Le dossier – La chirurgie réfractive est-elle dangereuse ?

Les implants premiums multifocaux sont-ils dangereux ?

RÉSUMÉ : Les implants multifocaux sont utilisés depuis plus de 25 ans. Malgré des progrès importants, ils peuvent toujours susciter crainte et appréhension dans leur utilisation. Les données scientifiques sont pourtant rassurantes et démontrent qu'ils sont les seuls à pouvoir permettre une vraie indépendance vis-à-vis des verres correcteurs.

Toutefois, leur mécanisme optique, qui repose principalement sur la diffraction de la lumière, impose toujours une sélection des patients afin de garantir performance et satisfaction de leur part. Cette sélection repose sur des critères ophtalmologiques objectifs, mais aussi sur des critères subjectifs liés à chaque patient et plus difficiles à cerner. Cette subjectivité est le plus souvent responsable de patients mécontents malgré une acuité visuelle conservée à 10/10.

Les implants accommodatifs n'ont pas fait la preuve de leur efficacité et ne constituent pas une alternative crédible.

D. MONNET
Université Paris Descartes – Ophtalmopôle, Hôpital Cochin, PARIS.

La chirurgie de la cataracte moderne est désormais synonyme de chirurgie réfractive, avec la possibilité de compenser les amétropies préexistantes. Pour ce faire, les chirurgiens disposent d'implants monofocaux, mais aussi d'implants dits "premiums" regroupants les implants toriques et les implants multifocaux (***fig. 1***). À l'inverse des implants toriques plus récents, les implants multifocaux, seuls à pouvoir compenser la presbytie, continuent de susciter réserve et parfois appréhension dans leur utilisation. La pose d'implants multifocaux est-elle dangereuse ? Notre article fait le point sur les données fondées sur des

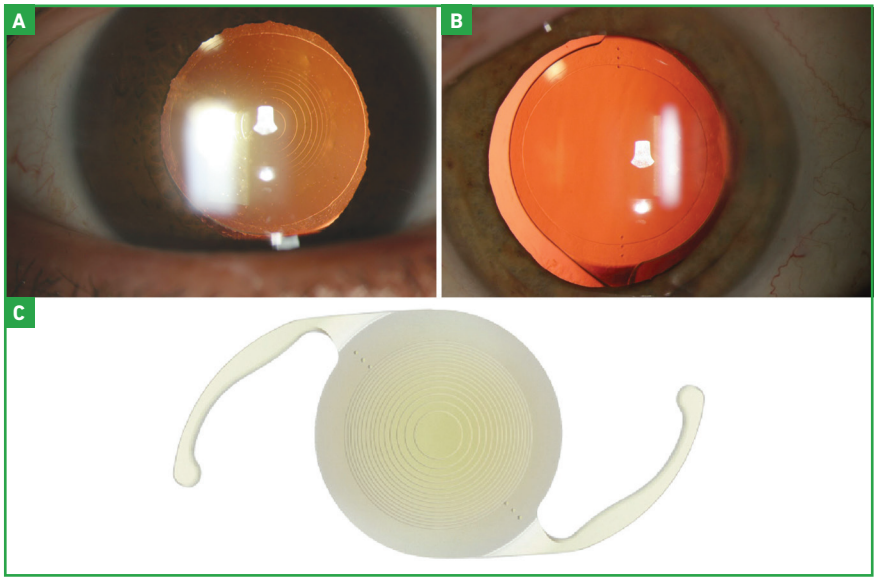

Fig. 1 : Exemple d'un implant multifocal parfaitement centré (**A**), d'un implant torique (**B**) et d'un implant multifocal torique (**C**).

preuves en 2019, intégrant les progrès technologiques récents.

Définition et coût

Selon la définition, un objet premium est une version améliorée d'un service donné, dans notre cas l'implant monofocal. Il s'agit d'un service vendu plus cher que le service de base ou de la version payante d'un service gratuit. Les implants multifocaux répondent donc bien à cette définition.

Une des difficultés concernant ce surcoût provient de l'intégration du prix de l'implant dans le remboursement de la procédure chirurgicale de cataracte (GHS). Toutefois, le co-paiement par le patient est permis depuis le courrier de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam) du 8 juin 2010 autorisant une facturation partielle de l'implant premium (dérogation sur l'article R. 162-32-2). Les règles imposent une information donnée au patient ainsi que la transmission d'un devis ne devant pas représenter la totalité du coût de l'implant.

