



M. ASSOULINE¹, G. SCHARIOTH²

¹ Centre Léna Vision, PARIS.

¹ Clinique de la Vision, PARIS.

² Aurelios Augenzentrum RECKLINGHAUSEN, ALLEMAGNE.

² Université, SZEGED, HONGRIE.

L'implant "Macula Lens" de Scharioth : un nouvel espoir pour le traitement des basses visions après dégénérescence maculaire.

Le traitement de la dégénérescence maculaire néovasculaire exsudative (DMLA, myopie forte et autres) fait preuve aujourd'hui d'une impressionnante efficacité curative.

Les injections intravitréenne d'antiVEGF (bévacizumab, ranibizumab, aflibercept, pégyptanib), seules ou en combinaison avec des traitements par photothérapie dynamique ou chirurgie maculaire (chirurgie sous-rétinienne, injection de rTPA et de gaz, translocation maculaire), permettent de faire régresser ou de stabiliser la néovascularisation sous-rétinienne et ses conséquences œdémateuses ou hémorragiques dans la plupart des cas. Ce succès de la thérapie biologique ciblée de la DMLA justifie en partie le coût faramineux que consent à rembourser l'Assurance maladie.

Mme Marisol Touraine ministre de la Santé ayant interdit aux ophtalmologistes d'utiliser le traitement équivalent Avastin (Roche) sous peine de sanction pénale (malgré l'indignation quasi unanime de la profession), le surcoût occasionné en 5 ans par le Lucentis (Novartis), a été de plus de 2 milliards d'euros pour les contribuables. L'Avastin, qui vient de bénéficier en mars 2015 d'une autorisation ministérielle temporaire d'utilisation (!), et la concurrence de nouvelles molécules antiVEGF devraient ramener les coûts du traitement de la DMLA à un niveau plus raisonnable.

Ces approches thérapeutiques pourraient être complétées dans un avenir proche par des formes avancées de radiothérapie : radiations X de basse énergie hautement focalisées (Oraya) ou brachythérapie épimaculaire (Videon).

Les traitements par compléments alimentaires antioxydants ont également fait la preuve d'une certaine efficacité pré-

ventive, permettant d'améliorer le pronostic anatomique et fonctionnel à long terme des formes non exsudatives, précurseuses de la DMLA ou atrophiques.

Cependant, dans les formes de DMLA stabilisées ou atrophiques non ou peu évolutive, comportant un déficit visuel significatif notamment en vision de près, les patients ne peuvent bénéficier que d'une stratégie palliative qui combine le plus souvent les approches suivantes (**fig. 1**) :

- rééducation visuelle de la stratégie de fixation du regard, aidant principalement le patient à optimiser la rétine juxtafovéolaire encore fonctionnelle pour les textes écrits ou imprimés ;
- agrandisseurs électroniques (écran informatique, caméra haute résolution) ;
- aides optiques externes (hyperaddition ou verre hyperfocal, loupes, télescope).

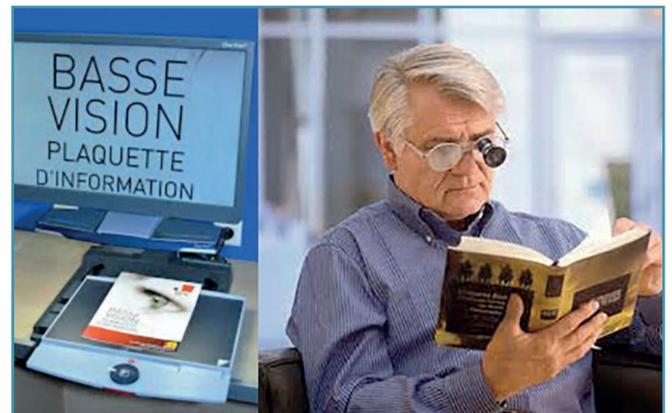


Fig. 1 : Les solutions actuelles pour compenser la basse vision due à une pathologie maculaire sont inconfortables, peuvent se perdre ou s'oublier à la maison, et ne se portent pas longtemps en raison de la restriction de champ visuel. Ils sont en outre peu discrets en public.

