

REVUE COMPARATIVE DES LENTILLES INTRAOCULAIRES À BASE D'ACRYLATES HYDROPHOBES.



Montpellier
8, 9 et 10 oct. 2013



L. TORTOLANO^{1,2} ; E. JUBELI² ; C. AYMES-CHODUR² ; J. SAUNIER² ; N. YAGOUBI²

1 : Service Pharmacie, Groupe Hospitalier Cochin Broca Hôtel-Dieu, Paris.
2 : Laboratoire EA 401 : Matériaux et santé, UFR de Pharmacie, Chatenay-Malabry

INTRODUCTION

650 000 interventions chirurgicales pour le traitement de la cataracte par an en France (PMSI 2012). Le nombre d'interventions augmente chaque année avec un recrutement de patients de plus en plus jeunes.

L'opacification de la capsule postérieure (OCP) est la principale complication tardive. La prévalence est de 30 % à 5 ans. L'OCP est due à la prolifération de cellules résiduelles du cristallin. Elle induit une perte d'acuité visuelle. Plusieurs facteurs de risques cliniques et chirurgicaux impactent l'incidence de l'OCP. La classe chimique de l'implant, sa forme ou design, son état de surface influent également sur l'incidence.

Une intervention thérapeutique est possible au laser Nd:YAG. Cette prise en charge est coûteuse (250 million de \$ par an aux USA) et responsable de complications peu fréquentes mais potentiellement graves elles même accentuant le surcoût de l'OCP (Augmentation de la pression intraoculaire, glaucome, œdème maculaire, détachement de la rétine, endommagement de la lentille).

En 2008 un rapport de la HAS recommande les implants en acrylates hydrophobes à bords carrés pour réduire le taux d'OCP.

Les acrylates hydrophobes sont des plastiques. Les recombinaisons du matériau, les phénomènes d'exsudation peuvent ainsi influencer l'état de surface de l'implant et potentiellement le taux d'OCP. La composition des implants en acrylates hydrophobes diffère selon les fabricants.

L'objectif de cette analyse de la littérature est de déterminer l'efficacité des implants en acrylate hydrophobe selon le critère du taux d'OCP.

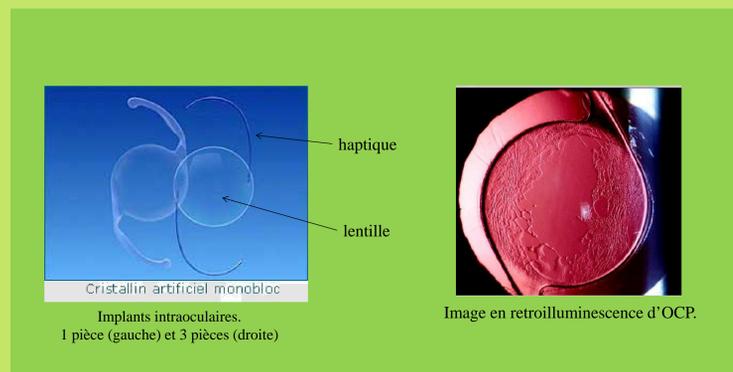
MATERIELS ET METHODE

• Analyse de la littérature : Pubmed, Base Cochrane. Etudes publiées entre 2000 et mars 2013.

• Mots clefs retenus : Intraocular lens implants +/- posterior capsular opacity +/- comparison +/- evaluation
Hydrophobic acrylic intraocular lenses +/- posterior capsular opacity +/- comparison +/- evaluation

• Articles retenus : Etude *in vitro* ou *in vivo* chez l'Homme comparant des implants en acrylates hydroPHOBES.
• Articles exclus : Etudes animales ou traitant des implants en silicone, acrylates hydroPHILES, PMMA.

• Points d'intérêts : période post-opératoire, type d'implants, méthodes de comparaison (patient-témoin ; 2 groupes).



RESULTATS

Nombre d'articles trouvés :

- IOL comparison + PCO: 52 articles,
- Intraocular lenses and posterior capsular opacity + comparaison : 4 articles.
- hydrophobic acrylic intraocular lenses (284 articles) +/- Evaluation (57 articles) +/- comparaison (50 articles),
- hydrophobic acrylic + PCO : 80 articles.

6 Articles retenus +
1 revue The cochrane collaboration

Composition chimique des implants
Des 3 Fabricants concernés :

Alcon :
2 phényle éthyle acrylate, 2 phényle éthyle methacrylate butanediol diacrylate

Abbott Medical Optic (AMO) :
Éthyle acrylate ; éthyle méthacrylate; 2,2,2 trifluoroethyl méthacrylate; ethylene glycol dimethacrylate

Hoya :
phényle éthyle méthacrylate ;
n-butyle acrylate, fluoroalkyle méthacrylate

