

Une nouvelle approche de la fixation sclérale sans suture par l'implant Carlevale FIL-SSF

RÉSUMÉ : L'implant Carlevale FIL-SSF est un nouveau venu dans l'arsenal thérapeutique pour corriger l'aphaïque en absence de support capsulaire. Par rapport aux autres options disponibles (fixation sclérale sans suture d'un implant 3 pièces ou fixation à la face postérieure de l'iris d'un implant *iris-claw*), cet implant présente l'avantage d'avoir été dessiné et créé pour cette indication avec un système d'auto-ancrage.

L'étude d'une littérature en très nette augmentation depuis l'apparition de cet implant (25 articles à ce jour dont 19 en 2021) met en évidence des résultats très satisfaisants au cours de la première année avec une bonne sécurité et l'absence de complications secondaires graves. Cependant, d'autres études sont nécessaires avec un plus grand recul avant de recommander l'implant Carlevale FIL-SSF comme la solution idéale de la correction de l'aphaïque sans support capsulaire.

→ H. ROUHETTE, S. POMMIER, F. MEYER
ET COLLECTIF P1,5

Centre Ophtalmologique de MOUGINS.

La correction de l'aphaïque en absence de support capsulaire est une situation rencontrée de plus en plus fréquemment, en grande partie du fait de l'augmentation actuelle de l'incidence des luxations d'implant [1]. Cette situation demeure un problème chirurgical difficile pour lequel de nombreuses options sont possibles : implantation en chambre antérieure (par implant à appui angulaire ou *iris-claw* à la face antérieure de l'iris), fixation à la face postérieure de l'iris (par *iris-claw* ou suture) ou fixation à la sclère (avec ou sans suture). Chaque technique a ses avantages, ses inconvénients et ses complications mais, malgré les nombreuses améliorations techniques décrites ces dernières années par beaucoup d'auteurs [2, 3], la prise en charge optimale n'est pas consensuelle et demeure à trouver. Par

ailleurs, dans la littérature, les résultats fonctionnels des différentes techniques semblent équivalents et, comme l'évoquent dans leur conclusion Czajka *et al.* en 2020, la prise en charge optimale reste à découvrir [4].

L'implant Carlevale FIL-SSF, nouvel implant hydrophile dessiné spécifiquement pour la fixation sclérale sans suture et le positionnement dans le sulcus ciliaire, fait l'objet de publications récentes avec des résultats prometteurs [5-21].

■ Implant Carlevale FIL-SSF

Ce nouvel implant au design totalement nouveau a été dessiné spécifiquement pour la correction de l'aphaïque sans support capsulaire par fixation sclérale sans suture. La fixation se fait par un système de deux ancres en forme de T à auto-ancrage scléral : ces deux ancres diamétralement opposées vont

ainsi prendre appui sur la sclère (mais devront être protégées par un volet scléral ou placées dans une poche sclérale). Une angulation antérieure de 10° des haptiques permet de réduire le risque de bloc pupillaire ou de capture irienne.

Du fait de son matériau souple hydrophile (25 % d'eau), l'injection est possible par une mini-incision cornéenne de 2,2 mm (injecteur recommandé Mediceal Viscoject 2,2 ou 2,7 mm) malgré une optique de 6,5 mm de diamètre et une longueur totale de 13,2 mm. L'indice réfractif est de 1,461 et il existe un filtre UV. Les puissances disponibles vont de -5 à +35 D et une version torique existe également, qui doit toujours être positionnée dans l'axe horizontal 0-180°. Enfin, l'optique de l'implant Carlevale FIL-SSF est munie de deux encoches opposées permettant d'assurer le positionnement antéro-postérieur (*fig. 1*). L'implant, fabriqué par le laboratoire Soleko (Italie), est distribué en France par le laboratoire BVI.

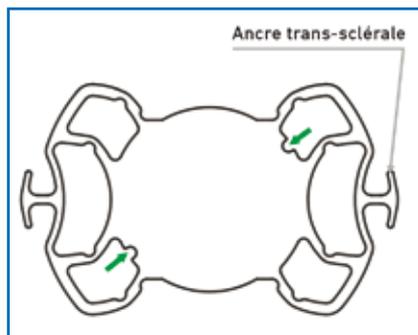


Fig. 1 : Vue de face de l'implant Carlevalle FIL-SSF avec repères de positionnement (flèches vertes).

■ Geste chirurgical

1. Indications

Dans la plupart des séries, la principale indication est représentée par un problème lié à un implant intraoculaire de chambre postérieure [5-7]. Cela correspond à la réalité clinique d'augmentation de l'incidence des luxations postérieures d'implant à distance d'une chirurgie de la cataracte par phacoémulsification sans incident [1].

Dans le cas d'implant 3 pièces, un positionnement de l'implant luxé par suture à l'iris ou fixation à la sclère peut être envisagé et présente de nombreux avantages (procédure plus courte chez les sujets âgés, pas d'incision cornéenne, moins de manipulations en chambre antérieure) mais, dans la plupart des cas, il faudra envisager une procédure de changement d'implant (explantation-réimplantation) après vitrectomie postérieure complète. C'est dans ces cas que l'implant Carlevalle FIL-SSF prend toute sa place, particulièrement lorsque l'on veut conserver une incision cornéenne étroite ou que l'état irien ne permet pas la pose d'un *iris-claw*.

