



# Université de Poitiers

## Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2021

### **THESE**

### **POUR LE DIPLOME D'ETAT**

### **DE DOCTEUR EN MEDECINE**

### **(décret du 25 novembre 2016)**

présentée et soutenue publiquement  
le 15 octobre 2021 à Poitiers  
par **Madame Camille INGLARD**

Implant non suturé type Carlevale, implant suturé à la sclère ou clippé à l'iris : étude descriptive de l'efficacité et de la sécurité.

#### COMPOSITION DU JURY

**Président** : Monsieur le Professeur Nicolas LEVEZIEL

**Membres** : Monsieur le Professeur Xavier DROUOT

Monsieur le Docteur Frederic GOBERT

**Directrice de thèse** : Madame le Docteur Emilie SZTERMER



# Université de Poitiers

## Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2021

### **THESE**

### **POUR LE DIPLOME D'ETAT**

### **DE DOCTEUR EN MEDECINE**

### **(décret du 25 novembre 2016)**

présentée et soutenue publiquement  
le 15 octobre 2021 à Poitiers  
par **Madame Camille INGLARD**

Implant non suturé type Carlevale, implant suturé à la sclère ou clippé à l'iris : étude descriptive de l'efficacité et de la sécurité.

#### COMPOSITION DU JURY

**Président** : Monsieur le Professeur Nicolas LEVEZIEL

**Membres** : Monsieur le Professeur Xavier DROUOT

Monsieur le Docteur Frederic GOBERT

**Directrice de thèse** : Madame le Docteur Emilie SZTERMER



Le Doyen,

Année universitaire 2021 - 2022

**LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE**
**Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers**

- BOULETI Claire, cardiologie
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie-virologie
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- COUDROY Rémi, médecine intensive-réanimation
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRASCA Denis, anesthésiologie-réanimation
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- ISAMBERT Nicolas, oncologie
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, oncologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (en disponibilité)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie viscérale et digestive (retraite au 01/01/2022)
- LECLERE Franck, chirurgie plastique, reconstructrice
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile (retraite au 01/11/2021)
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- MACCHI Laurent, hématologie
- MCHAIK Jiad, chirurgie infantile
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, médecine d'urgence
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT-POCHAT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses

- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, médecine intensive-réanimation (retraite au 01/12/2021)
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- SAULNIER Pierre-Jean, thérapeutique
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- SILVAIN Christine, hépato-gastro-entérologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, médecine intensive-réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie
- XAVIER Jean, pédopsychiatrie

**Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers**

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- ALLAIN Géraldine, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail (en détachement)
- BILAN Frédéric, génétique
- BOISSON Matthieu, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire (en mission 1 an jusqu'à fin octobre 2021)
- CAYSSIALS Emilie, hématologie
- CREMNITER Julie, bactériologie-virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- GACHON Bertrand, gynécologie-obstétrique
- GARCIA Magali, bactériologie-virologie
- GUENEZAN Jérémy, médecine d'urgence
- JAVAUGUE Vincent, néphrologie (en mission 1an a/c du 12/07/2021)
- JUTANT Etienne-Marie, pneumologie
- KERFORNE Thomas, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- LAFAY-CHEBASSIER Claire, pharmacologie clinique
- LIUU Evelyne, gériatrie
- MARTIN Mickaël, médecine interne
- PALAZZO Paola, neurologie (en dispo 3 ans à/c du 01/07/2020)
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- PICHON Maxime, bactériologie-virologie
- SAPANET Michel, médecine légale
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

**Professeur des universités**

- PELLERIN Luc, biochimie et biologie moléculaire

**Professeur des universités de médecine générale**

- BINDER Philippe

**Professeur associé des universités des disciplines médicales**

- FRAT Jean-Pierre, médecine intensive-réanimation

**Maître de Conférences associé des universités des disciplines médicales**

- HARIKA-GERMANEAU Ghina, psychiatrie d'adultes

**Professeurs associés de médecine générale**

- ARCHAMBAULT Pierrick
- BIRAULT François
- FRECHE Bernard
- MIGNOT Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VALETTE Thierry
- VICTOR-CHAPLET Valérie

**Maîtres de Conférences associés de médecine générale**

- AUDIER Pascal
- BRABANT Yann
- JEDAT Vincent

**Enseignant d'Anglais**

- DEBAIL Didier, professeur certifié

**Professeurs émérites**

- GIL Roger, neurologie (08/2023)
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (08/2023)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2023)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (24/11/2023)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2022)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2023)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2023)

**Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires**

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ALLAL Joseph, thérapeutique (ex-émérite)
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CARRETIER Michel, chirurgie viscérale et digestive (ex-émérite)
- CASTEL Olivier, bactériologie-virologie : hygiène
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires

- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- EUGENE Michel, physiologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino-Laryngologie (ex-émérite)
- GOMES DA CUNHA José, médecine générale (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (ex-émérite)
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- POURRAT Olivier, médecine interne (ex-émérite)
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- TOURANI Jean-Marc, oncologie
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

## Remerciements

A Monsieur le Professeur Nicolas Leveziel

Vous me faites l'honneur d'accepter de présider et juger cette thèse. Merci de ce que vous faites pour notre service. Je vous remercie pour votre enseignement et pour les compétences que vous m'avez partagées, je suis certaine de continuer à apprendre à vos côtés. Veuillez recevoir l'expression de ma profonde reconnaissance.

A Monsieur le Professeur Xavier Drouot

Vous me faites l'honneur d'accepter de juger mon travail. Merci pour ces 6 mois passés dans votre service, j'ai pu découvrir le domaine de l'électrophysiologie visuelle jusqu'alors très obscur à mes yeux. Veuillez recevoir l'expression de ma sincère reconnaissance et de tout mon respect.

A Monsieur le Docteur Frédéric Gobert

Je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger cette thèse. Votre légende précède tout nouvel arrivant à La Rochelle, avec les très réputés blocs du vendredi. Mais on ne parle pas assez de votre dévouement pour ce service, de la confiance que vous nous accordez, de votre gentillesse, ou des larmes que l'on verse en partant. Veuillez recevoir l'expression de ma profonde reconnaissance et de tout mon respect.

A Madame le Docteur Emilie Sztermer

Je te remercie de m'avoir fait l'honneur de diriger et juger ma thèse. Merci pour ta patience, ta douceur et ta rigueur. Travailler à tes côtés m'a confortée dans mon choix de la spécialité OPL et j'espère que d'autres occasions se présenteront. Je te prie de recevoir l'expression de ma profonde reconnaissance et de tout mon respect.

#### Au service d'ophtalmologie de Poitiers

A Martial, notre Dr House, l'as du glaucome. Merci pour tous les avis, le partage de ton expérience et le temps que tu consacres à notre formation.

A Roxane, pour la découverte et le partage de ton goût pour la chirurgie orbito-palpébrale. A la meilleure ambiance musicale au bloc opératoire. Merci pour tout ce que tu m'as transmis et notamment pour cette année passée en FST.

A Naoual et les fonds d'œil des prémats du mardi matin.

A Alice pour ta gentillesse et pour m'avoir désacralisé le suivi du naevus, à Olivier et ses consultations au goût de rhum arrangé, à Emilie et à l'ensemble impressionnant de toutes ses connaissances, à Julie pour son hospitalité et ses soirées à Moulinsart.

A mes anciens co-internes et co-internes actuels qui égaient mes journées.

A Maxime qui récupère souvent « nos cadeaux », Camille un modèle de rigueur et de dévouement, Eliette qui partage mon amour du sommeil, Mélissa la douceur incarnée, Romain le breton et les pintes de bière sur une bonne table en bois, Julie avec sa bonne humeur et son accent chantant, Marion sa force de caractère et le café sacré du matin, Quentin du 974 et son rire communicatif, à bientôt sur ton île.

A Guillaume notre fervent défenseur, Dodo l' élu du planning jamais dans le premier wagon, Alexandre et la Corrèze en cathéter, Hector premier supporter du PSG et futur propriétaire de tout Poitiers, Antoine sa passion pour la pêche et David Guetta, Vincent le tombeur de toutes les mamies, Gaëlle la bosseuse, Mathieu toujours prêt à rendre service, Nathan la machine, Geoffrey et son humour pince-sans-rire, Yannis et Omar la relève fraîchement débarquée.

A JB, souvent sur sa planète mais qui sait rendre une coloc inoubliable. Aux soirées films/plaid tout doux, aux biopics, aux « huit » et à la part de quiche en trop. A Oléron, au catamaran et à mes aigües insoupçonnés. Finalement, à un véritable ami.

A Clément, Pierre et Audrey, l'équipe de choc d'orthoptistes sans laquelle nous serions perdus.

A Patricia, Marie France, Eloïse et Laure pour leurs patiences et soutiens sans faille après 2 heures d'IVT. A Isa, Dorothée, Loubna et Cécile les piliers de l'accueil et les fournisseuses officielles en chocolat du service.

#### Au service d'ophtalmologie de La Rochelle

A Alexandre Palacin, le meilleur des cuisiniers, à tous tes petits plats et conseils culinaires. Aux filles de l'accueil Kiki, Katia, Katia et Guylaine redoutablement efficaces et à l'écoute. A Céline, Véro, Christelle et Marie pour l'ambiance et la bonne humeur au travail.

A Madame Caroline Allix-Beguec, merci pour votre réactivité, votre aide dans la rédaction du protocole et des statistiques.

#### Au service d'ophtalmologie de Niort

Merci au Docteur Pebayle, à Lionel, Marine, Mathieu, Thérèse et Chaza pour leurs enseignements et surtout leurs patiences dans mes débuts en ophtalmologie. A toute l'équipe, merci pour votre bienveillance et votre accueil d'une nordiste débarquée en Poitou-Charentes.

Au service de neurophysiologie de Poitiers, cette parenthèse particulière à l'ophtalmologie. Merci à toute l'équipe pour son accueil et sa bienveillance, pour la découverte de mes trois neurologues préférés Isa, Romu et surtout Mahaut, devenue une véritable amie. Rendez-vous à Château Perché ?

A mes amis

A toute la team Bretagne : Thotho, Paul, Sandrine, Michel, MC, Robin, Nico, Romain, Antoine, Gaëlle, Chloé, Caro. De nos débuts en médecine ensemble avec l'intégration, en passant par les premières vacances en Espagne, les années suivantes à Servel, les parties de loup, nos excès, notre dispersion dans le grand ouest jusqu'à cet instant, que de souvenirs et tellement hâte de tous vous retrouver à chaque fois.

Au Chef, pour ton accueil à bras ouverts pendant toutes ces années et la sambuca flambée en bouche.

A Feutry, à jamais le sosie de Claude François, et à ton short doré qui me fait encore rêver.

A Sandrine, notre coloc ensemble, les soirées jeux et les fournées de cookies Marmiton.

A Bibiche et le début de notre amitié sur cette simple phrase : « Tu veux être ma copine ? ».

A Mich, pour son partage d'expérience, en l'honneur de ma dent, et pour tous tes conseils cinématographiques.

A Paul et à son secret jalousement gardé (Chuuuut, c'est le citron !)

A Nico, pour tes premiers pas devant une esseuse à salade et ton sourire de grand enfant qui nous font tout pardonner.

A Dame Caro et son Entertainment toujours au top !

A Romone pour tes talents de Disc-Jockey et le maniement du carton rouge sans pareil.

A Chloé qui à ses dépens, n'osera plus revenir avec nous aux sports d'hiver

A Gaëlle pour les séances de body attack du dimanche matin et à la qualité de tes câlins.

A Toufik pour n'avoir jamais osé refuser de m'accompagner en conf.

A Arthur, notre indien-normand, pour ton esprit de contradiction, ton amour du vin et ton sourire à toutes épreuves, la deuxième chambre sera toujours la tienne.

A Juju, toujours dans la modération et c'est aussi pour cela qu'on l'aime.

A Gaëlle, pour ta présence depuis le début. Je me souviens encore de nos soirées pyjamas, de la danse à Mons en Pévèle, de nos disputes au collège, des soirées au lycée, de nos retrouvailles l'été entre tes différentes escales. Que nous puissions toujours rester en contact et ne jamais ressentir l'éloignement.