Technologie et principes des implants multifocaux

Les implants multifocaux (IMF) reposent sur deux principes optiques, dits réfractifs ou diffractifs. La plupart des implants récents sont désormais hybrides avec une composante principale diffractive. Ainsi, ces implants divisent la lumière, ce qui entraîne une baisse de la vision des contrastes chez les patients. En conséquence, leur performance dépend d'une intensité lumineuse suffisante.

De même, la vision procurée n'est pas physiologique, puisque simultanée, et impose un temps de neuroadaptation d'au moins 3 mois pour l'optimisation de leur performance. À l'inverse de verres progressifs, ce mécanisme d'action des IMF n'impose pas de positionnement particulier des yeux pour permettre leur bon fonctionnement, ce qui représente un avantage non négligeable chez certains patients (atteints de torticolis ou autres causes de non-adaptation aux verres progressifs). L'avénement des implants trifocaux a permis d'améliorer la vision intermédiaire qui faisait défaut jusqu'alors avec les implants bifocaux [1-3].

Une gamme d'implants multifocaux réfractifs dit rotationnels asymétriques constitue une alternative intéressante aux implants multifocaux classiques (Mplus, Topcon Europe BV ; SBL-3, Lenstec, Inc.) (***fig. 2***). Ces implants sont constitués d'un secteur dédié à la vision de près et d'un autre à la vision de loin. Des études suggèrent que ce type d'implants procure de bons résultats à toute distance (loin, intermédiaire et près). Leur principal avantage réside dans une meilleure conservation des contrastes, avec une diminution des phénomènes photiques améliorant la satisfaction des patients [4].

La contrainte est la nécessité pour le chirurgien de positionner précisément le segment dévolu à la vision de près. Il est conseillé de placer le segment vision de près en inférieur, légèrement décalé en nasal. Il existe malgré tout une certaine tolérance à un placement différent [5]. Une petite zone de transition entre les deux secteurs existe, permettant la réflexion de la lumière loin de l'axe optique et évitant ainsi tout phénomène de superposition ou d'interférence. La taille pupillaire est également importante et une pupille d'au moins 3 mm en ambiance photopique est recommandée. Ainsi, Venter *et al.* rapportent une haute prédictibilité et stabilité réfractive chez 4 844 yeux (91,8 %) avec une variation inférieure à 1 dioptrie en sphère équivalent à 6 mois postopératoires. Cette même étude montre des taux de satisfaction de plus de 90 % des patients implantés [6].

Les implants accommodatifs, qui pourraient être plus satisfaisants en évitant toute division de la lumière, n'ont pas obtenu à ce jour de résultats assez fiables et reproductibles pour permettre une alternative réelle aux implants multifocaux [7].

Résultats scientifiques

La très sérieuse revue Cochrane et une méta-analyse récente ont comparé les résultats obtenus avec des implants multifocaux *versus* monofocaux [8, 9]. À ce titre, 21 études de niveau 1, c'est-à-dire des essais randomisés contrôlés, regroupent 2 951 patients analysés avec un suivi moyen de 6 mois (médiane). Les résultats sont synthétisés dans le ***tableau I***. Si aucun de ces résultats ne surprendra les professionnels, utilisateurs ou non, quelques points méritent d'être soulignés : les implants multifocaux sont les seuls à permettre d'obtenir une indépendance vis-à-vis des lunettes et cela sans pénaliser l'acuité visuelle de loin.

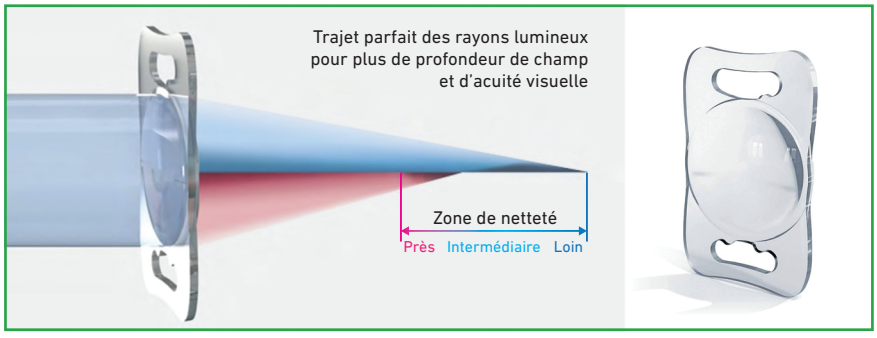

Fig. 2 : Implant réfractif rotationnel asymétrique et principe de fonctionnement.

Le dossier – La chirurgie réfractive est-elle dangereuse ?

