

Biomatériaux et implants intraoculaires, techniques chirurgicales d'implantation

Biomaterials and intraocular lenses, surgical implantation techniques

Par Jacques GAIDDON⁽¹⁾
(communication présentée le 16 février 2006)

RÉSUMÉ

La technique de phacoémulsification dans la chirurgie de la cataracte chez le chien a permis de régler un grand nombre de problèmes et de rendre routinier un acte considéré comme problématique. L'étude approfondie de la réfraction chez le chien, l'avènement de matériaux biotechnologiques de pointe et la collaboration des laboratoires spécialisés, ont ouvert la voie de la correction de l'aphakie post-opératoire. La mise à disposition des chirurgiens ophtalmologiques vétérinaires d'implants intra-oculaires fiables et parfaitement tolérés par les milieux oculaires, justifie le développement de la technique d'implantation. Ces implants rigides ou souples, pliables et/ou injectables font l'objet à l'heure actuelle de codifications opératoires précises. Mais la plus grande qualité des implants de dernière génération est de pouvoir être introduit par une ouverture réduite et de conserver ainsi tout le bénéfice de la petite incision cornéenne utilisée dans la technique de phacoémulsification endocapsulaire.

Mots clés : cataracte, phacoémulsification, implant intraoculaire, biomatériaux.

SUMMARY

Phacoemulsification technique has allowed to clear up most of the important problems in canine cataract surgery. State refraction studies, new and high biotechnologies materials, and collaboration with specialised laboratories have opened the way to correct post-surgical aphakia. Reliable intraocular lenses (IOL), well tolerated by the intraocular tissues, justify implantation technique development. These IOL hard or soft, foldable and/or injectable are related to precise surgical procedures. The most important quality of these IOL from last generation is to be introduced by a reduce incision and to keep the benefit of the small corneal incision used in endocapsular phacoemulsification.

Key-words: cataract, phacoémulsification, intraocular lens, biomaterials.

(1) Clinique vétérinaire des Tignes, 06400 Cannes, France

Nos lointains prédécesseurs se sont préoccupés, voici 150 ans, de remplacer chez l'homme un cristallin opaque par un implant intra-oculaire et le procédé de l'oculiste vénitien Casamato (1742-1807), sur une idée de Tadini (1725-1795), a été repris avec succès par Harold Ridley en 1951. Celui-ci avait remarqué l'excellente tolérance des fragments de cockpits dans les yeux des aviateurs blessés au cours de la seconde guerre mondiale. À partir de cette expérience clinique, Ridley réalise une prothèse cristallinienne dans le matériau PMMA ou polyméthylméthacrylate de méthyl ou Plexiglas ou Perspex ou Transpex. Les implants intraoculaires ne sont donc pas de simples billes de verre introduites dans l'œil afin de corriger l'aphakie. Ils correspondent à une haute technologie qui progresse sans cesse et qui répond à des critères précis et bien définis.

En médecine vétérinaire, longtemps après les premières tentatives de Simpson (1956), il faudra attendre 1988 pour que la technique d'implantation codifiée (GAIDDON *et al.*, 1988) soit présentée au premier cours international de phacoémulsification et d'implantation de cristallin artificiel chez le chien, qui organisé par Gaiddon et Peiffer, s'est tenu à New-York à la Fondation Kelman.