La mise en place de cet implant peut d'ailleurs être associée en toute sécurité à une greffe endothéliale de type DSAEK (*Descemet stripping automated endothelial keratoplasty*), procédure combinée qui semble être une option chirurgicale satisfaisante [8]. Un des

autres avantages de cet implant est qu'il peut être posé quel que soit l'état irien et peut même être combiné à la mise en place d'un iris artificiel Human Optics en cas d'aphaquie et de mydriase post-traumatique (fig. 2).

2. Geste chirurgical

Dans la plupart des cas, l'intervention comprendra donc un premier temps conjonctivo-scléral de "préparation" à l'implantation, suivi d'une vitrectomie mini-invasive 23, 25 ou 27 G avec les gestes associés nécessaires, puis de la mise en place de l'implant Carlevalle FIL-SSF et enfin de la fermeture sclérale et conjonctivale.

Le temps moyen de chirurgie varie dans les séries entre 53 et 75 min, avec des extrêmes allant de 25 à 150 min dans les cas les plus complexes [6, 9-11]. Rossi *et al.* ont estimé le temps d'implantation seule à environ 48,7 min [9]. Mais il s'agit dans toutes les séries des premiers cas des opérateurs et il existe une vraie courbe d'apprentissage, d'ailleurs relativement rapide avec un geste qui devient vite reproductible [10]. Il s'agit donc d'une procédure chirurgicale dont le temps opératoire est nettement supérieur à la fixation d'un implant *iris-claw* à la face postérieure de l'iris.

En revanche, dans leur série comparative, D'Agostino *et al.* ont retrouvé un temps moyen de chirurgie avec pose de Carlevalle de 21 min, inférieur à celui d'une fixation sans suture avec tunnel scléral d'un implant 3 pièces type MA60AC [2]. En effet, la fixation sclérale d'un implant 3 pièces est également une procédure longue qui nécessite une maîtrise chirurgicale parfaite, les haptiques fines et fragiles pouvant facilement être lésées lors de la procédure, compromettant le positionnement optimal de l'implant.

● "Préparation" sclérale

Même si certains auteurs placent les ancrs directement sous la conjonctive [13], le risque d'endophtalmie par érosion conjonctivale à long terme semble trop élevé et les ancrs doivent absolument être protégées par la sclère. Deux options sont possibles, après désinsertion conjonctivale, avec des variantes proposées par certains auteurs [11, 14].

>>> Soit réalisation de deux volets scléraux à charnière limbique de 4 × 4 mm (comme lors d'une trabéculéctomie) diamétralement opposés de 180° dans l'axe horizontal 3-9 h. C'est la technique princeps, mais la taille des volets scléraux varie dans la littérature de 1,5 à 4 mm. Cependant, leur épaisseur et

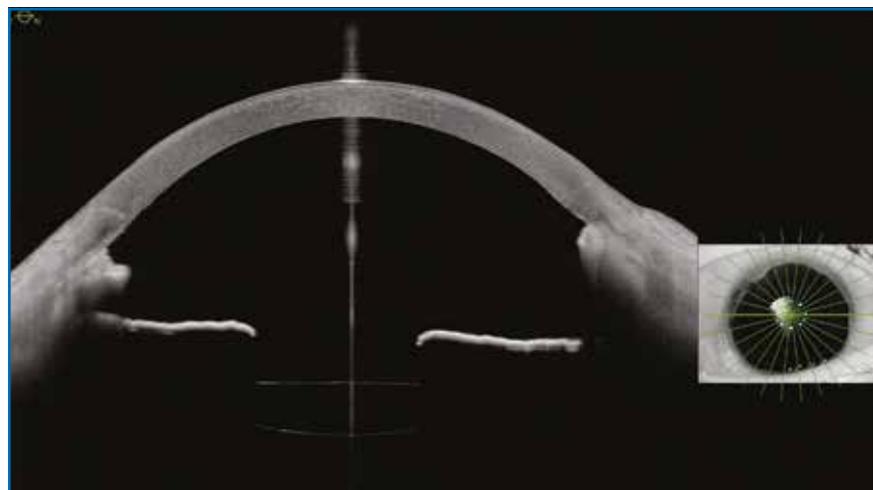


Fig. 2 : Aspect en OCT de segment antérieur d'une implantation combinée Carlevalle FIL-SSF et iris artificiel Human Optics dans un cas d'aphaquie et de mydriase post-traumatique (eyetube.net).

leur largeur doivent être suffisantes pour ne pas les déchirer lors de la dissection et afin de protéger l'ancre [6, 15]. Pour Jurgens, les ancrs doivent être recouvertes par au moins deux tiers de l'épaisseur sclérale pour éviter une érosion sclérale [15]. Les volets peuvent également être réalisés dans l'axe des sclérotomies de la vitrectomie, ce qui a le triple avantage d'une chirurgie à 3 sclérotomies (et non 5) comme décrite par Suzuki pour la fixation sclérale sans suture [3], d'éviter l'axe horizontal et les trajets nerveux, et d'éviter en nasal l'obstacle du nez qui peut gêner l'introduction de la pince [6] (**fig. 3**).