A ma famille

A mes parents que j'aime et qui m'ont toujours soutenue. Mamounette, merci pour ta douceur, ta bienveillance et toutes ces petites attentions que tu as toujours à mon égard. Papou, merci d'être toujours là pour me rassurer et écouter mes doutes, tu sais croire en moi quand j'en suis incapable. A votre protection qui m'a fait grandir dans un cocon. Ne changez pas, j'espère ne jamais vous décevoir.

A mes sœurs chéries et tous ces souvenirs de notre enfance. A mon petit frère qui grandit beaucoup trop vite. Vous me manquez terriblement.

A Nouné, merci pour ton accueil dès les premiers moments, tu m'as toujours donné le sentiment d'être la bienvenue et de faire partie de ta famille.

A ma future belle-famille,

Merci Béné et Pascal de m'avoir accueillie chez vous à bras ouverts, vous avez toujours été très bienveillants. Dès le début vous avez fait en sorte que je me sente bien parmi vous.

A Bastien,

Bientôt 9 ans maintenant que tu me supportes ! J'avoue que je ne l'avais pas soupçonné en me dirigeant chez Maggie ce soir-là. Et pourtant, après avoir passé nos études à Lille ensemble, tu as accepté de me suivre à Poitiers : quelle idée ! Je ne t'ai probablement jamais réellement remercié pour cela. Mais si en contrepartie je peux te dire que je t'aime un peu plus chaque jour (même si parfois je l'oublie), que j'aime notre vie ensemble et la manière dont nous avons évolué à deux, alors je serais peut-être pardonnée. J'espère, en tout cas, que ce n'est que le début, pour de vrai.

## Abréviations

AINS : anti-inflammatoire non stéroïdien  
ATCD : antécédent  
AV : acuité visuelle  
DR : décollement de rétine  
DMLA : dégénérescence maculaire liée à l'âge  
FR : facteur de risque  
GNV : glaucome néovasculaire  
HIV : hémorragie intravitréenne  
HTO : hypertonie oculaire  
ICI : implant clippé à l'iris  
IFS : implant fixé à la sclère  
IP : iridotomie périphérique  
ISS : implant suturé à la sclère  
IVT : injection intravitréenne  
MAVC : meilleure acuité visuelle corrigée  
OCT : optical coherence tomographie  
PIO : pression intra-oculaire  
UBM : Ultrasound BioMicroscopy

## Sommaire

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>11</b>
<b>MATERIELS ET METHODES .....</b>	<b>13</b>
1. Schéma de l'étude.....	13
2. Modalités de recrutement.....	13
3. Critères d'éligibilité .....	13
4. Objectif et critère de jugement principal .....	14
5. Objectifs secondaires .....	14
6. Données recueillies .....	14
7. Analyse statistique.....	15
7.1. Calcul de la taille de l'échantillon .....	15
7.2. Méthode statistique employée .....	15
8. Techniques chirurgicales .....	15
8.1. Implantation par Verisyse .....	15
8.2. Implantation par Carlevale .....	16
8.3. Implant suturé à la sclère .....	16
<b>RESULTATS .....</b>	<b>17</b>
1. Population étudiée .....	17
2. Critère de jugement principal .....	19
3. Critères de jugement secondaires.....	20
<b>DISCUSSION.....</b>	<b>23</b>
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>27</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>	<b>28</b>
<b>Annexes.....</b>	<b>30</b>
<b>Annexe 1 : Fiche technique de l'implant Carlevale .....</b>	<b>30</b>
<b>Annexe 2 : Tableau de correspondance des acuités visuelles .....</b>	<b>31</b>
<b>Annexe 3 : Procédure d'implantation secondaire du Carlevale.....</b>	<b>32</b>
<b>Résumé .....</b>	<b>34</b>

## INTRODUCTION

La chirurgie de la cataracte est de nos jours standardisée. L'extraction cristallinienne extra-capsulaire par phacoémulsification avec implantation intra-capsulaire en chambre postérieure en est la technique de référence. Ce mode d'implantation peut être impossible en cas d'insuffisance ou d'absence de support capsulaire (1). Ce cas de figure peut être lié à une aphakie congénitale ou secondaire (traumatisme, syndrome de Marfan, exfoliation capsulaire...), ou à une complication de la chirurgie de la cataracte.

Différentes techniques d'implantation ont donc été mises en place afin de suppléer à l'insuffisance de support capsulaire : implantation en chambre antérieure, implant clippé ou suturé à l'iris, positionnement d'implant dans le sulcus et implant trois pièces fixé à la sclère.

Les implants de chambre antérieure ont été dans un premier temps employés pour leur facilité d'utilisation (2). Cependant, reposant dans l'angle, ils sont responsables de nombreuses complications (2,3) telles que des insuffisances endothéliales, des uvéites chroniques, des œdèmes maculaires chroniques ou des glaucomes secondaires. Ce mode d'implantation a donc été relativement abandonné.

Les implants clippés à l'iris (ICI), développés à l'origine pour corriger la myopie (4), présentent comme principal avantage (2) une facilité d'utilisation réduisant les temps opératoires et la période d'apprentissage. Ils nécessitent néanmoins un support irien, exposant aux risques de dispersion pigmentaire, de déformation pupillaire, de désinsertion de l'implant et d'œdème maculaire chronique. De plus ils impliquent une incision cornéenne large pouvant induire un astigmatisme post opératoire.

La fixation sclérale, avec ou sans suture, d'implant trois pièces représente une technique opératoire plus longue et invasive, elle est en revanche la seule méthode possible en l'absence de support irien associé. Elle se rapproche le plus de la position anatomique du cristallin, permet de rester à distance de l'endothélium cornéen et limite le pseudo-phacodonésis (2). En cas d'atteinte des corps ciliaires cette méthode présente un risque de saignement per-opératoire plus important. De plus elle expose à un risque d'hypotonie précoce, d'érosion conjunctivo-sclérale et de dislocation de l'implant (1).

En 2014, Yamane (5) établit une procédure permettant une fixation sclérale sans suture, basée sur l'utilisation d'implant trois pièces dont les haptiques sont maintenues par tunnelisation sclérale. Par la suite, d'autres techniques (6) sont développées selon ce principe, mais reposant toujours sur un usage détourné d'implant avec un risque de rupture des haptiques induit par leurs mises en tension dans la sclère.

Récemment un nouvel implant, le Carlevalé® (Soleko SPA, Pontecorvo, Italie ; fiche technique en annexe 1), spécialement conçu pour une fixation sclérale sans suture, a été commercialisé. Il s'agit d'un implant hydrophile, pliable et donc injectable par une incision cornéenne de 2,2 ou 2,4mm. Ses haptiques possèdent un système d'auto-ancrage scléral permettant une fixation sans suture à travers des sclérotomies de 23 ou 25 gauges, le rendant indépendant de l'état irien.

Les premières études (7–11) ont montré une amélioration significative de l'acuité visuelle (AV) en post-opératoire. Les principales complications retrouvées sont des œdèmes maculaires, des déchirures rétinienne, des décollements de rétine et des hypertonies oculaires.

Dernièrement les résultats post opératoires de l'implant Carlevale ont été comparés, dans une étude rétrospective (12), à ceux d'un implant clippé à l'iris (Artisan® Aphakia IOL model 205, Ophtec BV, Groningen, Pays-Bas). Cette étude ne retrouvait pas de différence significative en termes d'amélioration de l'acuité visuelle à 6 mois, mais mettait en évidence un astigmatisme induit significativement inférieur dans le groupe Carlevale.

Aucune étude dans la littérature ne s'est cependant intéressée à la comparaison de l'implant Carlevale par rapport aux autres techniques d'implantation sclérale disponibles en cas d'insuffisance ou d'absence de support capsulaire.

L'objectif de ce travail est de réaliser une étude descriptive des résultats post opératoires en termes d'efficacité et de sécurité chez les patients ayant bénéficié d'une implantation par Carlevale, puis de les comparer aux résultats des implants clippés à l'iris et suturés à la sclère.

## **MATERIELS ET METHODES**

### **1. Schéma de l'étude**

Nous avons réalisé une étude rétrospective, observationnelle, descriptive basée sur un recueil de données pré et post-opératoires des patients ayant bénéficié d'une implantation par Carlevale, implant clippé à l'iris (ICI) ou implant suturé à la sclère (ISS) dans le cadre d'une aphakie avec insuffisance capsulaire de janvier 2015 à août 2020 au sein du service d'ophtalmologie du Groupe Hospitalier Littoral Atlantique de La Rochelle-Ré-Aunis.

### **2. Modalités de recrutement**

Nous avons procédé à une sélection systématique des patients ayant bénéficié d'une implantation primaire ou secondaire par ICI (Verisyse<sup>®</sup>, Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, Etats-Unis), par fixation sclérale sans suture (Carlevale<sup>®</sup>, Soleko SPA, Pontecorvo, Italie), ou par ISS (Acrysof<sup>®</sup> multipiece IOL MN60ac Alcon Laboratories Inc., Texas, États-Unis ou Artis<sup>®</sup> Y PL, Eragny, France), de janvier 2015 à août 2020 dans le service d'ophtalmologie à partir du dossier pharmaceutique des dispositifs médicaux implantables. Les patients ont été informés de l'étude et des données médicales recueillies par le biais d'une lettre d'information. Ils ont bénéficié d'une période d'un mois afin d'exprimer leur refus de participer à l'étude. Passé ce délai ils ont été inclus à l'étude s'ils correspondaient aux critères d'éligibilité.

### **3. Critères d'éligibilité**

Les critères d'inclusion étaient :

- Patients âgés de plus de 18 ans, informés de l'étude
- Présentant une aphakie liée à une subluxation/luxation cristallinienne ou d'implant, spontanée ou traumatique, une intervention chirurgicale de la cataracte compliquée rendant l'implantation intra-capsulaire ou dans le sulcus impossible.
- Insuffisance ou absence de plan capsulo-zonulaire.
- Ayant bénéficié d'une implantation primaire ou secondaire par Carlevale, Verisyse ou ISS entre janvier 2015 et août 2020 inclus.
- Présentant un suivi post opératoire de 6 mois minimum.

Les critères de non-inclusion étaient :

- Antécédent de rétinopathie diabétique proliférante, glaucome ou hypertension oculaire non maîtrisé par un traitement médical maximal.
- Chirurgie du glaucome, pelage de membrane épirétinienne, kératoplastie ou suture de plaie cornéo-sclérale combinée à l'implantation.
- Opposition à l'utilisation des données

#### **4. Objectif et critère de jugement principal**

L'objectif principal de cette étude était de décrire les résultats post opératoires à 6 mois en termes d'efficacité chez les patients présentant une aphakie avec absence ou insuffisance de support capsulaire et ayant été implantés par Carlevale, ICI ou ISS.

Pour répondre à cet objectif, dans un but de pertinence clinique et de service rendu au patient, un critère d'évaluation principal basé sur la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) post opératoire, nous paraissait être le plus adapté. Celle-ci est exprimée en échelle logarithmique (LogMAR) afin d'avoir une progression linéaire dans l'analyse (tableau de correspondance des acuités visuelles en annexe 2). De plus faisant référence dans le milieu de la recherche, l'emploi de cette échelle permettra une extrapolation et une discussion plus faciles des résultats avec ceux des autres études.

#### **5. Objectifs secondaires**

Les objectifs secondaires étaient :

- De décrire la MAVC post opératoire à 1 mois et 3 mois pour chacune des techniques d'implantation.
- D'évaluer l'amélioration de la MAVC post opératoire à 6 mois obtenue par Carlevale, ICI et ISS.
- De comparer l'amélioration de la MAVC post opératoire à 6 mois obtenue par Carlevale, par rapport à celle obtenue par ICI et ISS.
- De décrire l'astigmatisme induit à 6 mois pour chaque technique chirurgicale puis comparer l'astigmatisme induit post opératoire entre les trois groupes.
- De décrire les complications survenues en per et post opératoire (de 6 à 24 mois) pour chaque implant. Les complications post opératoires recherchées étaient : une hypertonie oculaire (définie par une PIO supérieure ou égale à 25mmHg), une hypotonie initiale (si PIO inférieure ou égale à 6mmHg), un œdème de cornée, une érosion conjonctivo-sclérale, un hyphéma, une dispersion pigmentaire, une déformation pupillaire, une désinsertion de l'implant, un décentrage de l'implant, une hémorragie intra vitréenne, une déchirure rétinienne, un décollement de rétine, une endophtalmie, un œdème maculaire (défini par la présence de liquide intra ou sous rétinien à l'OCT).

