



M. ASSOULINE
Clinique de la Vision, PARIS.
dr.assouline@gmail.com

Perspectives en chirurgie de la presbytie

En 2017, le marché de la compensation chirurgicale de la presbytie est en plein essor. Les analystes prédisent que la population des presbytes passera de 1,4 milliards (2005) à 3,3 milliards d'individus en 2025. En 2020, le marché potentiel devrait atteindre environ 140 Mds de dollars (110 en 2010) tandis que le chiffre d'affaire effectif devrait offrir une croissance à 2 chiffres et avoisiner 5 Mds de dollars en 2025. Ces projections financières paraissent particulièrement prudentes si l'on considère la rapidité de l'innovation et la qualité actuelle des solutions chirurgicales déjà proposées pour les presbytes.

Le marché mondial est cependant très hétérogène. La proportion de presbytes dans la population varie de 21 % en Inde à 47 % au Japon. L'âge de début de la presbytie est également variable selon l'ethnie (37 ans en Inde, 39 ans à Porto Rico, 41 ans en Israël, 42 ans au Japon, 45 ans en Angleterre, 46 ans en Norvège). Enfin, la demande de chirurgie réfractive est encore très étroitement corrélée au niveau de vie, aux facteurs culturels ou médiatiques et à l'acceptabilité des méthodes proposées. En 2016, on notait par exemple une importante baisse du nombre de procédures myopiques aux USA (1 350 000 en 2007 à 620 000 en 2016), une meilleure stabilité en Europe de l'Ouest (autour de 600 000 cas/an) et une forte progression en Chine (de 600 000 en 2007 à 900 000 cas en 2016).

Les indications opératoires ont évolué ces dernières années en faveur des techniques de chirurgie cristallinienne avec mise en place d'implants multifocaux au détriment des méthodes photoablatives de type PresbyLASIK.

La notion récente de syndrome de dysfonction cristallinienne, proposée par un collège d'experts américains, établit un *continuum* clinique sans limites précises, traduisant la perte de fonctionnalité progressive du cristallin, de la presbytie à la cataracte. Cette approche clinique contribue à légitimer ainsi la chirurgie cristallinienne comme méthode de choix pour la compensation

chirurgicale de la presbytie, avant même l'apparition d'opacités réduisant la qualité ou la quantité de vision corrigée.

Les outils diagnostiques ont également évolué récemment pour permettre une appréciation plus objective de l'opacification cristallinienne liée à la cataracte débutante. L'*Optical Scattering Index* (OSI) mesuré par méthode polarimétrique dans l'aberromètre OQAS et la densitométrie cristallinienne évaluée par caméra Scheimflug dans le topographe Pentacam (*fig. 1*) fournissent une évaluation qualitative et quantitative de la cataracte. La station topoaberrométrique I-trace fournit également un index de dysfonction cristallinienne (*Dysfunctional Lens Index* DLS) objectif étroitement corrélé à la classification clinique subjective LOCS III, ainsi qu'une cartographie des opacités cristalliniennes.

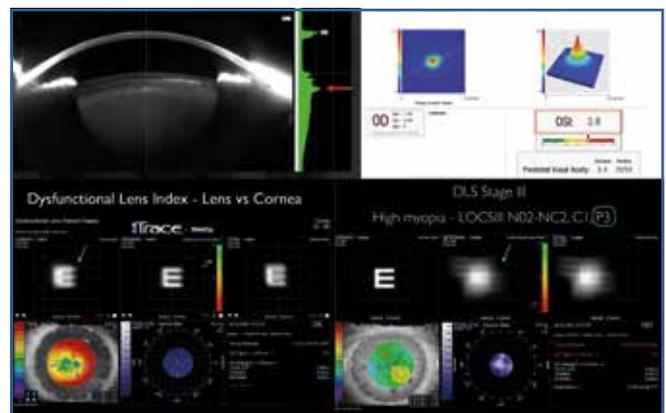


Fig. 1 : Diagnostic : Pentacam, OQAS, I-trace. dr.assouline@gmail.com

Les méthodes potentielles de compensation chirurgicale de la presbytie ont été largement explorées depuis plus de 20 ans et les principes généraux théoriques sont bien identifiés à présent :

- modulation de la puissance cristallinienne ou d'un implant cristallinien ;

- multifocalisation du cristallin ou d'un implant cristallinien ;
- mobilisation du cristallin ou d'un implant cristallinien le long de l'axe visuel avec l'accommodation résiduelle ;
- modulation de la courbure cornéenne ;
- modulation de la longueur axiale ;
- amélioration de la profondeur de champ par la modulation de l'astigmatisme ou des aberrations optiques d'ordre supérieur ;
- amélioration de la profondeur de champ par la réduction de la pupille d'entrée (effet sténopéique).

De ces principes généraux dérivent les méthodes principalement étudiées à ce jour.

>>> Méthodes cornéennes

- Photoablation réfractive (LASIK, PKR, SMILE)
 - Monovision ou mini-monovision
 - Aberration sphérique induite
 - Combinaison des deux précédentes
- Intracor
- Kératoplastie conductive
- *Inlays* cornéens intrastromaux
 - Sténopéiques
 - Non réfractifs (modification courbure)
 - Réfractifs

>>> Méthodes lenticulaires

- Implants bifocaux, trifocaux, multifocaux asphérique
- Implants asphériques ajustables (par la lumière, par le laser femtoseconde)
- Implants accommodatifs
- Modification anatomique intra cristallinienne (par le laser femtoseconde, par méthode électromagnétique)

>>> Méthodes sclérales

- Explants scléraux
- Traitement laser pour relaxation sclérale

■ *Inlays* réfractifs : Raindrop, Flexivue et Icolens

En 2017, l'acceptabilité clinique et le développement commercial des *inlays* réfractifs disponibles (Raindrop, Flexivue et Icolens) (*fig. 2*) sont toujours pénalisés par deux problèmes principaux :

- la capacité du chirurgien à centrer correctement l'*inlay* dans la poche stromale, qui bénéficie à présent d'outils de vérification *a priori* (Acutarget) et *a posteriori* (I-trace) ;
- la perméabilité à l'oxygène et aux nutriments de l'*inlay* : “la cornée respire dans les larmes et se nourrit dans l'humeur

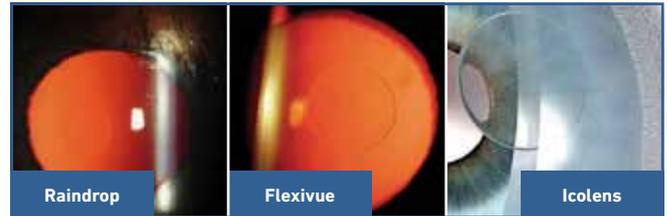


Fig. 2: *Inlays* réfractifs.

dr.assouline@gmail.com

aqueuse” (M. Assouline) et toute interférence physique avec ces flux intracornéens favorise le risque de nécrose stromale antérieure aseptique à long terme.

Moins d'une dizaine de publications référencées attestent de l'efficacité et de l'innocuité de l'implant Raindrop (ReVision Optics, Lake Forest, CA), le plus avancé sur le plan clinique. Le gain d'acuité de près sur l'œil non dominant opéré correspond à une compensation moyenne de la presbytie de 1.6 D. Au total, dans l'étude la plus récente, 97 % des patients obtiennent une acuité supérieure à 6/10 (0.2 logMAR) de loin, en vision intermédiaire et de près. Dans une autre étude, sur 340 yeux implantés, 18 *inlays* ont été remplacé pour décentrement et 11 *inlays* ont été enlevés, sans séquelle visuelle particulière. La tolérance était excellente, plus de 95 % des patients déclarant l'absence ou le caractère modéré des effets secondaires (éblouissement, sécheresse...).

Seulement 7 publications référencées rapportent l'expérience du Flexivue Microlens (Presbia Coöperatief U.A., Amsterdam, Netherlands) dont 3 études cliniques portant respectivement sur 15, 81 et 47 yeux respectivement. Dans l'étude initiale, la vision de près était de 02 logMAR (6/10) dans 75 % des cas. Dans l'étude la plus importante, 6 yeux sur 81 ont été explantés pour halos, éblouissement et baisse de la meilleure acuité de loin.

■ *Inlays* sténopéiques : Kamra

L'implant Kamra (nouveau modèle ACI7000PDT) est un disque de 3,8 mm et 6 μm d'épaisseur (l'ancien modèle faisait 10 μm), microperforé (8400 trous de 5 à 11 μm) avec une ouverture centrale sténopéique de 1,6 mm. Le matériau est en polyvinylidène fluorure et nanoparticules de carbone (*fig. 3*). Le site d'implantation recommandé est plus profond (au moins 220 μm de la surface cornéenne ou 100 μm sous l'interface d'un LASIK éventuellement associé) pour favoriser les flux de nutriments transcornéens par contournement de l'implant vers la surface.

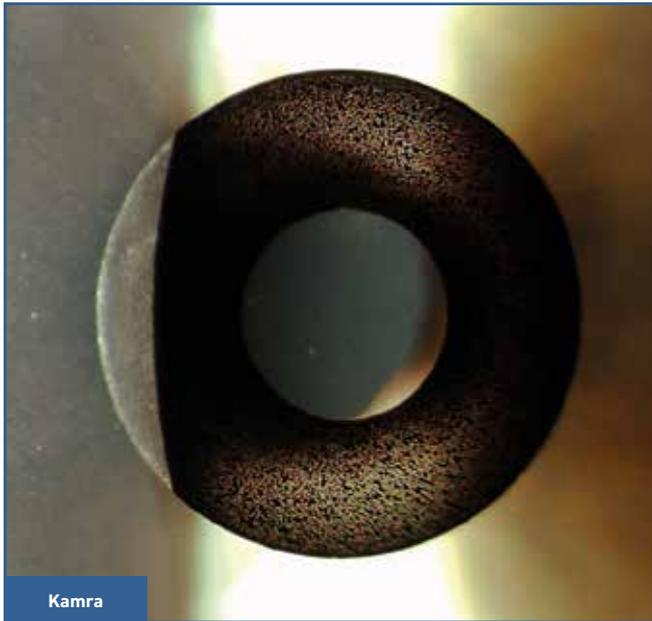


Fig. 3 : Inlays sténopéïques Kamra (Acufocus).

Une quarantaine de publications référencées sont disponibles, dont 15 études cliniques décrivant les résultats. Dans une étude portant sur 223 cas implantés avec le modèle récent et suivi 2 ans, 83 % des yeux atteignent une acuité de près de 01 logMAR (p2) ou mieux sans correction, un résultat bien meilleur que ceux observés avec les *inlays* réfractifs. Par ailleurs, la majorité des études confirment une absence de retentissement sur la vision binoculaire. Enfin, la sensibilité au contraste est meilleure avec l'implant sténopéïque qu'avec les implants multifocaux ou accommodatifs.

