



Implants phakes : l'envol ?

Pierre Levy

Les implants phakes permettent de corriger de façon réversible l'ensemble des défauts visuels en vision de loin (myopie, astigmatisme, hypermétropie) et très prochainement aussi la presbytie qui sera développée commercialement au cours de l'année 2021 (marquage CE en 2020 pour la correction de la presbytie par l'implant ICL EVO Viva de STAAR). Compte tenu d'expériences malheureuses avec certains implants phakes du passé, aujourd'hui tous retirés du marché, la réputation autrefois très mitigée de ce moyen chirurgical de correction optique gagne année après année ses lettres de noblesse. Nous ne parlerons dans cet article que de l'expérience et des données recueillies avec l'implant phake de la société STAAR, pour lequel nous avons une expérience personnelle de plus de 25 ans, notamment sur la biocompatibilité du matériau utilisé, et qui représente près de 80% du marché mondial des implants phakes.

Plusieurs facteurs concourent à l'utilisation aujourd'hui fréquente et croissante des implants phakes en chirurgie réfractive :

- les causes épidémiologiques ;
- les limites mieux définies de la chirurgie par laser Excimer ;
- l'amélioration de la sécurité des implants phakes ICL.

Causes épidémiologiques

Elles concernent les myopes et les presbytes.

L'évolution des amétropies, compte tenu des habitudes de vie et de l'évolution de la démographie, permet de penser que le marché des implants phakes va beaucoup augmenter dans les décennies à venir.

Myopie

Le nombre de myopes ne cesse de progresser dans le monde.

On parle aujourd'hui de pandémie de myopie ayant débuté dans les années 1990 et d'un problème de santé publique, qui sera fort probablement aggravé par les conditions de vie liées à la pandémie de Covid-19.

Quelques chiffres : en Asie de l'Est (Chine, Corée du Sud, Japon, Vietnam, Singapour) à ce jour, 90% des adolescents et jeunes adultes en zones urbaines sont myopes, ils n'étaient que 30 à 40% dans les générations précédentes.

Le taux de myopie en Europe est d'environ 1 personne sur 3 en Europe, soit 40% des 12-54 ans, contre 20% dans les années 1970.

On estime que, en 2050, 50% de la population mondiale sera myope et 10 à 20% de la population mondiale sera atteinte d'une forte myopie. Nous rappellerons ici que plus la myopie apparaît tôt, plus son potentiel évolutif vers une forte myopie est important et que les myopies fortes, au-delà d'un certain degré, ne sont pas accessibles à une chirurgie par laser mais uniquement par implants phakes.

Presbytie

Compte tenu du vieillissement de la population, le nombre de presbytes augmente aussi. Le nombre de presbytes était évalué en 2000 à 1,4 milliard, actuellement il est évalué à 1,8 milliard dans le monde avec des perspectives d'évolution à 2,1 milliards en 2030.

Limites de la chirurgie réfractive au laser Excimer

Elles sont beaucoup mieux cernées depuis l'avènement du laser Excimer et surtout de la technique Lasik, et l'attitude des chirurgiens est aujourd'hui beaucoup plus mesurée que par le passé.

S'il y a des indications évidentes en dehors des contre-indications classiques pour les techniques chirurgicales par laser et par implants phakes, il existe de nombreuses

Montpellier

formes frontières pour lesquelles les 2 techniques sont en théorie réalisables et où il semble aujourd'hui que les implants phakes peuvent donner un résultat quantitativement et qualitativement meilleur dans un contexte sécuritaire.

Nous citerons :

- les myopies à partir de -7/-8 D, surtout s'il existe conjointement à cette myopie importante des éléments comme une grande taille de pupille scotopique, des aberrations optiques préexistantes en quantité notable, une cornée déjà plate etc. ;
- les cornées trop fines par rapport au degré de myopie à traiter et qui nécessitent, afin de pouvoir respecter les critères de sécurité (mur postérieur, PTA...) de faire des concessions sur l'algorithme de traitement et sur la taille de la zone optique efficace ;
- les cornées topographiquement suspectes de fragilité potentielle et de risques de décompensation ultérieure que nous cernons beaucoup mieux de nos jours ;
- les syndromes secs marqués, notamment en cas d'atrophie des GDM.

Amélioration de la sécurité des implants phake ICL

Si le matériau n'a pas changé depuis près de 25 ans et a prouvé sa parfaite biocompatibilité, le design de l'implant a beaucoup évolué.

La chirurgie réfractive par implant phake présente des avantages bien connus qui sont :

- la réversibilité ;
- l'absence d'induction d'aberrations optiques et de sécheresse oculaire ;
- la zone optique efficace de taille plus importante pour les myopies conséquentes que celle obtenue par laser Excimer.

Par ailleurs, participant largement à l'envolée du marché des implants phakes, 2 évolutions majeures récentes en termes de sécurité sont à noter :

- en 2011, apparition d'un trou central dans l'optique, permettant une fluidité de l'humeur aqueuse améliorée, avec disparition quasi complète des risques de cataracte précoce (selon les études entre 0 et moins de 1%) (figure 1) ;
- en 2016, apparition du modèle EVO + avec élargissement de la taille des zones optiques efficaces, permettant une amélioration qualitative des résultats obtenus (figure 2).