#### **6. Données recueillies**

Les données recueillies étaient issues des dossiers médicaux informatisés des patients, hébergés au sein du Groupe Hospitalier Littoral Atlantique de La Rochelle-Ré-Aunis.

En pré opératoire ont été recueillis : les données démographiques (l'âge, le sexe, le côté, les antécédents ophtalmologiques), la cause de l'aphakie, la MAVC, la pression intra-oculaire (PIO) et l'astigmatisme pré opératoire.

En post opératoire, pour chaque patient, les complications per opératoires ont été enregistrées, la MAVC à 1 mois, 3 mois puis entre 6 et 24 mois, et enfin les complications post opératoires sur l'ensemble de la période de suivi ainsi que l'astigmatisme à 6 mois.

En cas de données manquantes, celles-ci ont été recueillies auprès des ophtalmologistes libéraux référents. S'il persistait un manque de données concernant le critère de jugement principal, le patient a été exclu de l'étude.

## **7. Analyse statistique**

### **7.1. Calcul de la taille de l'échantillon**

Le nombre de personnes minimum à inclure correspondait à 80% des patients éligibles dans le but d'obtenir un échantillon représentatif de la population d'étude définie par les critères d'éligibilité.

### **7.2. Méthode statistique employée**

Les paramètres recueillis sont présentés dans des tableaux comportant les statistiques descriptives pour chacune des populations (Carlevale, ICI, ISS) selon les modalités suivantes :

- Pour les variables quantitatives : la moyenne et l'écart type
- Pour les variables qualitatives : le nombre et les pourcentages pour chacune des modalités de la variable (en excluant les données manquantes du dénominateur).

Les astigmatismes induits ont été analysés selon la méthode vectorielle de S. Sawhney et A. Aggarwal (13), permettant de considérer à la fois la magnitude (exprimée en dioptrie) et l'axe (en degré).

Les analyses testent l'hypothèse nulle d'égalité des moyennes pour les variables quantitatives. Le test non-paramétrique de Kruskal-Wallis est utilisé. Une différence significative est considérée au risque alpha bilatéral de 5%.

## **8. Techniques chirurgicales**

Sous anesthésie générale ou péri-bulbaire, tous les patients ont bénéficié d'une vitrectomie 3 voies, 23 ou 25G, avec réalisation ou vérification du décollement postérieur du vitré, puis vitrectomie centrale et périphérique complète sur 360°. Selon les patients et l'origine de l'aphakie, ou de l'insuffisance capsulaire, une phacoémulsification, une phacophagie ou une explantation d'implant, a pu être associée. L'ensemble des patients a bénéficié d'une injection de 0.1ml de céfuroxime en chambre antérieure en fin d'intervention ou d'une antibioprofylaxie per opératoire par voie intra-veineuse.

### **8.1. Implantation par Verisyse**

On réalise des incisions cornéennes au couteau 15° sur 3 heures et 9 heures, puis une incision de 5 à 6mm au couteau 3.2mm sur 12 heures. On injecte du miochole puis du produit viscoélastique en chambre antérieure. L'implant Verisyse® (Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, Etats-Unis) est inséré en chambre antérieure puis clippé à la face postérieure de l'iris sur 3 heures et 9 heures. On vérifie le bon centrage de l'implant puis on procède au lavage doux du visqueux. La suture cornéenne est réalisée par points séparés, secondairement enfouis, de monofilament 10.0.

## **8.2. Implantation par Carlevale**

On procède à une désinsertion conjonctivale sur 3 heures et 9 heures suivie de 2 incisions sclérales non transfixiantes au couteau 45°, perpendiculaire au limbe. On réalise ensuite des poches sclérales en tunnelisant la sclère au couteau Crescent de part et d'autre des incisions précédentes (annexe 3). Puis on réalise une sclérotomie 25G au sein des incisions à 2mm du limbe. On incise la cornée sur 11 heures au couteau 2.2mm et on injecte du produit viscoélastique en chambre antérieure. L'implant Carlevale® (Soleko SPA, Pontecorvo, Italie) est injecté en chambre antérieure. A l'aide d'une pince 25G, insérée dans la sclérotomie sur 3 heures, on récupère la première haptique du Carlevale, que l'on ressort à travers la sclérotomie. On procède de même pour la seconde haptique. Les extrémités en T des haptiques sont positionnées dans les tunnelisations des incisions sclérales. La suture cornéenne est réalisée par points séparés, secondairement enfouis, de monofilament 10.0. On procède à l'ablation des trocarts puis aux sutures sclérales et conjonctivales par points séparés de Vicryl 9.0.

## **8.3. Implant suturé à la sclère**

On débute par une désinsertion conjonctivale nasale et temporale. On procède à la réalisation de 2 sclérotomies 25G supplémentaires autour de 3 heures et 9 heures après avoir au besoin réalisé un volet scléral. On incise la cornée au couteau 3.2mm. Après injection de visqueux en chambre antérieure on insère l'implant (Acrysof® multipiece MN60ac Alcon Laboratories Inc., Texas, États-Unis ; Artis® Y PL Crystalens). Il est suturé par 2 points séparés de monofilament non résorbable, fixant les haptiques, ressortis par les sclérotomies. On serre les points en ajustant la tension des fils de manière à centrer l'implant. On procède au lavage de la chambre antérieure. La suture cornéenne est réalisée par points séparés, secondairement enfouis, de monofilament 10.0. On procède à l'ablation des trocarts puis aux sutures conjonctivales par points séparés de Vicryl 8.0.

## RESULTATS

### 1. Population étudiée

Sur la période de janvier 2015 à août 2020, 52 yeux de 50 patients correspondaient aux critères d'éligibilité de l'étude. Après application des critères d'exclusion, 38 yeux de 37 patients ont été inclus dans l'analyse (figure 1), dont 24 yeux dans le groupe 1 (ICI), 9 yeux dans le groupe 2 (Carlevale) et 5 yeux dans le groupe 3 (ISS).

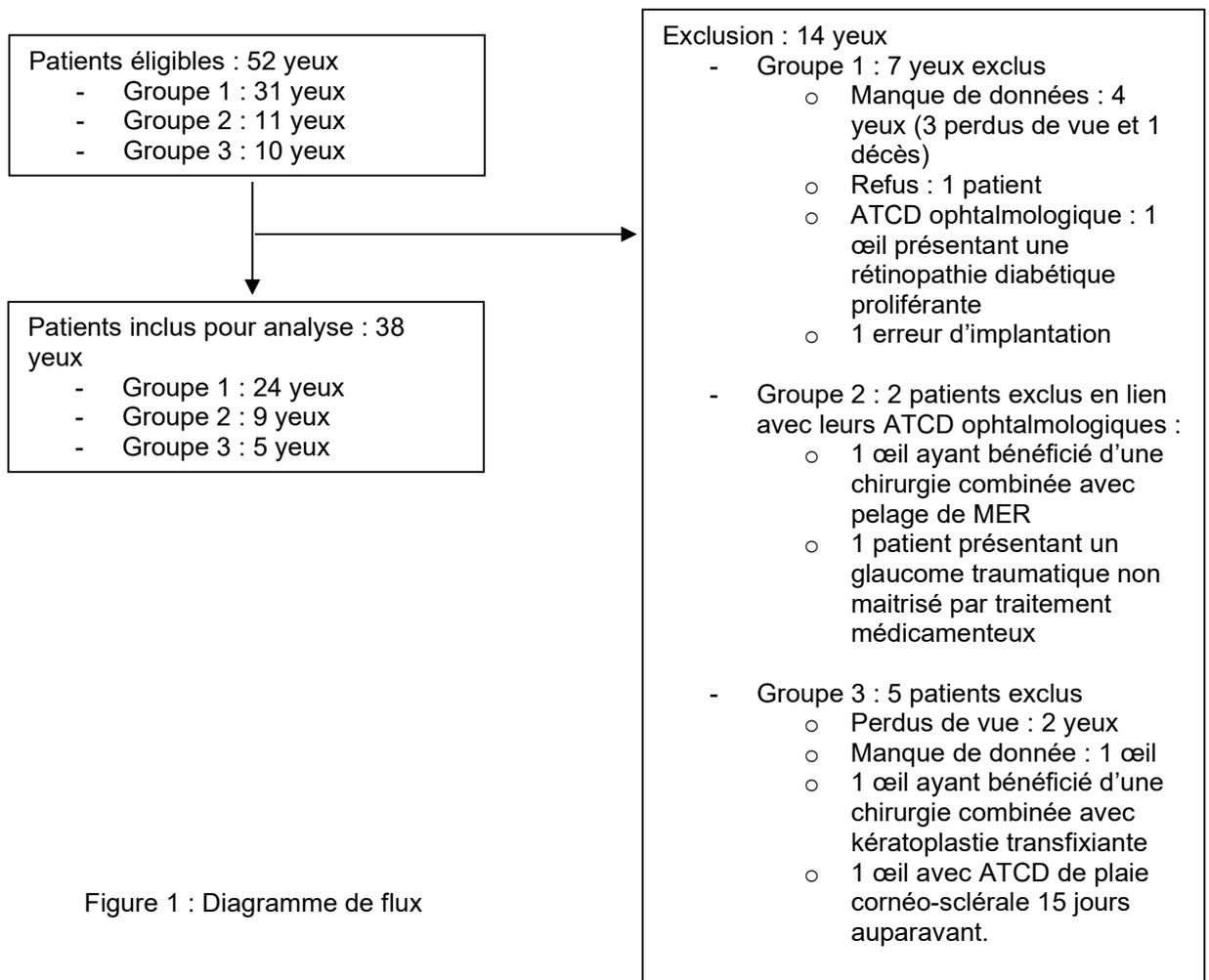


Figure 1 : Diagramme de flux

Les données démographiques des trois groupes sont résumées dans le tableau 1. L'âge moyen des patients, parmi l'ensemble des groupes, était de 72.4 ans (+/- 13.5). Les patients étaient significativement plus jeunes dans le troisième groupe ( $p=0.027$ ), avec une moyenne d'âge de 56.4 ans (+/-18.1), par rapport au groupe 1 et 2, où les moyennes d'âge étaient respectivement de 73 (+/-11.4) et 80 (+/-9) ans. On retrouvait une majorité d'homme dans les trois groupes (68%), mais spécialement dans le troisième groupe, avec comme fréquences 100% (groupe 3), 78% (groupe 2) et 58% (groupe 1) d'homme.