La sécurité de l'implant et les effets secondaires ont été étudiés à long terme avec le modèle initial. À 3 ans, plus de 60 % des patients rapportaient des problèmes de vision nocturne, (sévères dans 15,6 % de l'échantillon). À 4 ans, 27 % avaient perdu plus d'une ligne d'acuité corrigée de loin. Dans une étude sur les cas explantés, la réversibilité paraissait excellente jusqu'à 6 mois (pas de séquelles visuelles, pas de conséquence topographique), mais plus médiocre au-delà.

■ Inlays allogéniques: Transform (Allotex)

Cette nouvelle approche utilise les avancées d'usinage du tissu cornéen humain de donneur par le laser femtoseconde et le laser Excimer pour façonner jusqu'à 200 explants de stroma cornéen allogénique par cornée humaine. Ces explants pourraient être utilisés sous forme d'*inlays* intrastromaux ou d'*onlays* épiconéens (fig. 4).



Fig. 4 : Inlays & onlays Transform (Allotex).

dr.assouline@gmail.com

■ Implants multifocaux

Nous avons présenté les années précédentes dans cette revue nos résultats comparatifs des principaux implants multifocaux utilisés en France pour la chirurgie de la cataracte (fig. 5).

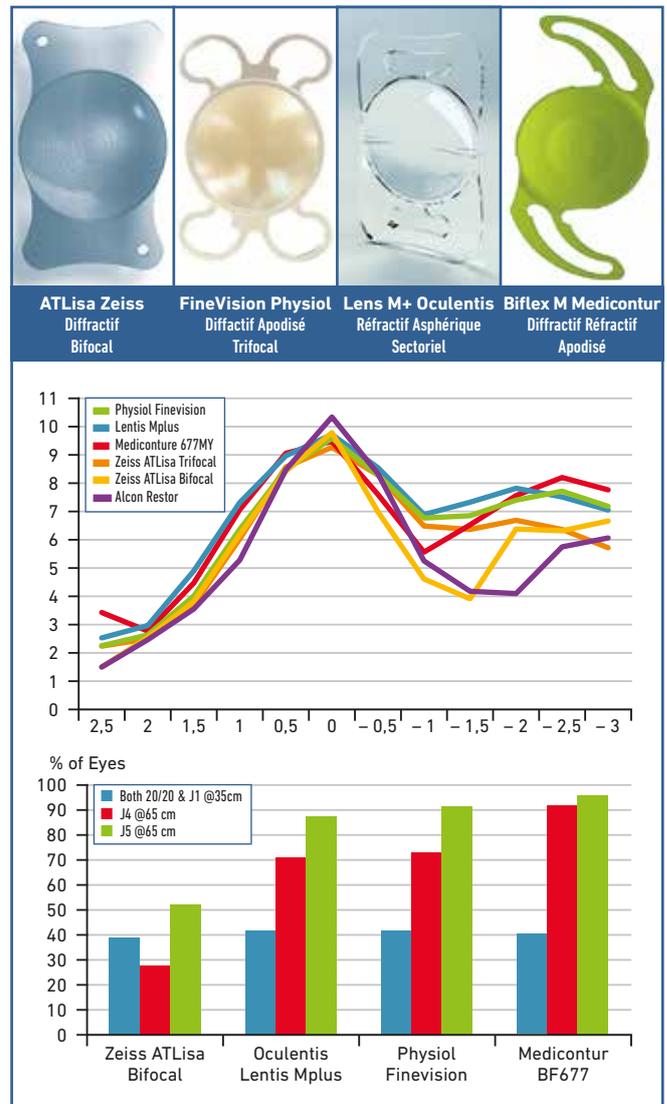


Fig. 5 : Étude rétrospective : courbes de défocalisation et acuité non corrigée monoculaire (n = 1189, ©Assouline 2016).

dr.assouline@gmail.com

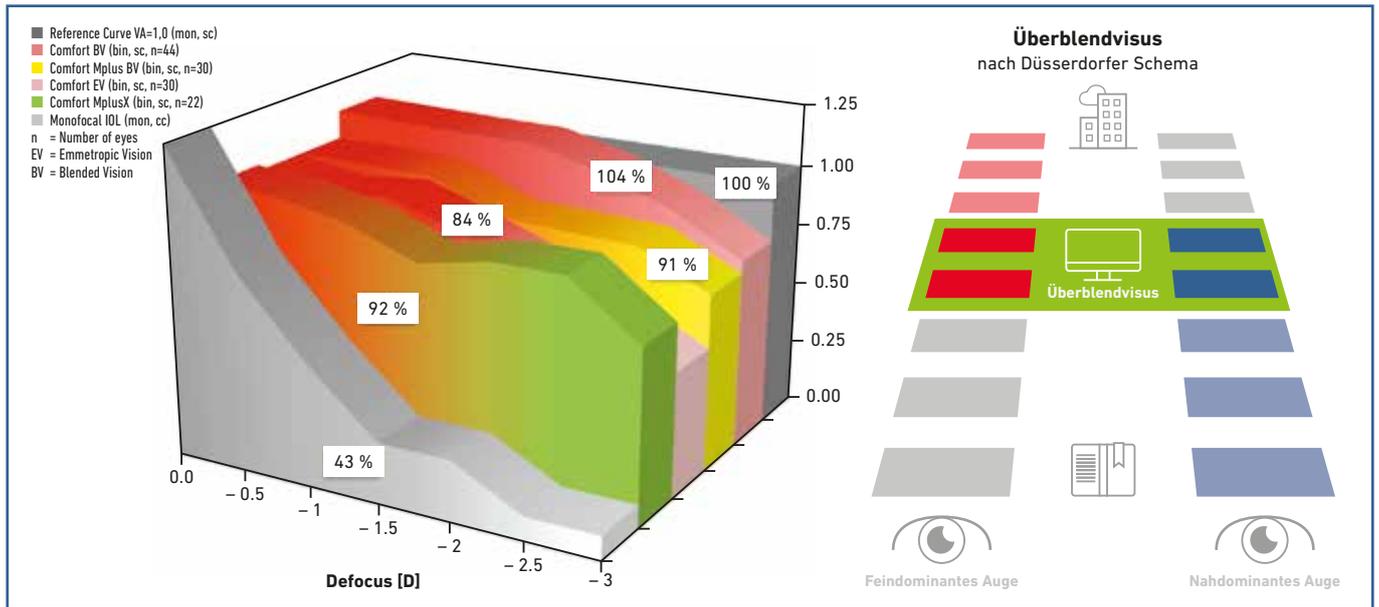


Fig. 6 : Limite fonctionnelle des implants multifocaux : courbes de défocalisation binoculaires (Breyer, Kaymak, Klabe *et al.* 2016).

dr.assouline@gmail.com

Ces implants permettent de corriger l'amétropie sphérique, l'astigmatisme et la presbytie avec un succès croissant, une forte demande des patients et un taux d'adoption par les chirurgiens de plus en plus significatif. Les deux limites actuelles de ces implants multifocaux sont liées à leur principe de division de la lumière, laquelle est répartie en fonction du diamètre de la pupille entre foyer de loin et foyer de près pour la majorité d'entre eux.

Quelques *designs* optiques particuliers sont également conçus pour optimiser la vision intermédiaire :

- implant trifocal par double réseau diffractif superposé (Physiol Finevision, Zeiss ATlisa Trifocal, Alcon Panoptix) ;
- implants réfractifs asphériques asymétriques (Lentis Mplus, Lentis MplusX, Lentis Confort) ;
- implants réfractifs et diffractifs (Medicontur BF677MY, QF677MY).

Dans tous les cas, la discontinuité optique des foyers est responsable de phénomènes visuels indésirables modérés mais parfois subjectivement mal tolérés. La relative perte de qualité optique, entraîne l'apparition d'effets visuels indésirables à type de halos, dédoublements d'image et éblouissements. Ces effets sont, en général, modérés et transitoires chez une majorité de patients mais peuvent persister dans un très faible pourcentage de cas (3 à 5 %) au-delà de quelques mois.

La deuxième limitation fonctionnelle des implants multifocaux (majoritairement bifocaux !) résulte de l'impossibilité d'obtenir avec un seul implant une courbe de défocalisation

suffisamment performante pour couvrir l'ensemble des cinq domaines de vision concernés par la vie courante (très loin, loin, intermédiaire, près, très près). Breyer, Kaymak, Klabe *et al.* ont exploré les différentes combinaisons d'implants multifocaux calculés pour obtenir soit l'emmetropie binoculaire soit un certain degré de monovision (*blended vision*). La *figure 6* montre les caractéristiques des courbes de défocalisation binoculaires représentatives obtenues. L'utilisation d'un implant faiblement multifocal (par exemple Lentis confort) implanté en mini-monovision permettrait d'obtenir le résultat fonctionnel le plus complet en binoculaire.

Ces deux limites laissent penser que les implants multifocaux devraient à terme être remplacés par de nouveaux concepts optiques encore plus performants et mieux tolérés (implants à profondeur de champ étendue, implants accommodatifs, implants optoélectroniques).

■ Implants à profondeur de champ augmentée (*Extended Depth of Focus, EDOF* ou *Extended Range of Vision, ERV*)

Ces implants s'inspirent d'un concept de défocalisation axiale continue (foyer allongé unique) par opposition à la défocalisation discrète des implants multifocaux (foyers multiples séparés).

Les technologies mises en œuvre ne sont souvent pas explicitées clairement par les constructeurs et prêtent à interprétation.

L'implant Tecnis Symphony (AMO) présente une structure de surface rappelant le réseau de marches diffractives des implants multifocaux classiques, dont les marches concentriques sont rebaptisées "échelettes" (fig. 7). L'analyse optique suggère qu'il s'agit en fait d'un implant diffractif ajusté pour la vision intermédiaire [1]. La courbe de défocalisation produite par le laboratoire semble indiquer une défocalisation continue dépourvue de la double bosse caractéristique des implants bifocaux diffractifs. L'étude clinique multicentrique internationale conduite dans 40 sites sur 411 cas [2] confirme l'efficacité relative du concept et notamment l'amélioration des résultats pour la vision de près, en cas de mini-mono vision intentionnelle.