II SYSTÈMES ENDOCLAIRES D'AGRANDISSEMENT DE L'IMAGE FOVÉOLAIRE

Depuis plusieurs années, l'innovation technique propose des systèmes endoculaires successifs d'agrandissement de l'image fovéolaire pour améliorer l'efficacité fonctionnelle de près des patients atteints d'un déficit maculaire stabilisé.

A ce jour, tous les implants intraoculaires d'aides optiques pour basse vision ont été basés (à part celui de Lipschitz, fondé sur le télescope de Cassegrain) sur des systèmes galiléens :

- soit intégrés (deux lentilles intraoculaires) ;
- soit partagés (une lentille intraoculaire et une lentille de contact ou un verre de lunette externe).

>>> Télescope de Galilée

Un télescope de Galilée est constitué de deux lentilles, une concave et une convexe, pour agrandir l'image rétinienne. Dans sa version classique externe, il peut être réglé par l'éloignement variable de ces lentilles : de la vision de loin à la vision rapprochée. On peut également rendre un télescope de Galilée utilisable à deux distances en utilisant une bonnette additive : le télescope est réglé pour une vision de loin ou intermédiaire, l'addition de la bonnette donnant la vision rapprochée.

Le télescope de Galilée externe est un système simple qui ne permet pas un fort grossissement en vision de loin (grossissement proche du double). La vision de près par bonnette additive se fait, suivant le grossissement, à une distance de cinq à dix centimètres environ, imposant un fort rétrécissement du champ de vision. La lecture est évidemment pénalisée par ce rétrécissement (lecture mot à mot ou syllabe par syllabe).

>>> Télescope de Kepler

Le télescope de Kepler (*fig. 2*) est analogue au système de Galilée, mais plus complexe : multiples lentilles et éventuellement prismes, réglage en usine de la vision de loin à la vision rapprochée. Il permet un gain important de grossissement en vision de loin, supérieur à 8 fois, ainsi, qu'un gain en distance d'utilisation de 10 à 15 cm au lieu de 8 cm. Sa complexité ne permet pas une miniaturisation compatible avec un usage endoculaire.

>>> Inconvénients des télescopes

Les inconvénients intrinsèques des télescopes sont leur poids (version externe ou endoculaire), l'effet tunnel, la perte de

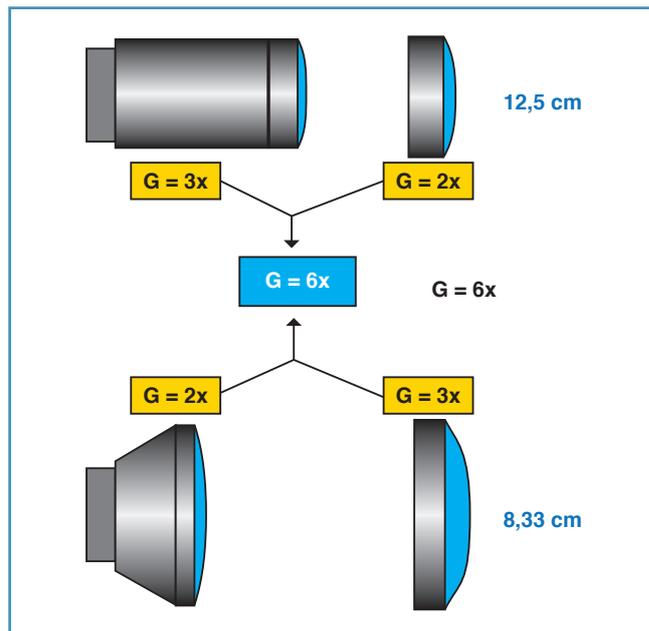


Fig. 2 : Le télescope de Kepler (en haut) permet une distance de lecture plus longue (12,5 cm) que celui de Galilée (en bas) pour un grossissement identique. Mais sa mise en œuvre est plus complexe (d'après Barthélémy "Les aides visuelles", 2001).

luminosité ; surtout la pénalisation de la vision de loin et l'étrécissement du champ de vision qui en résulte. Ils sont toujours utilisés en monoculaire, car l'utilisation binoculaire pénalise la vision de loin et pose de difficiles problèmes de réglage de la convergence.

