurité endothéliale est le principal enjeu des implants à fixation irienne qui ont montré par ailleurs de bons résultats réfractifs. Il est important d'insister auprès des patients avant implantation sur la nécessité d'une surveillance endothéliale biannuelle à l'aide d'un comptage endothélial recommandée par l'Afssaps. L'indication opératoire ne devrait être portée que chez un patient informé et averti du risque endothélial potentiel et disposé à se soumettre aux contrôles postopératoires. Une information doit être apportée qui concerne le recul et le faible nombre de cas de déperditions endothéliales rapportées<sup>3134</sup> qui suggère cependant le risque possible de déperditions endothéliales et d'explantations voir en cas d'absence de surveillance de décompensation et de greffe de cornée. Malgré cette information un risque de « perdus de vue » existe. Toutes les étapes préopératoires de la sélection des patients, au suivi chirurgical en passant par la technique opératoire sont cruciales. Trois critères de sélection sont particulièrement importants en cas d'implantation d'un implant à fixation irienne : une profondeur de chambre antérieure supérieure à 3,2 mm, un comptage cellulaire endothélial supérieur à 2200 cellules /mm<sup>2</sup> et l'étude de la configuration irienne par imagerie du segment antérieur (échographie ultra haute fréquence, caméra scheimpflug, tomographie à cohérence optique). Les résultats des séries récentes ainsi que le recul de ces implants de plus de 20 ans plaident en leur faveur. L'implant Artisan est le premier implant plaque à avoir obtenu l'agrément de la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis en 2004. La surveillance endothéliale recommandée par l'Afssaps s'appuie sur des cas de décompensations endothéliales survenus sur des implants plaques à appui angulaire qui ont depuis été retiré du marché mais pas sur les implants à fixation irienne. Néanmoins de rares cas de décompensation endothéliale avec des implants à fixation irienne ont été rapportés<sup>3134</sup> notamment après frottements oculaires importants malgré le respect des critères d'implantations. Le respect des indications de la surveillance et l'information des patients est des conditions indispensables à l'implantation des implants plaques de chambre antérieure à fixation irienne. Les causes d'explantation des implants précristalliniens sont liées à l'apparition d'une cataracte dans 93,3% des cas, dont l'âge moyen de survenue était de 44,6 ans avec un délai moyen d'explantation de 6,6 ans. Dans 78,6% des cas il s'agissait d'une cataracte sous capsulaire antérieure. Les données de la littérature sont assez homogènes concernant le taux de survenu de cataracte avec les implants plaques de chambre postérieure :

**Tableau 8 : Données de la littérature concernant le taux de cataractes induites par les implants paques de chambre postérieure**

Auteurs (année)	Effectif yeux	Taux cataractes (%)	Implants
Chang et Meau <sup>35</sup>	61	1,6	ICL®
Jongsareejit <sup>36</sup>	50	2	PRL®
Luckner et al. <sup>37</sup>	76	14,47	ICL®
Sanders et al. <sup>38</sup>	210	2,90	ICL torique®
Verde et al. <sup>39</sup>	90	0	PRL®
Alfonso et al. <sup>12</sup>	3420	0,61	ICL®

L'étude de Lackner<sup>37</sup> portait sur 76 yeux implantés avec un ICL® V4, le taux de cataracte observé était de 14,47% et était corrélé au traumatisme peropératoire et à un âge des patients supérieur à 50 ans. Quatre générations d'ICL se sont succédées depuis son introduction en 1997, déclinés entre V1 et V4 en 1999, V4b en 2010 et V4c en 2011. Cet implant doit s'accompagner de son bombement en avant de l'iris, qui doit être suffisant pour s'écarter du cristallin, mais pas en excès pour ne pas risquer de refouler l'iris au risque de trop diminuer le volume de la chambre antérieure et de compromettre la réactivité pupillaire, voir d'entraîner un bloc pupillaire. Ces complications observées en particulier avec les premières générations d'ICL® sont devenues beaucoup plus rares avec le modèle V4 et l'évolution des systèmes d'imagerie permettant la visualisation du sulcus. La majorité des cas d'explantations observés dans notre étude concerne le modèle V4, nous n'avons pas observé de cas avec les modèles V4b et V4c pour lesquels nous disposons d'un recul de 5-6 ans depuis leur commercialisation. Nous n'avons pas observé de cas de déperdition ni de décompensation endothéliale ce qui souligne la bonne tolérance cornéenne de l'ICL® qui est placé plus loin de la cornée.

