

Première expérience enVista™, avec le Pr Dominique Monnet

Hôpital Cochin, Paris



Le « glistening » est un effet indésirable qui affecte prioritairement et fréquemment les implants acryliques hydrophobes en modifiant la transparence de leur optique.

À l'occasion d'un atelier aux derniers AOP/ACR, le Pr Dominique Monnet (hôpital Cochin) a fait un point sur ce phénomène.

Il a ensuite présenté sa première expérience avec enVista™, le premier implant acrylique hydrophobe « glistening-free » lancé par Bausch+Lomb.

Compte rendu...

Première expérience avec l'implant acrylique hydrophobe *glistening-free* enVista™

Cet implant, le premier implant hydrophobe de Bausch+Lomb, a été présenté au congrès de l'ESCRS de Vienne en septembre 2011. Il a été spécialement conçu pour contrer le phénomène de *glistening*. Dans le cadre d'un atelier des AOP/ACR le 10 décembre dernier, le Pr Dominique Monnet (hôpital Cochin, Paris) a fait part de sa première expérience avec ce nouvel implant.

Les acryliques hydrophobes, de bons résultats...

Les implants acryliques hydrophobes sont utilisés depuis de nombreuses années et donnent de bons résultats visuels associés à de faibles taux de cataracte secondaire.

« Ils ont ma préférence depuis longtemps car ils sont connus pour être fiables, avec une excellente biocompatibilité » indique d'emblée le Pr Monnet. Cette biocompatibilité est obtenue grâce à l'adhésion à leur surface des cellules épithéliales cristalliniennes et à l'adhésion sur le matériau d'une membrane collagène. Ainsi, la PCO et la contraction capsulaire antérieure sont-elles prévenues. « Moi qui suis spécialisé dans la prise en charge des uvéites, je trouve ces implants parfaitement adaptés chez

les patients ayant des inflammations intraoculaires et ils restent les implants de référence dans cette indication » précise-t-il.

...avec cependant des événements indésirables, notamment le *glistening*

En effet, quand on analyse la littérature, on se rend compte que les implants acryliques hydrophobes présentent certains inconvénients, le premier d'entre eux étant le « *glistening* ». Ce phénomène correspond à la formation de microvacuoles d'eau qui se développent lorsque le matériau, conditionné à sec dans son emballage, est placé dans l'environnement aqueux de l'œil. Il touche beaucoup plus les implants hydrophobes que les hydrophiles et concerne très peu

les implants de type silicone. D'après le Pr Monnet « c'est un phénomène extrêmement fréquent puisque, à l'examen des patients, on le retrouve dans près de la moitié des implants hydrophobes ». Et il ajoute : « Depuis que je regarde attentivement ce phénomène, je suis frappé par le fait qu'il est extrêmement fréquent ».

Le *glistening* est responsable d'un phénomène de diffusion lumineuse en surface se traduisant par des points lumineux à travers l'ensemble du volume de l'optique comme le montre le résultat postopératoire à trois mois (figure 1), puis à cinq mois (figures 2 et 3).

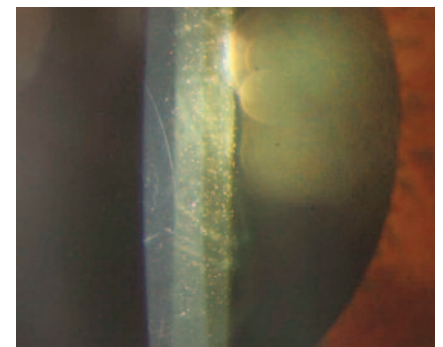


Figure 1. *Glistening* modéré visualisé à la lampe à fente à fort grossissement. Noter les multiples points brillants au sein d'un implant acrylique hydrophobe jaune à trois mois postopératoires.

Glistening/Whitening

Le *glistening* est à différencier du « whitening », phénomène voisin [10].

Dans le *glistening* :

- des points lumineux se forment à travers l'ensemble du volume de l'implant,
- les espaces séparant les agrégats aqueux sont relativement larges et apparaissent comme vides.

Dans le whitening :

- de fines opacités sont présentes à la surface de l'implant,
- les nombreux agrégats de microvacuoles d'eau à la surface de l'implant sont responsables de l'opacification.