>>> Soit réalisation de deux poches sclérales à partir d'une incision radiaire, là aussi diamétralement opposées, ce qui permet une chirurgie plus rapide [5]. Januschowski *et al.* ont proposé une modification de la technique de la poche sclérale avec une incision parallèle au limbe à 3-4 mm, puis une dissection intrasclérale jusqu'au limbe avec une approche lamellaire de la sclérotomie [14].

● Vitrectomie et gestes associés

La vitrectomie chirurgicale mini-invasive 23, 25 ou 27 G, très souvent nécessaire dans la plupart des procédures, sera la plus complète possible, avec réalisation systématique d'un décollement postérieur du vitré, ablation des reliquats capsulaires et vérification de la périphérie rétinienne. Un cristallin luxé sera aspiré au vitréotome ou au fragmatome. Quand cela est possible, l'explantation se fera en repliant ou en coupant l'implant pour conserver les avantages d'une petite incision cornéenne.

Ce qui est intéressant à noter est que le centrage, la taille de l'optique et la stabilité de l'implant permettent des échanges fluide-air ou fluide-silicone puis un tamponnement interne (gaz, silicone 1 000, silicone lourd) sans incident, avec une bonne étanchéité entre segment antérieur et segment postérieur [9, 16].

● Procédure d'implantation du Carlevalle FIL-SSF

>>> Sclérotomies d'implantation et incision cornéenne

Deux sclérotomies de 23 à 27 G (radiaires, longitudinales ou à l'aiguille) sont réalisées dans le lit des poches ou des volets scléraux à 1,5 ou 2 mm du limbe. Il faut veiller à ne pas être trop antérieur pour éviter un saignement d'origine ciliaire ou irien [6, 7].

Dans la série P1,5, la taille de l'incision cornéenne a été en moyenne de 3,1 mm (comprise entre 2,2 et 6 mm), avec en moyenne une suture par 1,4 point de monofilament 10/0. L'élargissement de l'incision a été nécessaire dans les cas d'explantation d'implant monobloc en PMMA [6]. L'axe de l'incision sera au mieux celui du méridien le plus bombé, mais devra avant tout faciliter la préhension de la première ancre. Une deuxième incision au couteau à 15° permettra la manipulation de l'implant lors de la mise en place de la deuxième ancre.

Une fois la procédure terminée, en cas de chirurgie à deux sclérotomies, l'infusion est positionnée sur le trocart temporal supérieur, les autres trocarts pouvant rester en place pour faciliter l'introduction de la pince.

>>> Mise en place dans l'injecteur

Le plus grand soin doit être apporté à la manipulation de l'implant dans l'injecteur dédié. En effet, l'optique ou l'ancre

distale peuvent être coincées dans la cartouche et lésées dès le début de l'injection [6].

Plusieurs auteurs conseillent un pliage systématique sous microscope opératoire avec l'injecteur à usage unique recommandé [6, 10]. Un lit de viscoélastique est déposé au fond de l'injecteur avant d'y placer l'implant préalablement bien rincé au BSS. Avant le pliage complet, il faut engager la première ancre dans la cartouche pour éviter un repli sur elle-même lors de la poussée, qui peut engendrer des difficultés de préhension à la sortie de l'implant. Une fois la cartouche refermée, la poussée dans le fût de l'injecteur doit être très douce pour prépositionner l'implant sans qu'il ne sorte [6].

>>> Injection et récupération de la première ancre

Dans leur discussion, Barca *et al.* insistent sur la phase cruciale de l'implantation représentée par l'externalisation de la première ancre saisie à la pince, qui doit être simultanée à la fin de l'injection de l'optique en chambre antérieure [5]. Ce temps crucial d'externalisation des ancrs est confirmé par Fiore *et al.* [16].

Quasiment tous les auteurs ont ainsi rencontré des arrachements de l'ancre. Si Rossi *et al.* ne retrouvaient dans leur série que 1,3 % de lésions de l'ancre, ce taux peut aller jusqu'à 11,1 % [9, 10]. En effet, les ancrs hydrophiles de 0,3 mm de diamètre restent fragiles et peuvent

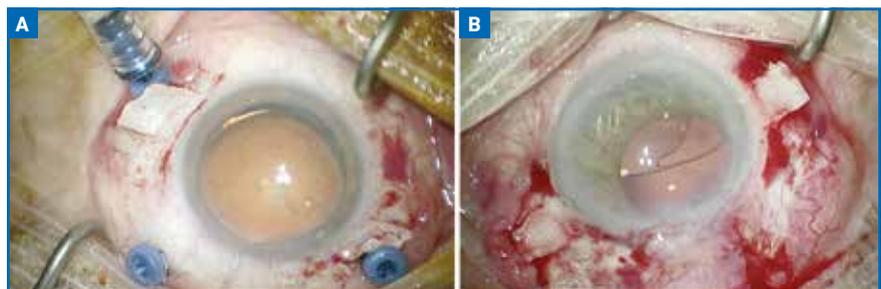


Fig. 3A : Vue peropératoire du positionnement des volets scléraux sur un œil droit. **B :** sur un œil gauche.