Aucun cas de luxation postérieure dans le vitré n'a été rapportée avec l'implant PRL®, complication rarissime estimée à 2 cas sur 1000, peut-être induite par une altération de la zonule par micro frottements chroniques<sup>8</sup>. Cette complication sévère et inattendue a fortement contribué à faire reculer cet implant au départ. La modification des bords de l'implant a permis en les arrondissant de réduire le risque d'érosion consulaire.

En dehors d'un contexte traumatique peropératoire pour lequel l'expérience du chirurgien est déterminante, la survenue d'une cataracte avec les implants paques de chambre postérieure, en particulier pour l'ICL®, est lié au positionnement de l'implant dans le sulcus. Le principal enjeu de ces implants est leur bon positionnement en chambre postérieure qui est dépendant du choix de la taille de l'implant. En cas de sous-dimensionnement de l'implant le vaulting augmente.

Le calcul de l'implant ICL® se fait à partir de la réfraction, de la kératométrie, de la profondeur de chambre antérieure mesurée à partir de l'endothélium et du diamètre cornéen blanc à blanc mesuré sur l'Orbscan. Le « sizing » de l'implant (dimension totale de l'implant calculée à partir du blanc à blanc) est crucial afin d'obtenir un « vault » optimal situé entre 400 et 800 microns<sup>40</sup> (1 à 2 fois l'épaisseur de la cornée) (distance séparant l'implant de la cristalloïde antérieure). En effet, un « vault » trop faible risque d'entraîner une cataracte prématurée alors qu'un « vault » trop important peut être responsable d'une élévation de la tension intraoculaire par fermeture de l'angle irido-cornéen<sup>41</sup>. Nous avons observé une tendance à la diminution de la profondeur de chambre antérieure avant explantation pour les implants de chambre postérieure, pouvant être liée à la survenue de la cataracte et à l'augmentation d'épaisseur du cristallin. Les modifications anatomiques de l'œil liées à l'âge comme l'augmentation de l'épaisseur du cristallin et la diminution de la profondeur de chambre antérieure peuvent modifier le positionnement des implants et en augmentant le contact de l'implant avec le cristallin favoriser le développement d'une cataracte. La largeur du sulcus diminuant avec l'âge<sup>42</sup>, le vaulting de l'implant peut augmenter et potentiellement entraîner une dispersion pigmentaire.

## 6- CONCLUSION :

Les cataractes représentent la première cause d'explantation d'implants phaques au CHU de Toulouse au cours des 13 dernières années, suivies par les déperditions et les décompensations endothéliales. Les principaux enjeux pour ce type d'implantation résident dans la sélection des patients, le choix des indications, l'information préopératoire des patients, le « sizing » de l'implant dont le calcul doit être minutieux et la surveillance postopératoire des patients.

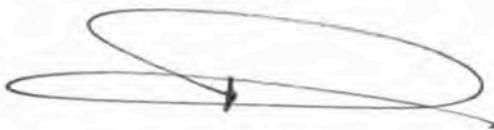
L'implantation phaque est un exemple de chirurgie réfractive qui démontre bien l'importance des règles de prudence et de rigueur. La survenue de complications très à distance de la chirurgie souligne combien le suivi des patients au long cours est nécessaire, dans la mesure où le retentissement sur des structures telles que l'endothélium, l'iris ou le cristallin se fait plutôt progressivement et à bas bruit avant de d'entraîner des séquelles irréductibles.

*Vu permis d'imprimer  
Le Doyen de la Faculté  
de Médecine Toulouse - Purpan*



**Didier CARRIÉ**

*vu, le Président du Jury*



## 7- Bibliographie :

1. Fechner PU, Haubitz I, Wichmann W, Wulff K. Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 1999;15:93–105.
2. Choyce DP. The correction of high myopia. *Refract Corneal Surg* 1992;8:242–245.
3. Zaldivar R, Davidorf JM, Oscherow S. Laser in situ keratomileusis for myopia from -5.50 to -11.50 diopters with astigmatism. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 1998;14:19–25.
4. Alió JL, Abdelrahman AM, Javaloy J, et al. Angle-supported anterior chamber phakic intraocular lens explantation causes and outcome. *Ophthalmology* 2006;113:2213–2220.
5. Couillet J, Mahieu L, Malecaze F, et al. Severe endothelial cell loss following uneventful angle-supported phakic intraocular lens implantation for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 2007;33:1477–1481.
6. Khalifa YM, Goldsmith J, Moshirfar M. Bilateral explantation of Visian Implantable Collamer Lenses secondary to bilateral acute angle closure resulting from a non-pupillary block mechanism. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 2010;26:991–994.
7. Ruiz-Moreno JM, Alió JL, Pérez-Santonja JJ, de la Hoz F. Retinal detachment in phakic eyes with anterior chamber intraocular lenses to correct severe myopia. *Am J Ophthalmol* 1999;127:270–275.
8. Al-Swailem SA, Al-Rajhi AA. Decentration and cataract formation 10 years following posterior chamber silicone phakic intraocular lens implantation. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 2006;22:513–515.
9. Alió JL, Toffaha BT, Peña-García P, et al. Phakic intraocular lens explantation: causes in 240 cases. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 2015;31:30–35.
10. Alió JL, de la Hoz F, Pérez-Santonja JJ, et al. Phakic anterior chamber lenses for the correction of myopia: a 7-year cumulative analysis of complications in 263 cases. *Ophthalmology* 1999;106:458–466.
11. Alió JL, de la Hoz F, Ruiz-Moreno JM, Salem TF. Cataract surgery in highly myopic eyes corrected by phakic anterior chamber angle-supported lenses(1). *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1303–1311.
12. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega L, et al. Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2015;41:800–805.
13. Javaloy J, Alió JL, Iradier MT, et al. Outcomes of ZB5M angle-supported anterior chamber phakic intraocular lenses at 12 years. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 2007;23:147–158.
14. Auffarth GU, Wesendahl TA, Brown SJ, Apple DJ. Are there acceptable anterior