De 1987 à 1996, les travaux se focalisent sur les implants rigides. Les études biométriques (NOWAK et NEUMAN, 1987 ; GAIDDON, 1989 ; GAIDDON, ROSOLEN et STERU, 1989 ; DAVIDSON *et al.*, 1991 ; NASISSE *et al.*, 1991 ; NEUMAN, 1991 ; DAVIDSON *et al.*, 1993 ; MURPHY, ZADNIK et MANNIS, 1992) mesurent la puissance du cristallin chez le chien et la dimension du sac cristallinien ; ainsi naîtra le « Dog-Lens (GAIDDON, 1989), implant spécifiquement canin, en PMMA monobloc, avec une optique bi-convexe de 6 mm, d'une puissance de 29 dioptries ; la courbe enveloppe retenue aura 13 ou 15 mm. Outre sa faible puissance, cet implant aura pour inconvénient majeur d'imposer une incision cornéenne agrandie à 7 mm, le geste de phacoémulsification ne nécessitant quant à lui qu'une incision de 3,2 à 3,5 mm. Les études skiascopiques⁽²⁾ après implantation ont montré la mauvaise adaptation de l'indice SRK (Sanders-Retzlaff-Kraff) dans le calcul de la puissance de l'implant canin ; les calculs furent repris (GAIDDON *et al.*, 1991 ; GAIDDON et BOUHANNA, 1996) et fixent la puissance à 40-41 dioptries ; ces calculs sont validés dans une dernière étude publiée en 1997 (GAIDDON et BOUHANNA, 1997). La référence aux implants pliables déjà utilisés chez l'homme conduit au développement d'un premier implant canin pliable : le Cani 15S, mis au point par Gaiddon, est présenté à l'ARVO (Association for Research in Vision and Ophthalmology) en mai 1997 (GAIDDON, ROSOLEN et LE GARGASSON, 1997). Réalisé en silicone avec haptiques rapportées⁽³⁾ en PMMA, cet implant se révèle trop fragile au pliage et est abandonné à la fin des essais cliniques ; néanmoins, sa bonne tolérance et sa puissance adaptée ouvrent la voie du pliable canin. Gaiddon présente en 1999 le CANI/JAG (GAIDDON *et al.*, 1999), fabriqué par IOLTECH. Il s'agit d'un implant monobloc, en acrylique hydrophile dont le diamètre optique

est de 5 mm, la puissance de 41 dioptries, pour une architecture tripodale angulée à 10° et un diamètre hors tout de 12 mm. L'implantation après pliage et sous protection visco-élastique, nécessite l'agrandissement de l'incision cornéenne à 4,1 mm. Il restait alors à franchir la dernière étape de l'implantation souple : faire passer une optique de 41 dioptries dans un injecteur permettant l'implantation, sans agrandissement de l'incision de phacoémulsification. Le premier implant canin injectable, le PFI 2000, fabriqué par Cornéal en collaboration avec Isard, est présenté à l'ARVO en 2000 (ISARD, ROSOLEN et LE GARGASSON, 2000) ; cet implant est monobloc, monofocal, bipodal, fabriqué en acrylique hydrophile, de diamètre hors tout de 12 mm, biconvexe symétrique (sans angulation), et d'une puissance de 41 dioptries pour un diamètre optique de 5 mm. A la fin de 2000, Gaiddon présente un système d'injection du CANI/JAG, qui lui permet de ne plus agrandir l'incision de phacoémulsification.

• BOMATÉRIAUX ET IMPLANTS INTRAOCULAIRES

Un polymère résulte de la répétition d'une unité chimique M appelée monomère dont le nombre détermine des chaînes polymériques de différentes longueurs. Dans le cas des polymères solides, ces chaînes sont empilées les unes sur les autres.

La souplesse d'un matériau dépend de ses propriétés thermiques. Deux points de température sont remarquables pour un matériau donné, sa température de transition vitreuse et sa température de fusion. Si on se place au-dessus de la température de fusion, le polymère est liquide, les chaînes sont mobiles. Si on refroidit le polymère en dessous de la température de fusion, une partie seulement des chaînes se figent et le matériau reste souple à cause des chaînes encore libres. Celles-ci jouent un rôle de plastifiant. En dessous de la transition vitreuse, tout se fige, le matériau devient rigide. Pour qu'un matériau soit souple à température ambiante, il faut que sa température de transition vitreuse soit inférieure à cette température ambiante. Les silicones et certains acryliques ont des températures de transition vitreuse de l'ordre de -110° C à -20° C, ce qui explique leur souplesse à des températures relativement faibles.

Il est possible dans un polymère de lier les chaînes les unes aux autres. Cette technique s'appelle la réticulation. Le polymère devient théoriquement une molécule unique et géante qui présente l'avantage d'être insoluble. Une autre conséquence de la réticulation est de prévenir la migration des petites chaînes qui pourraient se révéler toxiques dans le corps. La contrepartie est que la température de transition vitreuse du matériau réticulé augmente.

Les matériaux utilisés dans la fabrication des lentilles intraoculaires souples se classent en deux grandes familles : les silicones et les acryliques :

Parmi les **silicones** utilisés pour les implants intraoculaires les polysiloxanes consistent en une chaîne alternant des atomes d'oxygène et des atomes de silicium. Sur les atomes

(2) Skiascopie : étude de la réfraction oculaire à l'aide d'un système optique.