Il existe jusqu'à présent 4 types d'implants intraoculaires "télescopes" pour la base vision :

- l'*Implantable Miniature Telescope* (IMT, VisionCare Ophthalmic Technologies, Saratoga, CA) ;
- l'*Intraocular Lens for Visually Impaired People* (IOL-VIP, IOL-VIP System, Soleko, Pontecorvo, Italy) et sa version modernisée baptisée "Revolution" ;
- le *Lipschitz Mirror Implant* (LMI, Optolight Vision Technology, Herzlia, Israel) ;
- l'implant *IolAMD* du London Eye Hospital.

L'implant VIP System de Lenspecial (Italie) (*fig. 3*) introduit en 2006 combinait deux lentilles rigides en PMMA : un implant biconcave de forte puissance dans le sac capsulaire et un implant de forte puissance convexe dans la chambre antérieure, placés par une incision de 8 mm, suturée. Le champ visuel est particulièrement étroit.

L'implant Revolution (Lenspecial, Italie) lancé en 2012 (*fig. 4*) associe une gouttière de silicone circulaire de grand

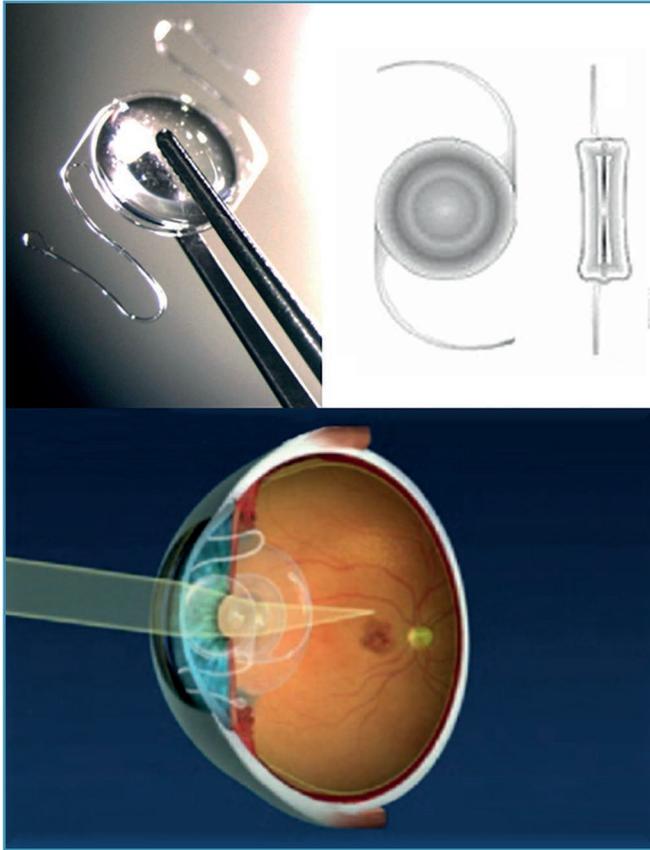


Fig. 3 : VIP System de Lenspecial, Italie.

