



Implants du futur

Joël Pynson

Aborder le sujet des implants du futur est un exercice de prospective toujours risqué : combien d'innovations présentées comme majeures se sont finalement révélées sans lendemain ! Cependant les fabricants continuent leurs recherches et explorent toutes les pistes afin de proposer aux patients des produits au plus près de leurs besoins, associant performance et tolérance.

Ce sujet peut être abordé sous l'aspect des techniques chirurgicales : à titre d'exemple, le design des implants a été influencé par le développement des petites incisions ou du capsulorhexis. Les techniques les plus récentes, comme la chirurgie assistée par laser femto-seconde, sont donc susceptibles de faire évoluer la géométrie ou les optiques des lentilles intraoculaires (LIO). Un exemple nous est donné par l'implant Femtis IOL d'Oculentis, dont deux extensions permettent de le clipser au capsulorhexis réalisé au laser, ce qui assure un centrage parfait de l'optique [1].

Le sujet peut aussi être abordé sous l'angle des problèmes encore à résoudre. Car malgré plusieurs décennies d'améliorations des techniques chirurgicales, deux problèmes majeurs n'ont toujours pas trouvé de réponse définitive : l'erreur réfractive postopératoire et la perte d'accommodation. C'est vers ces deux directions que travaillent la plupart des fabricants d'implants qui préparent les lentilles intraoculaires du futur.

Erreur réfractive postopératoire

Malgré l'amélioration des mesures et des formules de calcul, il existe toujours une erreur réfractive postopératoire qui atteint, dans le meilleur des cas, plus ou moins 0,50 D. La raison principale tient au fait qu'on ne peut pas prédire avec une précision suffisante la position axiale de l'implant dans l'œil. Rappelons qu'une erreur de prédiction de 0,5 mm dans l'axe optique correspond à une erreur réfractive de 1 D pour un implant de 20 D. De ce fait, proposer par exemple des LIO par pas de 0,25 D n'a pas grand intérêt.

Il existe aussi des surprises réfractives, malgré un calcul correctement réalisé, en particulier chez les yeux aux dimensions « hors normes » ou ayant précédemment bénéficié d'une chirurgie réfractive.

Auteur de nombreux brevets en ophtalmologie, directeur médical des Laboratoires Alcon

Deux solutions techniques peuvent être proposées : l'optique additionnelle, ou implant add-on, qui vient s'ajouter à l'implant déjà en place, et la modification de la puissance de l'implant *in situ*, technique qui vient juste d'obtenir l'agrément de la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis.

Add-on

L'idée d'ajouter une lentille intraoculaire mince pour corriger les amétropies chez le phake n'est pas nouvelle. Elle est plus récente chez le pseudo-phake et pourrait à l'avenir devenir une alternative fiable à la chirurgie réfractive additionnelle, ou au remplacement de la LIO, en cas de surprise réfractive postopératoire.

Deux entreprises européennes produisent ce type d'implants : Rayner et 1stQ. Chez Rayner, la lentille en acrylique hydrophile SulcoFlex s'implante dans le sulcus ciliaire et permet la correction des erreurs réfractives, y compris les astigmatismes résiduels. Elle existe aussi avec une optique multifocale. Sa tolérance à moyen terme est bien documentée [2,3].

Chez 1stQ, la lentille AddOn IOL est également en acrylique hydrophile. Elle se place dans le sulcus et permet la correction de toute amétropie résiduelle [4]. Il existe une version multifocale et une version avec une forte addition positive pour améliorer la vision en cas de DMLA.

Une autre idée consiste à concevoir un implant dont l'optique est interchangeable. C'est ce qu'a réalisé Clar-Vista Medical avec l'implant Harmoni Modular IOL, constitué d'un support qui se place dans le sac capsulaire et d'une optique que l'on clipse sur son support et qui peut être changée ultérieurement, soit en cas d'erreur réfractive, soit pour apporter une optique multifocale [5].

Modification de puissance *in situ*

Les matériaux utilisés pour la fabrication des LIO sont des polymères dont la matrice peut être modifiée par un apport d'énergie telle que la lumière ou la chaleur. On peut

Dossier

ainsi modifier la forme ou l'indice de réfraction à certains endroits d'une lentille, par exemple grâce à un laser, ce qui change sa puissance dioptrique. Cela peut être réalisé sur des matériaux spécialement conçus pour être modifiables, mais aussi, de façon assez surprenante, sur pratiquement n'importe lequel des matériaux acryliques actuellement utilisés pour fabriquer des LIO.