(3) Haptiques rapportées : anses de soutien de l'implant, fabriquées dans un matériau différent de celui du disque optique.

de silicium sont greffés soit des groupements méthyles (CH₃), soit des groupements phényles (C₆H₅). Le matériau le plus utilisé est le polydiméthylsiloxane ou PDMS qui est une chaîne de polysiloxane sur laquelle ne sont greffés que des groupements méthyles. L'indice de réfraction (1,41) est faible et assez voisin de celui du cristallin naturel, ce qui nécessite des implants relativement volumineux. En revanche, le module de Young qui permet d'apprécier l'élasticité longitudinale ou la résistance à l'étirement, est faible et le matériau est très souple ; pour palier l'inconvénient du faible indice de réfraction, il est possible de greffer des groupements phényles qui ont pour effet d'augmenter non seulement l'indice de réfraction mais aussi le module de Young. Un compromis entre les deux a été trouvé pour le silicone Alliance[®], matériau du premier implant souple CANI 15 S utilisé chez le chien en 1996.

Les **acryliques**, ou plus exactement les acrylates, se subdivisent en acryliques hydrophobes et acryliques hydrophiles : le PMMA (polyméthylméthacrylate) fait partie des acryliques hydrophobes non souples, alors que le PolyHÉMA est un acrylique hydrophile souple (figure 1).

Les **acryliques hydrophobes** comprennent :

- les *méthacrylates*, tel le PMMA, ont une Tv élevée (114°C) et ne sont donc pas souples ;
- les *acrylates* dont la Tv est faible, voire inférieure à 0° C, sont au contraire souples. En choisissant la bonne combinaison d'acrylates et de méthacrylates, il est possible d'obtenir un matériau ayant une transition vitreuse intermédiaire, dont la manipulation est plus facile : par exemple, en ophtalmologie humaine, l'Acrysof est un mélange de méthacrylates et d'acrylate de phényléthyles dont l'indice de réfraction est de 1,55 et la Tv voisine de 20° C.

Les **acryliques hydrophiles** sont des réseaux polymériques qui, de rigides à l'état sec, deviennent souples lorsqu'ils ont absorbé leur teneur en eau d'équilibre. Les molécules d'eau jouent le rôle de plastifiant et apportent la souplesse.

En ce qui concerne l'acrylique hydrophile IOLTECH[®], la formulation combine le méthylméthacrylate, composé de base du PMMA, auquel on ajoute une certaine proportion de monomère à haute teneur hydrophile. Pour ce matériau, on ne parle plus de chaînes longues ou courtes, puisqu'il s'agit

ACRYLIQUES

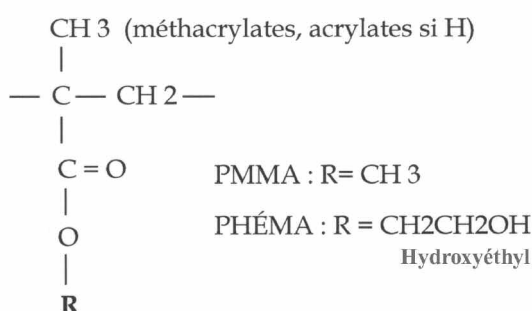


Figure 1 : Formule chimique des polymères de la famille acrylique.

de chaînes liées chimiquement ; la haute pureté des matériaux employés, le savoir-faire et la qualité de la polymérisation font qu'après traitement, la quantité de monomères résiduels est inférieure à 0,1 g/kg. Ce matériau permet d'obtenir des implants moins épais, faciles à plier, passant par une incision très étroite et faciles à manipuler compte tenu de son indice de réfraction de 1,47 et de sa résistance mécanique élevée.