être arrachées en cas de traction trop forte. Pour diminuer ce risque, il faut, si on a choisi une pince de type crocodile, saisir l'ancre à la jonction du T [10] et, si on a choisi une pince de type Eckardt, utiliser la technique du "lasso" qui va permettre d'enlacer la base de l'ancre, sans exercer de pression ni la pincer [6] (**fig. 4**).

Une fois la pince passée par la sclérotomie inférieure et en attente dans l'aire pupillaire, l'injecteur est positionné en berge ou dans l'incision cornéenne. La poussée sur le piston doit être lente et progressive pour laisser se déplier doucement la première ancre et les

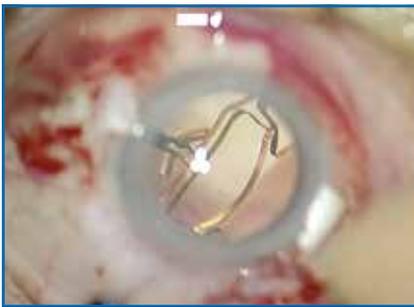


Fig. 4 : Technique du "lasso". Vue peropératoire de la préhension de l'ancre par la partie verticale du T à la pince de type Eckardt.



Fig. 5 : Remontée du trocart le long de la pince pour permettre la sortie de l'ancre.



Fig. 6 : Vue peropératoire du positionnement de l'ancre dans le lit du volet scléral.

haptiques. La pince qui avait été laissée ouverte dans l'aire pupillaire va alors se saisir de l'ancre. L'optique de l'implant doit impérativement rester dans la cartouche tant que la première ancre n'est pas saisie par la pince. Si le trocart a été laissé en place, il sera remonté le long de la pince (**fig. 5**). Il faut ensuite continuer à pousser très lentement sur le piston de l'injecteur pour permettre un dépliage de l'optique de l'implant en chambre antérieure, tout en accompagnant la sortie de l'ancre sous le volet scléral sans exercer de traction trop forte.

Une fois l'ancre sortie par la sclérotomie, on termine l'injection de l'implant en essayant de laisser la deuxième ancre dans l'incision cornéenne. En cas d'injection ou de déploiement trop rapide avant que la première ancre n'ait pu être saisie par la pince, l'implant va se luxer dans la cavité vitréenne. La récupération puis la mise en place ne posent pas de problème technique à l'aide d'une lentille chirurgicale [6].

>>> Externalisation de la deuxième ancre

La pince est ensuite introduite par la sclérotomie supérieure pour saisir la deuxième ancre, qui est présentée en amenant l'implant dans le plan irien à l'aide d'un micromanipulateur ou d'un crochet. On peut également utiliser une deuxième pince pour une *handshake technique* [5]. Il faut s'assurer que la totalité de l'optique soit sous le plan irien avant de tirer. La technique du "lasso"

permet alors d'amarrer la deuxième ancre sous le volet scléral par une traction douce et lente. Une fois les deux ancres en position extra-sclérale, on les plaque à la sclère de manière parallèle au limbe puis sous les volets scléraux (**fig. 6**). Là aussi, une subluxation postérieure de l'optique et de la deuxième ancre, une fois la première fixée à la sclère, peut survenir, jusqu'à 5,3 % dans la série de Geogalal *et al.* [7], facilement récupérée même sans lentille.

En revanche, il faudra toujours s'assurer de l'absence de rotation de l'implant au cours de la procédure d'implantation en vérifiant la position des deux encoches sur l'optique (en haut à droite, en bas à gauche). En cas d'implantation à l'envers, une rotation bimanuelle une fois l'implant fixé à la sclère à l'aide de deux micromanipulateurs permettra de le repositionner dans le bon sens.

● Temps de fermeture

Il faut apporter le plus grand soin aux sutures de la cornée, des volets scléraux et de la conjonctive afin de diminuer le risque d'hypotonie postopératoire. Après vérification de l'étanchéité, une injection intracaméculaire de céfuroxime est réalisée.

■ Résultats

Les principales séries supérieures à 20 cas et publiées au 13 septembre 2021 sont répertoriées dans le **tableau I**.

Auteur	Nombre de cas	Suivi moyen en mois
Barca <i>et al.</i> [5]	32	8,15
Rossi <i>et al.</i> [9]	78	10,2 (± 4,2)
Rouhette et P1,5 [6]	72	6
Fiore <i>et al.</i> [16]	32	4,1 (5 à 18)
Geogalal <i>et al.</i> [7]	169	9 (6 à 12)
Vaiano <i>et al.</i> [10]	54	12
Seknazi [17]	20	6,42 (± 3,96)

Tableau I : Principales séries supérieures à 20 cas.

