Revues générales

Complications des implants iriens à visée cosmétique

RÉSUMÉ : Les implants intraoculaires iriens ont été initialement développés pour la prise en charge des défects iriens congénitaux ou traumatiques. Cependant, certains praticiens les utilisent aussi à des fins cosmétiques afin de changer la couleur des yeux des patients. Nous rapportons ici les résultats de deux séries (totalisant 200 yeux) avec un focus sur la sécurité. Deux types d'implants de chambre antérieure sans marquage CE sont analysés (NewColorIris et BrightOcular).
Les complications oculaires sont sévères et à court terme, avec un taux de kératoplastie à 20 %, une chirurgie filtrante chez 1/4 des patients, une cataracte chirurgicale chez 15 %, des complications inflammatoires dans 1/3 des cas, le tout aboutissant à l'explantation dans plus de 70 % des cas. L'acuité visuelle finale des patients est fortement grevée, la moitié de ces patients jeunes ayant perdu leur aptitude à la conduite sur la série française. Ces résultats doivent alerter définitivement sur la dangerosité potentielle et rapide d'une telle procédure.

C. DOT, E. AGARD, J. BILLANT, H. ELCHEHAB
Service d'Ophtalmologie, Hôpital Desgenettes, LYON.

Différents implants iriens ont été développés depuis la première implantation d'une lentille intraoculaire pour la prise en charge des défects iriens par Choyce en 1956 [1, 2]. Ils visent à corriger des défects iriens congénitaux (colobome, albinisme oculaire…) ou traumatiques afin de diminuer les éblouissements et la sensibilité lumineuse [3-5]. Certaines données récentes de la littérature rapportent une utilisation esthétique par certains praticiens chez de jeunes patients sans antécédents ophtalmologiques, dans le but unique de changer la couleur de leurs yeux [6, 7].

Implants analysés

Deux dispositifs médicaux ont été répertoriés dans cette indication en l'absence de marquage CE (Communauté européenne) ou d'agrément par la FDA (*Food and Drug Administration*). Le 1er, l'implant NewColorIris (Kahn Medical Devices, Panama City, Panama), breveté en 2006 (US patent 2006#7025781 2B), est un implant de 11 à 13 mm de diamètre en silicone avec une ouverture "pupillaire" de 3,5 mm et une épaisseur de 0,16 mm (***fig. 1A***). Afin de le maintenir en place dans le segment antérieur, 6 *flaps* arrondis sont présents en périphérie.

Le 2d implant, BrightOcular (Stellar Devices LLC, New York, États-Unis), est plus récent, breveté en 2012 (US patent 2012#8197540), et présente des caractéristiques légèrement différentes (diamètre entre 11,5 et 13,5 mm, épaisseur entre 0,16 et 0,18 mm). Il est maintenu en place par 5 *flaps* triangulaires périphériques. Enfin, sa face postérieure présente des rainures afin de permettre, théoriquement, un écoulement plus facile de l'humeur aqueuse [8] (***fig. 1B***).

Complications oculaires

Une récente revue de la littérature colombienne de Galvis *et al.* décrit un nombre important de complications oculaires chez les patients ayant bénéficié d'une procédure esthétique avec ces implants [9]. Nous avons aussi

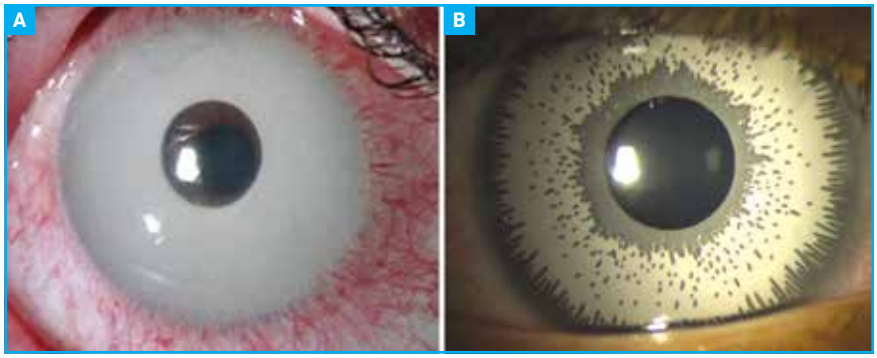

Fig. 1A : Implant NewColorIris, aspect en double pupille colorée au 1er plan et marron naturelle décentrée en arrière (avec l'aimable autorisation du Dr Mathis, CHU de Lyon). **B :** implant BrightOcular (avec l'aimable autorisation du Dr Hay, Nancy).

rapporté récemment les résultats d'une étude française à propos de 87 yeux implantés pour l'essentiel à l'étranger [10]. Cette étude est, à ce jour, la plus large série publiée en Europe, elle a été réalisée sur les bases d'un questionnaire commun adressé aux CHU ainsi qu'aux opérateurs privés, elle apporte de ce fait des résultats homogènes et précis sur les cas observés en France. Le ***tableau I*** représente les résultats comparatifs des deux études, que nous allons reprendre dans cet article.