• IMPLANT RIGIDE : LE DOG-LENS, TECHNIQUES D'IMPLANTATION

Description

Le Dog-lens, implant spécifiquement vétérinaire, que nous avons dessiné, est un implant de chambre postérieure intra-saculaire strict, en PMMA (PolyMéthylMétAcrylate), monobloc, d'une puissance standard de 41 dioptries, ayant un diamètre optique de 7 mm, une optique biconvexe de 6 mm, des haptiques angulées de 10° et une courbe enveloppe de 13 à 16 mm. Il est parfaitement adapté à l'œil du chien ; monobloc, son optique et les anses sont réalisées dans le même matériau pour des raisons de meilleure résistance ; nous avons choisi des anses pas trop souples et angulées à 10° par rapport à l'optique, afin qu'elles puissent mieux plaquer l'implant sur la capsule postérieure et surtout, mieux résister à la poussée vitréenne qui est très forte chez le chien, car le cristallin du chien mesure en moyenne 7 mm d'épaisseur et son extraction laisse un vide important ; d'autre part, compte tenu de la forte puissance de l'implant standard (41 dioptries), nous avons choisi un dessin biconvexe pour l'optique, ce qui nous a permis de diminuer à la fois l'épaisseur et le poids. Cette biconvexité permet aux capsules de mieux se mouler sur l'implant et diminue les risques de cataracte capsulaire secondaire. Nous avons opté pour un diamètre de l'optique de 7 mm, pour assurer une meilleure stabilité, encore améliorée en ajoutant au disque optique deux petits talons latéraux ou « flap de stabilisation » ; ceux-ci possèdent chacun deux trous non perforants utilisés pour faire tourner l'implant lors de sa mise en place dans le sac. Enfin, la courbe-enveloppe, c'est à dire l'encombrement maximum de l'implant, varie de 13 à 16 mm en fonction de la taille de l'œil opéré. Cette dimension a été déterminée après mesure du diamètre équatorial

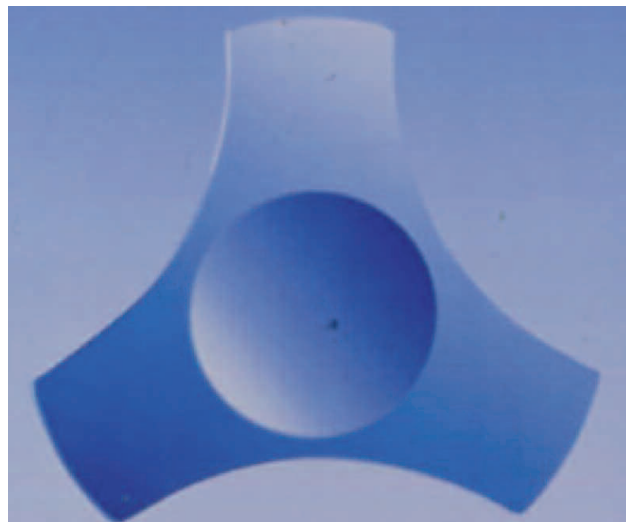


Figure 2 : Cliché d'un implant Cani/Jag.

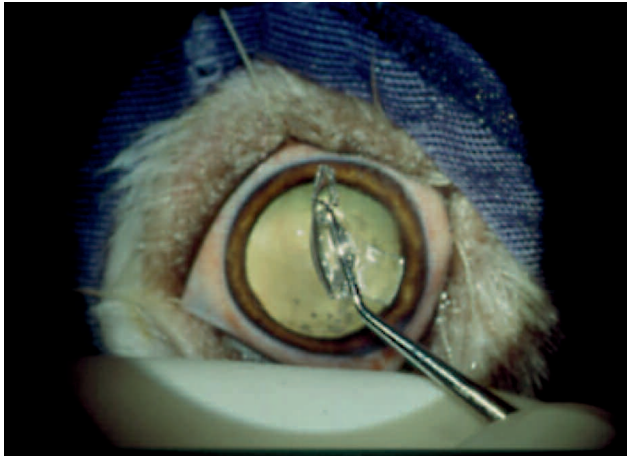


Figure 3 : Pliage de l'implant Cani/Jag hors du sac cristallinien.

d'une trentaine de cristallins luxés, extraits par la technique intracapsulaire. Avec des anses plus souples, nous aurions pu avoir une courbe enveloppe standard, mais avec le risque de voir quelques luxations d'implant hors du sac. Pour déterminer la taille de la courbe-enveloppe adaptée à l'œil opéré, nous mesurons le diamètre cornéen à l'aide d'un compas à strabisme.

Technique d'implantation « en boîte à lettres »

L'incision cornéenne est élargie à 7 mm avec des ciseaux de Katzin après l'avoir calibrée à l'aide d'un compas à strabisme ; la capsulotomie antérieure est agrandie à l'aide des ciseaux à irrigation de Gaididon ou à l'aide de ciseaux à capsule. L'implant est saisi avec une pince de Mc Phearson et introduit dans la chambre antérieure à 45°, puis poussé entre les deux feuillets capsulaires et glissé horizontalement vers 6 heures par un mouvement de translation ; l'anse supérieure est mise en place dans le sac à l'aide d'un micro-manipulateur à irrigation par un mouvement de rotation dextrogyre de toute la lentille ; les deux anses doivent être placées toutes les deux dans le sac, condition essentielle, car le diamètre de l'implant ne lui permet pas une situation mixte à la fois capsulaire et irido-ciliaire.