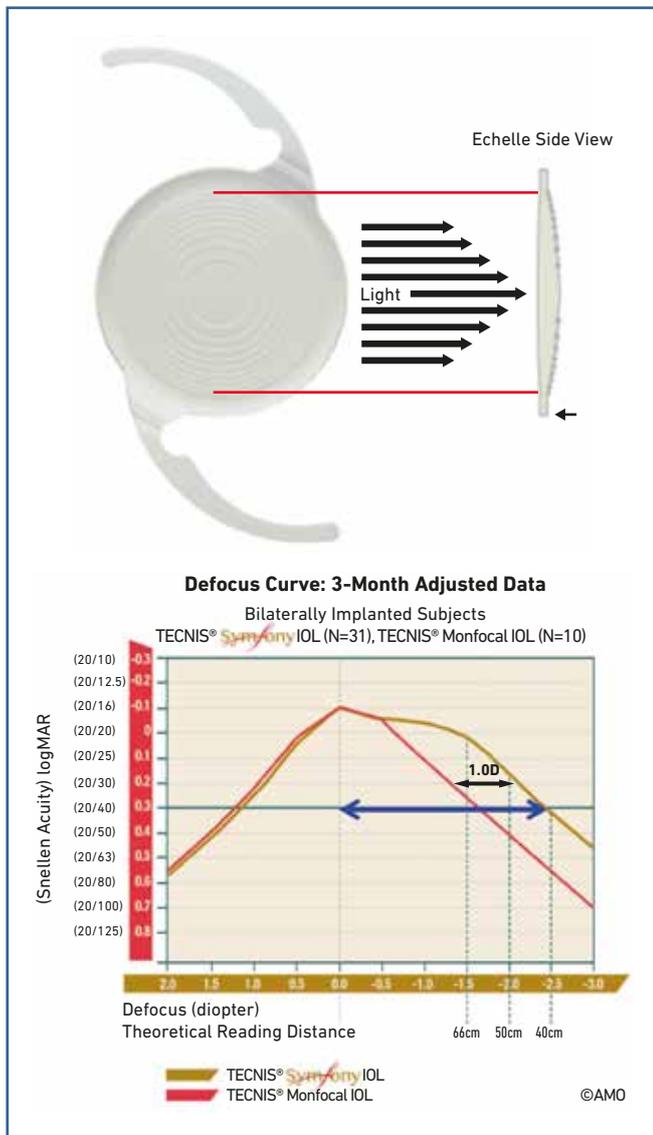


Fig. 7 : IOL à profondeur de champ (EDOF) par diffraction "échelettes" : Tecnis Symphony (AMO).
dr.assouline@gmail.com

L'implant EnVista (Bausch + Lomb) possède une aberration sphérique neutre (zéro) pour tirer parti de l'aberration sphérique positive de la cornée afin d'accroître la profondeur de champ. Ce bénéfice potentiel n'est pas pour l'instant étayé par une publication référencée.

L'implant Miniwell (SiFi Medtech) est un implant réfractif à 3 zones concentriques (fig. 8). La zone centrale possède une

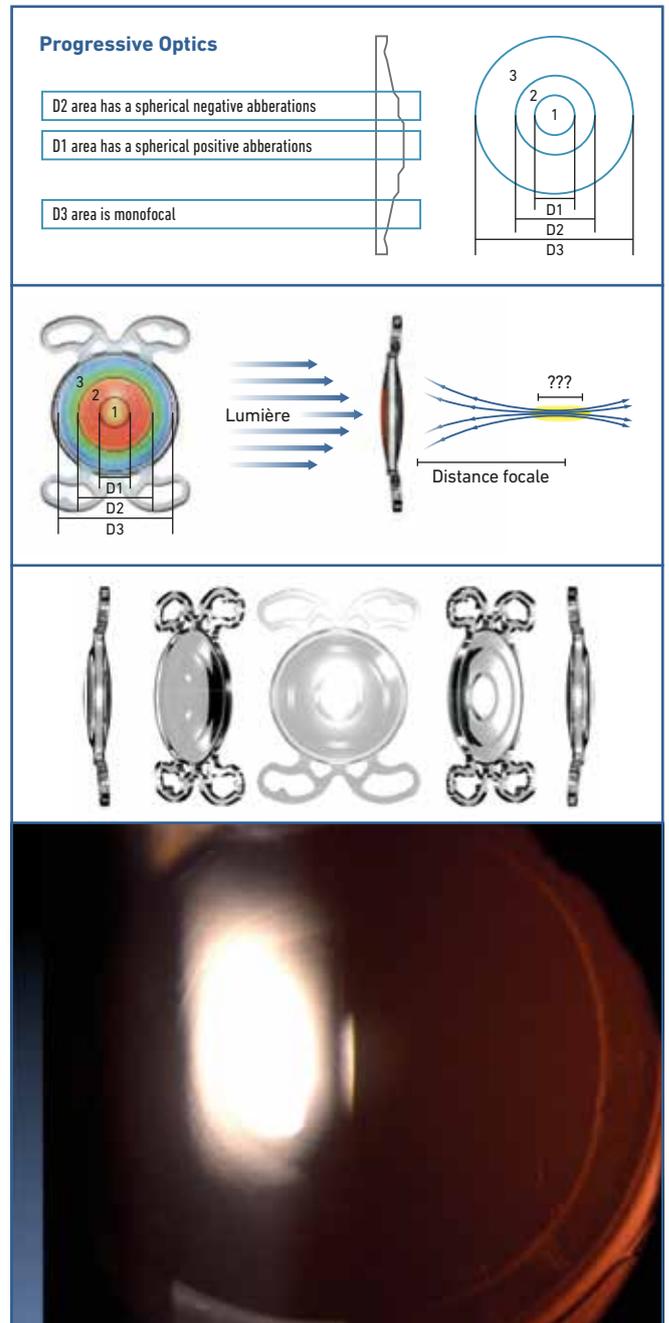


Fig. 8 : IOL à profondeur de champ (EDOF) par modulation complexe des HOA MiniWell (SiFi Medtech).
dr.assouline@gmail.com

aberration sphérique positive, la zone paracentrale une aberration sphérique négative et la zone périphérique est monofocale.

Ce *design* optique permettrait d'obtenir une défocalisation axiale continue et de minimiser les effets visuels indésirables observés avec les implants multifocaux classiques.

Il n'existe actuellement aucune publication référencée sur cet implant suisse disponible sur le marché français depuis 2016.

L'implant sténopéique IC8 (Acufocus) reprend le concept de l'*inlay* intracornéen Kamra, sous forme d'un implant de chambre postérieure (*fig. 9*). La courbe de défocalisation ainsi que l'analyse au banc optique démontrent une réelle augmentation de la profondeur de champ, et de l'amplitude de la courbe des MTF (fonction de transfert de modulation) caractéristique de la capacité de l'implant à transmettre le contraste des objets. Une seule étude clinique portant sur 12 cas est référencée à ce jour [3].

Cet implant pourrait également être utile pour la chirurgie cristallinienne en présence d'une cornée irrégulière [4].

D'autres concepts plus innovants, sont à l'étude, tel que les optiques comportant un gradient d'index (GRIN), analogue à celui du cristallin naturel. Un modèle est actuellement testé par l'équipe de Boris Malyugin à l'institut Fyodorov de Moscou.

■ Implants modulaires à optiques interchangeables

Le concept d'implant modulaire a été développé pour permettre la mise en place d'une haptique fixée dans le sac capsulaire sur laquelle peut se clipper une optique interchangeable. Cette idée répond à la problématique des patients implantés à un âge relativement jeune (autour de 60 ans) avec un implant multifocal et qui sont susceptibles de développer par la suite une pathologie maculaire ou du nerf optique nécessitant un

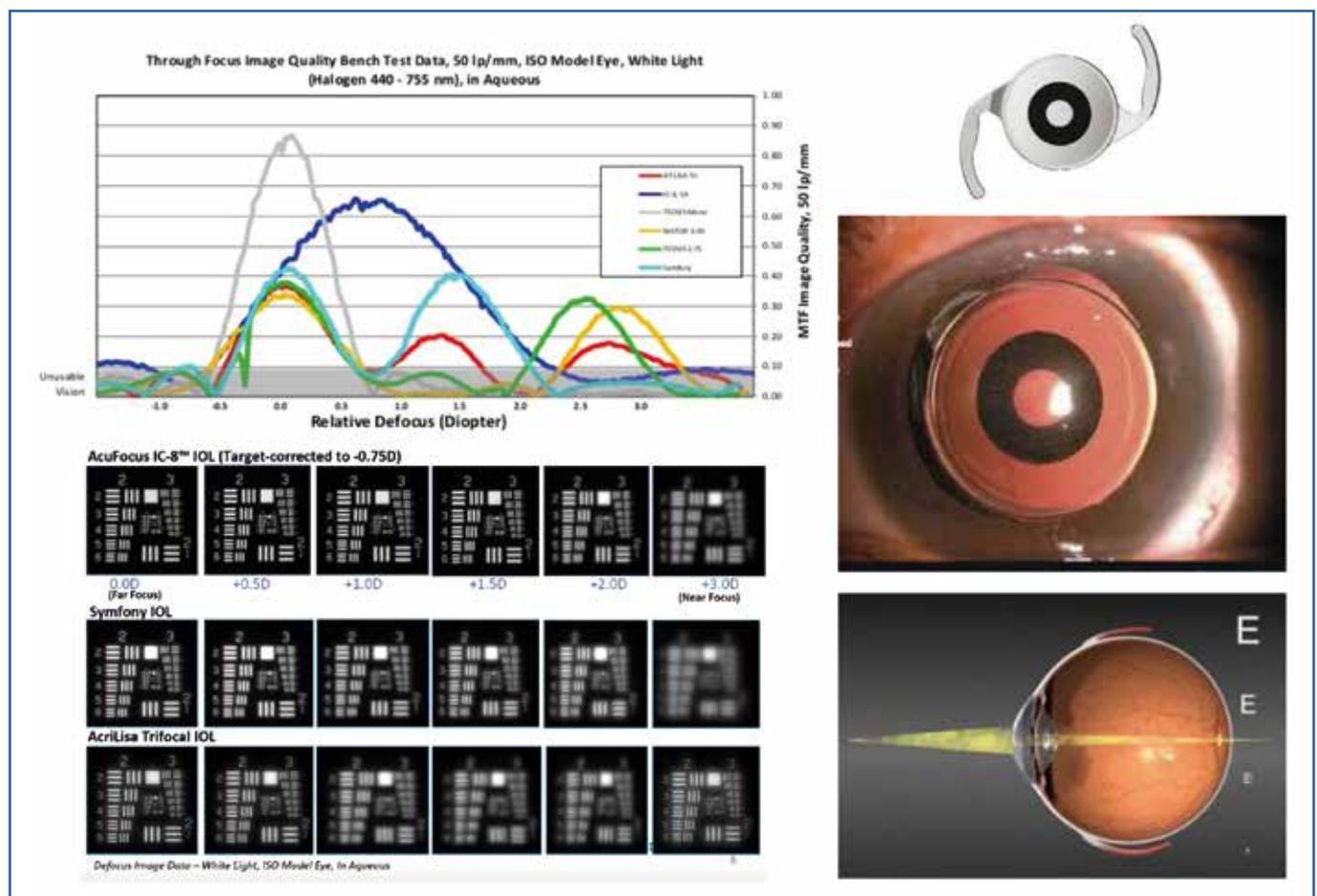


Fig. 9 : IOL à profondeur de champ (EDOF) sténopéique IC8 (Acufocus).

dr.assouline@gmail.com

échange pour une optique monofocale afin de favoriser une meilleure fonction visuelle résiduelle. L'implant Harmoni (Clarvista) est un bon exemple de cette démarche (fig. 10).