POINTS FORTS

- Avec son design novateur, il s'agit du premier implant dédié à la fixation sclérale sans suture par des ancres en forme de T à auto-ancrage scléral.
- Il faut préférer une protection des ancres par un volet scléral suturé, certes plus chronophage qu'une poche sclérale mais garant d'une meilleure protection de l'ancre.
- Le moment crucial de la chirurgie est l'externalisation et le passage trans-scléral des ancres qui sont fragiles, mais le temps d'apprentissage est rapide.
- On retrouve de bons résultats anatomiques et fonctionnels et très peu de complications avec un recul maximal de 18 mois dans la littérature.
- Cette technique sûre et efficace avec un excellent centrage de l'implant semble la solution à adopter en 2021, même si l'absence d'érosion sclérale et conjonctivale reste à démontrer à plus long terme.

1. Résultats fonctionnels

Dans toutes les séries, on retrouve une amélioration de la meilleure acuité visuelle corrigée même si, dans certains cas, il s'agit d'yeux multi-opérés ou post-traumatiques.

Les études comparatives entre les différentes techniques de correction de l'aphaïque avant l'apparition de l'implant Carlevalle, même les plus récentes [18], ne mettent pas en évidence de supériorité d'une technique sur les autres. Il en est de même des deux études comparatives actuellement disponibles avec l'implant Carlevalle FIL-SSF.

Dans une étude comparative entre les résultats de l'implant Carlevalle et d'un *iris-claw* fixé à la face postérieure de l'iris, les auteurs n'ont pas retrouvé de différence significative sur l'acuité visuelle entre les deux groupes. En revanche, il existe une nette supériorité de l'implant Carlevalle FIL-SSF en termes de précision réfractive et d'astigmatisme induit [17]. L'astigmatisme préopératoire est d'ailleurs quasiment inchangé et la

réalisation d'une petite incision fait de cette procédure une chirurgie peu astigmatogène, permettant une réhabilitation visuelle plus rapide et simplifiant le suivi postopératoire [6].

La deuxième étude comparative actuellement disponible oppose l'implant Carlevalle FIL-SSF et l'implant 3 pièces MA60AC en fixation sclérale sans suture avec haptique dans un tunnel scléral. Les auteurs retrouvent également moins d'astigmatisme et d'équivalent sphérique négatif dans le groupe Carlevalle [12].

L'erreur réfractive moyenne (définie par la différence entre l'équivalent sphérique postopératoire et la réfraction théorique prévue par l'examen biométrique) de la plupart des séries est inférieure à $-0,50$ dioptrie [5, 16] avec, dans la série P1,5, une formule SRK-T et une constante A de 119,1 [6]. Fiore *et al.* [19] ont également retrouvé les mêmes résultats dans leurs deux groupes comparant 23 cas de poche sclérale, sclérotomie 23 G et suture (avant 2020) et 9 cas de volets scléaux 4 x 4 mm, sclérotomie 25 G sans suture (depuis 2020).

La précision du calcul d'implant reste bien sûr inférieure à celle d'une implantation dans le sac mais est tout à fait satisfaisante du fait des variations possibles de la position de l'implant. Ainsi, Vaiano *et al.* retrouvent 60 % des patients à $\pm 0,50$ dioptrie de l'emmétropie et 70 % à ± 1 dioptrie [20]. Dans cette série de 25 cas, il n'y avait pas de différence significative entre les 3 types de formules SRK-T, Hoffer Q ou Holladay 1.

2. Résultats anatomiques

Sur le plan anatomique, l'implant Carlevalle FIL-SSF est parfaitement centré et stable dans toutes les séries, en position "anatomique" rétro-irienne, même dans les cas suturés ou en cas de myopie forte ou d'hypermétropie [11]. Il ne faut cependant pas trop tirer sur cet implant très flexible et élastique, au risque de déformer l'optique, et bien analyser en préopératoire la distance sulcus-sulcus dans les yeux longs [21].

D'autres auteurs sont allés plus loin, analysant le *tilt* de l'implant par OCT de segment antérieur [5, 10, 21] et sa position en UBM [21]. Barca *et al.* ont ainsi retrouvé une inclinaison moyenne de $2,08 \pm 1,19^\circ$ [5], moins importante qu'avec les implants à fixation sclérale [2]. Cette inclinaison est plus faible dans l'axe des ancres et n'est pas statistiquement liée au statut réfractif [5]. L'absence de *tilt* horizontal a été confirmé par Mularoni *et al.* sur 15 cas, pour un *tilt* vertical moyen de $0,19 \pm 0,22$ mm [21]. Quant à Vaiano *et al.*, ils retrouvent un *tilt* moyen de $3,1 \pm 1,1^\circ$ [20].