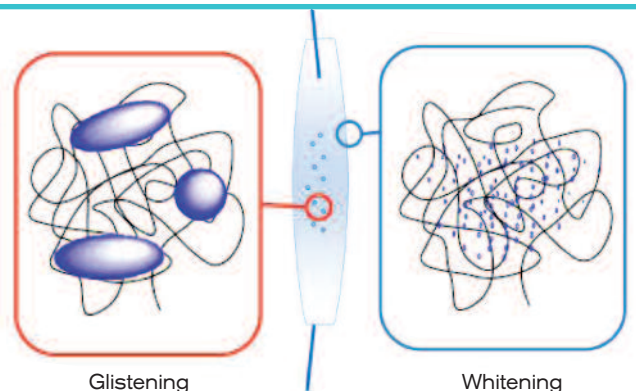


Schéma d'après Matsushima H et coll. Analysis of surface whitening of extracted hydrophobic acrylic intraocular lenses. J Cataract Refract Surg 2009 Nov;35(11):1927-34.

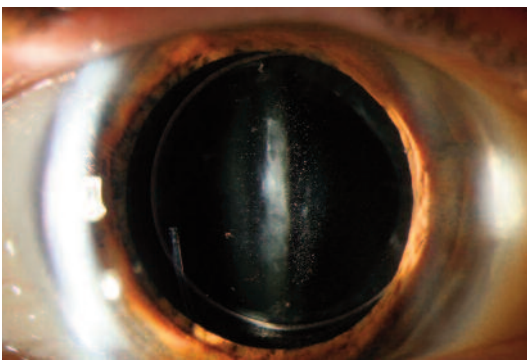


Figure 2. Glistening plus sévère à cinq mois post-opératoires visualisé à la lampe à fente à faible grossissement au sein d'un implant trois pièces.

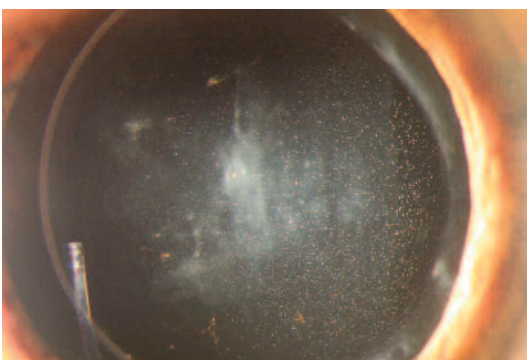


Figure 3. La même patiente avec glistening mis en évidence à plus fort grossissement. Les microvacuoles d'eau sont plus nombreuses et plus denses et font apparaître en surface un phénomène de whitening.

Le glistening doit être distingué des dépôts à cellules géantes à la surface de l'implant, dans un contexte de inflammation intraoculaire (figure 4).

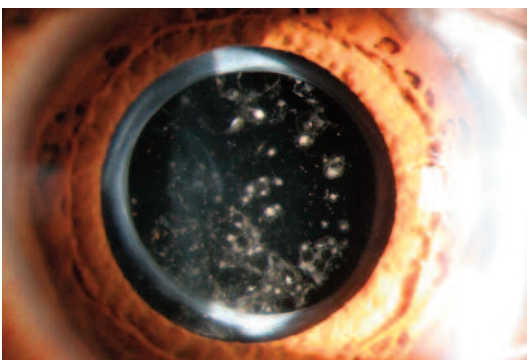


Figure 4. Patient opéré de la cataracte compliquant une uvéite. Noter des opacités superficielles volumineuses organisées en réseau. Il s'agit de dépôts à cellules géantes dont le diagnostic différentiel avec le glistening est aisé.

Ces dépôts sont également plus fréquents en cas d'utilisation de matériel hydrophobe, mais disparaissent après reprise d'un traitement corticoïde topique.

Les conséquences de ce glistening sont très controversées dans la littérature

Pour certains, il n'y aurait aucun effet précise le Pr Monnet. Pour d'autres, cela a des effets sur la vision des contrastes. Mais force est de constater que l'acuité visuelle des patients n'est pas réduite.

« Toutefois, ce phénomène a été identifié dès la sortie des implants hydrophobes, mais à une époque où les exigences sur la qualité de vision étaient moindres que maintenant. Si on refaisait ces études, notamment en termes de vision des contrastes, on mettrait certainement en évidence de nettes différences. Le problème est certainement sous-estimé » estime le Pr Monnet.

Il ajoute « Dans le cas de la patiente de la figure 3, cela commence à devenir impressionnant ! Pourtant, elle a une acuité visuelle de 10/10, mais on a du mal à admettre que ces microvacuoles puissent être optiquement neutres ». Et il précise : « Si on met ces implants avec glistening sur un banc optique, on voit très bien que cela réduit la transmission lumineuse ».