Article	Année de parution	Nombre de groupe	Types d'implants	Nb de patient	Durée de l'étude	Groupe témoin	Implant différent dans chaque œil du patient	Chirurgie en accord avec les recommandations. Chirurgien unique	Résultats d'analyse critique
Casprini et al	2002	2	AR 40 Sensar (AMO) MA30BA (Alcon)	50 par groupe	24 mois	non	non	oui	Différence significative du taux d'OCP plus faible avec les MA30BA à partir de la 2ème année Tous les patients porteurs de AR40 ont une OCP. Certains patient porteur de MA30BA ont un score OCP à 0
Hayashi et al	2008	2	AR40e Sensar (AMO) MA60AC (Alcon)	50 patients (45 final)	24 mois	non	oui	oui	Aucune différence du taux d'OCP entre les deux groupes.
Hancox et al	2008	2	SN60AT (Alcon) AF-160BB (Hoya)	34 patients (32 final)	24 mois	non	non	oui	Résultat en faveur des implants Alcon SN60AT. Différence dès le 1er mois postopératoire Le design de l'implant est différent. AF-160BB à angles arrondis (implants à bords carrés recommandés)
Cullin et al	2012	3	SN60AT (Alcon) Technis29003 (AMO)	375 implants alcon 801 implants technis	58 mois [19-76 mois]	non	non	oui	Pas de différence significative le taux d'OCP (nombre d'interventions pour OCP) et le délai avant intervention. Etude rétrospective, pas de randomisation. Le choix de l'implant est laissé au chirurgien. Nombreux biais : Les implants Technis ont été posés principalement chez les patients opérés en début d'étude. Suivi plus long pour les porteurs d'implants Technis que Alcon, Patient Alcon plus jeune lors de l'intervention. Plus de diabétique chez les patients Alcon, Plus de glaucome chez les patient Technis. Détails des caractéristiques physiopathologiques des groupes inconnus.
Leydolt et al	2013	2	iMics NY60 (Hoya) SN60WF (Alcon)	100 patients 200 yeux (74 patients en fin d'étude)	3 ans	non	oui	oui	Différence significative du taux d'OCP et capsulotomie en faveur des implants Alcon Cependant quelques patients présentent plus d'OCP avec l'implant Alcon que l'implant HOYA. Changement du design de l'implant Hoya depuis l'étude.
Chang et al	2013	2	Sensar AR40e (AMO) SA60AT (Alcon)	80 patients 40 par groupe (56 en fin d'étude)	5 à 7 ans	non	non	oui	Aucune différence ni en intensité ni en sévérité. Suivi entre 5 et 7 ans pour autant le temps de suivi moyen par groupe n'est pas indiqué.

Selon le critère de l'OCP :

Les implants Alcon et AMO en acrylate hydrophobes présenteraient le même taux de complications à moyen et long terme.

Les implants Hoya induiraient un risque supérieur de développer à moyen terme une OCP.

DISCUSSION

Peu d'études comparatives entre les implants en acrylates hydrophobes sont disponibles. Quelques points peuvent expliquer cette faiblesse :

- Etudes longues et population âgée dont le suivi est difficile.
- Débat centré sur l'importance du design ou encore le choix du groupe de matériaux. Une récente review Cochrane (2010) donne un bénéfice léger aux implants en silicone dans la prévention de l'OCP.
- Importance du résultat clinique devant le risque d'OCP présent avec tous les implants et pour lequel une prise en charge thérapeutique existe. Toutefois celle-ci reste coûteuse et non dénuée de complications.
- Etudes divergentes sur l'importance du matériau dans l'OCP.

Les implants Alcon semblent apporter le plus de garanties d'efficacité sur le critère spécifique du taux d'OCP. Ce résultat est à nuancer :

- Le recul relatif aux implants Alcon, commercialisés depuis 1997, est important. Les autres implants, plus récents, bénéficient de moins de publications.
- Une majorité d'études présente des biais diminuant la pertinence scientifique de leurs conclusions.
- Les études sont difficilement comparables entre elles : Les techniques d'analyse de l'OCP varient d'une étude à l'autre. La décision de réaliser une capsulotomie peut être subjective. Les protocoles chirurgicaux peuvent varier.
- La dextérité du chirurgien est un facteur influant le taux d'OCP. L'expérience du chirurgien, dans la pose de chacun des implants comparés, pourrait être discutée. De nouveaux implants, par manque de pratique, pourraient présenter un taux plus important d'OCP pendant une période correspondant à « l'apprentissage » de mise en place.
- La qualité des implants ne cesse d'évoluer. Des fabricants évoqués dans cette analyse, Hoya a changé le design des angles droits de ses implants. Selon certaines études relatives au glistening (vacuole d'impuretés hydrophiles dans l'implant), Alcon aurait également amélioré la qualité de ses implants. De fait, le décalage entre durée des études et fréquence d'évolution des dispositifs médicaux rend difficile l'extrapolation d'un résultat de complications tardives. Certains résultats obtenus deviennent obsolètes avant même d'avoir pu être publiés.

CONCLUSION

- L'analyse réalisée n'apporte pas de réponse nette du fait d'études peu nombreuses et pas assez robustes.
- Le décalage entre la durée des études et la fréquence d'amélioration des implants est une des principales limites à laquelle aucune mesure corrective ne peut être mise en place.
- Dans l'état actuel des connaissances, aucun implant commercialisé en 2013 ne peut objectivement être qualifié de meilleur. Cependant l'antériorité du matériau d'Alcon ou de AMO, les retours d'expériences permettent d'anticiper le taux d'OCP des patients. D'autre part, les résultats concernant les implants Hoya sont à pondérer du fait d'un changement dans le design de l'implant.
- Afin de progresser sur l'étude du lien entre matériau et OCP, de nouvelles études sont nécessaires.
 - ✓ Développement d'études *in vitro* permettant de recréer le phénomène d'OCP en accéléré.
 - ✓ Etudes épidémiologiques pour comparer le taux d'OCP par implant (de design similaire) en y intégrant une recherche de facteurs de risques environnementaux, de facteurs non étudiés actuellement tels que le mode d'injection de l'implant (vitesse, injecteur).