Tableau 1 : Données démographiques de la population d'étude

	Population totale N=38	Groupe 1 (ICI) N=24	Groupe 2 (Carlevale) N=9	Groupe 3 (ISS) N=5	P value
Age moyen <sup>1</sup>	72.4 (+/- 13.5)	73.0 (+/- 11.4)	80.0 (+/- 9.0)	56.4 (+/- 18.1)	0.027
Sexe masculin <sup>2</sup>	26 (68%)	14 (58%)	7 (78%)	5 (100%)	
Côté gauche <sup>2</sup>	22 (58%)	12 (50%)	5 (56%)	5 (100%)	
Causes <sup>2</sup>					
- Iatrogène	10 (26%)	9 (38%)	1 (11%)	0 (0%)	
- Cataracte congénitale	1 (3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (20%)	
- Traumatique	13 (34%)	5 (21%)	5 (56%)	3 (60%)	
- Spontanée avec facteurs de risque ou étiologies retrouvés*	6 (16%)	5 (21%)	1 (11%)	0 (0%)	
- Spontanée sans facteurs de risque ni étiologies retrouvés*	6 (16%)	5 (20%)	1 (11%)	0 (0%)	
- Autres <sup>§</sup>	2 (5%)	0 (0%)	1 (11%)	1 (20%)	

Résultats exprimés en :

1 : moyenne (+/- écart type)

2 : nombre (fréquence)

\* : Syndrome de Marfan, exfoliation capsulaire, myopie forte

§ : aphakie secondaire à endophtalmie, opacification secondaire d'implant

Les origines de l'aphakie sont présentées en figure 2. Sur l'ensemble de la population, 34% des aphakies, secondaires à une luxation cristallinienne ou d'implant, étaient d'origine traumatique, 26% d'origine iatrogène, 16% d'origine spontanée avec un facteur de risque (FR) ou une étiologie d'insuffisance capsulaire (syndrome de Marfan, exfoliation capsulaire ou myopie forte), 16% spontanée mais sans FR ni étiologie d'insuffisance capsulaire. Dans 5% des cas, une autre cause fut retrouvée avec 1 patient (groupe 3) ayant bénéficié d'une explantation pour opacification secondaire d'implant, et 1 patient (groupe 2) aphake à la suite d'une endophtalmie compliquant la chirurgie de cataracte initiale. 3% des aphakies, parmi l'ensemble des groupes, étaient d'origine congénitale, à la suite d'une chirurgie de la cataracte dans l'enfance.

Le traumatisme oculaire était la cause principale pour les groupes 2 et 3 avec comme fréquence respective 56% (5 yeux) et 60% (3 yeux). L'origine iatrogène à la suite d'une chirurgie de cataracte était majoritaire, 10 yeux (26%), dans le groupe 1.

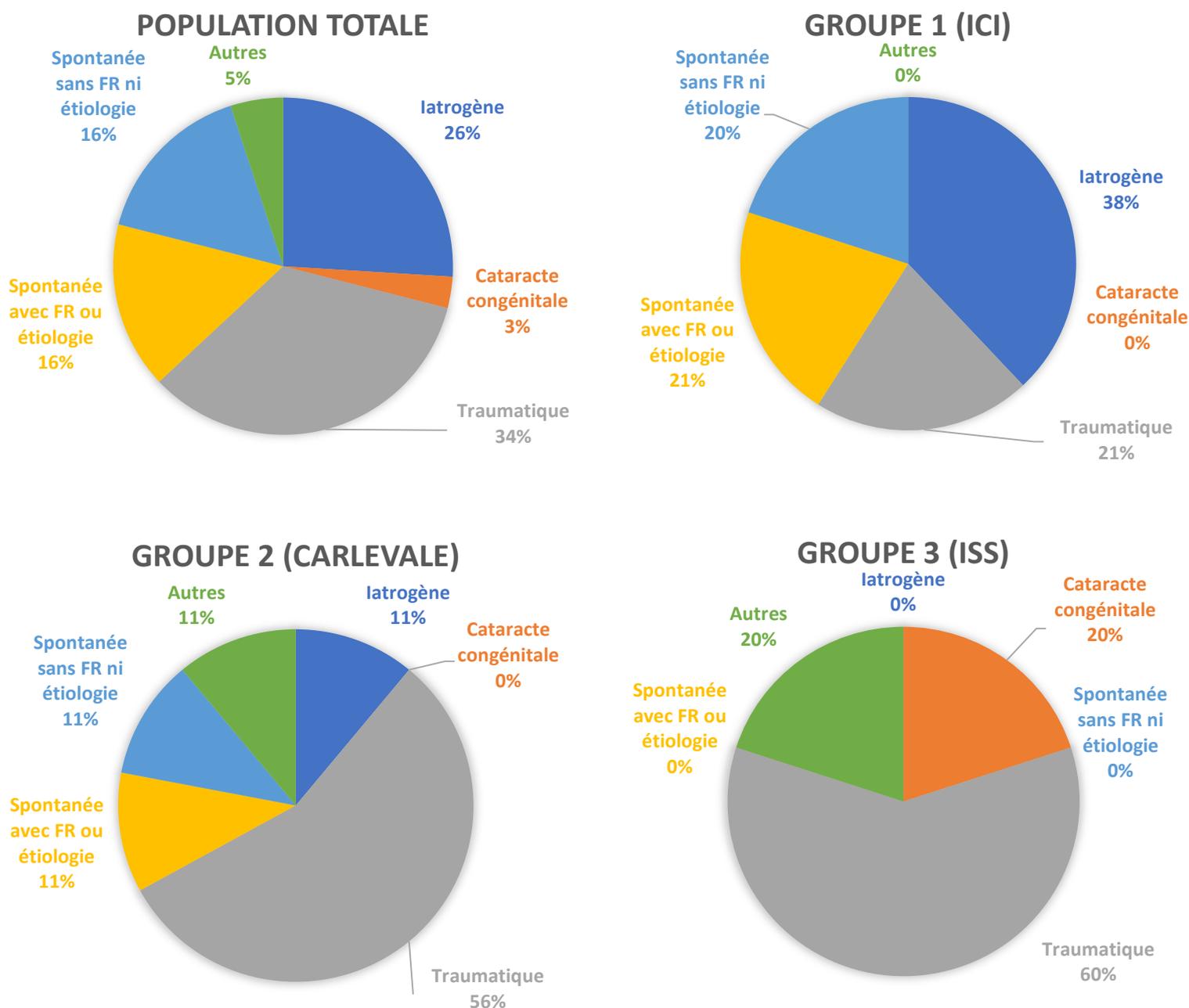


Figure 2 : Origine de l'aphakie par groupe et tous groupes confondus

## 2. Critère de jugement principal

Les moyennes des MAVC post opératoires à 1 mois, 3 mois et 6 mois étaient augmentées pour les groupes 1 et 2 par rapport à la moyenne des MAVC pré opératoires (tableau 2), avec une amélioration moyenne des MAVC à 6 mois pour les groupes 1 et 2 respectivement de 0.44 (+/- 1) LogMAR et 0.52 (+/- 0.7) LogMAR. Pour le groupe 3, les MAVC à 1 mois étaient en moyenne augmentées par rapport à l'examen pré opératoire (0.70 +/- 0.4 LogMAR par rapport à 0.74 +/- 0.6 LogMAR). En revanche les moyennes des MAVC à 3 et 6

mois post opératoires diminuaient par rapport à la moyenne des MAVC pré opératoire (1.07 +/- 1.1 LogMAR puis 1.16 +/- 0.9 LogMAR versus 0.74 +/- 0.6 LogMAR en pré opératoire). L'évolution des moyennes de MAVC à 6 mois, par rapport à celles retrouvées en pré opératoire, n'était pas significative pour les 3 groupes (p=0.383 pour le groupe 1, p=0.070 pour le groupe 2 et p=1.00 pour le groupe 3). On ne retrouvait aucune différence significative entre les trois groupes en termes d'amélioration des MAVC à 6 mois (p=0.142).

Tableau 2 : Moyenne des MAVC pré et post opératoires

	Groupe 1 (ICI)	Groupe 2 (Carlevalé)	Groupe 3 (ISS)	P value
MAVC pré opératoire	0.93 (+/- 0.9)	0.91 (+/-0.6)	0.74 (+/- 0.6)	0.883
MAVC à 1 mois (N=29)	0.71 (+/- 0.7)	0.49 (+/- 0.4)	0.70 (+/- 0.4)	0.595
MAVC à 3 mois (N=24)	0.60 (+/- 0.7)	0.33 (+/- 0.2)	1.07 (+/- 1.1)	0.539
MAVC à 6 mois	0.49 (+/- 0.5)	0.39 (+/- 0.4)	1.16 (+/- 0.9)	0.239
Amélioration moyenne de la MAVC à 6 mois	-0.44 (+/-1)	-0.52 (+/- 0.7)	0.42 (+/- 0.8)	0.142

Résultats exprimés en échelle logarithmique.

### 3. Critères de jugement secondaires

A 6 mois post opératoire, aucune différence significative entre les moyennes d'astigmatisme induit n'a été retrouvée entre les trois groupes, à la fois en termes de magnitude ou d'axe des astigmatismes (tableau 3). Cependant on note que la magnitude moyenne des astigmatismes induits dans le groupe 1 avait tendance à être supérieure à celle des autres groupes. De même les axes moyens des groupes 1 et 2 étaient directs contrairement à celui du groupe 3, inverse.

Tableau 3 : Moyenne des astigmatismes induits à 6 mois en post opératoire.

	Groupe 1 N=20	Groupe 2 N=7	Groupe 3 N=2	P value
Magnitude en dioptrie	2.85 (+/- 2.6)	1.55 (+/- 1.1)	1.48 (+/- 0.5)	0.342
Axe en degré	89.40 (+/- 63.8)	84.57 (+/- 56.7)	25.00 (+/- 8.5)	0.483

Les complications per et post opératoires, recensées sur une période de 6 à 24 mois post opératoire (moyenne de suivi de 8.9 +/- 3.3 mois tous groupes confondus), sont présentées respectivement dans les tableaux 4 et 5.

Dans le groupe 2, une intervention a été marquée par une rupture d'haptique, nécessitant le retrait de l'implant et l'implantation immédiate par un nouveau Carlevalé. Le reste des complications per opératoires rapportées correspondait à des hyphémas (2 cas dans

le groupe 1) et des hémorragies intravitréennes (2 cas dans le groupe 2 et 1 cas dans le groupe 3) prises en charge par tamponnement à l'air en fin d'intervention.

Tableau 4 : Complications per opératoires

	Groupe 1 (ICI) N=24	Groupe 2 (Carlevale) N=9	Groupe 3 (ISS) N=5
Hyphéma	2 (8%)	0	0
HIV	0	2 (22%)	1 (20%)
Rupture d'haptique	0	1 (11%)	0

Concernant les complications post opératoires, des cas d'hypotonie précoce avec résolution spontanément favorable en quelques jours, ont été retrouvés dans 8% des cas pour le groupe 1 (2 yeux), aucun cas pour le groupe 2 et 40% des cas pour le groupe 3 (2 yeux).

A l'inverse 13% (3 yeux), 11% (1 patient) et 80% (4 patients) de cas d'hypertonie ont été rapportés respectivement dans les groupes 1, 2 et 3.

On retrouvait dans le premier groupe, 1 cas (4%) de désinsertion et 2 cas (8%) de décentration d'implant, par rapport au groupe 2 qui n'en comprenait aucun. Dans le groupe 3, aucun cas de désinsertion d'implant mais 1 cas de décentration (20%) a été rapporté.

3 cas (13%) de dispersion pigmentaire ont été retrouvés dans le groupe 1. Le groupe 2 en retrouvait également 3 (33%), liés à des blocs pupillaires inverses.

Le groupe 3 était le seul à se compliquer d'érosion conjonctivo-sclérale (1 patient) à 5 mois du suivi post opératoire.

La fréquence d'apparition d'œdème de cornée en post opératoire a été relativement similaire entre les trois groupes (54% pour le groupe 1, 56% dans le groupe 2 et 60% pour le groupe 3). Les œdèmes étaient retrouvés majoritairement au premier contrôle avec une évolution favorable dans les jours suivants. Cependant un patient du groupe 1 a présenté un œdème cornéen chronique en lien avec une décompensation endothéliale.

Les groupes 1 et 2 ont présenté plus d'œdème maculaire (9 yeux dans le groupe 1 soit 37% et 4 yeux dans le groupe 2 soit 44%) par rapport au groupe 3 (1 patient soit 20% des cas). Le patient du groupe 3 a présenté un œdème maculaire dans les suites d'un décollement de rétine apparu à 1 mois de l'implantation secondaire. Un patient du groupe 1 présentait un antécédent de DMLA et bénéficiait déjà d'injection intravitréenne (IVT) d'anti-VEGF avant la chirurgie. Sa MAVC s'est améliorée en post opératoire, passant de 2.0 LogMAR à 0.5 LogMAR à 6 mois. Compte tenu du contexte post-opératoire et du délai d'apparition autour du 3<sup>ème</sup> mois, les autres cas d'œdème maculaire ont été considérés comme des syndromes d'Irvine Gass. Aucuns de ces patients ne présentaient d'antécédent de diabète. La plupart ont eu une évolution favorable sous traitement par AINS topique et acétazolamide per os. 4 patients sur 8 ont bénéficié d'une à plusieurs IVT dans le groupe 1 (2 yeux traités par anti-VEGF et 2 yeux par chacun une injection d'un implant de dexaméthasone) et 1 patient sur 4 dans le groupe 2 (une IVT d'implant de dexaméthasone, retiré au bout de 15 jours à la suite de son passage en chambre antérieure).