De rares cas d'explantation sont rapportés dans la littérature.

Existe-t-il des facteurs de risque ?

L'apparition de ces microvacuoles est favorisée par une puissance élevée de l'implant.

C'est également le cas chez des patients prenant des antiglaucomateux, sans que l'on sache vraiment expliquer ce phénomène.

Par ailleurs, plusieurs études ont montré que le glistening était plutôt stable, alors que d'autres montrent une certaine évolutivité du phénomène.

L'implant acrylique hydrophobe glistening-free enVista™

EnVista™ est un implant asphérique hydrophobe qui a été développé pour contrer le phénomène de glistening. « Il est le premier implant dont le matériau est prouvé glistening free, c'est-à-dire qu'il échappe au phénomène de formation de microvacuoles » indique le Pr Monnet.

En effet, il contient 4 % d'eau, ce qui est un peu plus que les autres implants hydrophobes (« tout en conservant un comportement hydrophobe » atteste le Pr Monnet), et sa formulation est ainsi faite « qu'il n'y a pas d'échanges entre le matériau et l'eau quand, extrait de son conditionnement, dans lequel il baigne dans une solution saline à 0,9 %, il est placé dans l'œil. Ces échanges se produisant entre 30 et 40°C, dans le cas d'un implant hydrophobe classique, l'eau va avoir tendance à rentrer dans l'implant et provoquer un glistening, contrairement à ce qui se passe pour enVista™ » explique-t-il.

Un design et une optique performants

Cet implant présente, en plus, des caractéristiques qui permettent d'offrir aux patients une clarté et une qualité de vision à long terme.

En effet, ses bords carrés (figure 5), sa barrière postérieure sur 360° ainsi que ses haptiques décalées favorisent un contact direct avec le sac et minimisent la PCO.

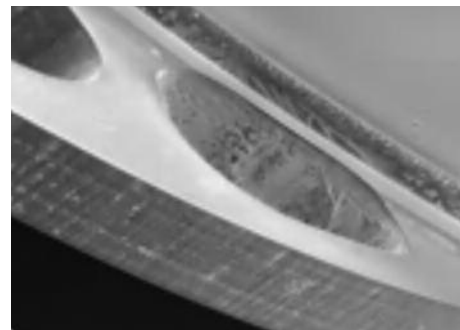
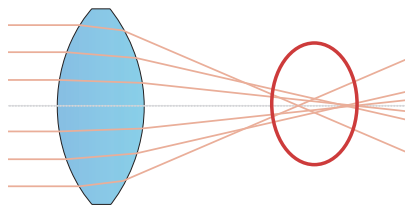


Figure 5. Les bords carrés d'enVista™ contribuent à minimiser la PCO.

Cet implant est asphérique « *aberration free* », c'est-à-dire que sa puissance est uniforme du centre à la périphérie permettant une meilleure sensibilité aux contrastes et une meilleure acuité visuelle (*encadré*). Il est dépourvu d'aberration : « *en cas de décentrement de l'implant, il n'y aura pas de conséquence optique, à l'inverse d'un implant asphérique négatif qui risque d'hypermétropiser le patient* » explique le Pr Monnet.

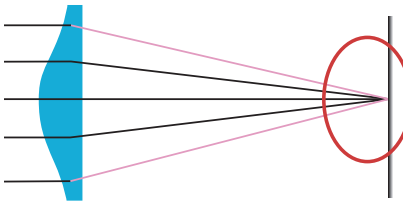
Lentille sphérique

La puissance réfractive est différente au centre par rapport à différents points de la périphérie. Le schéma illustre aisément les aberrations sphériques : l'image n'est pas nette sur le plan focale image ; elle se décompose en plusieurs points non focalisés uniformément.



Lentille asphérique "aberration free"

La puissance réfractive est variable sur la surface de l'optique permettant une focalisation en un seul point image.



Une implantation aisée

L'implantation est aisée à l'aide d'une cartouche adaptée. « *Bien mettre l'implant à plat, en veillant à bien aligner les trous de positionnement (jonction haptiques/optique) sur la charnière centrale de la cartouche lors du chargement de l'implant* »

conseille le Pr Monnet, qui a trouvé que la courbe d'apprentissage était rapide.