■ Implants ajustables par le laser femtoseconde

Ce nouveau concept dérive des travaux sur l'implant ajustable par la lumière que nous avons présentés il y a quelques années dans cette revue.

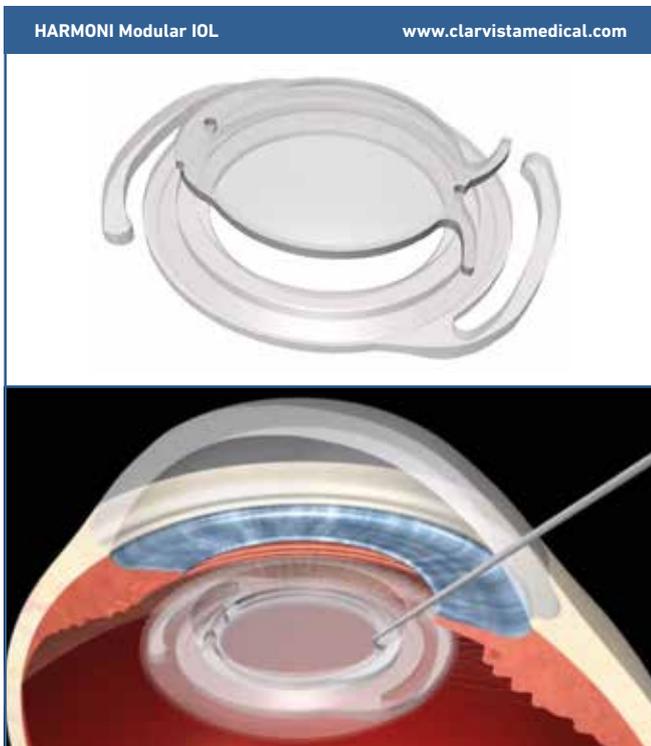


Fig. 10 : Implant modulaire Harmon (ClarVista). dr.assouline@gmail.com

Les travaux expérimentaux montrent qu'il est possible d'induire *ex vivo* une multifocalité réversible (fig. 11), de moduler l'aberration sphérique de + 0,28 à - 0,28 rms et de changer la puissance réfractive de l'implant de 4 à 6 D environ.

■ Implants accommodatifs

Les implants accommodatifs ont semblé depuis 20 ans le concept le plus prometteur et ont justifié des investissements de recherche-développement considérables, sans grand succès à ce jour. La fécondité créative des inventeurs a généré un nombre de projets si important (fig. 12) que l'enthousiasme des fonds d'investissement s'est à présent sérieusement refroidi.

Les modèles classiques basés sur le déplacement antérieur d'une optique unique avec l'accommodation résiduelle (Cristallens B+L, Tetraflex) n'ont pas fait la preuve de leur efficacité dans la durée.

L'implant *Synchrony Dual Optics* possédant une double optique articulée (optique antérieure de 5,5 mm + 32 D et optique postérieure de 6 mm à puissance négative variable) laissait espérer qu'un déplacement minime des optiques l'une par rapport à l'autre pourrait générer un important effet "accommodatif". Ce projet a été interrompu par Abbot à la suite de l'échec des essais clinique demandés par la FDA américaine.

L'implant *Akkolens Lumina Sliding Optics* utilise le mouvement perpendiculaire de deux optiques (concept similaire au système utilisé dans les réfracteurs automatiques) pour générer jusqu'à 10 D d'accommodation. Cet implant est en cours de marquage CE.

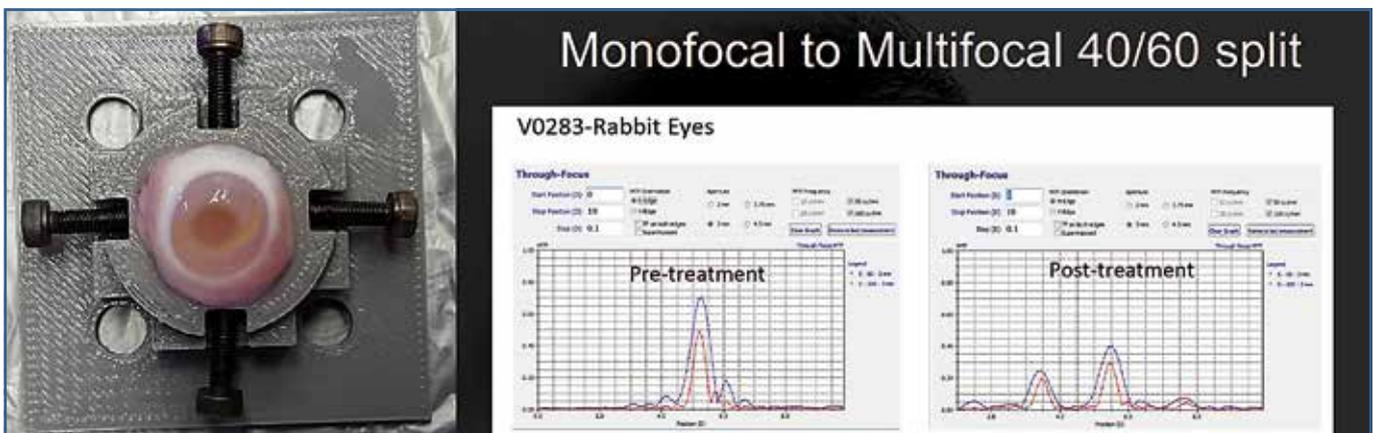


Fig. 11 : Implant ajustable par laser femtoseconde.

dr.assouline@gmail.com

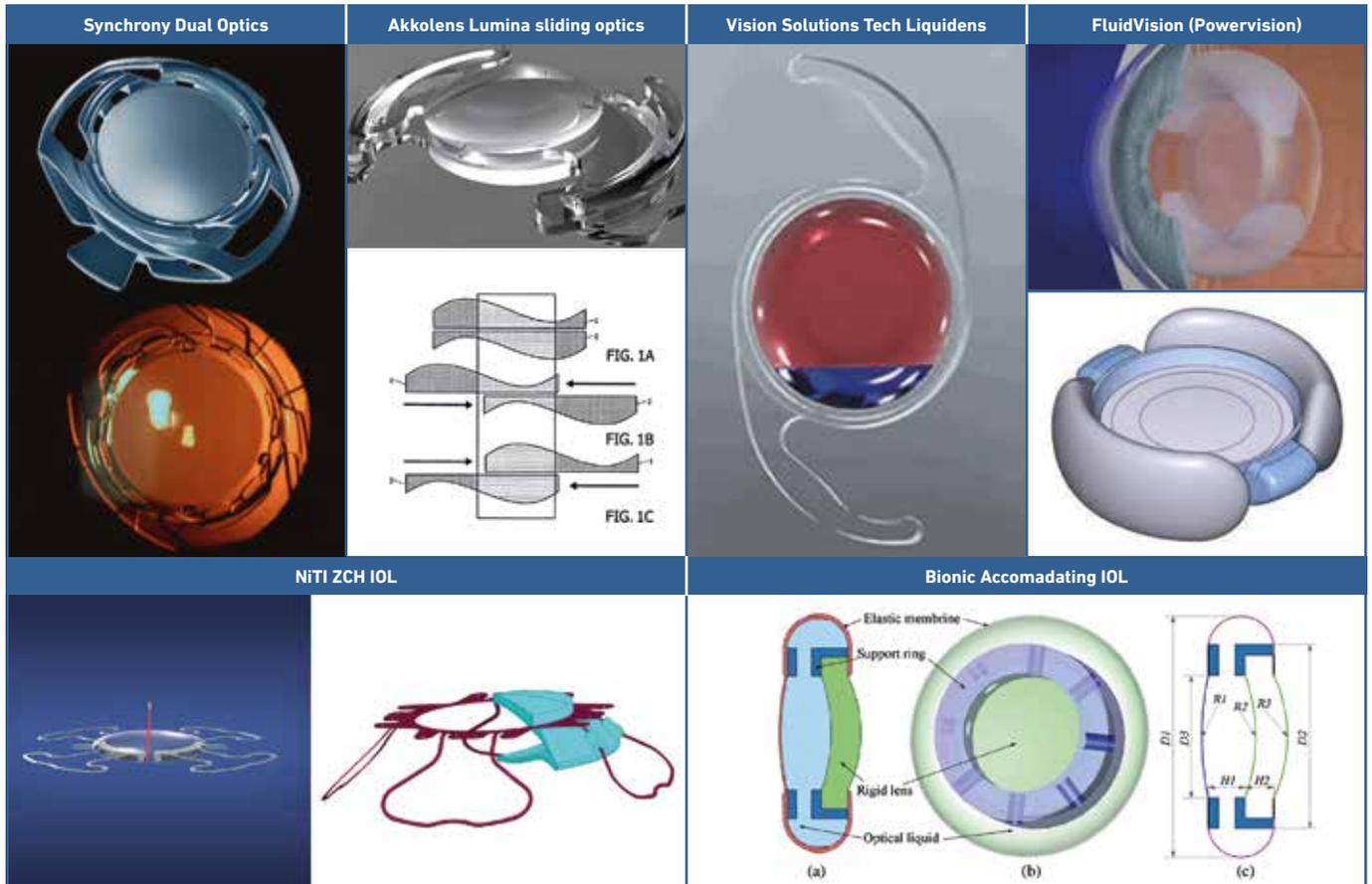


Fig. 12: Implants accommodatifs en R&D.

dr.assouline@gmail.com

L'implant Liquidens (Vision Solutions Technologies) combine 2 fluides non miscibles au sein d'une optique dont le mélange variable augmente la puissance réfractive apparente de l'implant (de 3 à 9 D) lorsque le patient regarde vers le bas selon un angle de 60 à 70°. Ce projet n'a pas trouvé de financement.