Il est important de noter que cette technique d'implantation, dite "en boîte à lettres", peut être parfaitement appliquée lors d'une extraction extra-capsulaire classique et que le fait de laisser la capsule antérieure intacte permet une protection accrue de l'endothélium et sert de guide.

Après avoir vérifié soigneusement la bonne situation du cristallin artificiel dans le sac capsulaire, nous procédons à une capsulectomie de 6 mm de diamètre avec les ciseaux à irrigation et nous achevons l'acte chirurgical par une suture cornéenne au mono-filament 10/0, à points séparés prédes-cémétiques ne traversant pas la cornée.

Technique d'implantation après capsulectomie

Une capsulectomie de 6 mm est effectuée, puis l'incision cornéenne est agrandie à 7 mm et comme dans la technique précédente le sac capsulaire est rempli d'une substance viscoélastique de haute densité (Endogel Ioltech, Viscoat Alcon, Healon Pharmacia, Amvisc Iolab,) qui résiste mieux à la poussée vitrénne ; on commence par remplir le sac à 6 heures

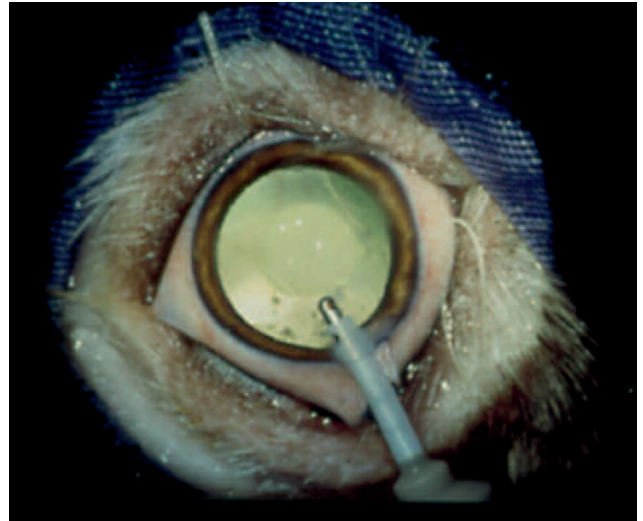


Figure 4 : Centrage de l'implant Cani/Jag à l'intérieur du sac cristallinien, au moyen de la sonde irrigation/aspiration.

et l'on termine par la chambre antérieure ; l'implant est alors introduit dans le sac, puis l'on aspire le maximum de substance viscoélastique pour éviter des complications hypertensives. L'intervention se termine également par une suture cornéenne au monofilament 10/0.

• IMPLANT SOUPLE : LE CANI/JAG, TECHNIQUES D'IMPLANTATION

Description

Le CANI/JAG est un implant monobloc, monofocal, de chambre postérieure, intracapsulaire strict, en acrylique hydrophile IOLTECH® (figure 2). Son indice de réfraction est de 1,47, sa transition vitreuse à sec, de 90° C et sa transition vitreuse humide, de 20° C. Son diamètre hors-tout est de 12 mm ; la souplesse de ses haptiques pleines lui permet de s'adapter à tous les sacs capsulaires, ce qui en fait un modèle standard. Il a un diamètre de corps de 6 mm et un diamètre optique de 5 mm. Sa puissance est de 41 dioptries. L'architecture est de type tripodale et l'angulation des haptiques atteint 10°, ce qui lui confère une excellente stabilité et un centrage parfait.

Technique d'implantation par pliage du CANI/JAG

La phacoémulsification endocapsulaire chez le chien est une technique de chirurgie de la cataracte par incision étroite. Cette technique respectant la capsule antérieure, mise à part une capsulotomie temporale supérieure, permet au chirurgien de travailler exclusivement dans le sac capsulaire, prévenant ainsi les échappées de morceaux de nucleus et protégeant par là même l'endothélium cornéen.