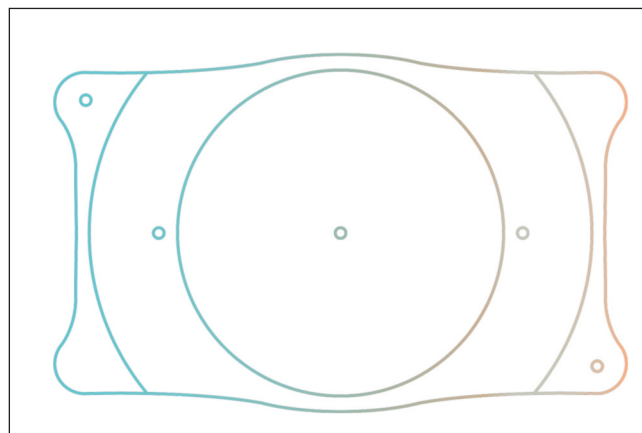


Figure 1. Design de l'implant phake ICL.

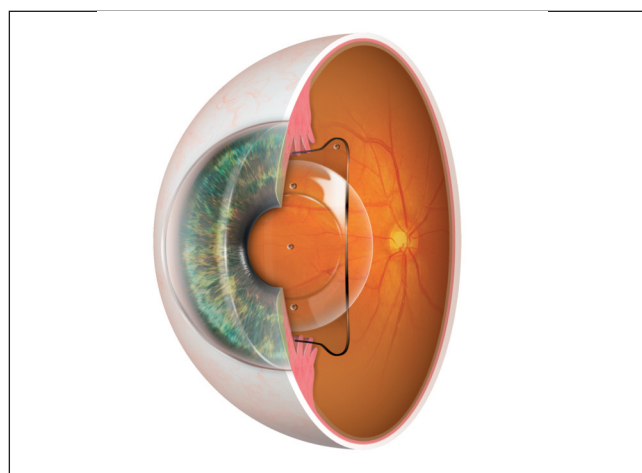


Figure 2. L'implant ICL est positionné en arrière de l'iris et en avant du cristallin.

Il faut aussi noter que de nouveaux moyens d'exploration préopératoire ont aussi permis d'améliorer la sécurité des implants phakes, notamment l'UBM et plus encore l'OCT de segment antérieur, qui permettent d'obtenir une meilleure précision dans le *sizing* des implants phakes, ce qui était un problème récurrent.

Envol du marché des implants phakes en chiffres

Nous l'avons dit, les données démographiques et les habitudes de vie modernes sont à l'origine d'une explosion du nombre des presbytes et des myopes, notamment les myopes forts. De plus les améliorations récentes des implants phakes ICL et des moyens d'exploration ont encore permis d'améliorer les résultats fonctionnels et de diminuer de façon drastique la complication autrefois

fréquente et redoutée de la cataracte précoce après une implantation phake.

Ces facteurs sont à l'origine d'une croissance importante du marché des implants phakes. Certes, les marchés sont très différents selon les zones géographiques et selon les pays d'une même zone, mais la croissance actuelle est très importante.

Quelques chiffres pour illustrer ceci :

- en France, la croissance du marché des implants ICL était de 10% en 2018 (vs 2017), de 16% en 2019 (vs 2018) et de 20% en 2020 (vs 2019).
- Au niveau mondial, la croissance du marché des implants ICL a été de 17% en 2017 (vs 2016), de 54% en 2018 (vs 2017) et de 33% en 2019 (vs 2018).
- Entre mars 2019 et mars 2020, la croissance par rapport à la même période de l'année précédente a été de 65% au Japon, de 48% en Chine et de 30% en Corée du Sud.
- Les études de marché estiment aujourd'hui que sur les 1,9 milliard de myopes dans le monde, 35 millions

pourraient relever d'une chirurgie par implants phakes, et que sur les 1,8 milliard de presbytes, environ 55 millions seraient éligibles au futur implant phake ICL corrigeant la presbytie.

L'implant phake à l'avenir devant lui (figure 3).

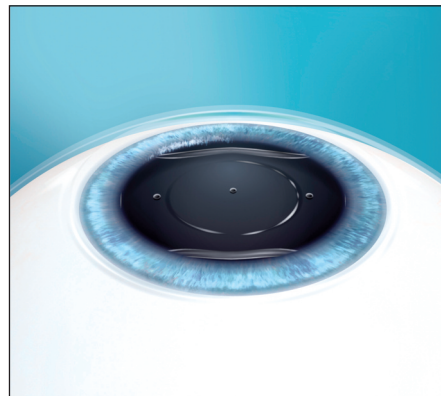


Figure 3.
*L'implant phake ICL
vue peropératoire.*

Pour en savoir plus

Moya T, Javaloy J, Montés-Micó R *et al.* Implantable collamer lens for myopia : assessment 12 years after implantation. *J refract Surg.* 2015;31(8):548-56.

Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega L *et al.* Prevalence of cataract after collagen copolymer phakic intraocular lens implantation for myopia, hyperopia, and astigmatism. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41(4):800-5.

Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. *Lancet.* 2012;379(9827):1739-48.

Morgan IG, French AN, Ashby RS *et al.* The epidemics of myopia: aetiology and prevention. *Prog Retin Eye Res.* 2018;62:134-49.

Packer M. Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clin Ophthalmol.* 2016;10:1059-77.

Fricke TR, Tahhan N, Resnikoff S *et al.* Global prevalence of presbyopia and vision impairment from uncorrected presbyopia: systematic review, meta-analysis, and modelling. *Ophthalmology.* 2018;125(10):1492-9.