L'implant FluidVision (Powervision) comporte une large haptique réservoir périphérique dont la compression par l'accommodation résiduelle permet de remplir l'optique centrale et d'augmenter sa courbure. Des essais cliniques sont en cours aux USA.

Des implants composites ont également été conçus. Dans cette approche, la pseudo accommodation est obtenue par le bombement de la surface d'un matériau déformable comprimé par un matériau plus rigide. La différence d'indice optique des matériaux peut également optimiser le rendement accommodatif. Un implant présenté à l'ARVO en 2012 comportant par exemple un sandwich mécanique de 2 plaques de PMMA comprimant un hydrogel (index 1.46) immergé dans de l'huile de silicone (index 1.52) pourrait convertir un déplacement axiale minime (100 μm) en accommodation de 4.4 D. Un autre

implant (Bionic Accommodating IOL) intégré au sein d'une capsule élastique une lentille rigide et un fluide optique dont la compression périphérique (pression radiaire de 51 N/m) permet de générer un changement de courbure antérieur 0,24 mm correspondant à 14.6 D d'accommodation. Un dernier implant parmi d'autre (NiTi ZCH) utilise une géométrie particulière d'haptique pour comprimer une capsule élastique au cours de l'accommodation.

■ Implants optoélectroniques

La miniaturisation constante des dispositifs optoélectroniques destinés à l'industrie des smartphones ouvre des perspectives fascinantes pour les implants intraoculaires accommodatifs. En dehors des problèmes attendus de performance, de fabrication, de fiabilité et de biocompatibilité, ce concept soulève deux problèmes spécifiques :

- asservissement de la réponse de l'implant à la demande accommodative du patient ;
- alimentation énergétique intraoculaire du dispositif.

Le problème de la commande des futurs implants optoélectronique a été en partie résolu par les travaux de pupillométrie dynamique de l'équipe de Pablo Artal à l'Université de Murcie. Les enregistrements suggèrent que la réponse pupillaire est différente selon que la variation du diamètre pupillaire répond à une demande accommodative ou à un ajustement à la lumière ambiante (*fig. 13*). Ces différences pourraient être intégrées par un algorithme pilotant l'implant optoélectronique.

L'implant optoélectronique Elenza Sapphire AutoFocal AI IOL combine des nanotechnologies, l'intelligence artificielle (mémoire basée sur un réseau neuronal) et des composants électroniques avancés pour ajuster automatiquement la puissance optique de la lentille de cristaux liquides en modifiant sans mouvement apparent sa structure moléculaire (technologie PixelOpticx, Roanoke, Va). La focalisation par défaut est à l'infini. Des senseurs détectent les modifications minimales et spécifiques de la dynamique pupillaire. Deux piles Lithium

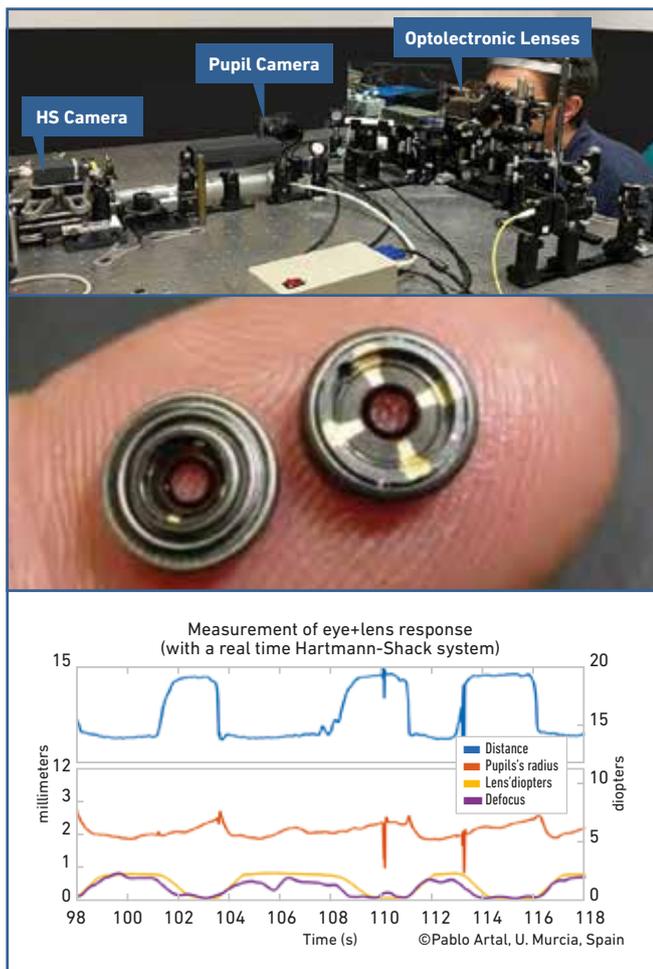


Fig. 13: Implant optoélectronique, asservissement pupillaire.
dr.assouline@gmail.com

serties dans une capsule d'or 24 carats alimentent le dispositif pendant 50 ans avec un système de recharge externe tous les 4 jours (*fig. 14*). La programmation de l'implant est adaptative (en 300 ms) et spécifique pour chaque patient. Le financement de ce projet ambitieux a été interrompu par Alcon/Novartis.

■ Traitements scléaux

Trois compagnies (Visibility, LaserAce, Steam) poursuivent des efforts de développement des méthodes de traitement de la paroi sclérale supra ciliaire pour favoriser l'action résiduelle du muscle ciliaire au cours de la perte progressive de l'accommodation avec l'âge.

La méthode Visibility (groupe Refocus), réalise dans chaque quadrant un tunnel scléral à l'aide d'un scleratome spécifique dans lequel est inséré un explant autobloquant sous forme de 2 élément clipsables (Micro-Insert) Visibility de 3^e génération. La procédure dure 15 minutes pour les 4 quadrants. Les résultats publiés en juillet 2016 indiquent que 60 % des yeux traités obtiennent P2 à 1 an (et 93 % P3) (*fig. 15*).

La méthode LaserAce (AceVision), utilise un laser Er: YAG délivrant des *spots* de 600 μm par une sonde à fibre optique pour réaliser 9 micro excisions de dans les 4 quadrants scléaux obliques afin de créer une matrice de zones scléales flexibles dans la région supra ciliaire (*Laser anterior ciliary excision*) (*fig. 16*). Les résultats présentés à l'ISOP de Copenhague en septembre 2016 indiquent qu'à 2 ans, 57 % des yeux opérés obtiennent une acuité de près non corrigée de 6/10 (20/32) ou plus.

La méthode Steam est une technique d'élasto-modulation sclérale, brevetée en 2014, basé sur l'utilisation d'une source d'énergie lumineuse absorbée par le collagène scléral, couplée à un dissipateur d'énergie thermique (séléniure de zinc) conjonctival. Ce traitement est capable de modifier les propriétés mécaniques de la sclère et peut être configuré pour améliorer l'accommodation ou traiter le glaucome.

■ Modélisation

Le développement des nouvelles méthodes de compensation chirurgicale de la presbytie se heurte à la difficulté de mettre en œuvre les études expérimentales (chez l'animal ou sur le banc optique) et cliniques (chez l'homme) permettant de valider rapidement et objectivement les concepts.

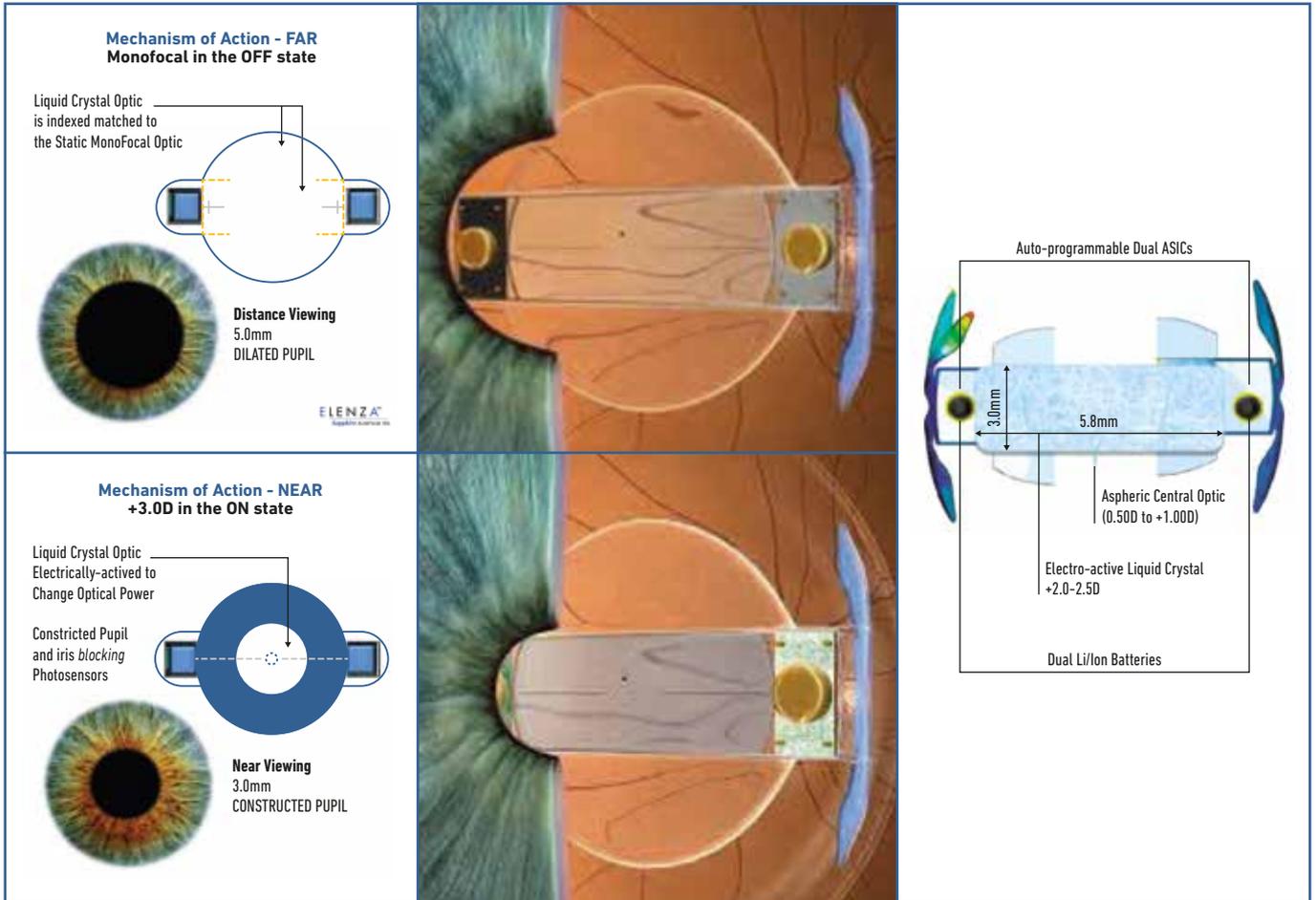


Fig. 14 : Implant optoélectronique Elenza Sapphire AutoFocal AI IOL (Alcon/Novartis).

