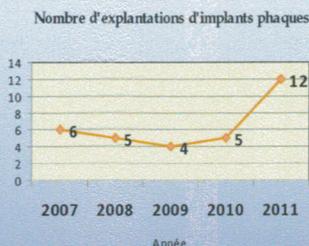


X. Paulmier<sup>1</sup>, A. Quiévy<sup>1</sup>, V. Cahoreau<sup>1</sup>, M. Ducouso<sup>1</sup>, J. Colin<sup>2</sup>, J. Bertrand-Barat<sup>1</sup>  
 1- Unité de Matérovigilance 2- Service d'ophtalmologie, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux

Les myopies fortes peuvent être prises en charge chirurgicalement par la mise en place de lentilles intra-oculaires de manière permanente. L'implantation d'un implant phake est une chirurgie "additive": le cristallin naturel restant intact. Cet implant devrait pouvoir être retiré sans séquelles ultérieurement.

## INTRODUCTION

Devant l'augmentation en 2011 du nombre d'explantations d'implants phakes au CHU de Bordeaux, l'Unité de Matérovigilance a établi un bilan des signalements d'explantations au cours des cinq dernières années.



## MATERIELS ET METHODES

Une analyse des 32 fiches de déclaration d'explantation des implants intraoculaires a été réalisée afin de recueillir les données patients suivantes :

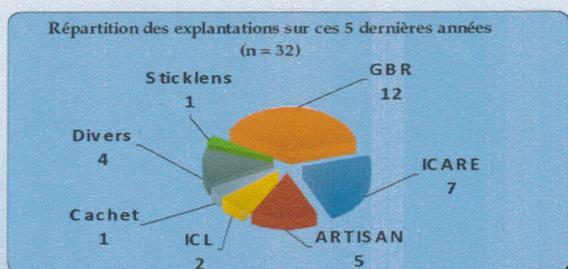
- caractéristiques de l'implant (référence, numéro de série, fabricant)
- date et lieu d'implantation, date d'explantation
- indication de la pose de l'implant
- motifs de l'explantation
- suites opératoires

Durée : Janvier 2007 à Décembre 2011.

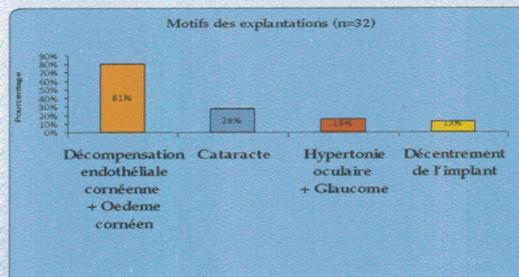
PERSONNE DÉCLARANTE	PERSONNE CONCERNÉE
Nom: _____	Nom: _____
Prénom: _____	Prénom: _____
Adresse: _____	Adresse: _____
Tel: _____	Tel: _____
Date de la déclaration: _____	Date de la déclaration: _____
TOUTE RÉVÉLATION DE CE DOCUMENT EST SOUS LE SEUL DROIT DE L'ANSM	
Motif d'explantation: _____	
<input type="checkbox"/> Défaillance	
Informations concernant l'implant	
<input type="checkbox"/> Oculaire gauche	<input type="checkbox"/> Oculaire droit
Date d'implantation: _____	Lieu d'implantation: _____
Position de l'implant: <input type="checkbox"/> CA <input type="checkbox"/> CR	
Caractéristiques de l'implant	
- Marque: _____	- Référence: _____
- Numéro de série: _____	- Fabricant: _____
Indication de la pose de l'implant	
<input type="checkbox"/> Myopie	<input type="checkbox"/> Hypermétropie
<input type="checkbox"/> Presbytie	<input type="checkbox"/> Cataracte
<input type="checkbox"/> Astigmatisme	<input type="checkbox"/> Autre: _____
Statut de l'œil avant l'implantation	
<input type="checkbox"/> Corneille normale	<input type="checkbox"/> Endothélium normal
<input type="checkbox"/> Corneille normale	<input type="checkbox"/> Endothélium normal
Motif de l'explantation	
<input type="checkbox"/> Myopie	<input type="checkbox"/> Hypermétropie
<input type="checkbox"/> Presbytie	<input type="checkbox"/> Cataracte
<input type="checkbox"/> Astigmatisme	<input type="checkbox"/> Autre: _____
Statut de l'œil après l'implantation	
<input type="checkbox"/> Myopie	<input type="checkbox"/> Hypermétropie
<input type="checkbox"/> Presbytie	<input type="checkbox"/> Cataracte
<input type="checkbox"/> Astigmatisme	<input type="checkbox"/> Autre: _____
Statut de l'œil après l'explantation	
<input type="checkbox"/> Myopie	<input type="checkbox"/> Hypermétropie
<input type="checkbox"/> Presbytie	<input type="checkbox"/> Cataracte
<input type="checkbox"/> Astigmatisme	<input type="checkbox"/> Autre: _____

## RESULTATS

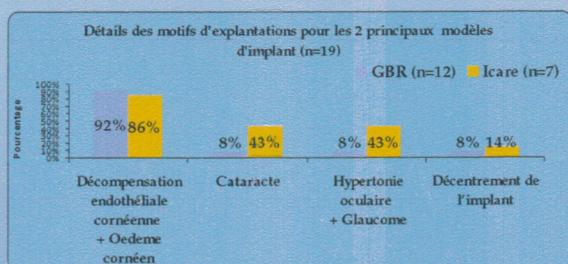
- > 59 % des explantations concernent les modèles GBR et ICARE qui ont été retirés du marché en 2007 suite à des incidents rapportant des cas de pertes de cellules endothéliales.



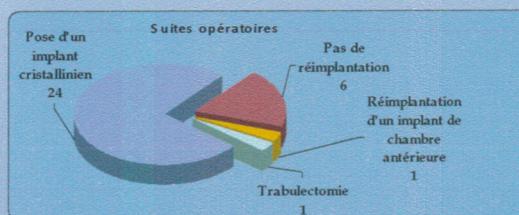
- > La principale cause d'explantation est la perte de cellules endothéliales de la cornée (81 %)



- > Une cataracte ou une hypertension oculaire ont été retrouvées pour 43 % des implants ICARE



- > 75 % des explantations ont été suivies d'une chirurgie de la cataracte, en prévention d'une réintervention pour préserver le capital cellulaire



## DISCUSSION - CONCLUSION

❖ Les implants GBR et ICARE ont été retirés du marché en 2007 en raison de pertes de cellules endothéliales. Notre série met en évidence l'apparition d'une hypertension oculaire avec l'implant ICARE. L'ANSM recommande un comptage cellulaire semestriel après implantation en chambre antérieure. La sélection des patients doit être stricte : comptages cellulaires minimaux pré-opératoires en fonction de l'âge, et profondeur de la chambre antérieure suffisante.

❖ Contrairement aux affirmations des fabricants avant 2007, notre série montre la non-réversibilité des implants phakes. Cette étude devrait se mutualiser sur plusieurs centres afin de réaliser une analyse approfondie des causes et d'optimiser le choix des implants intraoculaires.