L'OCT de segment antérieur permet également d'apprécier la position intrasclérale des ancres. Dans leur comparaison des deux techniques de préparation sclérale, Fiore *et al.* ont retrouvé l'ancre en sous-conjonctival et tournée dans 13 % des cas, ce qui leur fait maintenant préférer la technique des volets scléaux [19]. Dans les cas de Mularoni *et al.*, la profondeur des ancres sclérales est d'environ 250 μm [21]. En UBM, ces auteurs ont

retrouvé les ancrés dans le sulcus ciliaire dans 65 % des cas, pour 15 % à travers le corps ciliaire et 20 % en arrière du corps ciliaire [21].

■ Complications postopératoires

Les principales complications immédiates sont liées à la pression intraoculaire, mais sans conséquences graves à moyen terme. Dans la série P1,5, 30 % des patients avaient moins de 10 mmHg dans la première semaine [6]. Januszkowski *et al.* ont même retrouvé 74 % d'hypotonie inférieure à 5 mmHg dans les 3 premiers jours, nécessitant deux reprises chirurgicales, ce qui a conduit ces auteurs à proposer une technique de poche modifiée [14]. Barca *et al.* ont d'ailleurs proposé un tamponnement par air pour améliorer l'étanchéité [5].

Une hypertonie peut également survenir, pratiquement toujours maîtrisée par un traitement topique [7, 11]. Les hémorragies du vitré précoces (jusqu'à 4,7 %) se résorbent spontanément en quelques semaines [7].

L'ovalisation pupillaire, très souvent retrouvée avec les implants à fixation irienne (suturés ou *iris-claw*), n'existe pas avec l'implant Carlevalle. Les cas de déformation pupillaire sont liés à la procédure d'explantation [6]. Barca a cependant dû réaliser deux iridotomies périphériques pour capture irienne [5]. L'absence totale de contact irien permet d'éviter les problèmes de dispersion pigmentaire et les frictions iriennes, potentiellement responsables de glaucome pigmentaire et d'inflammation chronique.

Un décollement de rétine secondaire peut toujours survenir, lié à l'indication opératoire ou à la vitrectomie. Mais il est intéressant de rapporter que la chambre antérieure et le plan irien restent parfaitement stables lors des échanges puis du tamponnement interne, avec très peu d'inflammation postopératoire [6, 9, 16].

Un point important à discuter est le taux d'œdèmes maculaires cystoïdes (OMC) postopératoires. Dans leur série de 78 cas, Rossi *et al.* ont retrouvé, au cours d'un suivi moyen de 10,2 mois, un taux de 5,1 % d'OMC [9]. Mais les auteurs ne parlaient pas de l'évolution de ces derniers. Dans la série de Vaiano *et al.* les 4 cas (7,4 %) apparus à 1 mois avaient tous guéris avec une injection sous-ténonienne de triamcinolone [10]. Dans toutes les autres séries, ce taux est relativement faible : 2 cas à 3 mois (2,8 % des cas) qui avaient régressé à 6 mois (un avec un traitement topique anti-inflammatoire, l'autre avec une injection de triamcinolone) dans la série P1,5 [6]. Ce taux d'OMC semble ainsi inférieur à celui des autres techniques. Pour Geogalas *et al.*, qui n'ont eu aucun OMC sur la plus large série publiée (169 cas), c'est la réalisation d'une vitrectomie complète qui en est le principal facteur [7]. En prévention, un traitement topique postopératoire par anti-inflammatoire non stéroïdien doit être poursuivi pendant au moins un mois. Par ailleurs, en cas d'OMC chronique, l'injection intravitréenne d'un implant de dexaméthasone est contre-indiquée du fait du risque de passage en chambre antérieure, comme dans tous les autres cas d'absence de plan capsulaire.

Par rapport à l'implantation en chambre antérieure, l'implant Carlevalle présente moins de risque de décompensation cornéenne œdémateuse du fait d'une perte endothéliale non significative [5]. Pour Vaiano *et al.*, la perte endothéliale est de 6,51 % à 1 an [10]. Une décompensation cornéenne peut bien sûr toujours survenir mais le plus souvent sur des yeux avec une perte endothéliale préexistante. Les techniques de fixation irienne

ou sclérale exposent après un certain nombre d'années à une nouvelle luxation de l'implant par lâchage de suture, rupture d'une haptique ou déclipage [12]. Ce risque de déplacement secondaire n'existe pas avec l'implant Carlevalle [12].

Le seul cas d'endophtalmie postopératoire rapporté l'a été dans une série de 13 cas avec poche sclérale [11]. Aucun cas d'endophtalmie tardive n'a été rapporté sur des séries dont le recul, du fait de la nouveauté, est bien sûr le plus souvent inférieur à 1 an. Cependant, comme pour les implants à fixation sclérale sans suture avec passage intrascléral des haptiques en Prolène, le risque à long terme d'érosion sclérale et conjonctivale demeure et c'est ce qu'il faudra surveiller dans les prochaines années. Cette érosion a déjà été notée par Rossi *et al.* [9] et a nécessité une reprise chirurgicale par voie externe dans une autre série [15]. Lors de l'examen postopératoire à la lampe à fente, l'ancre peut ainsi être visible sous la conjonctive, faisant craindre une érosion, mais la tomographie en cohérence optique permet de rassurer sur la protection sclérale (*fig. 7*).