dr.assouline@gmail.com

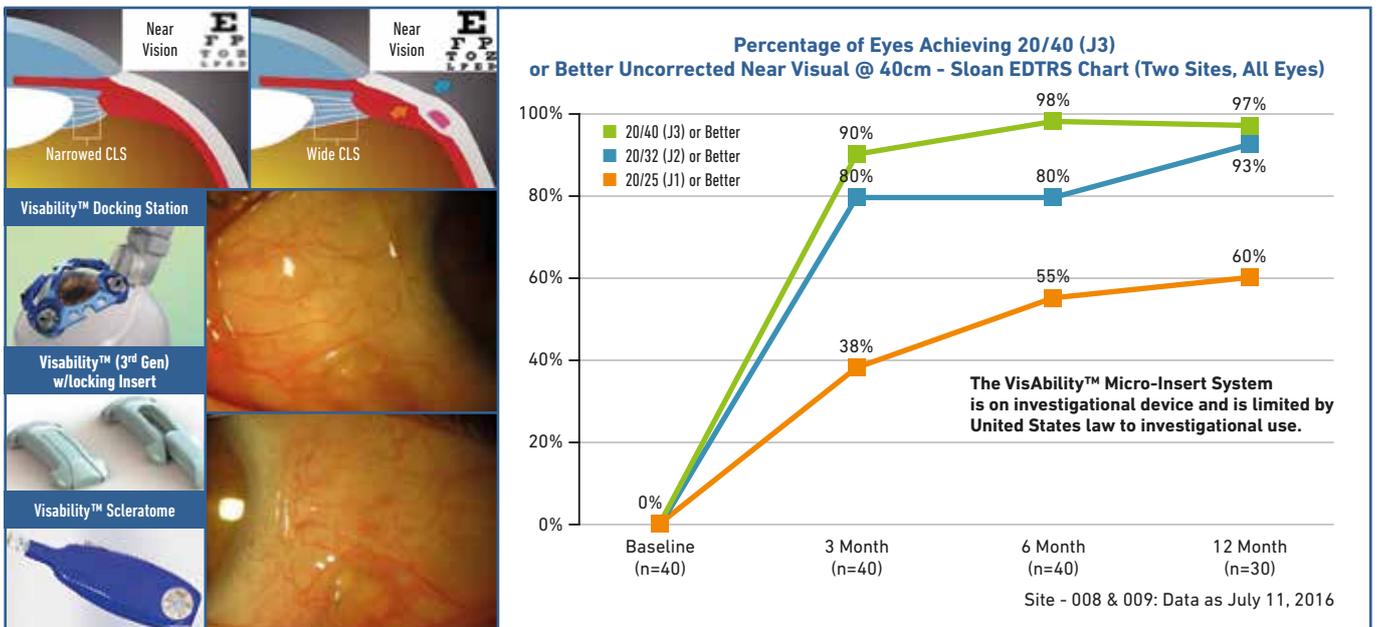


Fig. 15 : Explants scléaux Visability (Refocus Group).

dr.assouline@gmail.com

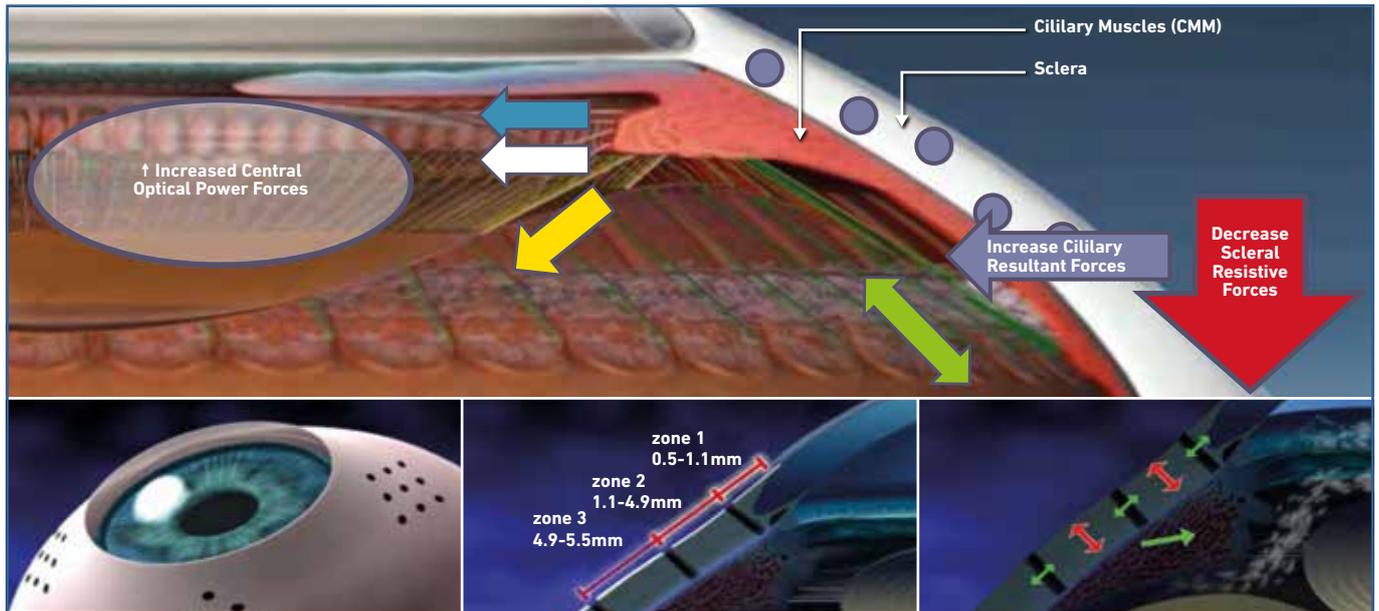


Fig. 16: Traitement laser scléral LaserAce (AceVision).

dr.assouline@gmail.com

Comme pour de nombreuses industries (aéronautique, astronautique, architecture navale, prothèse médicales), la voie de la simulation numérique (recherche “computationnelle”) devient une option plus efficace grâce à l’accroissement très significatif des capacités de calcul, de graphisme et de stockage.

La modélisation géométrique de l’œil, a beaucoup progressé depuis Gullstrand et Donders.

Les étapes de cette modélisation ont été les suivantes:

- modélisation géométrique axiale;
- modélisation géométrique para axiale (Ray tracing, Wavefront, Optique adaptative);
- modélisation biomécanique par éléments finis;
- modélisation de la dynamique des fluides intraoculaires.

Actuellement, des efforts de R&D très actifs portent sur l’intégration de ces modèles au sein d’un modèle unifié “mutiphysique couplé” capable de simuler avec précision et pertinence l’impact visuel des solutions techniques proposées pour la compensation chirurgicale de la presbytie, prenant en compte leurs dimensions géométriques, mécaniques, fluidiques et optiques.

Un modèle biomécanique assez évolué et complet, personnalisable pour chaque patient est proposé par la société Optimeyes. Récemment, cette firme a effectué plusieurs démonstrations numériques parfaitement corrélées aux résultats clinique d’inlays intrastromaux, de *cross-linking* photo réfractif intrastromal ou de dynamique accommodative ciliocrystallinienne en fonction de l’âge (fig. 17).

Un modèle multi-physique couplé de l’œil humain est en cours de développement par la société Kejako (Genève).

Ces modèles devraient permettre d’accélérer la mise au point et la validation de nouveaux concepts en chirurgie de la presbytie afin de diversifier de compléter l’offre existante. La simulation intensive devrait également éviter de conduire à la phase commerciale, comme cela a été le cas ces dernières années (explant scléaux, laser scléral, implant accommodatif mono-optique, keratokyphosis intrastromal), des méthodes dont le bénéfice objectif a été insuffisamment validé.

II Approche biomimétique

L’approche biomimétique est une tendance de la recherche industrielle actuelle qui vise à trouver dans la biodiversité une source d’inspiration pertinente pour l’innovation technologique.

Le laboratoire du vivant a expérimenté à large échelle des solutions originales dans tous les domaines de la biologie, de l’optique et de la perception sensorielle depuis plusieurs milliards d’années alors même que les laboratoires de recherche humains ne fonctionnent avec des moyens réduits que depuis quelques milliers d’années.

Dans le domaine de la vision et de la focalisation de près, la diversité des espèces aux besoins visuel très variés (vision

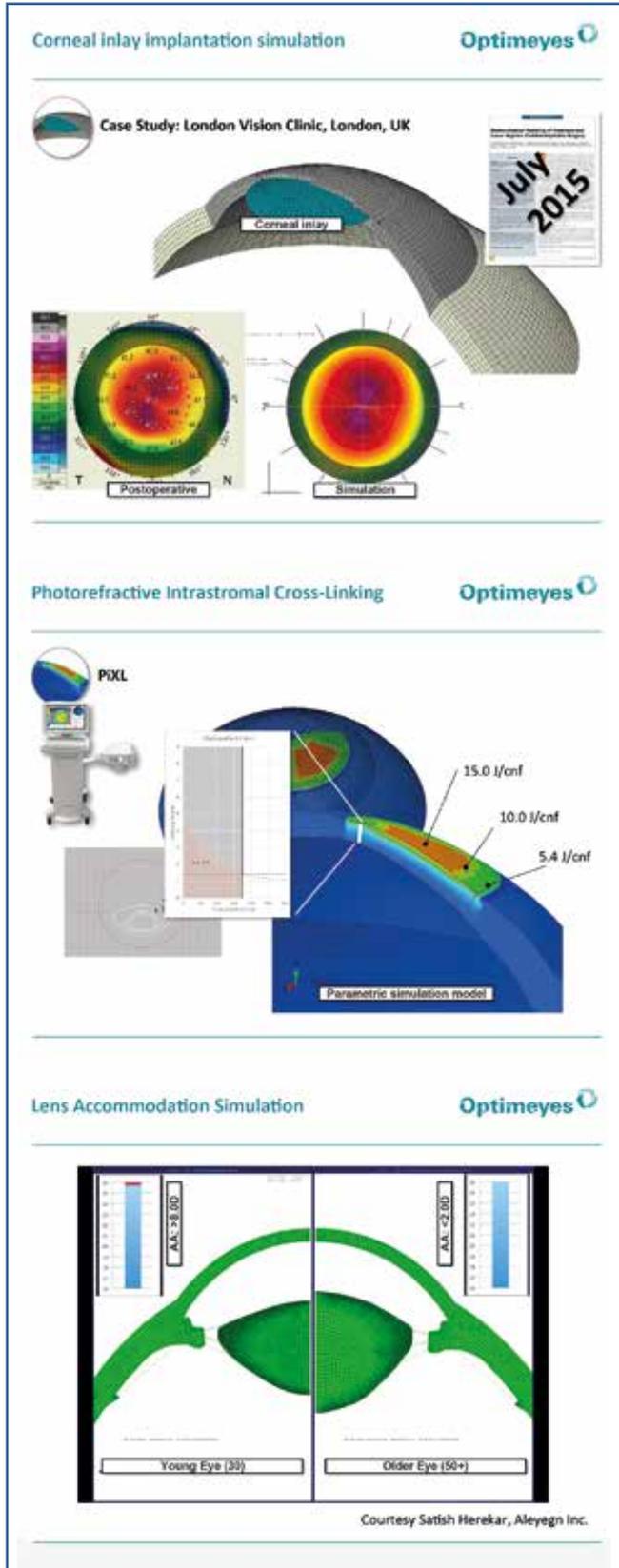


Fig. 17 : Modélisation, éléments finis.