chamber intraocular lenses for clinical use in the 1990s? An analysis of 4104 explanted anterior chamber intraocular lenses. *Ophthalmology* 1994;101:1913–1922.

15. Alió JL, Piñero D, Bernabeu G, et al. The Kelman Duet phakic intraocular lens: 1-year results. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 2007;23:868–879.

16. Allemann N, Chamon W, Tanaka HM, et al. Myopic angle-supported intraocular lenses: two-year follow-up. *Ophthalmology* 2000;107:1549–1554.

17. Leccisotti A, Fields SV. Clinical results of ZSAL-4 angle-supported phakic intraocular lenses in 190 myopic eyes. *J Cataract Refract Surg* 2005;31:318–323.

18. Pérez-Santonja JJ, Alió JL, Jiménez-Alfaro I, Zato MA. Surgical correction of severe myopia with an angle-supported phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1288–1302.

19. Alio JL, Abbouda A, Peña-Garcia P, Huseynli S. Follow-up study of more than 15 years of an angle-supported phakic intraocular lens model (ZB5M) for high myopia: outcomes and complications. *JAMA Ophthalmol* 2013;131:1541–1546.

20. Huang D, Schallhorn SC, Sugar A, et al. Phakic intraocular lens implantation for the correction of myopia: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2009;116:2244–2258.

21. Fournié P, Malecaze F. [Iris-fixated intraocular lenses: reinforced monitoring]. *J Fr Ophtalmol* 2009;32:687–694.

22. Malecaze FJ, Hulin H, Bierer P, et al. A randomized paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and artisan phakic lens. *Ophthalmology* 2002;109:1622–1630.

23. Malecaze F, Hulin H, Bierer P. [Iris-claw phakic (Artisan) lens to correct high myopia]. *J Fr Ophtalmol* 2000;23:879–883.

24. Stulting RD, John ME, Maloney RK, et al. Three-year results of Artisan/Verisyse phakic intraocular lens implantation. Results of the United States Food And Drug Administration clinical trial. *Ophthalmology* 2008;115:464–472.e1.

25. Menezo JL, Peris-Martínez C, Cisneros-Lanuza AL, Martínez-Costa R. Rate of cataract formation in 343 highly myopic eyes after implantation of three types of phakic intraocular lenses. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 2004;20:317–324.

26. Landes M, Worst JG, van Rij G. Long-term results of correction of high myopia with an iris claw phakic intraocular lens. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 2000;16:310–316.

27. Budo C, Hessloehl JC, Izak M, et al. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:1163–1171.

28. Pop M, Payette Y. Initial results of endothelial cell counts after Artisan lens for phakic eyes: an evaluation of the United States Food and Drug Administration Ophtec Study. *Ophthalmology* 2004;111:309–317.