	Rapport français (n = 87)	Galvis *et al.* (n = 128)
Type d'implant	10 NewColorIris 12 BrightOcular 43 NC	86 NewColorIris 39 BrightOcular 3 NC
Taux de complication	92,3 % (60 yeux)	91,4 % (117 yeux)
Taux d'explantation	81,5 % (53 yeux)	68,8 % (88 yeux)
AV finale	0,45 ± 0,08 LogMAR 25,4 % AV > 1 LogMAR	9,3 % AV < 20/200
Complication cornéenne	78,5 % (51 yeux)	33,6 % (43 yeux)
Densité endothéliale moyenne	1 484,9 ± 126 cellules/mm^2	1 224 ± 571 cellules/mm^2
Kératoplastie	20 % (13 yeux)	20,3 % (29 yeux)
PIO max moyenne	26,1 ± 1,6 mmHg	40 mmHg
Glaucome	52,3 % (34 yeux)	46,1 % (59 yeux)
Chirurgie du glaucome	23,1 % (15 yeux)	22,7 % (29 yeux)
Cataracte	15,4 % (10 yeux)	14,8 % (19 yeux)
Inflammation	38,5 % (25 yeux)	30,5 % (39 yeux)

Tableau I : Résultats comparatifs des complications liées aux implants iriens. AV : acuité visuelle ; PIO : pression intraoculaire.

Tout d'abord, ces procédures chirurgicales concernent des adultes jeunes (33 ans en moyenne), sans antécédent ophtalmologique, implantés à l'étranger pour la majorité. Une nette prédominance de femme est retrouvée dans notre étude (78 %). Les patients ont été vus dans les centres hospitaliers pour la plupart, au stade des complications (+ de 90 %) que nous allons détailler ci-dessous. Celles-ci apparaissent relativement précocement puisque la première consultation auprès d'un praticien en France survenait en moyenne 1,5 ± 0,3 ans après l'implantation. Les complications suivantes ont été plus précisément rapportées :

1. Complications cornéennes

La densité endothéliale est significativement diminuée pour l'âge, inférieure en moyenne à 1 500 cellules/mm^2, avec des cas de décompensation œdémateuse cornéenne (***fig. 2***). La prévalence des kératoplasties (DMEK [*Descemet membrane endothelial keratoplasty*] essentiellement) est cohérente et rapportée dans les deux études à 20 % des cas.

2. Complications pressionnelles

L'hypertension oculaire (HTO) est présente chez la moitié des patients, parfois très élevée, pouvant atteindre 50 mmHg. Chez environ 1/4 des patients, une chirurgie filtrante a été réalisée. Des cas de glaucomes agoniques sont également rapportés. Les complications

Fig. 2 : Décompensation cornéenne sur implant cosmétique BrightOcular (avec l'aimable autorisation du Dr Robinet, CHU de Bordeaux).

Revues générales

pressionnelles peuvent être expliquées par les altérations angulaires secondaires au conflit entre les *flaps* de l'implant et l'apex angulaire, des synéchies angulaires mais aussi par un blocage pupillaire (***fig. 3***).

3. Complications cristalliniennes

Les cataractes chirurgicales sont rapportées dans 15 % des cas avec un recul moyen inférieur à 2 ans, mais il apparaît aussi que certains patients ont bénéficié de chirurgies combinées d'emblée.

4. Complications inflammatoires

Des signes d'uvéite antérieure ont été mentionnés chez 1/3 des cas (***fig. 4***). Des signes d'uvéite postérieure ont également été rapportés, mais ils sont certainement sous-estimés du fait du tableau bruyant du segment antérieur et de la qualité médiocre de la dilatation pupillaire. Il s'agit notamment d'œdème maculaire cystoïde et de membrane épirétinienne ou encore d'hémorragies rétiniennes.

5. Complications iriennes

Des synéchies iridocornéennes périphériques sont décrites (9,2 %), des plages d'atrophie irienne, mais aussi des cas de correctopie séquellaire après explantation, comme rapporté également par d'autres équipes [11-12] (***fig. 5***). Par ailleurs, ces implants peuvent cacher l'apparition ou l'évolution de tumeur mélanique irienne (cas de nævus découvert à l'explantation).