dr.assouline@gmail.com

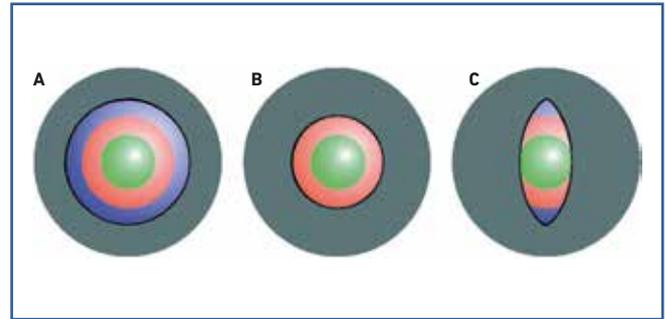


Fig. 18 : Approche biomimétique : multifocalité et pupille dans le domaine animal. dr.assouline@gmail.com

précise à distance pour les prédateurs/vision périphérique dynamique pour les proies) est une source inépuisable de réflexion en matière d'anatomo-physiologie comparée.

Les études récentes montrent que les systèmes visuels des espèces supérieures (des amphibiens aux mammifères en passant par les primates) sont le plus souvent multifocaux. En effet, la nécessité de voir en basse luminosité a sélectionné des systèmes optiques visuels à faible profondeur de champ, induisant des aberrations chromatiques significatives, partiellement compensées par des optiques physiologiquement multifocales.

Dans de nombreuses espèces, le système optique visuel comporte des zones concentriques de longueurs focales différentes, chacune focalisant une partie du spectre lumineux sur la rétine. L'apparition phylogénétique de pupilles en fente apporte donc une solution originale au problème de la perte de focalisation des images pour certaines parties du spectre lors du myosis en lumière vive (fig. 18). De fait, les pupilles en fentes sont exclusivement observées chez les animaux présentant des systèmes visuels multifocaux. Chez les félinidés par exemple, les petits félinidés ont les cristallins multifocaux et des pupilles fendues, alors que les plus gros félinidés ont des pupilles rondes et des cristallins monofocaux, contrairement aux autres vertébrés terrestres à grands yeux. Chez les prosimiens, réputés porteurs de cônes rétiniens monochromates, la multifocalité cristallinienne suggère donc une certaine capacité de vision des couleurs.

Ces exemples suggèrent que les solutions pour la compensation chirurgicale de la presbytie, méritent sans doute de sortir du cadre conceptuel plutôt étroit de l'imitation du mécanisme accommodatif humain.

Comme tout presbyte qui se respecte, pour voir de près, prenons du recul...

L'auteur est consultant international pour Medicondur, Geneva, Switzerland (concepteur et fabricant d'implants multifocaux) et actionnaire de Kejako, Geneva, Switzerland (société de R&D en chirurgie de la presbytie).

Présentations antérieures

Le contenu de cet article a été présenté en partie en 2016 et 2017 dans des réunions nationales et internationales (AUSCRS, Port Douglas, Australie; APASCRS Bali, Indonésie, Congrès Rive, Genève, Suisse; Hôpital Américain, Paris, France; Alter Ophtalmo, Nantes, France; OSSA, Suncity, South Africa; ESCRS, Barcelona, Spain; Eastyern Europe Seminar Budapest, Hungary; White Nights Meeting, Saint-Petersbourg, Russia; ILOS Tel Aviv, Israel; Inco, Bellemare, Mauritius; Inco Buenos Aires, Argentina; BSCRS, Bruxelles, Belgium; Vu-explorer, Paris, France; Refractiv'News Antibes, France; Samir, Marrakech, Morocco).

Références Raindrop

- GUTIERREZ AMOROS C. Surgical Correction of Presbyopic Ametropia With Non-refractive Transparent Corneal Inlay and an Implantable Collamer Lens. *J Refract Surg*, 2016;32:852-854.
- WHANG WJ, YOO YS, JOO CK *et al.* Changes in Keratometric Values and Corneal High Order Aberrations After Hydrogel Inlay Implantation. *Am J Ophthalmol*, 2017;173:98-105.
- WHITMAN J, HOVANESIAN J, STEINERT RF *et al.* Through-focus performance with a corneal shape-changing inlay: One-year results. *J Cataract Refract Surg*, 2016;42:965-971.
- WHITMAN J, DOUGHERTY PJ, PARKHURST GD *et al.* Treatment of Presbyopia in Emmetropes Using a Shape-Changing Corneal Inlay: One-Year Clinical Outcomes. *Ophthalmology*, 2016;123:466-475.
- STEINERT RF, SCHWIEGERLING J, LANG A *et al.* Range of refractive independence and mechanism of action of a corneal shape-changing hydrogel inlay: results and theory. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:1568-1579.
- YOO A, KIM JY, KIM MJ *et al.* Hydrogel Inlay for Presbyopia: Objective and Subjective Visual Outcomes. *J Refract Surg*, 2015;31:454-460.
- PARKHURST GD, GARZA EB, MEDINA AA JR. Femtosecond laser-assisted cataract surgery after implantation of a transparent near vision corneal inlay. *J Refract Surg*, 2015;31:206-208.
- GARZA EB, CHAYET A. Safety and efficacy of a hydrogel inlay with laser in situ keratomileusis to improve vision in myopic presbyopic patients: one-year results. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:306-312.
- KONSTANTOPOULOS A, MEHTA JS. Surgical compensation of presbyopia with corneal inlays. *Expert Rev Med Devices*, 2015;12:341-352.
- GARZA EB, GOMEZ S, CHAYET A *et al.* One-year safety and efficacy results of a hydrogel inlay to improve near vision in patients with emmetropic presbyopia. *J Refract Surg*, 2013;29:166-172.

Références Flexivue Microlens

- STOJANOVIC NR, FEINGOLD V, PALLIKARIS IG. Combined Cataract and Refractive Corneal Inlay Implantation Surgery: Comparison of Three Techniques. *J Refract Surg*, 2016;32:318-325.
- MALANDRINI A, MARTONE G, MENABUONI L *et al.* Bifocal refractive corneal inlay implantation to improve near vision in emmetropic presbyopic patients. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:1962-1972.
- DUIGNAN ES, FARRELL S, TREACY MP *et al.* Corneal inlay implantation complicated by infectious keratitis. *Br J Ophthalmol*, 2016;100:269-273.
- KONSTANTOPOULOS A, MEHTA JS. Surgical compensation of presbyopia with corneal inlays. *Expert Rev Med Devices*, 2015;12:341-352.
- MALANDRINI A, MARTONE G, CANOVETTI A *et al.* Morphologic study of the cornea by in vivo confocal microscopy and optical coherence tomography after bifocal refractive corneal inlay implantation. *J Cataract Refract Surg*, 2014;40:545-557.
- LIMNOPOULOU AN, BOUZOUKIS DI, KYMIONIS GD *et al.* Visual outcomes and safety of a refractive corneal inlay for presbyopia using femtosecond laser. *J Refract Surg*, 2013;29:12-18.
- BOUZOUKIS DI, KYMIONIS GD, LIMNOPOULOU AN *et al.* Femtosecond laser-assisted corneal pocket creation using a mask for inlay implantation. *J Refract Surg*, 2011;27:818-820.