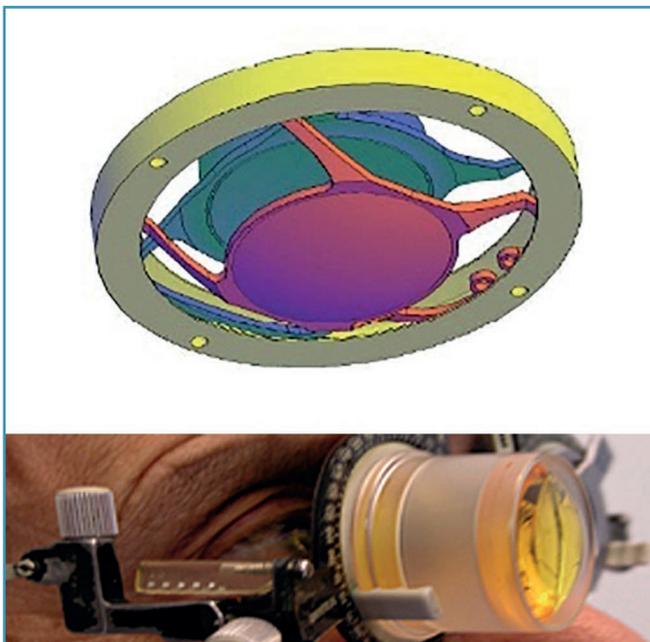


Fig. 4 : Implant Revolution (Lenspecial, Italie) (en haut) : une version modernisée du système VIP, avec test préopératoire par télescope galiléen externe (en bas). Réservé à des patients phaqes.

volume, placée dans le sac capsulaire et contenant une lentille antérieure biconvexe de forte puissance et une lentille postérieure biconcave de forte puissance (lentilles épaisses en PMMA). L'implant est placé par une incision de 8 mm. Là encore, le retentissement sur le champ visuel est important.

L'Implantable Miniature Telescope (Vision Care Inc., USA) approuvé par la FDA en 2010 (fig. 5), comporte un tube rigide de grande taille implanté dans le sac capsulaire, saillant à travers la pupille dans la chambre antérieure. Une incision de 12 mm et une suture sont requises pour l'implantation. Ce système très sensible au décentrement est également responsable d'un rétrécissement majeur du champ visuel.

L'implant de Lipschitz (fig. 6) comporte deux miroirs miniaturisés selon la configuration optique du télescope de Cassegrain, ainsi qu'une double optique permettant un grossissement de 2,5.

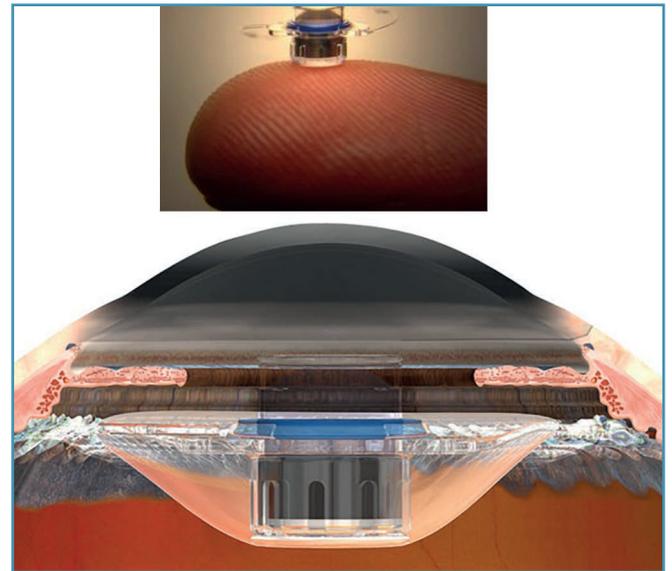


Fig. 5 : Minitélescope implantable (IMT). Coût d'environ 5 000 euros. Son dessin ne convient qu'à des patients phaqes.