29. Tahzib NG, Nuijts RM, Wu WY, Budo CJ. Long-term study of Artisan phakic intraocular lens implantation for the correction of moderate to high myopia: ten-year follow-up results. *Ophthalmology* 2007;114:1133–1142.
30. Saxena R, Boekhoorn SS, Mulder PGH, et al. Long-term follow-up of endothelial cell change after Artisan phakic intraocular lens implantation. *Ophthalmology* 2008;115:608–613.e1.
31. Güell JL, Morral M, Gris O, et al. Five-year follow-up of 399 phakic Artisan-Verisyse implantation for myopia, hyperopia, and/or astigmatism. *Ophthalmology* 2008;115:1002–1012.
32. Couillet J, Guëll J-L, Fournié P, et al. Iris-supported phakic lenses (rigid vs foldable version) for treating moderately high myopia: randomized paired eye comparison. *Am J Ophthalmol* 2006;142:909–916.
33. Couillet J, Gontran E, Fournié P, et al. [Refractive efficacy and tolerance of the foldable phakic iris-supported Artiflex lens in the surgical correction of moderately high myopia: a 2-year follow-up]. *J Fr Ophtalmol* 2007;30:335–343.
34. Kim M, Kim JK, Lee HK. Corneal endothelial decompensation after iris-claw phakic intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg* 2008;34:517–519.
35. Chang JS, Meau AY. Visian Collamer phakic intraocular lens in high myopic Asian eyes. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 2007;23:17–25.
36. Jongsareejit A. Clinical results with the medennium phakic refractive lens for the correction of high myopia. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 2006;22:890–897.
37. Lackner B, Pieh S, Schmidinger G, et al. Long-term results of implantation of phakic posterior chamber intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:2269–2276.
38. Sanders DR, Schneider D, Martin R, et al. Toric Implantable Collamer Lens for moderate to high myopic astigmatism. *Ophthalmology* 2007;114:54–61.
39. Verde CM, Teus MA, Arranz-Marquez E, Cazorla RG. Medennium posterior chamber phakic refractive lens to correct high myopia. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995 2007;23:900–904.
40. Schmidinger G, Lackner B, Pieh S, Skorpik C. Long-term changes in posterior chamber phakic intraocular collamer lens vaulting in myopic patients. *Ophthalmology* 2010;117:1506–1511.
41. Zeng Q-Y, Xie X-L, Chen Q. Prevention and management of collagen copolymer phakic intraocular lens exchange: causes and surgical techniques. *J Cataract Refract Surg* 2015;41:576–584.
42. Baikoff G, Lutun E, Ferraz C, Wei J. Static and dynamic analysis of the anterior segment with optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2004;30:1843–1850.

**Causes d'Explantations d'Implants Intraoculaires Phaqes et prise en charge au CHU de Toulouse : résultats d'une étude de cohorte historique de 2003 à 2015**

---

Dans cette étude rétrospective monocentrique, nous avons étudié tous les cas d'explantations d'implants intraoculaires phaques pris charge au CHU de Toulouse de 2003 à 2015. Les caractéristiques des patients, les causes d'explantation et le type de chirurgie de réimplantation ont été relevées. Au total, 217 explantations d'implants phaques ont été réalisées sur la période de l'étude. Les principales causes d'explantations étaient la cataracte dans 52,5% des cas, la déperdition endothéliale dans 30,9% des cas, la décompensation endothéliale dans 11,1% des cas. Le délai médian entre implantation et explantation était de 8,8 ans +/- 5,4. Les causes d'explantation des implants à support angulaire et des implants à support irien étaient liées aux complications endothéliales dans 80,3% et 42,6% des cas. Les causes d'explantation des implants précristalliniens étaient liées à la survenue d'une cataracte dans 93,3% des cas. Le traitement après explantation consistait dans 82% des cas à l'extraction du cristallin par phakoémulsification et mise en place d'un implant de chambre postérieure et dans 6,45% des cas à une greffe lamellaire endothéliale de cornée associée.

---

**Phakic intraocular Lens Explantation : Causes in 220 cases, a thirteen years cohort study at Toulouse Hospital Center**

This retrospective case series study reviewed the medical records for all consecutive patients who had a phakic IOL explantation performed at Toulouse hospital center from 2003 to 2015. Gender, age, mean interval between implantation and IOL explantation, cause of explantation, type of reimplantation surgery performed. This study comprised 217 eyes. The mean time from implantation to explantation was 8,8 years +/- 5,4. Cataract and endothelial cells lost were the principal causes of explantations in respectively 52,5% and 30,9% of eyes. The main complication for phakic posterior chamber PIOLs was cataract in 93,3% of cases. The main causes of explantations for anterior chamber PIOLs was endothelial cells lost for 80,3% of angle support lenses and for 42,6% for iris fixated lenses. Bilensectomy was performed in 82% of explantations surgery associated with endothelial graft in 6,45% of cases.

---

**DISCIPLINE ADMINISTRATIVE** : Médecine spécialisée clinique

**MOTS-CLÉS** : explantation, implantation, implants phaques, bilensectomie, myopie forte, cataracte, décompensation endothéliale.

---

**INTITULÉ ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :**

Université Toulouse III-Paul Sabatier  
Faculté de médecine Toulouse-Purpan,  
37 Allées Jules Guesde 31000 Toulouse

---

**Directeur de thèse** : Professeur François Malecaze