Les différents temps de phacoémulsification, d'irrigation, d'aspiration et de polissage des capsules étant terminés, nous agrandissons la kératotomie à l'aide d'un couteau pré-calibré à 4,1 mm. Nous effectuons alors une capsulectomie antérieure d'environ 5 mm. Le sac capsulaire et la chambre antérieure sont remplis d'une substance viscoélastique à haut poids moléculaire (type Endogel Ioltech®).

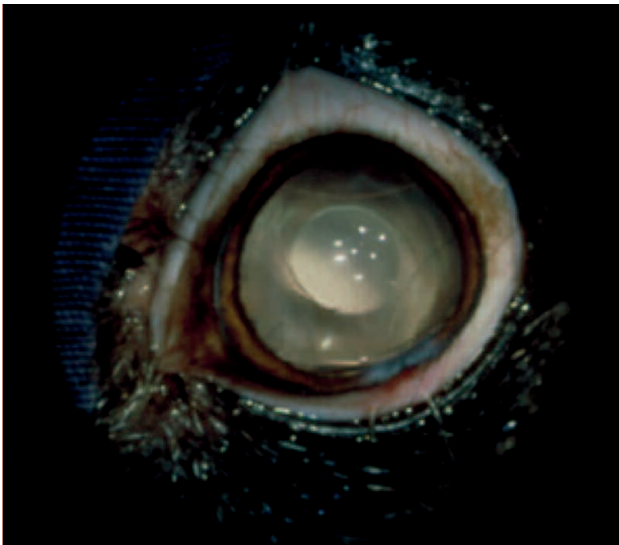


Figure 5 : Centrage définitif de l'implant Cani/Jag à l'intérieur du sac cristallinien. Le point de suture cornéen, réalisé au monofilament 10/0, est visible.

L'implant CANI/JAG est saisi à l'aide d'une pince de Mc Pherson en le tenant au centre de l'optique et il est plié avec une pince de Burrato dont les mors sont cintrés pour mieux épouser la forme très convexe du disque optique ; deux des haptiques se chevauchent alors. L'implant plié (figure 3) est présenté perpendiculairement à la kératotomie et l'haptique inférieure est glissée alors dans la chambre antérieure ; par un mouvement de rotation à 90° nous glissons les deux haptiques supérieures dans la chambre et de ce fait l'haptique inférieure est poussée dans le sac capsulaire ; nous redressons l'implant par une rotation de 90° inverse à la précédente et nous ouvrons la pince de Burrato pour le libérer ; l'implant se déplie alors lentement sans à-coup, compte tenu du matériau en acrylique hydrophile et de son module d'Young. Les deux haptiques supérieures, qui se sont ouvertes hors du sac, sont alors glissées successivement dans le sac à l'aide de la sonde irrigation-aspiration (figure 4) et l'implant se centre automatiquement du fait de sa forme tripodale. Nous aspirons la substance viscoélastique et la brèche cornéenne est refermée par un point en "X" prédescemétique au monofilament 10/0 (figure 5).

Technique d'implantation par injection du CANI/JAG

Le CANI/JAG est positionné dans une cartouche spécifique qui permet de replier l'implant sur lui-même ; cette cartouche, ainsi chargée, est installée dans un injecteur dont l'axe central va pousser l'implant dans le sac capsulaire où il va se déplier comme dans la technique précédente. Dans cette technique, l'implant est introduit sans agrandir l'incision de phacoémulsification, qui se limite à 3,2 ou 3,5 mm. La suite de l'intervention est identique à la technique décrite précédemment.

• CONCLUSION

Il n'est pas en ophtalmologie d'intervention plus courante ni mieux réglée que l'opération de la cataracte ; il n'en est pas d'autre dont le résultat fonctionnel soit plus menacé par le risque de complications. Les progrès considérables des techniques chirurgicales au cours des dix dernières années, liés à une efficacité des thérapeutiques médicales et à une prévention plus systématique, ont abouti à faire considérablement régresser la fréquence et la gravité des complications de l'opération de la cataracte.