L'implantation se fait par une incision de 2,2 mm, sans besoin de l'élargir (*figure 6*). L'injection se fait en berges de l'incision, en orientant légèrement l'injecteur à la verticale tout en demandant au patient de regarder en direction de celui-ci afin de réaliser une contre-pression.

Le positionnement de l'implant dans le sac et son centrage sont facilités par les trous de positionnement. Les haptiques se déplient très progressivement, ce qui apporte une sécurité supplémentaire à l'intégrité du sac capsulaire.

Un implant très clair

A propos d'un résultat postopératoire à une semaine (*figure 7*), « *j'ai été vraiment frappé par la clarté de cet implant alors que je suis souvent déçu par l'aspect des implants jaunes. Là, je suis satisfait de disposer d'un hydrophobe blanc, avec une optique*

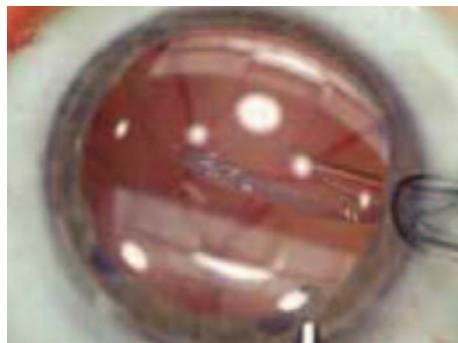


Figure 6. L'implantation est réalisée par une incision de 2,2 mm.

superbe » commente le Pr Monnet, point de vue confirmé par un autre résultat à trois mois postopératoires (*figure 8*).

Une comparaison avec un implant classique à également trois mois postopératoires montre la différence, avec l'apparition d'un glistening (*figure 1*).



Figure 7. Résultat avec enVista™ à huit jours postopératoires, en rétro-illumination. Noter son centrage optimisé, les trous de positionnement à 1 et 7 heures et surtout l'absence de glistening ou d'opacité visible.

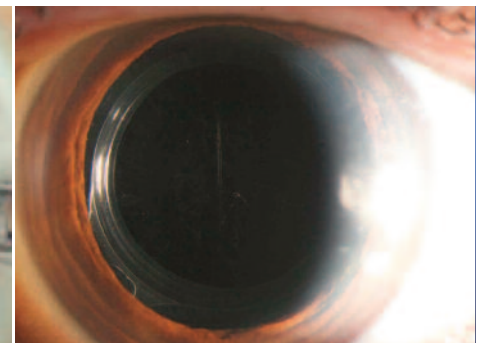


Figure 8. Résultat postopératoire à trois mois avec enVista™. Noter la pureté de la capsule postérieure.

En conclusion

Pour la première fois, les chirurgiens disposent d'un implant asphérique hydrophobe sans phénomène de glistening, bénéficiant par ailleurs de toutes les particularités des implants de Bausch+Lomb :

- optique asphérique aberration free permettant une meilleure sensibilité aux contrastes et une meilleure acuité visuelle,
- implantation par une incision de 2,2 mm,
- design conçu pour minimiser la PCO.

« *Ces atouts sont des gages de qualité de vision et de clarté sur le long terme* » a conclu le Pr Monnet.

Le phénomène de glistening

Le glistening correspond à la formation de microvacuoles d'eau de 5 à 17 microns [15] occupant les espaces vides du biomatériau, phénomène survenant au cours des mois postopératoires et ayant pour conséquence une modification de la transparence de l'optique de l'implant.

Une fréquence variable selon les études et les implants

La fréquence du phénomène varie en effet de 11% à 67,5% [19], mais 100% des implants pourraient présenter quelques traces [1].

Il concerne tous les biomatériaux de l'industrie de l'implant (PMMA, silicone, HEMA). Cependant, il apparaît avec une fréquence plus élevée avec les copolymères acryliques hydrophobes [19], avec toutefois des différences selon les implants. Cela peut être dû à la composition différente des matériaux [2], ou à leur mode de fabrication.

L'apparition du phénomène varie également en fonction de la température du milieu ambiant [13].

L'importance du glistening a été évaluée de façon subjective ou de manière objective avec photographie à la lampe à fente ou imagerie par caméra Scheimpflug ; elle est habituel-

lement quantifiée en trois stades (grade de 0 (absent) à 2). Ainsi, dans une étude rétrospective sur 260 yeux implantés avec une lentille AcrySof (Alcon) menée par l'équipe du Pr Colin [2], le glistening était présent dans 157 yeux (60%) : de grade 1 dans 33,5% des yeux et de grade 2 dans 26,9% des yeux.