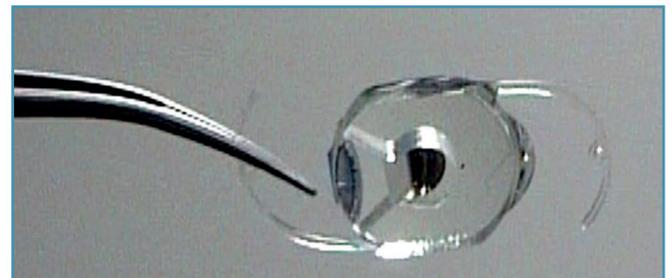


Fig. 6 : Implant de Lipschitz (télescope de Cassegrain à double miroir).

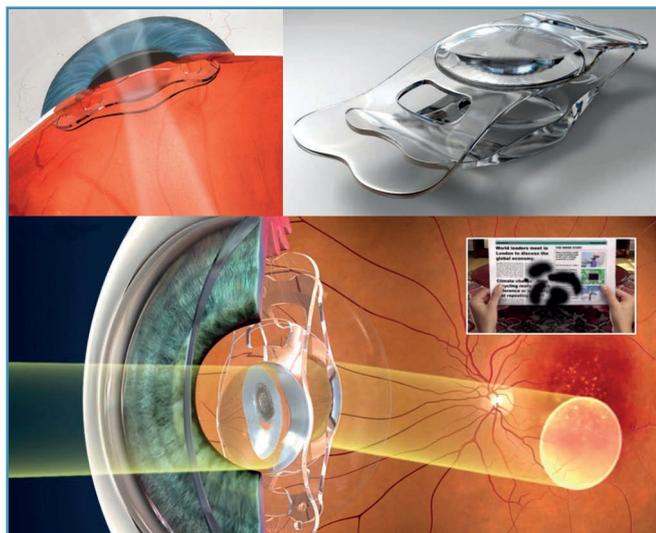


Fig. 7 : Iol AMD, implanté essentiellement au London Eye Hospital, un établissement privé de Londres (GB). Aucune publication à son actif. Il coûte environ 10 000 euros. Réservé aux patients phaques; sa réversibilité est limitée et le dessin du second IOL ne paraît pas convenir à une implantation dans le sulcus.

L'implant IolAMD, mis au point au London Eye Hospital (fig. 7), présenté en 2014, est formé de deux lentilles hydrophiles injectables, de forte puissance: l'une antérieure biconvexe de grand diamètre dans le sulcus et l'autre de petit diamètre biconcave dans le sac capsulaire. Ce système galiléen classique est associé à un effet prismatique par un non alignement contrôlé des deux lentilles, afin de déporter l'image rétinienne en parafovolaire.

Le succès très médiocre et l'absence d'adoption des systèmes galiléens endoculaires sont donc liés depuis plusieurs années aux contraintes pratiques de ces implants :

- incision très large pour l'insertion du complexe bilentillaire ;
- chirurgie difficile et obligatoirement combinée à la chirurgie de la cataracte ;
- impact significatif sur la vision de loin ;
- grossissement de l'image limité pour la vision de près ;
- coût de production et prix de vente très élevés ;
- contre-indication chez les patients monophthalmes ;
- réversibilité très limitée ou difficile.

>>> Cahier des charges de l'implant idéal d'aide optique en basse vision

Le cahier des charges actuel pour un implant idéal d'aide optique en basse vision est à présent le suivant :

- grossissement suffisant ;
- chirurgie facile et sûre ;
- indication indépendante de celle d'une chirurgie cristallinienne (car la majorité des sujets ont déjà été opérés) ;

- absence de retentissement significatif sur le champ visuel ;
- absence de retentissement significatif sur la vision de loin ;
- possibilité d'implantation chez le monophthalme ;
- réversibilité ;
- coût de production et prix d'achat acceptables.

■ L'IMPLANT "MACULA LENS" DE SCHARIOTH

L'implant optique basse vision non galiléen Macula Lens de Scharioth (Medicontur A45AMD) apporte une solution originale et particulièrement pertinente à ce cahier des charges.