La société RxSight, anciennement Calhoun Vision, a été la première à proposer une lentille baptisée Light Adjustable Lens (RxLAL) dont l'optique est modifiable sous l'effet de la lumière ultraviolette. Le matériau, spécialement développé, est un silicone comportant des macromères spécifiques photosensibles. Sous l'effet de la lumière ultraviolette, la source étant simplement montée sur une lampe à fente, la polymérisation de l'optique peut être modifiée, ce qui change la répartition des zones plus ou moins polymérisées et entraîne des modifications de la courbure de l'optique [6]. Deux ou trois semaines après l'implantation de la lentille, une première séance d'irradiation de l'optique ajuste la puissance à la réfraction souhaitée. Si les résultats sont corrects, après environ un mois, une deuxième séance permet de «verrouiller» la correction. Le procédé est utilisé en Europe depuis plusieurs années [7] et vient d'obtenir l'agrément de la FDA pour les patients présentant un astigmatisme préopératoire supérieur ou égal à 0,75 D.

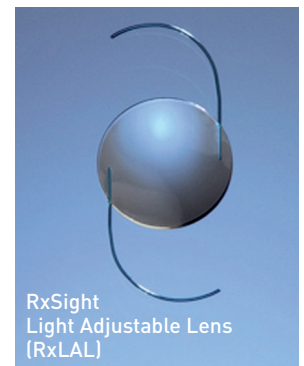
Suivant les travaux du Dr Josef Bille, de l'université de Heidelberg, la société Perfect Lens a développé un système capable de modifier localement l'indice de réfraction d'une optique grâce à un laser femtoseconde. L'ensemble ressemble à une procédure FLAC (*femtosecond laser assisted cataract surgery*) avec un système d'interface patient permettant d'immobiliser l'œil, un OCT temps réel pour déterminer avec précision la position de l'implant, et un laser femtoseconde qui va créer au sein de l'optique en acrylique des zones hydrophiles, avec pour conséquence une modification locale de l'indice de réfraction et donc de la puissance optique. En théorie, des modifications de puissance jusqu'à 4 D peuvent être réalisées, que ce soit en sphère, en cylindre, ou suivant des formes complexes telles que des optiques multifocales. *In vitro*, la technique a pu modifier avec précision la puissance de LIO provenant de plusieurs fabricants [8]. Le système



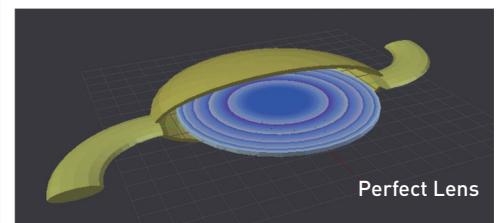
Oculentis Femtis IOL



Rayner SulcoFlex

RxSight
Light Adjustable Lens
(RxLAL)

1stQ AddOn



Perfect Lens



NuLens Dynacurve



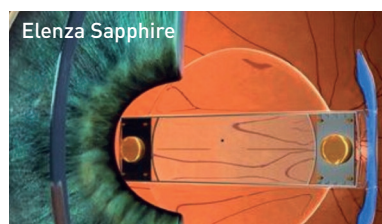
AkkoLens Lumina



Z Lens AD-IOL



PowerVision FluidVision



Elenza Sapphire

ClarVista Medical Harmoni Modular



Les implants du futur.

peut également être adapté à la fabrication de LIO sur mesure, par modification en usine selon les besoins individuels d'un patient donné [9].

Correction de la presbytie

Des progrès considérables ont été réalisés dans le domaine des optiques multifocales, en particulier depuis l'introduction des optiques trifocales (Alcon PanOptix, Physiol FineVision, Zeiss AT LISA tri...) qui donnent une qualité de vision remarquable, y compris en vision intermédiaire. Par le jeu de la diffraction ou des aberrations optiques, il est possible d'augmenter la profondeur de champ des optiques multifocales (AMO Tecnis Symphony, SIFI Medtech Mini-Well) pour pallier en partie les effets secondaires potentiels de ces optiques. Le principe du trou sténopéique a été également adapté aux LIO pour augmenter la profondeur de champ (AcuFocus IC-8). Mais du fait du principe d'une lumière incidente unique qui se répartit entre plusieurs foyers, performance et tolérance sont difficiles à gérer simultanément.