6. Explantation

Le taux d'explantation est très élevé, plus de 2/3 des patients dans les deux séries (69 à 81 %) (***fig. 6***). Cependant, certains patients refusent ce geste et stoppent leur suivi dans la foulée. Cette explantation a été réalisée en moyenne 2,3 ± 0,4 ans après la chirurgie initiale dans la série française. Le nombre de procédures chirurgicales oculaires par patient, pour la gestion des complications, a été estimé à 2,4 ± 0,9 par œil (implantation exclue), cela est en accord avec les résultats rapportés par Hoguet *et al.* sur une série de 14 cas [13].

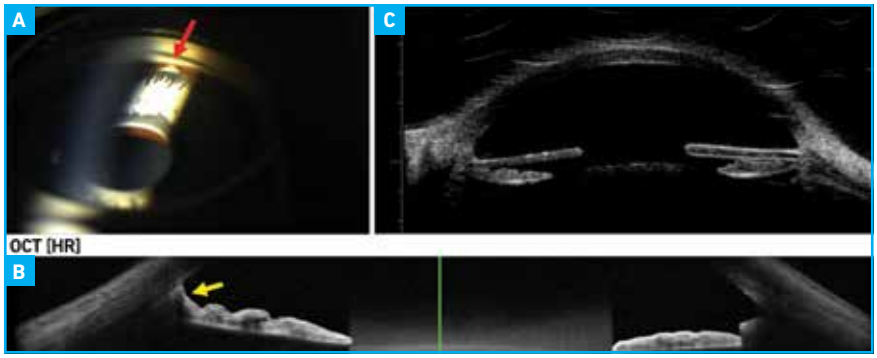

Fig. 3A : Rapports angulaires de l'implant en gonioscopie, visibilité du *flap* (**flèche rouge**, avec l'aimable autorisation du Dr Hay). **B :** synéchies angulaires (**flèche jaune**) en OCT antérieur après explantation (collection Pr Dot, Lyon). **C :** conflit implant/anneau intra-cornéen en UBM (avec l'aimable autorisation du Dr Hay).

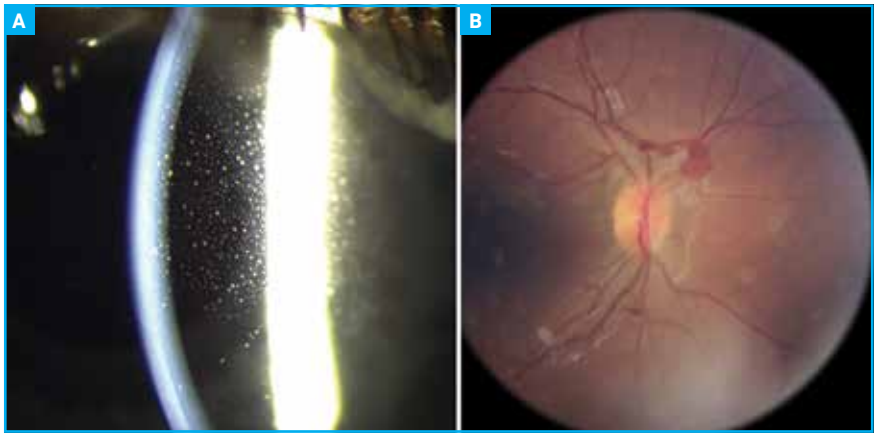

Fig. 4 : Uvéite antérieure (**A**) avec complications postérieures (**B**) (avec l'aimable autorisation du Dr Hay).

Fig. 5 : Déformation piriforme de la pupille après explantation associée à des plages d'atrophie irienne (collection Pr Dot).

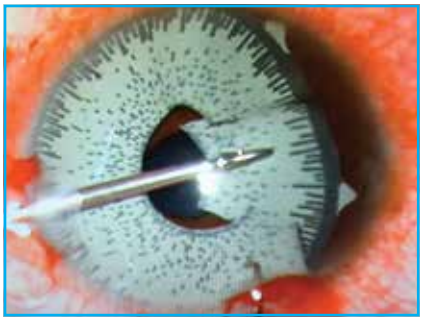

Fig. 6 : Explantation d'un implant BrightOcular, visualisation de 2 *flaps* triangulaires (avec l'aimable autorisation du Pr Muraine, CHU de Rouen).

7. Pronostic visuel

L'acuité visuelle (AV) finale est fortement impactée pour ces patients jeunes dans leur activité socio-professionnelle,

POINTS **FORTS**

- L'usage d'implant irien de chambre antérieure à visée cosmétique pure peut exposer à de graves complications oculaires à court terme.
- 2 publications récentes du *JCRS* alertent sur la mauvaise tolérance des implants NewColorIris et BrightOcular (utilisés hors marquage CE et agrément FDA).
- La perte de l'aptitude à la conduite est observée chez 50 % des cas de la série française.
- Ces implants doivent être distingués des implants à but thérapeutique, ayant un marquage CE, implantés dans le sac ou le sulcus.

puisque 10 à 25 % des yeux sont *in fine* en cécité monoculaire (< 1/10). La moitié des patients ont une AV finale binoculaire inférieure à 5/10 (normes de conduite) dans la série française.