1. Vision de loin (4-5 m) : absence de différence statistiquement significative entre implants monofocaux et multifocaux.
2. Vision de près (30, 33, 40 cm) : meilleure performance des implants multifocaux.
3. La sensibilité aux contrastes est systématiquement diminuée avec les implants multifocaux (écart : 0,06 unités en diminution).
4. Une proportion supérieure de patients rapportent halos et éblouissements avec les implants multifocaux.
5. L'indépendance vis-à-vis des lunettes est toujours supérieure avec les implants multifocaux.

Tableau I : Synthèse de 21 essais randomisés contrôlés (2 951 patients) [8, 9].

La comparaison des implants multifocaux avec la technique de monovision utilisant des implants monofocaux a été moins étudiée (deux études de niveau 1) [8]. Il en ressort toutefois une absence de supériorité en termes d'acuité visuelle de près ou de loin mais, là encore, les niveaux d'indépendance vis-à-vis des lunettes sont supérieurs avec l'utilisation d'implants multifocaux. À noter également que les cas d'explantations n'étaient rapportés que chez les patients porteurs de multifocaux [8, 10]. Il est rassurant de constater que la majorité des patients explantés conservent une excellente acuité visuelle [11].

La gestion et la correction de l'astigmatisme est un facteur déterminant du succès de la multifocalité. Une étude basée sur 455 implantations multifocales démontre que chaque dioptrie d'astigmatisme fait perdre 1,6 ligne en acuité visuelle de loin non corrigée. Il est recommandé de viser un astigmatisme ≤ 0,5 dioptrie. Les résultats obtenus avec des IMF toriques sont très satisfaisants [12].

À qui proposer des implants multifocaux ? (*tableau II*)

Ces données confirment que le fonctionnement intrinsèque des implants multifocaux constitue une limite, les IMF ne peuvent donc constituer une solution pour tous les patients. L'indication va dépendre essentiellement de leur état de santé oculaire (la présence de comorbidités) et de leur motivation [13]. Quoi qu'il en soit, il apparaît indispensable d'informer les patients sur les implants multifocaux, que le patient soit éligible ou non.

1. L'élimination des comorbidités

Il n'existe pas de consensus sur les indications et contre-indications [13], cependant, une règle simple consiste à ne pas implanter de multifocaux dès lors qu'une pathologie avec des conséquences sur la fonction visuelle préexiste. En effet, le défaut d'acuité serait aggravé par la baisse de la vision des contrastes.

Certains peuvent penser qu'il n'est pas possible de prévoir le devenir de l'état oculaire. Il peut pourtant être considéré qu'une fois la phase de neuroadaptation passée, les conséquences visuelles du développement d'une comorbidité sont probablement bien moindre sur le fonctionnement des IMF et leur tolérance.

2. Le facteur patient : cerner ses besoins et sa psychologie

Bien appréhender la disposition psychologique et les véritables besoins du patient permet d'éviter le mécontentement par la suite. Certains patients présentant une acuité visuelle conservée à 10/10 peuvent ne pas être satisfaits après implantation. Ils sont ce que les Anglo-Saxons ont nommé les *20/20 unhappy* [14]. Concernant la motivation, il convient de prendre en compte le facteur lié à l'âge. En effet, plus on s'éloigne de la perte de fonction (accommodation), plus le deuil de celle-ci est réalisé et plus la "réhabilitation" sera, paradoxalement, difficile, comme peut l'être tout changement important dans une vie.

Critères ophtalmologiques	
Comorbidité ophtalmologique oui/non	Éliminer GCAO, DMLA, MER ou autre pathologie rétinienne OCT maculaire et des fibres péripapillaires systématiques et dans les limites de la normale
Pathologie de surface significative oui/non	Éliminer sécheresse oculaire, irritation, rougeur, blépharite, larmoiement
Réactivité et taille pupillaire compatible oui/non	Éliminer pupille trop large ou choisir implant réfractif à zone
Topographie et aberrométrie oui/non	Éliminer astigmatisme irrégulier, kératocône, dégénérescence marginale pullucide, aberrations optiques importantes générées par la cornée (3e, 4e degré coma ≥ 0,25 µm)
Critères liés au besoin/à la motivation/à la personnalité du patient	
Évaluation de la motivation du patient à ne plus porter de verres correcteurs	Facteur âge, myopie préexistante, expérience en lentilles de contact multifocales
Personnalité du patient	Acceptation du changement, facilité d'adaptation et réaction aux effets photiques (contrastes, halos)

Tableau II : Critères de sélection des patients à la multifocalité.