Les groupes 1 et 3 ont respectivement été compliqués de décollement de rétine (DR) dans 8% des cas (2 patients) et 40% des cas (2 patients). Le plus souvent ils sont apparus à 1 mois des interventions, sauf pour 1 patient du groupe 3 dont le DR, diagnostiqué à 8 mois post opératoire, et apparu dans un contexte de glaucome néovasculaire (GNV).

Aucun cas de déchirure rétinienne ni d'endophtalmie n'a été rapporté dans les trois groupes.

Tableau 5 : Complications post opératoires

	Groupe 1 N=24	Groupe 2 N=9	Groupe 3 N=5
Hypotonie	2 (8%)	0	2 (40%)
Hypertonie	3 (13%)	1 (11%)	4 (80%)
Désinsertion de l'implant	1 (4%)	0	0
Décentrage de l'implant	2 (8%)	0	1 (20%)
Dispersion pigmentaire	3 (13%)	3 (33%)	0
Erosion conjonctivo-sclérale	0	0	1 (20%)
Œdème maculaire	9 (37%)	4 (44%)	1 (20%)
Déchirure rétinienne isolée	0	0	0
Décollement de rétine	2 (8%)	0	2 (40%)
Endophtalmie	0	0	0
Œdème de cornée	13 (54%)	5 (56%)	3 (60%)
Autres	4 (17%)	4 (44%)	0

Les autres complications post opératoires sont détaillées dans le tableau 6.

Tableau 6 : Détails des autres complications survenues en post opératoire

	Groupe 1 N=24	Groupe 2 N=9	Groupe 3 N=5
Rebond inflammatoire précoce	1 (4%)	1 (11%)	0
Bloc pupillaire inverse	0	3 (33%)	0
Bascule antérieure de l'implant et fermeture de l'angle	1 (4%)	0	0
Décompensation endothéliale	1 (4%)	0	0
Seidel précoce	1 (4%)	0	0

## DISCUSSION

Dans le cadre de la prise en charge chirurgicale de l'aphakie avec insuffisance capsulaire, deux méthodes sont principalement utilisées : l'implantation sclérale, avec ou sans suture, et le clippage à l'iris. Elles ont toutes les deux fait la preuve de leur efficacité, sans supériorité, dans des études antérieures (1,14–18). Les ICI ont l'avantage d'être faciles d'utilisation, réduisant les temps opératoires, mais exposent à des complications iriennes et à des astigmatismes induits plus importants. Les implants à fixation sclérale (avec ou sans suture) peuvent être responsables d'érosion conjonctivo-sclérale, de dislocation d'implant, de durée d'intervention plus longue, mais ont l'avantage d'être indépendants de l'état irien sous-jacent.

Récemment quelques études (7–11,19) portant sur le nouvel implant Carlevalle, conçu pour une fixation sclérale sans suture grâce à un système d'ancrage trans-scléral auto-stable, ont conclu à une efficacité sur l'amélioration de l'acuité visuelle à 6 mois.

Notre objectif était de décrire ces trois techniques d'implantation en termes d'efficacité et de tolérance. Les groupes ICI et Carlevalle ont tous les deux présenté une amélioration de la MAVC à 1, 3 et 6 mois (amélioration respective des moyennes de MAVC à 6 mois de -0.44 (+/-1) et -0.52 (+/- 0.7)). Ces résultats sont concordants à ceux de Seknazi et al. (12) qui retrouvaient une amélioration significative de l'AV à 6 mois pour les deux techniques (0.28 +/- 0.26 et 0.14 +/- 0.11) sans différence significative ( $p = 0.06$ ).

En revanche dans notre étude le groupe des ISS, avait sa moyenne des MAVC initialement augmentée à 1 mois puis elle s'est dégradée à 3 et 6 mois. La plupart des études (1) ayant comparé les ICI aux ISS ne retrouvaient pas de différence significative en termes d'efficacité. De même Sindal et al. (20) en comparant les implants suturés et non suturés à la sclère retrouvaient une amélioration des MAVC à 1 an dans chaque groupe sans différence significative (0.78 +/- 0.45 et 0.66 +/- 0.28 ;  $p = 0.23$ ). Néanmoins Vounotrypidis et al. (21), dans le cadre d'une étude sur l'implantation secondaire, retrouvaient une amélioration significative de l'AV pour tous les groupes (implants de chambre antérieure, ICI, implant de sac, implant dans le sulcus) sauf pour celui des implants fixés à la sclère dont la moyenne de la MAVC en post opératoire était similaire à celle en pré opératoire avec également un taux plus important de dégradation de l'AV en post opératoire. La principale justification avancée pour expliquer cette différence était l'effectif restreint de ce groupe (12/182 yeux) limitant les conclusions ainsi que de nombreux antécédents ophtalmologiques limitant l'acuité visuelle de base.

Dans notre étude, l'origine traumatique était la principale étiologie du groupe 3 (60% des cas), pouvant expliquer la moins bonne récupération visuelle à distance chez ces patients dont l'évolution a été marquée par des complications sévères avec retentissement sur l'AV (DR suivi d'une sidérose cornéenne, GNV, glaucome traumatique). La moyenne d'âge significativement plus jeune ainsi que la présence exclusive de patients de sexe masculin dans ce groupe sont également expliquées par l'origine traumatique prédominante. Les groupes 1 et 2 répertoriaient une part moins importante d'origine traumatique et, contrairement au groupe 3, présentaient des cas d'origine iatrogène. Cette étiologie est retrouvée classiquement chez des patients plus âgés dont l'intervention initiale était indiquée par la baisse d'acuité visuelle induite par l'opacification spontanée du cristallin avec l'âge. De plus ces patients présentaient moins de pathologies associées limitant la récupération de l'AV en post opératoire.

Les interventions ont été marquées par des complications per opératoires, avec un nombre de cas similaire entre les groupes, représentées en majorité par des hyphémas ou HIV

de résolution spontanément favorable dans les premiers jours. Un cas de rupture per opératoire d'haptique d'un implant Carlevale au niveau de son insertion a été répertorié dans notre étude (9%). Cette fréquence est moins importante que celle retrouvée dans la série de Rouhette et al. (22) (6 cas soit 14%). Les étapes à risque de rupture sont la mise en place de l'implant dans l'injecteur ainsi que l'insertion sclérale des haptiques dont la manipulation à la pince à membrane peut être source de traction. Il paraît donc plus prudent d'avoir un second implant pour parer à une rupture de l'haptique durant l'intervention.

L'ensemble des cas d'hypotonie a été répertorié en post opératoire immédiat avec une évolution spontanément favorable en quelques jours. Les cas étaient essentiellement présents dans le groupe 3 (40% contre 8% dans le groupe 1). Cette différence pourrait être expliquée par l'origine traumatique fréquente dans ce groupe. En effet un traumatisme peut induire une hypotonie transitoire par sidération des corps ciliaires. L'équipe de Roulette et al. (22) retrouvait une hypotonie initiale dans 14% des implantations par Carlevale et recommandait l'utilisation de volets scléaux plutôt que de poches sclérales considérées comme moins étanches. Cependant aucun cas d'hypotonie n'a été retrouvé dans notre groupe Carlevale utilisant la technique des poches sclérales, il en est de même pour les séries de Barca (8), Seknazi (12) et Rossi (7).

Une hypertonie oculaire en post opératoire précoce a pu être retrouvée de manière similaire entre les trois groupes (2/24 soit 8% pour le groupe 1, 1/9 soit 11% dans le groupe 2, et 1/5 soit 20% pour le groupe 3) et être bien contrôlée par des collyres hypotonisants. Parmi ces patients, un seul présentait un antécédent de glaucome traité par monothérapie, il appartenait au groupe 1. Le groupe 3 a été marqué par 3 cas d'hypertonie tardive après 5 mois post opératoire (60% cas) chez des patients compliqués d'un décollement de rétine, d'un glaucome néovasculaire et d'un glaucome traumatique expliquant également la mauvaise récupération fonctionnelle dans ce groupe.

Comme pour les études antérieures (7–9,12,22), aucun cas de désinsertion ni de décentrage des implants Carlevale n'a été retrouvé. Contrairement aux autres groupes qui ont présenté : 1 cas de désinsertion (4%) et 2 cas de décentrage (8%) pour le groupe 1, et aucun cas de désinsertion mais 1 cas de décentrage (20%) pour le groupe 3. Les désinsertions d'implant sont souvent communément associées aux ICI. Cependant dans leur méta-analyse Jing et al. (1) ne retrouvaient pas de différence significative entre les ICI et les implants scléaux (suturés ou non) en termes de désinsertion. Inversement, Vounotrypidis et al. (21) ont présenté plus de dislocation dans le groupe des implants fixés à la sclère par rapport au groupe ICI.

1 patient du groupe 3 (20%) a présenté une érosion conjonctivale à 5 mois post opératoire. Aucune érosion conjonctivo-sclérale n'a été retrouvée ni le groupe 1, ni dans le groupe 2, comme dans l'étude comparative de Seknazi et al. (12). Par leur fixation à l'iris, les ICI évitent ce risque qui est lié à un positionnement trop superficiel des haptiques venant éroder la sclère et la conjonctive. Dans les cas d'érosion du volet scléral après implantation par Carlevale, les auteurs (7,23) recommandent donc la réalisation d'un volet d'une épaisseur sclérale minimale de 60%.

La dispersion pigmentaire est une complication la plus souvent décrite pour les implants clippés à l'iris. Nous avons référencé 3 cas (13%) dans le groupe 1, dont 1 lié à une bascule antérieure de l'implant Verisyse (à 19 mois de l'opération) responsable d'une fermeture de l'angle avec HTO et dispersion pigmentaire consécutives. 3 patients (33%) ont présenté une dispersion pigmentaire dans le groupe 2, apparue à 3 ou 6 mois post opératoire et liée à un bloc pupillaire inverse sans hypertonie associée. Ils ont bénéficié d'une iridotomie

périphérique (IP) au laser YAG permettant la levée du bloc et l'arrêt de la dispersion (figure 3). Barca et al.(8) ont également retrouvé ce phénomène chez 2 patients (6.2%) et préconisaient la réalisation d'une IP prophylactique en per opératoire.