Basé sur la plateforme d'implant secondaire *add-on* à appui ciliaire de Medicontur (Medicontur IQ) déjà largement validée, l'implant Macula Lens de Scharioth (fig. 8) est un simple système réfractif bifocal "hyperfocal" comportant une hyperaddition centrale de +10D (équivalente à +6 en lunettes) sur une zone de 1,5 mm de diamètre préservant la majeure partie de la surface optique pour la vision de loin.

De même qu'un implant multifocal réfractif, une lentille de contact multifocale réfractive ou la photoablation par presbyLasik destinés à la correction de la presbytie, l'implant Macula Lens de Scharioth (SML) utilise le **principe de Stiles-Crawford** (fig. 9). L'image fovéolaire résulte de l'intégralité

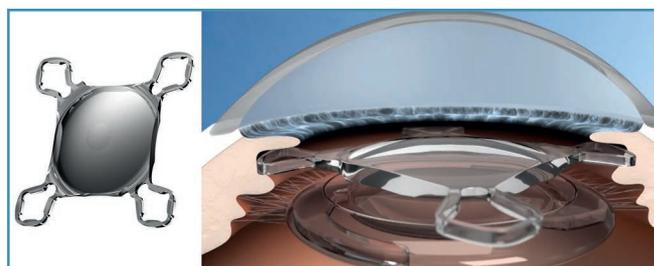


Fig. 8 : Implant optique non galiléen "Macula Lens" de Scharioth.

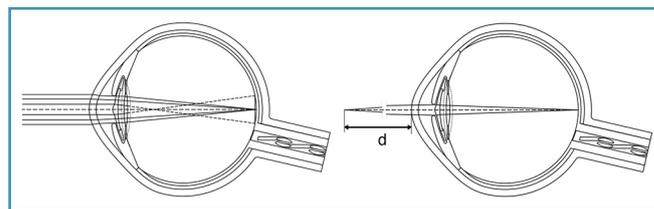
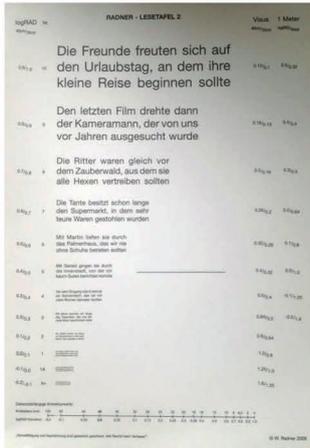
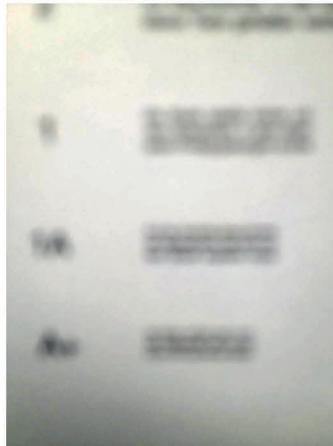


Fig. 9 : Le myosis de près réduit la quantité de lumière passant à travers la zone centrale de neutralité optique de la Macula Lens Scharioth, alors que la vision de loin favorise cette zone optique neutre. Jusqu'à présent aucun patient n'a rapporté de gêne visuelle en lumière vive (soleil intense). Les diamètres pupillaires inférieurs à 1,5 mm sont rares. Si c'était le cas, le recours aux lunettes de soleil serait la solution.

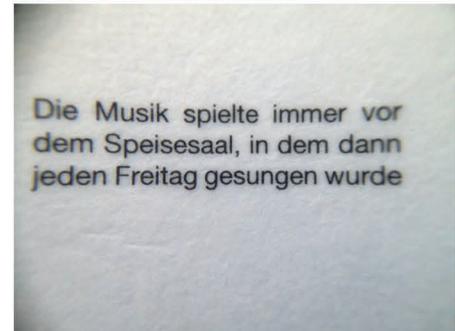
Tableau de lecture de Radner



à 40 cm



à 15 cm



à 15 cm en vision simulée avec la Macula Lens.