Références Kamra

- GRABNER *et al.* *Am J Ophthalmol*, 2015;160:1176-1184.
 - SCHULTZ T, DICK HB. *J Refract Surg*, 2016;32:706-708.
- SAMMOUH FK, BABAN TA, DANDAN WN *et al.* Effects of femtosecond and excimer lasers on implanted KAMRA corneal inlay in animal models. *J Fr Ophthalmol*, 2017.
 - LINN SH, SKANCHY DF, QUIST TS *et al.* Stereoacuity after small aperture corneal inlay implantation. *Clin Ophthalmol*, 2017;11:233-235.
 - MOSHIRFAR M, WALLACE RT, SKANCHY DF *et al.* Short-term visual result after simultaneous photorefractive keratectomy and small-aperture cornea inlay implantation. *Clin Ophthalmol*, 2016;10:2265-2270.
 - MOSHIRFAR M, QUIST TS, SKANCHY DF *et al.* Six-month visual outcomes for the correction of presbyopia using a small-aperture corneal inlay: single-site experience. *Clin Ophthalmol*, 2016;10:2191-2198.
 - LIN L, VAN DE POL C, VILUPURU S *et al.* Contrast Sensitivity in Patients With Emmetropic Presbyopia Before and After Small-Aperture Inlay Implantation. *J Refract Surg*, 2016;32:386-393.
 - IGRAS E, O'CAOIMH R, O'BRIEN P *et al.* Long-term Results of Combined LASIK and Monocular Small-Aperture Corneal Inlay Implantation. *J Refract Surg*, 2016;32:379-384.
 - NAROO SA, BILKHU PS. Clinical utility of the KAMRA corneal inlay. *Clin Ophthalmol*, 2016;10:913-919.
 - IBARZ M, RODRIGUEZ-PRATS JL, HERNANDEZ-VERDEJO JL *et al.* Effect of the Femtosecond Laser on an Intracorneal Inlay for Surgical Compensation of Presbyopia during Cataract Surgery: Scanning Electron Microscope Imaging. *Curr Eye Res*, 2017;42:168-173.
 - JALALI S, AUS DER AU W, SHAARAWY T. AcuFocus Corneal Inlay to Correct Presbyopia Using Femto-LASIK. One Year Results of a Prospective Cohort Study. *Klin Monbl Augenheilkd*, 2016;233:360-364.
 - EPPIG T, SPIRA C, SEITZ B *et al.* A comparison of small aperture implants providing increased depth of focus in pseudophakic eyes. *Z Med Phys*, 2016;26:159-167.
 - ATCHISON DA, BLAZAKI S, SUHEIMAT M *et al.* Do small-aperture presbyopic corrections influence the visual field? *Ophthalmic Physiol Opt*, 2016;36:51-59.
 - DUIGNAN ES, FARRELL S, TREACY MP *et al.* Corneal inlay implantation complicated by infectious keratitis. *Br J Ophthalmol*, 2016;100:269-73.
 - VILUPURU S, LIN L, PEPOSE JS. Comparison of Contrast Sensitivity and Through Focus in Small-Aperture Inlay, Accommodating Intraocular Lens, or Multifocal Intraocular Lens Subjects. *Am J Ophthalmol*, 2015;160:150-162.
 - DEXL AK, JELL G, STROHMAIER C *et al.* Long-term outcomes after monocular corneal inlay implantation for the surgical compensation of presbyopia. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:566-575.
 - KONSTANTOPOULOS A, MEHTA JS. Surgical compensation of presbyopia with corneal inlays. *Expert Rev Med Devices*, 2015;12:341-352.
 - TOMITA M, WARING GO 4th. One-year results of simultaneous laser in situ keratomileusis and small-aperture corneal inlay implantation for hyperopic presbyopia: comparison by age. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:152-161.
 - YOKOTA R, KOTO T, INOUE M *et al.* Ultra-wide-field retinal images in an eye with a small-aperture corneal inlay. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:234-236.
 - AGCA A, DEMIROK A, CELIK HU *et al.* Corneal hysteresis, corneal resistance factor, and intraocular pressure measurements in eyes implanted with a small aperture corneal inlay. *J Refract Surg*, 2014;30:831-836.
 - TOMITA M, KANAMORI T, WARING GO 4th *et al.* Retrospective evaluation of the influence of pupil size on visual acuity after KAMRA inlay implantation. *J Refract Surg*, 2014;30:448-453.
 - INOUE M, BISSEN-MIYAJIMA H, ARAI H *et al.* Image quality of grating target in model eye when viewed through a small-aperture corneal inlay. *J Cataract Refract Surg*, 2014;40:1182-1191.
 - TOMITA M, HUSEYNOVA T. Evaluating the short-term results of KAMRA inlay implantation using real-time optical coherence tomography-guided femtosecond laser technology. *J Refract Surg*, 2014;30:326-329.
 - ABBOUDA A, JAVALOY J, ALIÓ JL. Confocal microscopy evaluation of the corneal response following AcuFocus KAMRA inlay implantation. *J Refract Surg*, 2014;30:172-178.
 - HUSEYNOVA T, KANAMORI T, WARING GO 4th *et al.* Outcomes of small aperture corneal inlay implantation in patients with pseudophakia. *J Refract Surg*, 2014;30:110-116.
 - LANGENBUCHER A, GOEBELS S, SZENTMÁRY N *et al.* Vignetting and field of view with the KAMRA corneal inlay. *Biomed Res Int*, 2013;2013:154593.
 - Mita M, Kanamori T, Tomita M. Corneal heat scar caused by photodynamic therapy performed through an implanted corneal inlay. *J Cataract Refract Surg*, 2013;39:1768-1773.

- HUSEYNOVA T, KANAMORI T, WARING GO 4TH *et al.* Small-aperture corneal inlay in patients with prior radial keratotomy surgeries. *Clin Ophthalmol*, 2013;7:1937-1940.
- TAN TE, MEHTA JS. Cataract surgery following KAMRA presbyopic implant. *Clin Ophthalmol*, 2013;7:1899-1903.
- HUSEYNOVA T, KANAMORI T, WARING GO 4TH *et al.* Small-aperture corneal inlay in presbyopic patients with prior phakic intraocular lens implantation surgery: 3-month results. *Clin Ophthalmol*, 2013;7:1683-1686.
- ALIÓ JL, ABBOUDA A, HUSEYNLI S *et al.* Removability of a small aperture intracorneal inlay for presbyopia correction. *J Refract Surg*, 2013;29:550-556.
- TOMITA M, KANAMORI T, WARING GO 4TH *et al.* Small-aperture corneal inlay implantation to treat presbyopia after laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg*, 2013;39:898-905.
- ZIAEI M, MEARZA AA. Corneal inlay implantation in a young pseudophakic patient. *J Cataract Refract Surg*, 2013;39:1116-1117.
- SEYEDDAIN O, BACHERNEGG A, RIHA W *et al.* Femtosecond laser-assisted small-aperture corneal inlay implantation for corneal compensation of presbyopia: two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*, 2013;39:234-241.
- Seyeddain O, Grabner G, DEXL AK. Binocular distance visual acuity does not decrease with the Kamra intra-corneal inlay. *J Cataract Refract Surg*, 2012;38:2062; author reply 2062-2064.
- DEXL AK, SEYEDDAIN O, RIHA W *et al.* Reading performance and patient satisfaction after corneal inlay implantation for presbyopia correction: two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*, 2012;38:1808-1816.
- TOMITA M, KANAMORI T, WARING GO 4TH *et al.* Simultaneous corneal inlay implantation and laser in situ keratomileusis for presbyopia in patients with hyperopia, myopia, or emmetropia: six-month results. *J Cataract Refract Surg*, 2012;38:495-506.
- SANTIAGO MR, BARBOSA FL, AGRAWAL V *et al.* Short-term cell death and inflammation after intracorneal inlay implantation in rabbits. *J Refract Surg*, 2012;28:144-149.
- DEXL AK, SEYEDDAIN O, RIHA W *et al.* One-year visual outcomes and patient satisfaction after surgical correction of presbyopia with an intracorneal inlay of a new design. *J Cataract Refract Surg*, 2012;38:262-269.
- WARING GO 4TH. Correction of presbyopia with a small aperture corneal inlay. *J Refract Surg*, 2011;27:842-845.
- CASAS-LLERA P, RUIZ-MORENO JM, ALIÓ JL. Retinal imaging after corneal inlay implantation. *J Cataract Refract Surg*, 2011;37:1729-1731.
- YILMAZ OF, ALAGÖZ N, PEKEL G *et al.* Intracorneal inlay to correct presbyopia: Long-term results. *J Cataract Refract Surg*, 2011;37:1275-1281.
- DEXL AK, SEYEDDAIN O, RIHA W *et al.* Reading performance after implantation of a small-aperture corneal inlay for the surgical correction of presbyopia: Two-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*, 2011;37:525-531.

Références Symfony

1. GATINEL ET LOIQ. *J Refract Surg*, 2016;32:273-280.
2. COCHENER B ET GROUPE CONCERTO. *J Cataract Refract Surg*, 2016;42:1268-1275.
- BLACK S. Successful Restoration of Visual Acuity with an Extended Range of Vision Intraocular Lens after Multifocal Laser Ablation. *Case Rep Ophthalmol*, 2016;7:193-197.
- COCHENER B; CONCERTO STUDY GROUP. Clinical outcomes of a new extended range of vision intraocular lens: International Multicenter Concerto Study. *J Cataract Refract Surg*, 2016;42:1268-1275.
- PEDROTTI E, BRUNI E, BONACCI E *et al.* Comparative Analysis of the Clinical Outcomes With a Monofocal and an Extended Range of Vision Intraocular Lens. *J Refract Surg*, 2016;32:436-442.

- KAYMAK H, HÖHN F, BREYER DR *et al.* [Functional Results 3 Months after Implantation of an "Extended Range of Vision" Intraocular Lens]. *Klin Monbl Augenheilkd*, 2016;233:923-927.
- GATINEL D, LOICQ J. Clinically Relevant Optical Properties of Bifocal, Trifocal, and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *J Refract Surg*, 2016;32:273-280.
- DOMÍNGUEZ-VICENT A, ESTEVE-TABOADA JJ, DEL ÁGUILA-CARRASCO AJ *et al.* In vitro optical quality comparison between the Mini WELL Ready progressive multifocal and the TECNIS Symphony. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2016;254:1387-1397.
- Esteve-Taboada JJ, Domínguez-Vicent A, Del Águila-Carrasco AJ *et al.* Effect of Large Apertures on the Optical Quality of Three Multifocal Lenses. *J Refract Surg*, 2015;31:666-676.

Références sur les traitements ablatifs multifocaux

- SCHLOTE T, HEUBERGER A. Multifocal corneal ablation (Supracor) in hyperopic presbyopia: 1-year results in a cross-sectional study. *Eur J Ophthalmol*, 2016.
- WANG YIN GH, McALINDEN C, PIERI E *et al.* Surgical treatment of presbyopia with central presbyopic keratomileusis: One-year results. *J Cataract Refract Surg*, 2016;42:1415-1423.

Références sur les implants multifocaux

- GREENSTEIN S, PINEDA R 2nd. The Quest for Spectacle Independence: A Comparison of Multifocal Intraocular Lens Implants and Pseudophakic Monovision for Patients with Presbyopia. *Semin Ophthalmol*, 2017;32:111-115.
- ROJAS MJ, YEU E. An update on new low add multifocal intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol*, 2016;27:292-297.
- ROSEN E, ALIÓ JL, DICK HB *et al.* Efficacy and safety of multifocal intraocular lenses following cataract and refractive lens exchange: Metaanalysis of peer-reviewed publications. *J Cataract Refract Surg*, 2016;42:310-328.

Références sur les implants accommodatifs

- PEPOSE JS, BURKE J, QAZI MA. Benefits and barriers of accommodating intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol*, 2017;28:3-8.
- DAVID G, PEDRIGI RM, HUMPHREY JD. Accommodation of the human lens capsule using a finite element model based on nonlinear regionally anisotropic biomembranes. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, 2017;20:302-307.

Références générales

- DAVIDSON RS, DHALIWAL D, HAMILTON DR *et al.* ASCRS Refractive Cataract Surgery Subcommittee. Surgical correction of presbyopia. *J Cataract Refract Surg*, 2016;42:920-930.

Référence sur l'intraCor

- THOMAS BC, FITTING A, KHORAMNIA R *et al.* Long-term outcomes of intrastromal femtosecond laser presbyopia correction: 3-year results. *Br J Ophthalmol*, 2016;100:1536-1541.