Conclusion

Les résultats de ces deux séries sont assez éloquents mais ne permettent pas d'établir l'incidence des complications car le nombre de patients implantés n'est pas connu et les cas rapportés sont essentiellement des patients ayant consulté en urgence. Elles permettent cependant une description large des complications. Il est intéressant de constater que les résultats de ces deux séries indépendantes et réalisées sur deux continents sont cohérents.

Le profil des patients implantés à but cosmétique est particulier, la recherche "du paraître" est jusqu'au-boutiste, le déni ainsi que le nomadisme médical fréquent. Cela touche étonnamment toutes les professions, y compris médicales voire juridiques. Le défaut d'information orale ou numérique sur les sites des chirurgiens est manifeste (93,4 % des patients de notre série estiment avoir eu une information insuffisante).

Il est aussi important de distinguer les implants colorés cosmétiques de ceux à but "thérapeutique" dont plusieurs ont un marquage CE (Morcher GMBH [Stuttgart, Allemagne], Ophtec BV [Groningen, Pays-Bas], HumanOptics AG [Erlangen, Allemagne, marquage CE et agrément FDA] et Reper NN [Nizhny Novgorod, Russie]). Ces derniers, implantés sur des yeux pathologiques, peuvent être placés dans le sulcus ou dans le sac, ce qui explique leur meilleure tolérance.

L'actualité médiatique récente a remis en lumière cet attrait pour le changement de couleur des yeux. L'apport de ces deux études publiées dans *Journal of Cataract and Refractive Surgery* nous apparaît important en termes de santé oculaire. L'usage de ces deux types d'implants de chambre antérieure est à proscrire, non seulement en l'absence de marquage CE mais aussi au regard des complications graves rapportées sur plus de 200 patients dans le monde.

Remerciements au Pr Muraine et aux Drs Hay, Mathis et Robinet pour l'iconographie mise à disposition lors de la publication de la série française et retranscrites dans cet article.

BIBLIOGRAPHIE

1. Anderson JE, Grippo TM, Sbeity Z *et al.* Serious complications of cosmetic NewColorIris implantation. *Acta Ophthalmol*, 2010;88:700-704.
2. Pandey SK, Apple DJ. Professor Peter Choyce: an early pioneer of intraocular lenses and corneal/refractive surgery. *Clin Experiment Ophthalmol*, 2005;33:288-293.
3. Mamalis N. Cosmetic iris implants. *J Cataract Refract Surg*, 2012;38:383.
4. Sundmacher T, Reinhard T, Althaus C. Black diaphragm intraocular lens in congenital aniridia. *Ger J Ophthalmol*, 1994;3:197-201.
5. Srinivasan S, Ting DSJ, Snyder ME *et al.* Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*, 2014;49:6-17.
6. Mathis T, Fortoul V, Kodjikian L *et al.* [Ocular complications of the NewColorIris® colored cosmetic implant]. *J Fr Ophtalmol*, 2015;38:e107-109.
7. Le Dû B, Boukhrissa M, Nordmann J-P. [Acute angle-closure attack secondary to BrightOcular© cosmetic iris implant and subsequent subluxation of contralateral iris implant]. *J Fr Ophtalmol*, 2016;39:e141-144.
8. Mansour AM, Ahmed IIK, Eadie B *et al.* Iritis, glaucoma and corneal decompensation associated with BrightOcular cosmetic iris implant. *Br J Ophthalmol*, 2016;100:1098-1101.
9. Galvis V, Tello A, Corrales MI. Postoperative results of cosmetic iris implants. *J Cataract Refract Surg*, 2016;42:1518-1526.
10. El Chehab H, Gatinel D, Baudouin C *et al.* Complications of cosmetic iris implants: French series of 87 eyes. *J Cataract Refract Surg*, 2020;46:34-39.
11. Bore M, Choudhari N, Chaurasia S. Management of complications of cosmetic iris implants in a phakic eye: a case report and literature review. *Int Ophthalmol*, 2019;39:1141-1146.
12. Arjmand P, Gooi P, Ahmed IIK. Surgical technique for explantation of cosmetic anterior chamber iris implants. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:18-22.
13. Hoguet A, Ritterband D, Koplin R *et al.* Serious ocular complications of cosmetic iris implants in 14 eyes. *J Cataract Refract Surg*, 2012;38:387-393.

Les auteurs ont déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.