Les insatisfaits peuvent notamment être les personnalités dites "de type A" ou généralement de nature obsessionnelle. En effet, on sait désormais que ces patients sont plus souvent réfractaires à une neuroadaptation de qualité, indispensable au bon fonctionnement des implants. Ces patients sont également à risque d'être plus gênés par les phénomènes photiques qu'ils percevront davantage que la moyenne. L'étude des habitudes et du mode de vie permet également d'éviter certaines désillusions (activité dominante en ambiance mésopique ou scotopique).

Enfin, la compréhension fine des phénomènes de neuroadaptation dans les suites d'une implantation multifocale en est à ses débuts. Les progrès en ce sens permettront une meilleure definition de nos indications dans ce domaine, en se reposant sur des données plus objectives [15, 16].

Conclusion

Les résultats des implants multifocaux ont largement progressé ces dernières années. Une sélection rigoureuse des patients reste toutefois nécessaire, elle permet d'obtenir des résultats spectaculaires et des taux de satisfaction inégalés comparés aux implants monofocaux. Comme conclut la très sérieuse revue Cochrane, les IMF sont efficaces pour compenser la presbytie, même si persistent des effets secondaires (halos, éblouissements) dont la perception varie selon les patients.

La partie subjective de la sélection relève de l'art médical, qui ne sera pas remplacé demain par l'intelligence artificielle et qui consiste à sélectionner le meilleur implant pour chaque patient.

BIBLIOGRAPHIE

1. Mendicute J, Kapp A, Levy P *et al.* Evaluation of visual outcomes and patient satisfaction after implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 2016;42:203-210.
2. Vryghem JC, Heireman S. Visual performance after the implantation of a new trifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol*, 2013;7:1957-1965.
3. Shen Z, Lin Y, Zhu Y *et al.* Clinical comparison of patient outcomes following implantation of trifocal or bifocal intraocular lenses: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep*, 2017;7:45337.
4. Alio JL, Plaza-Puche AB, Javaloy J *et al.* Comparison of a new refractive multifocal intraocular lens with an inferior segmental near add and a diffractive multifocal intraocular lens. *Ophthalmology*, 2012;119:555-563.
5. de Wit DW, Diaz J, Moore TC *et al.* Effect of position of near addition in an asymmetric refractive multifocal intraocular lens on quality of vision. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:945-955.
6. Venter JA, Pelouskova M, Bull CE *et al.* Visual outcomes and patient satisfaction with a rotational asymmetric refractive intraocular lens for emmetropic presbyopia. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:585-593.
7. Ong HS, Evans JR, Allan BD. Accommodative intraocular lens *versus* standardmonofocal intraocular lens implantation in cataract surgery. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014:CD009667.
8. de Silva SR, Evans JR, Kirthi V *et al.* Multifocal *versus* monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016;12:CD003169.
9. Cao K, Friedman DS, Jin S *et al.* Multifocal versus monofocal intraocular lenses for age-related cataract patients: a system review and meta-analysis based on randomized controlled trials. *Surv Ophthalmol*, 2019;64:647-658.
10. Kelava L, Barić H, Bušić M *et al.* Monovision versus multifocality for presbyopia: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Adv Ther,* 2017;34:1815-1839.
11. Kim EJ, Sajjad A, Montes de Oca I *et al.* Refractive outcomes after multifocal intraocular lens exchange. *J Cataract Refract Surg*, 2017;43:761-766.
12. Berdahl JP, Hardten DR, Kramer BA *et al.* Effect of astigmatism on visual acuity after multifocal versus monofocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*, 2018;44:1192-1197.
13. Braga-Mele R, Chang D, Dewey S *et al.*; ASCRS Cataract Clinical Committee. Multifocal intraocular lenses: relative indications and contraindications for implantation. *J Cataract Refract Surg*, 2014;40:313-322.
14. Woodward MA, Randleman JB, Stulting RD. Dissatisfaction after multifocal intraocular lens implantation. *J Cataract Refract Surg*, 2009;35:992-997.
15. Miranda ÂSC, Martins Rosa AF, Patrício Dias MJ *et al.* Optical properties influence visual cortical functional resolution after cataract surgery and both dissociate from subjectively perceived quality of vision. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2018;59:986-994.
16. Rosa AM, Miranda ÂC, Patrício M *et al.* Functional magnetic resonance imaging to assess the neurobehavioral impact of dysphotopsia with multifocal intraocular lenses. *Ophthalmology*, 2017;124:1280-1289.

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