Fig. 10 : Simulation du grandissement par l'implant Macula Lens en vision de près.

des rayons lumineux passant par la pupille d'entrée optique de l'œil, afin de tirer avantage d'une partition spatiale de la pupille d'entrée. La distribution optimale des rayons lumineux se fait vers le foyer de loin ou de près en fonction du diamètre de la pupille de près et de loin.

Pour une qualité d'image satisfaisante en vision de près et compte tenu des contraintes d'optique géométrique (fig. 10), la surface de l'implant est fabriquée avec une précision submicrométrique, au moyen d'une technologie exclusive développée par Medcontur, premier fabricant européen d'implants intraoculaires. L'implant hydrophile (25 %, antiUV, à faible aberration chromatique) présente une optique de 6 mm et 4 haptiques en forme d'anses losangiques s'adaptant à tous les diamètres ciliaires et à leur variation dynamique postopératoire.

La sélection des patients doit exclure ceux dont la pathologie maculaire n'est pas stabilisée et ceux dont le désir d'améliorer leur capacité de lecture ne paraît pas suffisant.

L'indication opératoire concerne les patients dont l'acuité résiduelle au meilleur œil est comprise entre 0,5 et 4 dixièmes et repose principalement sur un test fonctionnel visuel. On demande au patient de comparer sa vision de près pour lire une échelle de lecture standardisée avec une addition de +2.50D et sa meilleure correction de loin, puis avec une addition de +6.0D à 15 cm. Si le patient se déclare satisfait du gain de résolution et de confort de lecture et qu'il comprend la nécessité ultérieure de lire à 15 cm de distance une fois implanté (fig. 11), l'indication peut être retenue d'autant plus

facilement que la réversibilité de l'intervention par explantation est possible à tout moment, sans difficulté particulière.

L'implant est placé de façon monoculaire au meilleur œil (fig. 12).



Fig. 11 : Comparaison entre des lunettes de lecture avec système télescopique galiléen et la Macule Lens de Scharioth.

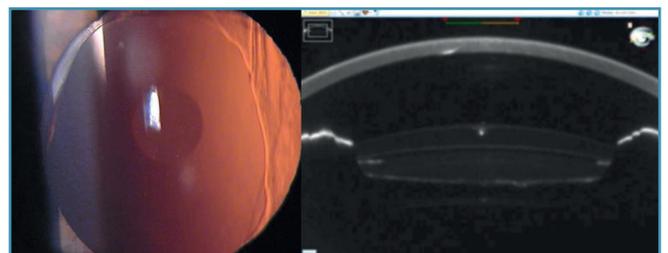


Fig. 12 : Aspect postopératoire de la Macula Lens Scharioth, avec la "goutte de pluie" centrale caractéristique (à gauche). Image Scheimflug de l'espace entre la Macula Lens et le PCIOL "in-the-bag".



Fig. 13: Patient monoptalme, 85 ans, après 13 IVT (A). Aspect préopératoire (B): BCDVA 0,12 – Parinaud 12 (40 cm et 15 cm). Aspect postopératoire à 4 semaines (C): BCDVA 0,12 – Parinaud 4 (sc à 15 cm).

La chirurgie est particulièrement simple et s'apparente à la pose d'un implant secondaire en position ciliaire (*piggy back*) sur l'implant de chambre postérieure primaire (placé dans le sac capsulaire), déjà en place ou posé lors de la chirurgie de la cataracte simultanée.

Dans la première série pilote (8 patients opérés), le gain visuel moyen était de 4 lignes après implantation par rapport à l'acuité préopératoire, avec une addition de +2.5D, et de 2.1 lignes par rapport à l'acuité préopératoire avec une addition de +6.0D à 15 cm (**fig. 13**).

L'implant Macula Lens est utilisé depuis 2 ans et commercialisé en Allemagne depuis janvier 2015. Une étude rétrospective multicentrique européenne (à laquelle participe le Centre Iéna Vision pour la France), est actuellement en cours.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.