Le DOG-LENS et tous les implants rigides en PMMA qui ont repris son dessin ont ouvert la voie de l'implantation chez le chien. L'implant pliable CANI 15 S en silicone et PMMA a représenté une avance technologique importante mais sa fragilité nous a conduit à développer le CANI/JAG. En effet, la nature monobloc de cet implant hydrophile parfaitement toléré, lui confère un excellent pliage et une très bonne résistance aux forces de torsion et de décentrement ; ses propriétés de puissance (41 D), de diamètre du corps (6 mm) et de courbe enveloppe (12 mm), correspondent aux critères des implants utilisés chez le chien. Mais sa plus grande qualité est de pouvoir être introduit plié et/ou injecté par une ouverture réduite et de conserver ainsi tout le bénéfice de la petite incision cornéenne utilisée dans la technique de phacoémulsification endocapsulaire.

BIBLIOGRAPHIE

- DAVIDSON MG, NASISSE MP, JAMIESON VE, ENGLISH RV, OLIVERO DK. (1991) Phacoemulsification and intraocular lens implantation: a study of surgical results in 182 dogs. *Prog. Vet. Comp. Ophthalmol.*, **1**, 233-238.
- DAVIDSON MG, MURPHY CJ, NASISSE MP, HELLCAMP AS, OLIVERO DK, BRINKMANN MC, CAMPBELL LH. (1993) Refractive state of aphakic and pseudophakic eyes of dogs. *Am. J. Vet. Res.*, **54**, 174-177.
- GAIDDON J. (1989) Actualités en phacoémulsification endocapsulaire et correction de l'aphakie chez le chien par cristallin artificiel de chambre postérieure: le Dog-Lens. *PMCAC*, **24**, 549-554.
- GAIDDON J, BOUHANNA N. (1996) Refraction by retinoscopy of phakic, aphakic and pseudophakic canine eye: advantage of 41 diopters intraocular lens? *Vet. and Comp. Ophthalmol.*, **6**(2), 121-124.
- GAIDDON J, BOUHANNA N. (1997) Étude de la réfraction par skiascopie de l'oeil canin normal, aphaque et pseudo-phaque: Avantage d'un implant d'une puissance de 41 dioptries. *PMCAC*, **32**, 531-535.
- GAIDDON J, PEIFFER RL. (2000) Implantation of a foldable intraocular lens in dogs. *J. of Am. Vet. Med. Assoc.*, **216**, 875-877.
- GAIDDON J, ROSOLEN SG, LE GARGASSON JF. (1997) New intraocular lens (IOL) for dogs: the foldable Cani 15S. Preliminary results of surgical technique. *Invest. Ophthalmol. and Vis. Sci.*, **1**, [ARVO abstract n°887].
- GAIDDON J, ROSOLEN SG, STERU D. (1989) Étude de biométrie, kératométrie et calcul de la puissance de l'implant chez le chien. *PMCAC*, **24**, 683-691.
- GAIDDON J, ROSOLEN SG, CROZAFON P, STERU D. (1988) A new technique for lens extraction in surgery on dogs: endocapsular phacoemulsification. *Eur. J. Implant and Refractive Surgery.*, **1**, 30-35.
- GAIDDON J, ROSOLEN SG, LALLEMENT PE, LE GARGASSON JF. (1999) CANI/JAG: A new foldable intraocular lens for dog. Surgical technique and preliminary results. *Invest Ophthalmol and Vis. Sci.*, **1**, [ARVO abstract n°1573].
- GAIDDON J, ROSOLEN SG, STERU L, COOK CS, PEIFFER RL. (1991) Use of biometry and keratometry for determining optimal power for intraocular lens implantation. *Am. J. Vet. Res.*, **52**, 781-783.
- ISARD PF, ROSOLEN SG, LE GARGASSON JF. (2000) A new foldable injectable intraocular lens designed for the canine eye: the PFI/C-2000. Preliminary results of surgical technique. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.*, **1**, [ARVO abstract n°839].
- MURPHY CJ, ZADNIK K, MANNIS MJ. (1992) Myopia and refractive error in dogs. *Invest. Ophthalmol. and Vis. Sci.*, **33**, 2459-2463.
- NASISSE MP, DAVIDSON MG, JAMIESON VE, ENGLISH RV, OLIVERO DK. (1991) Phacoemulsification and intraocular lens implantation: a study of technique in 182 dogs. *Prog. Vet. Comp. Ophthalmol.*, **1**, 225-232.
- NEUMAN W. (1991) Surgical cataract treatment with small animals. *Klientierpraxis*. **1**, 17-28.
- NOWAK MR, NEUMAN W. (1987) Refraktion des Hundeauges. *Klein. Monatsbl. Augenheilkd.*, **191**(1), 81-83.