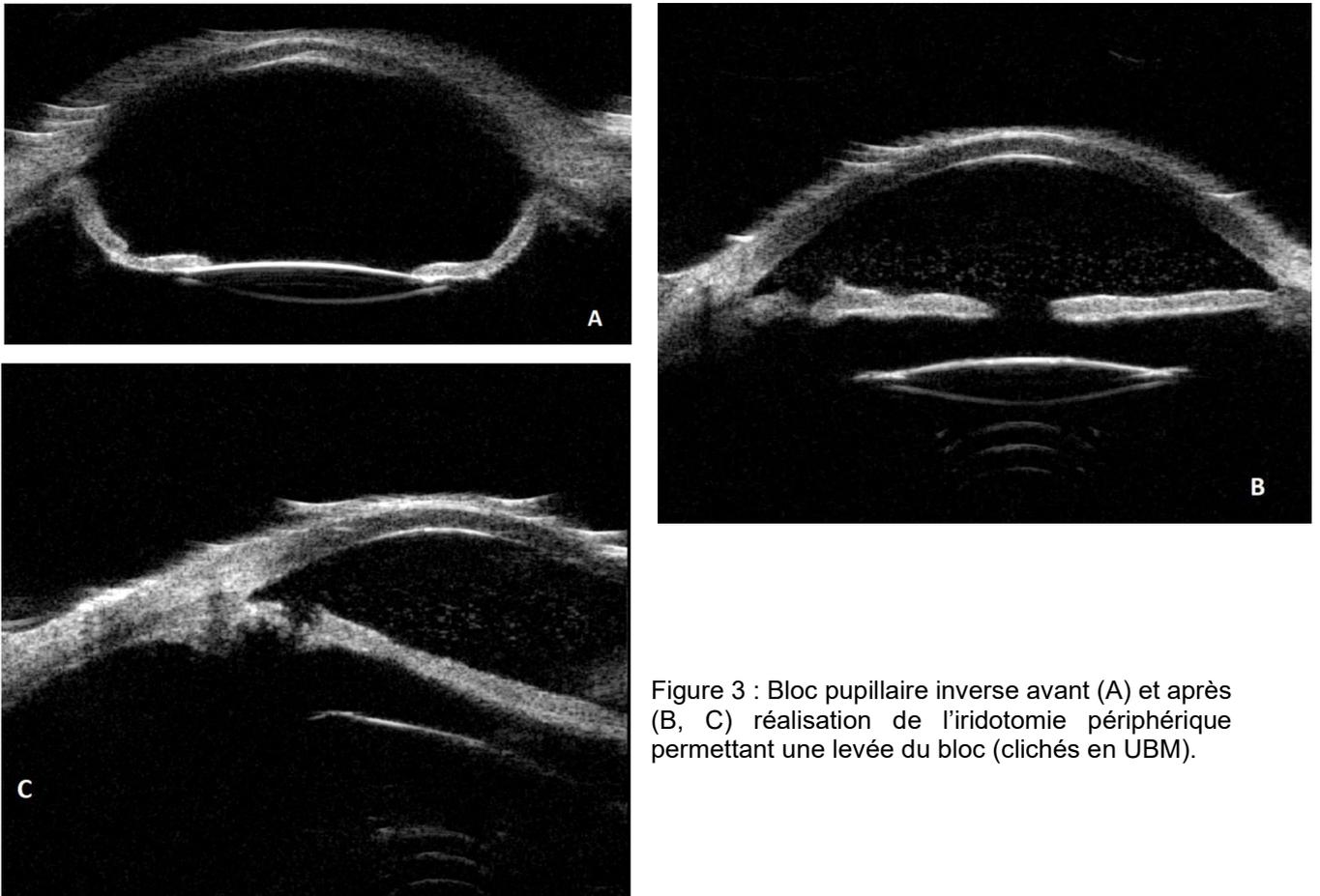


Figure 3 : Bloc pupillaire inverse avant (A) et après (B, C) réalisation de l'iridotomie périphérique permettant une levée du bloc (clichés en UBM).

Les yeux atteints de rupture capsulo-zonulaire sont à risque de déchirure ou décollement de rétine. Pourtant aucun cas de décollement de rétine n'a été recensé dans le groupe Carlevalle comme pour la plupart des autres séries dans la littérature (8,9,11). Cependant Rossi (7) et Rouhette (22) ont respectivement retrouvé 2.5% et 1.4% de DR. On remarque également que Seknasi et al. (12) n'avaient répertorié aucun DR, ni pour les implants Carlevalle ni pour les ICI alors que nous en avons retrouvés 2 cas (8%) dans le groupe 1 et 2 cas (40%) dans le groupe 3. Dans une méta-analyse (1) portant sur les études comparatives entre ICI et les implants fixés à la sclère (avec ou sans suture) aucune différence entre ces deux méthodes n'a été retrouvée en termes de complications et plus particulièrement concernant les fréquences de DR, d'œdème maculaire et de dislocation d'implant. Les antécédents de traumatisme oculaire dans le groupe 3 pourraient expliquer la fréquence plus importante de décollement de rétine post opératoire dans ce groupe.

Le syndrome d'Irvine Gass est une complication répandue de la chirurgie de la cataracte, et l'atteinte capsulaire un de ses principaux facteurs de risque. Dans notre étude, cette complication a été retrouvée dans les groupes 1 et 2 avec respectivement 33% (8 yeux) et 44% (4 yeux). Ces patients ne présentaient pas d'antécédents de rétinopathie ni de maculopathie diabétique. Une revue récente de la littérature (24) sur les implantations en l'absence de support capsulaire retrouvait des cas d'œdème maculaire quelle que soit la

technique employée, mais des taux plus élevés pour les implants fixés à la sclère avec suture (13.2%) ou sans (21%).

Les inflammations chroniques sont possibles en post opératoire, principalement en cas d'antécédents d'uvéites ou de fixation à l'iris. Dans les groupes 1 et 2, 1 patient a présenté un rebond inflammatoire précoce, sans récurrence après un traitement par anti-inflammatoire. Les études (24) présentent des résultats contradictoires, avec selon les séries des cas d'inflammation chronique plus fréquents pour les ICI ou inversement les implants fixés à la sclère (avec ou sans suture) mais la plupart décrivent des risques inférieurs à 5% en post opératoire.

Nous avons recensé un cas d'œdème cornéen chronique à 5 mois post opératoire de l'implantation sur une décompensation endothéliale dans le groupe 1. Malheureusement le comptage des cellules endothéliales en pré opératoire et post opératoire n'était pas disponible. La perte de cellules endothéliales induite par les interventions chirurgicales est un risque bien connu de nos jours. Hazar et al.(14) ont ainsi retrouvé une diminution significative de la densité en cellules endothéliales après implantation par ISS ou ICI, mais sans différence significative entre les techniques.

L'utilisation d'implants pliables et de courtes incisions cornéennes permet de minimiser les fuites et la présence d'un signe de Seidel en post opératoire. Cela concorde avec le seul cas de Seidel retrouvé appartenant au groupe 1, en effet le Verisyse est le seul implant non pliable de notre étude.

De même la taille de l'incision joue sur l'astigmatisme induit par l'intervention. Les implants Verisyse nécessitent ainsi des incisions d'au moins 5mm contrairement aux implants Carlevalle et implants suturés à la sclère pliables. Cela pourrait expliquer la tendance retrouvée dans cette étude avec une magnitude de l'astigmatisme supérieure dans le groupe 1 par rapport aux autres groupes (2.85D (+/- 2.6) versus 1.55D (+/- 1.1) et 1.48D (+/- 0.5) avec  $p = 0.342$ ). De même Seknazi et al. retrouvaient une moyenne d'astigmatisme induit significativement supérieure (12) dans le groupe ICI par rapport à celui des Carlevalle (1.72D +/- 0.96 vs. 0.72D +/- 0.52;  $p < 0.01$ ). Les résultats concernant l'axe moyen direct des astigmatismes induits sont peu surprenant dans le groupe 1 compte tenu de la réalisation d'une incision cornéenne large sur 12 heures. De même l'axe moyen de  $84.57^\circ$  (+/- 56.7) du groupe 2 pourrait être expliqué par la présence de l'incision cornéenne sur le même quadrant horaire. La technique chirurgicale des ISS utilise une incision similaire à celle des Carlevalle en termes de localisation, or la moyenne des axes induits est inverse ( $25.00^\circ$  (+/- 8.5)). Nous n'avons pas d'hypothèse arrêtée pour expliquer cette différence, les sutures sclérales pourraient éventuellement jouer un rôle sur les astigmatismes induits dans ce groupe.

Cette étude présente plusieurs limites. Inhérent à son caractère rétrospectif, nous avons été confrontés à un manque de données important, nous obligeant à exclure certains patients, expliquant ainsi les faibles échantillons de population. La principale difficulté fut de récupérer les données quand le suivi était effectué auprès d'un ophtalmologue en ville. Cela a pu constituer un biais de sélection, les cas les plus compliqués étant volontiers pris en charge à l'hôpital et inversement. Les patients exclus présentaient cependant les mêmes caractéristiques démographiques que celles de la population étudiée, limitant ainsi cet éventuel biais. Les effectifs restreints des groupes et leurs caractères disproportionnés expliquent le manque de puissance de cette étude ainsi que l'absence de comparaison possible pour les causes d'aphakie et les complications.

Enfin nous n'avons pu analyser ni l'orientation de l'implant (tilt), ni le comptage des cellules endothéliales qui mériteraient d'autres études prospectives dans ce but.

## CONCLUSION

Cette étude met en évidence une efficacité des implants scléaux Carlevale sans suture et des implants clippés à l'iris Verisyse pour l'amélioration de l'acuité visuelle en post opératoire chez des patients présentant une insuffisance de support capsulaire. Selon les particularités cliniques du patient et les préférences chirurgicales, le choix de la technique pourra se faire à la discrétion du praticien. Les implants suturés à la sclère sembleraient cependant à employer en seconde intention devant une récupération visuelle moindre et des complications plus importantes dans notre étude.

A ce jour, cette étude est la première à avoir étudié en parallèle trois méthodes d'implantation différentes dans le cadre d'une aphakie avec absence ou insuffisance de support capsulaire. D'autres études sont nécessaires pour prouver leurs sécurités à plus long terme et démontrer une éventuelle supériorité d'une technique par le biais de travaux prospectifs.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Jing W, Guanlu L, Qianyin Z, Shuyi L, Fengying H, Jian L, et al. Iris-Claw Intraocular Lens and Scleral-Fixated Posterior Chamber Intraocular Lens Implantations in Correcting Aphakia: A Meta-Analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 01 2017;58(9):3530-6.
2. Dick H, Augustin AJ. Lens implant selection with absence of capsular support: *Curr Opin Ophthalmology.* févr 2001;12(1):47-57.
3. 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.* déc 1994;101(12):1913-22.
4. Worst JG, Massaro RG, Ludwig HH. The introduction of an artificial lens into the eye using Binkhorst's technique. *Ophthalmol J Int Ophtalmol Int J Ophthalmol Z Augenheilkd.* 1972;164(5):387-91.
5. Yamane S, Sato S, Maruyama-Inoue M, Kadonosono K. Flanged Intrascleral Intraocular Lens Fixation with Double-Needle Technique. *Ophthalmology.* 2017;124(8):1136-42.
6. Yavuzer K, Evcimen Y. Sutureless transconjunctival intrascleral intraocular lens fixation: the modified Yamane technique. *Arq Bras Oftalmol.* 03 2019;82(5):389-93.
7. Rossi T, Iannetta D, Romano V, Carlevale C, Forlini M, Telani S, et al. A novel intraocular lens designed for sutureless scleral fixation: surgical series. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol.* 11 juin 2020;
8. Barca F, Caporossi T, de Angelis L, Giansanti F, Savastano A, Di Leo L, et al. Sutureless scleral fixation using Carlevale lens: surgical and refractive outcomes. *J Cataract Refract Surg.* 21 janv 2020;
9. Veronese C, Maiolo C, Armstrong GW, Primavera L, Torrazza C, Della Mora L, et al. New surgical approach for sutureless scleral fixation. *Eur J Ophthalmol.* mai 2020;30(3):612-5.
10. Vaiano AS, Hoffer KJ, Greco A, Greco A, D'Amico G, Pasqualitto V, et al. Long-term Outcomes and Complications of the New Carlevale Sutureless Scleral Fixation Posterior Chamber IOL. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. 1 févr 2021;37(2):126-32.
11. Georgalas I, Spyropoulos D, Gotzaridis S, Papakonstantinou E, Kandarakis S, Kanakis M, et al. Scleral fixation of Carlevale intraocular lens: A new tool in correcting aphakia with no capsular support. *Eur J Ophthalmol.* 2 févr 2021;1120672121992978.
12. Seknazi D, Colantuono D, Tahiri R, Amoroso F, Miere A, Souied EH. Secondary Sutureless Posterior Chamber Lens Implantation with Two Specifically Designed IOLs: Iris Claw Lens versus Sutureless Trans-Scleral Plugs Fixated Lens. *J Clin Med.* 20 mai 2021;10(10).
13. Sawhney S, Aggarwal A. *SIA Analysis: A step by step approach.* 1st edition. Saurabh Sawhney; 2015. 84 p.
14. Hazar L, Kara N, Bozkurt E, Ozgurhan EB, Demirok A. Intraocular lens implantation procedures in aphakic eyes with insufficient capsular support associated with previous cataract surgery. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. oct 2013;29(10):685-91.
15. Kelkar AS, Kelkar JA, Kothari AA, Kelkar SB. Comparison of flanged intrascleral intraocular lens fixation versus iris claw intraocular lens fixation: A retrospective study. *Indian J Ophthalmol.* 2019;67(11):1838-42.