De nombreuses tentatives de développement d'implants accommodatifs ont été faites ces dix dernières années. Les résultats obtenus n'ont pas été, à ce jour, à la hauteur des espérances. Certains résultats sont toutefois encourageants. C'est le cas de l'implant FluidVision, de PowerVision, qui a beaucoup évolué au fil des essais. Il comporte de larges haptiques creuses et contient une huile de silicone qui, sous l'effet de la contraction du muscle ciliaire, se déplace vers l'optique, également creuse, ce qui modifie ses rayons de courbure et donc sa puissance optique. Les résultats sur les premiers patients sont prometteurs [10], même si l'incision à réaliser dépasse 3,5mm.

L'un des problèmes à résoudre vient du fait que la contraction du muscle ciliaire n'est que partiellement transmise au sac capsulaire, dont la fibrose postopératoire est imprévisible. Certaines solutions techniques tentent donc de s'affranchir du sac [11]. C'est le cas du Dynacurve de NuLens, du Lumina d'AkkoLens et du AD-IOL de Z Lens. Le Dynacurve est implanté sur le sac capsulaire et prend appui sur le muscle ciliaire. Sous l'effet de la contraction du muscle ciliaire, les anses appuient sur un petit réservoir au sein de l'optique contenant un gel de silicone, ce qui change les rayons de courbure de l'optique. La taille de l'incision d'implantation est encore réhibitoire mais des modifications de design sont en cours. L'implant d'Akkolens reprend le principe des lentilles d'Alvarez et comporte deux optiques asymétriques qui peuvent translater l'une sur l'autre sous l'effet du muscle ciliaire, la LIO étant implantée dans le sulcus. L'incision est inférieure à 3mm. Enfin, pour s'affranchir du problème de la fibrose capsulaire, 4 à 6 semaines

après l'implantation de l'implant AD-IOL, des capsulotomies radiaires sont faites au laser, ce qui permet aux 4 anses radiaires de bénéficier des mouvements du sac et de faire déplacer l'optique vers l'avant. Une version avec l'optique contenant un fluide est à l'étude.

La société Elenza a choisi une voie radicalement nouvelle pour son implant accommodatif Sapphire. Sur une optique standard sont encapsulés des cristaux liquides qui sont activés par la quantité de lumière passant par la pupille, via une minuscule batterie rechargeable [12]. Le principe étant que l'accommodation s'accompagne d'une réduction du diamètre pupillaire. L'augmentation de puissance théorique de 3D est ainsi indépendante du sac capsulaire et de la contraction du muscle ciliaire. Le principe d'utiliser une source d'énergie pour activer un effet mécanique dans l'œil est certainement prometteur si l'on en croit les nombreux brevets déposés à ce sujet.

Conclusion

Pour ce qui est du futur proche, les optiques des LIO continueront à être améliorées pour tenter d'associer performance et tolérance. La restauration complète de l'accommodation passe sans doute par une combinaison de technologies associant information, énergie et mécanique, ce qui demandera certainement encore plusieurs années de développement.

Références bibliographiques

- [1] http://www.oculentis.com/Downloads/CRSTEuro_Oculentis_102017.pdf.
- [2] Falzon K, Stewart OG. Correction of undesirable pseudophakic refractive error with the Sulcoflex intraocular lens. *J Refract Surg.* 2012;28(9):614-9.
- [3] Kahraman G, Amon M. New supplementary intraocular lens for refractive enhancement in pseudophakic patients. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36(7):1090-4.
- [4] Gundersen KG, Potvin R. A review of results after implantation of a secondary intraocular lens to correct residual refractive error after cataract surgery. *Clin Ophthalmol.* 2017;11:1791-6.
- [5] <http://clarvistamedical.com/usa/>
- [6] Rongé LJ. Inside the Calhoun Light-Adjustable Lens. 2005, oct. <https://www.aao.org/eyenet/article/inside-calhoun-light-adjustable-lens>
- [7] Brierley L. Refractive results after implantation of a light-adjustable intraocular lens in post-refractive-surgery cataract patients. *Ophthalmology.* 2013;120(10):1968-72.
- [8] Sahler R, Bille J. Alteration of an implanted IOL. *Cataract & Refractive Surgery Today Europe.* July/August 2017, pp 34-36.
- [9] <http://www.perfectlens.com/products.htm>
- [10] Nichamin LD. FluidVision Accommodating IOL: 2 Years of Data. 2015, nov. <https://www.aao.org/eyenet/academy-live/detail/fluidvision-accommodating-iol-2-years-of-data-2>
- [11] Alió J, Alió del Barrio JL, Vega-Estrada A. Accommodative intraocular lenses : where are we and where we are going. *Eye Vis (Lond).* 2017;4:16.
- [12] Hayden FA. Electronic IOLs: The future of cataract surgery. *Eye World.* 2012;2:58-60.