Comment apparaît le glistening ?

Différents polymères associant monomères, chromophores et agents polymérisants sont utilisés dans la fabrication des implants. Les polymères absorbent l'eau lorsqu'ils baignent au sein d'un milieu aqueux (notamment l'humeur aqueuse). Cette absorption dépend du matériau.

En général, l'eau absorbée n'est pas visible car elle se présente sous la forme de vapeur d'eau diffuse au sein du matériau. Parfois, cette eau s'organise en gouttelettes d'eau visibles. Leur visibilité est rendue possible par la différence de réfraction entre l'eau (1,33) et le matériau (1,55 environ).

Des hypothèses récentes évoquent la possibilité de présence d'impuretés hydrophiles au sein des polymères de l'implant.

Des études ont également montré que les patients traités par les anti-

glaucomateux et les patients présentant une inflammation intraoculaire avaient plus de risque de glistening.

De même, plus la puissance de l'implant est élevée, plus le risque de glistening est élevé [3].

En revanche, il n'a pas été montré de corrélation entre ce phénomène et le dessin de l'implant ou la présence de chromophore [3].

Quelles sont les conséquences du glistening sur la fonction visuelle ?

Il a rarement été démontré de baisse d'acuité visuelle chez les patients [4,7,13,20]. Il n'a également pas été montré d'effet sur les basses et moyennes fréquences spatiales de la sensibilité aux contrastes. Cependant, concernant les hautes fréquences, les résultats sont plus discordants : pas d'effet pour Christiansen *et al.* [1] et pour Waite *et al.* [20], mais baisse de ces mêmes paramètres pour Dhaliwal *et al.* [4] et Gunenc *et al.* [7]. Dans la littérature, on retrouve quelques cas d'explantation pour cause de glistening, par exemple, un cas pour impossibilité d'analyse du fond d'œil, un cas pour une baisse d'acuité visuelle attribuée au glistening dense et un autre cas pour des troubles de la vision nocturne [5].

Références

- Christiansen G, Durcan FJ, Olson RJ, Christiansen K. Glistenings in the AcrySof intraocular lens: pilot study. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(5):728-33.
- Colin J, Orignac I, Touboul D. Glistenings in a large series of hydrophobic acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2009;12:2121-6.
- Colin J, Orignac I. Glistenings on intraocular lenses in healthy eyes: effects and associations. *J Refract Surg* 2011;27(12):869-75.
- Dhaliwal DK, Marmalis N, Olson RJ *et al.* Visual significance of glistenings seen in the AcrySof intraocular lens. *J Cataract Refract Surg* 1996;22:452-7.
- Dogru M, Tetsumoto K, Tagami Y *et al.* Optical and atomic force microscopy of an explanted AcrySof intraocular lens with glistenings. *J Cataract Refract Surg* 2000;26:571-5.
- Food and drug administration. Summary of safety and effectiveness (SSE). PMA P080021. Food and drug administration website. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf8/p080021b.pdf. Accessed July 28, 2011.
- Gunenc U, Oner FH, Tongal S, Feriel M. Effects on visual function of glistenings and folding marks in AcrySof intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2001;27(10):1611-4.
- Johansson B, Sundelin S, Wikberg-Matsson A, Unsbo P, Behndig A. Visual and optical performance of the Akreos® Adapt Advanced Optics and Tecnis Z9000 intraocular lenses: Swedish multicenter study. *J Cataract Refract Surg* 2007;33(9):1565-1572.
- Martin P, Elachchabi A, Goldberg E, Mentak K. Atomic force microscopy (AFM) of IOL surface morphology for dry and hydrated hydrophobic acrylic IOLs. Study Report, July 27, 2006. Data on file, Bausch + Lomb.
- Matsushima H, Mukai K, Nagata M, Gotoh N, Matsui E, Senoo T. Analysis of surface whitening of extracted hydrophobic acrylic intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2009;35(11):1927-34.
- Mentak K, Elachchabi A, Goldberg E. Hydrophobic character and aqueous wettability of hydrophobic acrylic IOLs. Paper presented at: XXVI Congress of the European Society of Cataract and Refractive Surgery; September 13-17, 2008; Berlin, Germany.
- Mentak K, Martin P, Elachchabi A, Goldberg EP. Nanoindentation studies on hydrophobic acrylic IOLs to evaluate surface mechanical properties. Paper presented at: XXV Congress of the European Society of Cataract and Refractive Surgery; September 8-12, 2007; Stockholm, Sweden.
- Moreno-Montanes J, Alvarez A, Rodriguez-Conde R, Fernandez-Hortelano A. Clinical factors related to the frequency and intensity of glistenings in AcrySof intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2003;29:1980-4.
- Nishi O, Nishi K, Osakabe Y. Effect of intraocular lenses on preventing posterior capsule opacification: design versus material. *J Cataract Refract Surg* 2004;30(10):2170-6.
- Omar O, Pirayesh A, Marmalis N, Olson RJ. In vitro analysis of AcrySof intraocular lens glistenings in Acry Pak and Wagon Wheel packaging. *J Cataract Refract Surg* 1998;24:107-13.
- Pepose JS, Qazi MA, Edwards KH, Sanderson JP, Saver EJ. Comparison of contrast sensitivity, depth of field and ocular wavefront aberrations in eyes with an IOL with zero versus positive spherical aberration. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2009;247(7):965-73.
- Santhiago MR, Netto MV, Barreto J Jr, *et al.* Wavefront analysis, contrast sensitivity, and depth of focus after cataract surgery with aspherical intraocular lens implantation. *Am J Ophthalmol* 2010;149(3):383-389.e1-2.
- Tetz MR, Werner L, Schwahn-Bendig S, Battle JF. A prospective clinical study to quantify glistenings in a new hydrophobic acrylic IOL. Paper presented at the American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS) Symposium & Congress; April 3-8, 2009; San Francisco, CA.
- Tognetto D, Toto L, Sanguinetti G, Ravalico G. Glistenings in foldable intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg* 2002 Jul;28(7):1211-6.
- Waite A, Faulkner N, Olson RJ. Glistenings in the single-piece, hydrophobic, acrylic intraocular lenses. *Am J Ophthalmol* 2007;144:143-4.