16. Madhivanan N, Sengupta S, Sindal M, Nivean PD, Kumar MA, Ariga M. Comparative analysis of retropupillary iris claw versus scleral-fixated intraocular lens in the management of post-cataract aphakia. *Indian J Ophthalmol.* janv 2019;67(1):59-63.
17. Nehme J, Sahyoun M, Saad M, Slim E, Farhat R, Azar G, et al. Secondary intraocular lens implantation with absence of capsular support: Scleral versus iris fixation. *J Fr Ophtalmol.* sept 2018;41(7):630-6.
18. Saleh M, Heitz A, Bourcier T, Speeg C, Delbosc B, Montard M, et al. Sutureless intrascleral intraocular lens implantation after ocular trauma. *J Cataract Refract Surg.* janv 2013;39(1):81-6.
19. Gabai A, Zeppieri M, Toneatto G, Salati C. Enhanced surgical technique for sutureless intrascleral fixation intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 18 mai 2021;
20. Sindal MD, Nakhwa CP, Sengupta S. Comparison of sutured versus sutureless scleral-fixated intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* janv 2016;42(1):27-34.
21. Vounotrypidis E, Schuster I, Mackert MJ, Kook D, Priglinger S, Wolf A. Secondary intraocular lens implantation: a large retrospective analysis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol.* janv 2019;257(1):125-34.
22. Rouhette H, Meyer F, Pommier S, Benzerroug M, Denion E, Guigou S, et al. FIL-SSF Carlevale intraocular lens for sutureless scleral fixation: 7 recommendations from a serie of 72 cases. MICA study (Multicentric Study of the Carlevale IOL). *J Fr Ophtalmol.* juin 2021;S0181551221002928.
23. Jürgens I, Pighin MS. Ab externo approach to treat bilateral haptic extrusion secondary to scleral erosion of an intrascleral suture-less fixated Carlevale intraocular lens: Repositioning of intrascleral suture-less fixated IOL. *J Cataract Refract Surg.* 18 janv 2021;
24. Shen JF, Deng S, Hammersmith KM, Kuo AN, Li JY, Weikert MP, et al. Intraocular Lens Implantation in the Absence of Zonular Support: An Outcomes and Safety Update: A Report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology.* sept 2020;127(9):1234-58.

## Annexes

### Annexe 1 : Fiche technique de l'implant Carlevale



Sur une idée de C. Carlevale, MD, a été développée une lentille intraoculaire dotée d'une géométrie innovante : deux ancrés spécialement conçus pour garantir l'arrimage de la LIO au tissu scléral sans avoir recours aux points de suture, pour faciliter la chirurgie et réduire drastiquement le temps opératoire.

**FIL SSF LIO Carlevale**  
**MONOFOCALE**

Diamètre optique	6,5 mm
Diamètre total	13,2 mm
Angulation haptiques	10°
Matériau	acrylique hydrophile 25% et filtre UV
Indice de réfraction	1,461 (546 nm, 20°C dans l'eau)
Plage dioptrique	de -5,00 à +35,00 (par pas de 0,50)*
Système d'injection recommandé	Medicel Accuject 2.2

\* Délai de livraison de 4 semaines pour les dioptries de -5,000 à +4,500.

→ Positionnement correct

**FIL SSF LIO Carlevale**  
**TORIQUE**

Version torique disponible uniquement sur commande\*

Sphère (+D)** par pas de 0,5 D	Cylindre (+D)** par pas de 0,25 D axe 0 - 180, par pas de 1°
de -5,00 à +9,50 D	de 1,00 à 10,00 D
de +10,00 à +19,50 D	de 1,00 à 15,00 D
de +20,00 à +25,00 D	de 1,00 à 10,00 D
de +25,50 à +35,00 D	de 1,00 à 6,00 D

Système d'injection recommandé : Medicel Accuject 2.2

Pour le calcul : <https://www.soleko-iol.it>

\* Délai de livraison de 4 semaines.

→ Positionnement correct

Constantes suggérées en interférométrie : SRK/T: 119,1 - Holladay 1: Sf: 1,90 - Hoffer Q et Holladay 2: pACD: 5,68 - Haigis: a0: 0,051; a1: 0,140; a2: 0,197  
Constante A fabricant en ultra sons : 118,5

#### Technologie Real Axis

L'axe du cylindre est réglé lors de la fabrication et il est rapporté sur le schéma technique propre à la lentille. La LIO doit toujours être positionnée à 0° - 180°.

\*\* Sur l'étiquette de la lentille figure l'équivalent sphérique (ES = sph + 1/2 cyl). Pour des sphères ou des cylindres hors gamme, veuillez adresser un e-mail à [ioldivision@soleko.it](mailto:ioldivision@soleko.it)

## Annexe 2 : Tableau de correspondance des acuités visuelles

	NOTATION INDÉPENDANTE DE LA DISTANCE	NOTATION INDÉPENDANTE DE LA DISTANCE	NOTATION INDÉPENDANTE DE LA DISTANCE	NOTATION INDÉPENDANTE DE LA DISTANCE	NOTATION INDÉPENDANTE DE LA DISTANCE	NOTATION DEPENDANTE DE LA DISTANCE	NOTATION DEPENDANTE DE LA DISTANCE	NOTATION DEPENDANTE DE LA DISTANCE
<b>Catégorie OMS</b>	<b><math>\alpha</math> = angle visuel ou Angle de Résolution Minimum (ARM - MAR) en minutes d'arc (°) (1)</b>	<b>Valeur Log MAR (1)</b>	<b>Notation Monoyer (2)</b>	<b>Fraction décimale (3)</b>	<b>Score ETDRS</b>	<b>Notation de Snellen distance de mesure à : 2 mètres</b>	<b>Notation de Snellen distance de mesure à : 4 mètres</b>	<b>Notation de Snellen distance de mesure à : 20 pieds</b>
<b>Cat 5 : Cécité totale</b>		+2,6	pas de perception lumineuse					
<b>Cat 4 : Cécité presque totale</b>	200	+ 2,3	1/200 (voit bouger la main)	0,005				20/4000
	120	+ 2,1	1/120	0,008		2/240	4/480	20/2400
	100	+ 2	1/100 (CLD à 30 cm)	0,010		2/200	4/400	20/2000
	80	+ 1,9	1/80	0,0125		2/160	4/320	20/1600
	60	+ 1,8	1/60	0,016		2/120	4/240	20/1200
	50	+ 1,7	1/50 (CLD à 1 m)	0,020		2/100	4/200	20/1000
<b>Cat 3 : Cécité partielle</b>	40	+ 1,6	1/40	0,025	5	2/80	4/160	20/800
	30	+ 1,5	1/30	0,033	10	2/60	4/120	20/600
<b>Cat 2 : Baisse de vision, malvoyance, amblyopie bilatérale : déficience sévère</b>	25	+ 1,4	1/25	0,04	15	2/50	4/100	20/500
	20	+ 1,3	1/20	0,05	20	2/40	4/80	20/400
	16	+ 1,2	1/16	0,063 (0,06)	25	2/32	4/63	20/320
	12,50	+ 1,1	1/12	0,08	30	2/25	4/50	20/250
<b>Cat 1 : Baisse de vision, malvoyance, amblyopie bilatérale : déficience moyenne</b>	10	+ 1	1/10	0,10	35	2/20	4/40	20/200
	8	+ 0,9	1,25/10	0,125	40	2/16	4/32	20/160
	6,30	+ 0,8	1,6/10	0,16	45	2/12,5	4/25	20/125
	5	+ 0,7	2/10	0,20	50	2/10	4/20	20/100
	4	+ 0,6	2,5/10	0,25	55	2/8	4/16	20/80
<b>Vision rapprochée correcte</b>	3,20	+ 0,5	3,2/10	0,32 (0,3)	60	2/6,3	4/12,5	20/63
	2,50	+ 0,4	4/10	0,40	65	2/5	4/10	20/50
	2	+ 0,3	5/10	0,50	70	2/4	4/8	20/40
	1,60	+ 0,2	6,3/10	0,63 (0,6)	75	2/3,2	4/6,3	20/32
<b>Vision normale</b>	1,25	+ 0,1	8/10 (7/10)	0,80	80	2/2,5	4/5	20/25
	1	0	10/10 (9/10)	1	85	2/2	4/4	20/20
	0,80	- 0,1	12,5/10	1,25	90	2/1,6	4/3,2	20/16
	0,63	- 0,2	16/10	1,6	95	2/1,25	4/2,5	20/12,5
	0,50	- 0,3	20/10	2	100	2/1	4/2	20/10

1) seule la colonne avec les notations en angle visuel et la colonne avec les notations en Log MAR ont des valeurs exactes à un chiffre après la virgule. Toutes les autres colonnes sont des valeurs approchées avec une précision normalisée.

### Annexe 3 : Procédure d'implantation secondaire du Carlevale

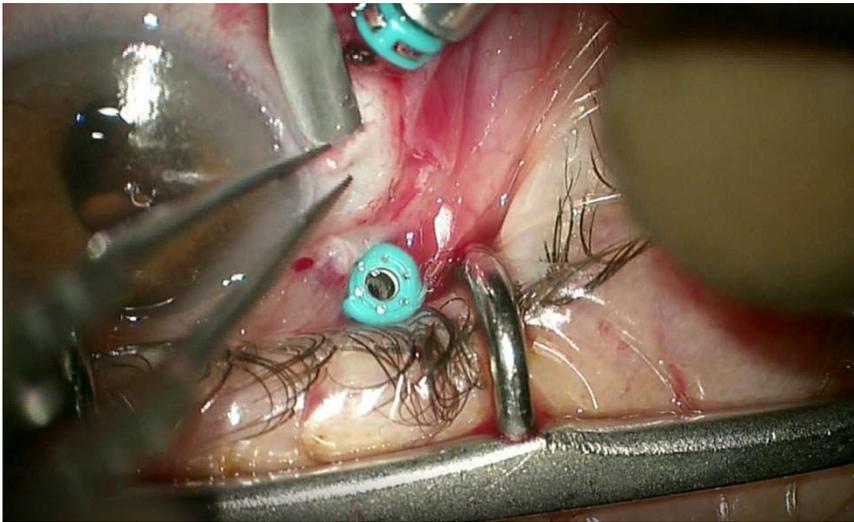


Figure 1 : tunnelisation sclérale au couteau Crescent de part et d'autre de l'incision sclérale