■ Conseils P1,5 pour débiter

La discussion et le retour d'expérience entre les différents opérateurs du collectif P1,5 confrontés à ce nouveau type d'implantation ont permis, à partir d'une série rétrospective de 72 cas, d'établir des recommandations afin d'optimiser et de sécuriser la procédure de manipulation de l'implant, et de raccourcir la courbe d'apprentissage [6] (*tableau II*).

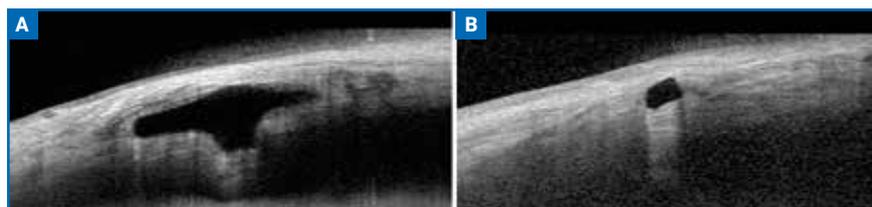


Fig. 7A : Aspect postopératoire de l'ancre "intrasclérale" en coupe OCT longitudinale. B : en coupe OCT radiaire.

1	Organiser son planning opératoire <ul style="list-style-type: none"> ● Prévoir un temps opératoire supérieur aux autres procédures le temps de l'apprentissage
2	Disposer de deux implants de même puissance au bloc opératoire <ul style="list-style-type: none"> ● L'implant est fragile et une mauvaise manipulation peut déchirer les ancrés. Dans ce cas, il est préférable de le changer, même si une suture à la sclère de l'haptique restante est possible
3	Réalisation de deux volets scléraux 4 x 4 mm diamétralement opposés dans l'axe reliant la sclérotomie nasale supérieure et la sclérotomie temporale inférieure <ul style="list-style-type: none"> ● Les poches sclérales, de réalisation plus courte, sont moins étanches et rendent la manipulation et le contrôle du positionnement des ancrés plus difficiles ● Les volets scléraux doivent avoir une épaisseur supérieure à la moitié de l'épaisseur sclérale ● En cas d'implant torique, l'implantation doit se faire obligatoirement dans l'axe horizontal
4	Vitrectomie complète et gestes complémentaires <ul style="list-style-type: none"> ● La mise en place des trocarts de vitrectomie s'effectue à 2 mm du limbe sous les deux volets avec le terminal d'infusion positionné dans le trocart temporal inférieur ● Réalisation d'une troisième sclérotomie transconjonctivale en temporal supérieur ● La vitrectomie mini-invasive 25 G semble la plus adaptée (meilleur compromis pour les gestes complémentaires et l'étanchéité, par rapport au 27 G un peu trop étroit lors de l'ancrage de l'implant et au 23 G moins étanche)
5	Pliage soigneux et minutieux de l'implant sous microscope opératoire (voir paragraphe "Mise en place dans l'injecteur")
6	Gestion de l'implantation (voir paragraphe "Mise en place dans l'injecteur") <ul style="list-style-type: none"> ● En cas de chirurgie à 3 sclérotomies, déplacer le terminal d'infusion ● Ne pas hésiter à élargir l'incision cornéenne à 2,4 mm pour être parfaitement à l'aise lors de l'injection et éviter une sortie brutale de l'implant ou une injection en dehors de l'œil ● Injection lente et progressive ● Préférer une pince 25 G de type Eckardt pour la technique du "lasso"
7	Fermeture <ul style="list-style-type: none"> ● Apporter le plus grand soin aux sutures : cornée, volets scléraux et conjonctive

Tableau II : Les conseils P1,5.

■ Conclusion

L'implant Carlevale FIL-SSF est une solution sûre et efficace pour corriger l'aphaïque en absence de support capsulaire. Les avantages sont une petite incision cornéenne limitant l'astigmatisme induit, la fiabilité réfractive, une position anatomique, un diamètre de l'optique de 6,5 mm, un bon centrage, une bonne stabilité et l'absence de contact irien. Il s'agit cependant d'une procédure

nécessitant un temps d'apprentissage, ainsi qu'une ouverture conjonctivale et la réalisation de volets scléraux, ce qui augmente le temps opératoire.

Du fait de la qualité des résultats post-opératoires, cet implant va être de plus en plus utilisé et, en absence de complications à long terme, il deviendra probablement la nouvelle référence pour la correction de l'aphaïque sans support capsulaire, même si d'autres études sont

nécessaires pour préciser sa place et ses indications préférentielles par rapport aux autres techniques (implants *iris-claw*, suture irienne ou fixation sclérale sans suture d'un implant 3 pièces).