enVista™ : une clarté et une qualité de vision à long terme

Une qualité de vision exceptionnelle

- Prévention du glistening et amélioration de la stabilité du matériau grâce à :
 - l'hydratation à l'équilibre pour éviter les pertes ou addition d'eau au sein du matériau,
 - son packaging car il est plongé dans une solution saline physiologique afin d'éliminer les échanges de fluides avec l'humeur aqueuse [6,18], ce qui le rend hydraté à l'équilibre et avec une surface stable.

➤ Pas de glistening détecté durant l'étude prospective à 2 ans sur 172 yeux [18].

- Une résistance plus importante du matériau aux abrasions et marques [12].
- Une puissance uniforme du centre à la périphérie, une meilleure sensibilité aux contrastes et une meilleure qualité visuelle grâce au concept asphérique Advanced Optics Aberration Free de Bausch+Lomb [8,17].
- Polissage pour une surface optique lisse.

Conçu pour minimiser la PCO

- Le concept « Step-vaulted » (ou haptiques décalées) permet à la face postérieure d'être en contact direct avec le sac capsulaire.
- Les bords carrés et la barrière postérieure sur 360° [14] sont conçus pour réduire les migrations cellulaires.
- Les trous de positionnement sont conçus pour répartir les forces exercées sur l'optique et uniformiser la pression exercée par les bords carrés, barrière postérieure 360°.

Facilité d'utilisation

- Sécurité, facilité et fiabilité lors de l'injection par une incision de 2,2 mm avec un injecteur à usage unique.
- La teneur en eau de l'implant améliore sa flexibilité et son pliage. Autre avantage : les haptiques ne collent pas à l'optique lors de l'implantation.
- La maîtrise du déploiement de l'implant permet un positionnement précis dans le sac capsulaire et facilite le retrait du viscoélastique.

- **Gamme dioptrique : de 0 à 34 D :**
 - de 0 à 10 D par pas de 1 D,
 - de 10 à 30 D par pas de 0,5 D,
 - de 30 à 34 D par pas de 1 D.
- **Biométrie US :**
 - Constante A* : 118,7,
 - ACD* : 5,37,
 - Facteur chirurgical : 1,62.
- **Biométrie optique (IOL Master) :**
 - Constante A* : 119,1,
 - ACD* : 5,61,
 - Facteur chirurgical : 1,85.
- **Indice de réfraction : 1,54 à 35°C.**

* Les constantes sont des estimations. Il est recommandé que chaque chirurgien ajuste ses valeurs.