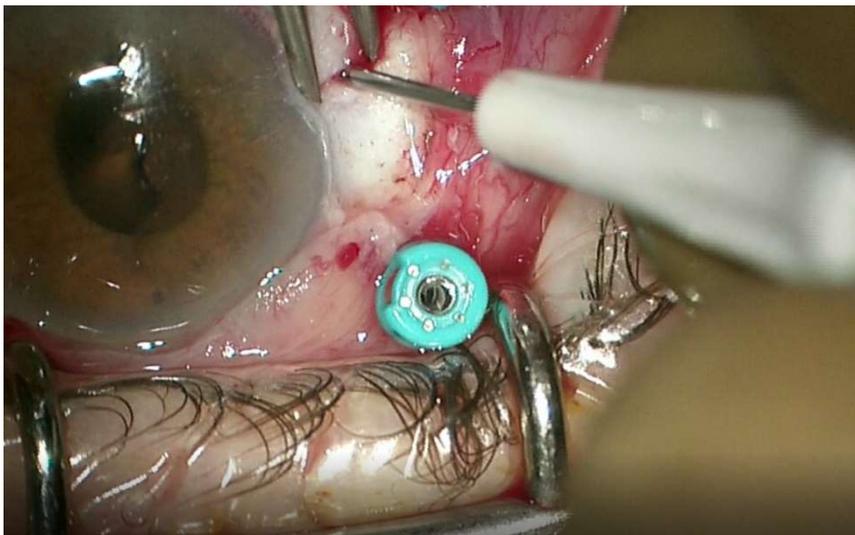


Figure 2 : sclérotomie 25G à 2mm du limbe

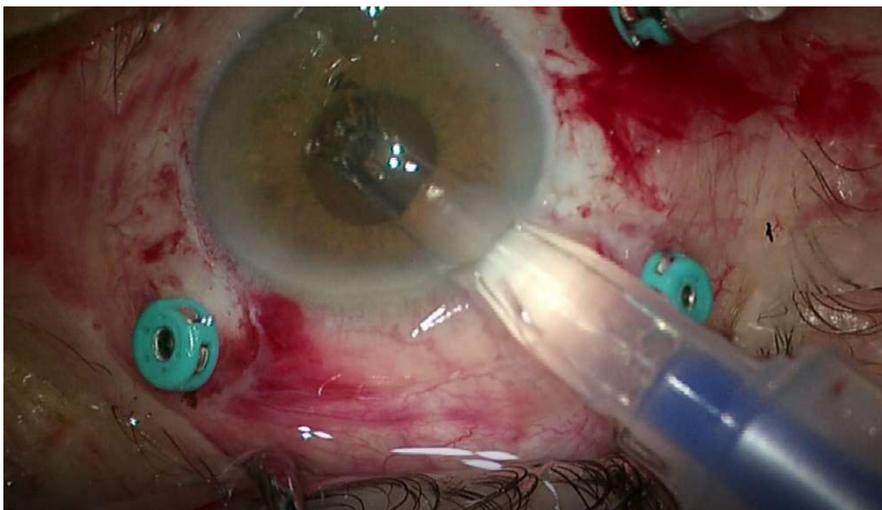


Figure 3 : injection de l'implant Carlevale en chambre antérieure par une incision cornéenne de 2.2mm.

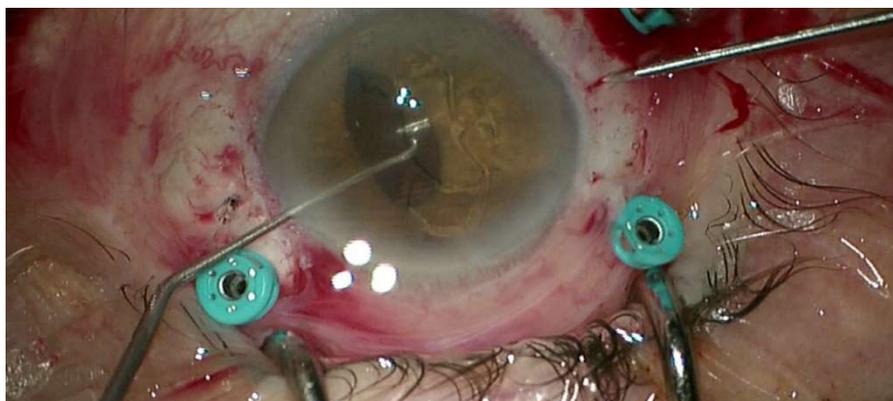


Figure 4 : amarrage intra-scléral de la première haptique sur 3 heures et répétition de la procédure sur 9 heures à l'aide d'une pince à membrane

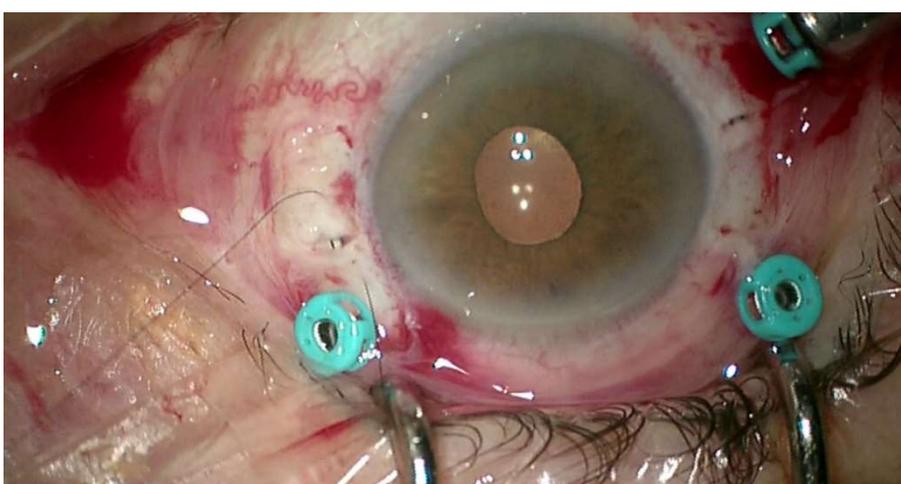


Figure 5 : positionnement des extrémités de la tête des haptiques dans les tunnels scléaux puis suture sclérale par un point de monofilament 10.0 secondairement enfoui.

## Résumé

**Introduction** : L'aphakie avec insuffisance ou absence de support capsulaire est encore fréquemment rencontrée et peut être de diverses origines (traumatique, iatrogène, congénitale, en lien avec une exfoliation capsulaire, un syndrome de Marfan...). Différentes techniques chirurgicales existent pour y suppléer avec chacune leurs avantages et leurs inconvénients. Récemment un nouvel implant à fixation sclérale sans suture, le Carlevale, a été commercialisé. L'objectif de cette étude était de décrire les résultats post opératoires en termes d'efficacité et de sécurité après implantation par Carlevale, puis de les comparer aux résultats des implants clippés à l'iris et suturés à la sclère.

**Méthode** : Les patients ayant bénéficiés d'une implantation par Carlevale, implant clippé à l'iris (ICI) ou implant suturé à la sclère (ISS) dans le cadre d'une aphakie avec insuffisance capsulaire de janvier 2015 à août 2020 au sein du service d'ophtalmologie du Groupe Hospitalier Littoral Atlantique de La Rochelle-Ré-Aunis ont été inclus de manière rétrospective. Le groupe 1 comprenait les patients implantés par ICI (Verisyse®, Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, Etats-Unis), le groupe 2 les implants à fixation sclérale sans suture (Carlevale®, Soleko SPA, Pontecorvo, Italie), et le groupe 3 les ISS (Acrysof® multipiece IOL MN60ac Alcon Laboratories Inc., Texas, États-Unis ou Artis® Y PL, Eragny, France).

**Résultats** : 38 yeux de 37 patients ont été inclus dans l'analyse, dont 24 yeux dans le groupe 1 (ICI), 9 yeux dans le groupe 2 (Carlevale) et 5 yeux dans le groupe 3 (ISS). Les groupes 1 et 2 ont tous les deux présenté une amélioration de la MAVC à 1, 3 et 6 mois (amélioration respective des moyennes de MAVC à 6 mois de  $-0.44 (+/-1)$  LogMAR et  $-0.52 (+/- 0.7)$  LogMAR). Le groupe 3 avait sa moyenne des MAVC initialement augmentée à 1 mois ( $0.70 +/- 0.4$  LogMAR par rapport à  $0.74 +/- 0.6$  LogMAR en pré opératoire), puis elle s'est dégradée à 3 et 6 mois ( $1.07 +/- 1.1$  puis  $1.16 +/- 0.9$  versus  $0.74 +/- 0.6$  en pré opératoire). Aucune différence significative entre les trois groupes en termes d'amélioration des MAVC à 6 mois ( $p=0.142$ ) n'a été retrouvée. Les suites opératoires ont principalement été marquées par des cas d'hypertonie oculaire et d'œdème maculaire dans les trois groupes. De manière inattendue, 3 cas (33%) de dispersion pigmentaire sur bloc pupillaire inverse ont été rapportés dans le groupe 2.

**Conclusion** : Les implants scléaux Carlevale sans suture et les implants clippés à l'iris Verisyse permettaient une l'amélioration de l'acuité visuelle en post opératoire chez des patients présentant une insuffisance de support capsulaire. Dans notre étude les implants suturés à la sclère obtenaient une récupération visuelle moindre. Ces résultats pourraient être exposés à un biais de sélection du fait de faible échantillon par manque de donnée. D'autres études sont nécessaires pour prouver la sécurité de ces implants à plus long terme et démontrer une éventuelle supériorité d'une technique par le biais de travaux prospectifs.

**Mots clés** : aphakie, cataracte, insuffisance capsulaire, implant clippé à l'iris, implant suturé à la sclère, implant scléral sans suture

## Serment

En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !

## Résumé

**Introduction :** L'aphakie avec insuffisance ou absence de support capsulaire est encore fréquemment rencontrée et peut être de diverses origines (traumatique, iatrogène, congénitale, en lien avec une exfoliation capsulaire, un syndrome de Marfan...). Différentes techniques chirurgicales existent pour y suppléer avec chacune leurs avantages et leurs inconvénients. Récemment un nouvel implant à fixation sclérale sans suture, le Carlevale, a été commercialisé. L'objectif de cette étude était de décrire les résultats post opératoires en termes d'efficacité et de sécurité après implantation par Carlevale, puis de les comparer aux résultats des implants clippés à l'iris et suturés à la sclère.

**Méthode :** Les patients ayant bénéficiés d'une implantation par Carlevale, implant clippé à l'iris (ICI) ou implant suturé à la sclère (ISS) dans le cadre d'une aphakie avec insuffisance capsulaire de janvier 2015 à août 2020 au sein du service d'ophtalmologie du Groupe Hospitalier Littoral Atlantique de La Rochelle-Ré-Aunis ont été inclus de manière rétrospective. Le groupe 1 comprenait les patients implantés par ICI (Verisyse®, Advanced Medical Optics, Inc., Santa Ana, Etats-Unis), le groupe 2 les implants à fixation sclérale sans suture (Carlevale®, Soleko SPA, Pontecorvo, Italie), et le groupe 3 les ISS (Acrysof® multipiece IOL MN60ac Alcon Laboratories Inc., Texas, États-Unis ou Artis® Y PL, Eragny, France).

**Résultats :** 38 yeux de 37 patients ont été inclus dans l'analyse, dont 24 yeux dans le groupe 1 (ICI), 9 yeux dans le groupe 2 (Carlevale) et 5 yeux dans le groupe 3 (ISS). Les groupes 1 et 2 ont tous les deux présenté une amélioration de la MAVC à 1, 3 et 6 mois (amélioration respective des moyennes de MAVC à 6 mois de -0.44 (+/-1) LogMAR et -0.52 (+/- 0.7) LogMAR). Le groupe 3 avait sa moyenne des MAVC initialement augmentée à 1 mois (0.70 +/- 0.4 LogMAR par rapport à 0.74 +/-0.6 LogMAR en pré opératoire), puis elle s'est dégradée à 3 et 6 mois (1.07 +/- 1.1 puis 1.16 +/- 0.9 versus 0.74 +/- 0.6 en pré opératoire). Aucune différence significative entre les trois groupes en termes d'amélioration des MAVC à 6 mois ( $p=0.142$ ) n'a été retrouvée. Les suites opératoires ont principalement été marquées par des cas d'hypertonie oculaire et d'œdème maculaire dans les trois groupes. De manière inattendue, 3 cas (33%) de dispersion pigmentaire sur bloc pupillaire inverse ont été rapportés dans le groupe 2.

**Conclusion :** Les implants scléaux Carlevale sans suture et les implants clippés à l'iris Verisyse permettaient une l'amélioration de l'acuité visuelle en post opératoire chez des patients présentant une insuffisance de support capsulaire. Dans notre étude les implants suturés à la sclère obtenaient une récupération visuelle moindre. Ces résultats pourraient être exposés à un biais de sélection du fait de faible échantillon par manque de donnée. D'autres études sont nécessaires pour prouver la sécurité de ces implants à plus long terme et démontrer une éventuelle supériorité d'une technique par le biais de travaux prospectifs.

**Mots clés :** aphakie, cataracte, insuffisance capsulaire, implant clippé à l'iris, implant suturé à la sclère, implant scléral sans suture