BIBLIOGRAPHIE

1. DABROWSKA-KLODA K, KLODA T, BOUDIAF S *et al.* Incidence and risk factors of late in-the-bag intraocular lens dislocation: evaluation of 140 eyes between 1992 and 2012. *J Cataract Refract Surg*, 2015;41:1376-1382.
2. YAMANE S, INOUE M, ARAKAWA A *et al.* Sutureless 27-gauge needle-guided intrascleral intraocular lens implantation with lamellar scleral dissection. *Ophthalmology*, 2014;121:61-66.
3. SUZUKI Y, TANDO T, ADACHI K *et al.* Modified intraocular lens intrascleral fixation technique using two vitrectomy ports as lens haptic fixation sites. *Clin Ophthalmol*, 2020;14:1223-1228.
4. CZAJKA MP, FRAJDENBERG A, STOPA M *et al.* Sutureless intrascleral fixation using different three-piece posterior chamber intraocular lenses: a literature review of surgical techniques in cases of insufficient capsular support and a retrospective multicentre study. *Acta Ophthalmol*, 2020;98:224-236.
5. BARCA F, CAPOROSI T, DE ANGELIS L *et al.* Sutureless scleral fixation using Carlevale lens: surgical and refractive outcomes. *J Cataract Refract Surg*, 2020; 46:716-720.
6. ROUHETTE H, MEYER F, POMMIER S *et al.* FIL-SSF Carlevale intraocular lens for sutureless scleral fixation: 7 recommendations from a serie of 72 cases. MICA study (Multicentric Study of the Carlevale IOL). *J Fr Ophthalmol*, 2021; 44:1038-1046.
7. GEORGALAS I, SPYROPOULOS D, GOTZARIDIS S *et al.* Scleral fixation of Carlevale intraocular lens: A new tool in correcting aphakia with no capsular support. *Eur J Ophthalmol*, 2021 [online ahead of print].
8. KYMIONIS G, PETRELLI M, SCHMUTZ L *et al.* New sutureless, scleral-fixated intraocular lens (Carlevale, Soleko) implantation combined with Descemet stripping automated endothelial keratoplasty: an innovative surgical approach. *Cornea*, 2020;39:1460-1462.

9. ROSSI T, IANETTA D, ROMANO V *et al.* A novel intraocular lens designed for sutureless scleral fixation: surgical series. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2021;259:257-262.
10. VAIANO AS, HOFFER KJ, GRECO A *et al.* Long-term outcomes and complications of the new Carlevale sutureless scleral fixation posterior chamber IOL. *J Refract Surg*, 2021;37:126-132.
11. GABAI A, ZEPIERI M, TONEATTO G *et al.* Enhanced surgical technique for sutureless intra-scleral fixation intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 2021 [online ahead of print].
12. D'AGOSTINO I, PARRULLI S, DE ANGELIS S *et al.* Sutureless scleral fixation: comparison between 3-piece and new single-piece foldable IOL. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2021;259:1365-1373.
13. VERONESE C, MAIOLO C, ARMSTRONG GW *et al.* New surgical approach for sutureless scleral fixation. *Eur J Ophthalmol*, 2020;30:612-615.
14. JANUSCHOWSKI K, BODEN KT, MACEK AM *et al.* A modified sutureless intrascleral fixation technique for secondary intraocular lens implantation - a pilot study. *Retina*, 2021 [online ahead of print].
15. JÜRGENS I, PIGHIN MS. Ab externo approach to treat bilateral haptic extrusion secondary to scleral erosion of an intrascleral suture-less fixated Carlevale intraocular lens: Repositioning of intrascleral sutureless fixated IOL. *J Cataract Refract Surg*, 2021 [online ahead of print].
16. FIORE T, MESSINA M, MUZI A *et al.* A novel approach for scleral fixation using Carlevale lens. *Eur J Ophthalmol*, 2021 [online ahead of print].
17. SEKNAZI D, COLANTUONO D, TAHIRI R *et al.* secondary sutureless posterior chamber lens implantation with two specifically designed IOLs: Iris-claw Lens versus Sutureless Trans-Scleral Plugs Fixated Lens. *J Clin Med*, 2021;10:2216.
18. DALBY M, KRISTIANSLUND O, DROLSUM L. Long-term outcomes after surgery for late in-the-bag intraocular lens dislocation: a randomized clinical trial. *Am J Ophthalmol*, 2019;207:184-194.
19. FIORE T, MESSINA M, MUZI A *et al.* Comparison of two different scleral fixation techniques of posterior chamber Carlevale lens. *Medicine*, 2021; 100:e26728.
20. VAIANO AS, HOFFER KJ, GRECO A *et al.* Accuracy of IOL power calculation using the new Carlevale sutureless scleral fixation posterior chamber IOL. *J Refract Surg*, 2021;37:472-476.
21. MULARONI A, IMBURGIA A, FORLINI M *et al.* In vivo evaluation of a 1-piece foldable sutureless intrascleral fixation intraocular lens using ultrasound biomicroscopy and anterior segment OCT. *J Cataract Refract Surg*, 2021;47: 316-322.



**H. ROUHETTE,
S. POMMIER, F. MEYER
ET COLLECTIF P1,5**
Centre Ophtalmologique de
MOUGINS.

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