

Ablation des indentations épiscclérales en Miragel®

Étude clinique rétrospective

J.-F. Le Rouic, O. Bettembourg, F. D'Hermies, F. Azan, C. Tran, G. Renard, D. Chauvaud

Service d'Ophtalmologie, Hôtel-Dieu de Paris, 1, place du Parvis de Notre-Dame, 75004 Paris.

Correspondance : J.-F. Le Rouic, à l'adresse ci-dessus.

Reçu le 8 novembre 2001. Accepté le 11 juin 2002.

Episcleral Miragel® buckling elements removal. A clinical case-series

J.-F. Le Rouic, O. Bettembourg, F. D'Hermies, F. Azan, C. Tran, G. Renard, D. Chauvaud
J. Fr. Ophtalmol., 2002; 25, 10: 1002-1006

Introduction: Due to a long-term alteration in their chemical composition, resulting in excessive swelling, Miragel® scleral buckles are now commonly removed. The aim of this study was to determine the characteristics and the outcome of patients needing Miragel® buckling removal.

Methods: Retrospective analysis between 1997 and 1999 of the charts of patients successfully treated for retinal detachment and in whom a Miragel® episcleral buckle was removed after surgery with a minimal follow-up of 6 months after removal.

Results: The study group consisted of 24 eyes of 13 women and 11 men. Their mean age at removal was 47.1±18.4 years. The removed buckle was encircling in nine cases (37.5%), circumferential (<180°) in 11 cases (45.8%) and radial in four cases (16.7%). An exposed buckle was observed in two cases (8.3%). Reasons for removal were excessive swelling of the buckle inducing ocular motility disturbance in 23 cases and infection of an extruded buckle in only one case. The mean time between implantation and removal was 91.9±28.7 months (range 20-120). One case of scleral perforation during removal and one case of retinal redetachment were observed. Three cases of persistent ocular motility disturbance after removal were also noted.

Conclusion: Late swelling of the buckle was the main reason for removal. Patients undergoing Miragel® buckling removal should be informed of scleral perforation during removal, retinal redetachment and persistence of ocular motility disturbance as possible complications.

Key-words: Retinal detachment, scleral buckle, hydrogel implant, Miragel®.

Ablation des indentations épiscclérales en Miragel® : étude clinique rétrospective

Introduction : Les implants en Miragel® doivent être désormais souvent extraits en raison de leur dégradation chimique tardive responsable d'un gonflement de l'implant. Le but de cette étude est de déterminer les caractéristiques et le devenir des patients ayant nécessité l'ablation d'un implant en Miragel®.

Patients et méthodes : Étude rétrospective des dossiers des patients traités avec succès d'un décollement de rétine chez qui une indentation en Miragel® a été ôtée entre 1997 et 1999 avec un suivi de plus de 6 mois après l'explantation.

Résultats : Le groupe étudié comportait 24 yeux de 13 femmes et 11 hommes. L'âge moyen lors de l'ablation était de 47,1 ans (± 18,4). L'implant extrait était circulaire dans 9 cas (37,5 %), longitudinal dans 11 cas (45,8 %) et radiaire dans 4 cas (16,7 %). La durée moyenne d'indentation était de 91,9 mois (± 28,7) (de 20 à 120). L'ablation était motivée par l'infection d'un implant extrus dans un cas. Dans tous les autres cas, l'ablation était liée à des désordres oculomoteurs secondaires au gonflement excessif de l'implant. Un cas de perforation sclérale est survenu pendant l'extraction. Une récurrence de décollement de rétine et trois cas de persistance d'un trouble oculomoteur ont été observés.

Conclusion : Un gonflement excessif de l'implant est le principal motif d'explantation. Les patients nécessitant l'ablation d'un implant en Miragel® doivent être prévenus du risque de perforation sclérale, de récurrence possible du décollement de rétine et de la possible persistance d'un trouble oculomoteur après extraction.

Mots-clés : Décollement de rétine, indentation sclérale, implant en hydrogel, Miragel®.

INTRODUCTION

Le traitement *ab externo* des décollements de rétine rhégmatoïdes est une technique couramment employée. Il permet un taux de succès anatomique pouvant atteindre 90 % [1]. Différents matériaux ont été utilisés pour l'indentation épiscclérale permanente. Si les éponges en silicone expansé et les implants en silicone dur sont utilisés fréquemment et depuis longtemps, les implants en Miragel® ont aussi été couramment employés à la fin des années 80 et au début des années 90 [2-4]. Initialement, ces indentations en hydrogel, qui est une forme d'acrylique hydrophile, semblaient constituer un matériau idéal. Néanmoins, avec un suivi plus long, il est apparu qu'il subissait une dégradation responsable d'une fragmentation et d'une augmentation de volume de l'indentation, elle-même responsable d'une mauvaise tolérance tardive de cette indentation [3-10]. Ainsi, bien qu'elles ne soient plus commercialisées, il est devenu fréquent de procéder à l'ablation des indentations en Miragel®. Le but de cette étude rétrospective était de déterminer les caractéristiques des patients qui ont dû subir l'extraction d'une indentation épiscclérale en Miragel®.

PATIENTS ET MÉTHODE

Nous avons analysé rétrospectivement les dossiers de tous les patients

ayant bénéficié d'une ablation d'indentation épisclérale à l'Hôtel-Dieu de Paris, entre janvier 1997 et décembre 1999.

Seuls les dossiers de patients, dont une indentation en Miragel® avait été posée en première intention dans notre service pour un décollement de rétine rhégmato-gène, dont la rétine était réappliquée au moment de l'ablation d'indentation et dont le suivi après ablation dépassait 6 mois, ont été retenus pour une analyse plus détaillée. Les données étudiées comprenaient les caractéristiques de la population étudiée, les antécédents ophtalmologiques, les données cliniques du décollement de rétine initial, la durée d'indentation et les raisons de son ablation, l'analyse des comptes-rendus opératoires de la chirurgie du décollement de rétine et de l'ablation d'indentation et les complications per et postopératoires répertoriées.

RÉSULTATS

Durant cette période, 59 indentations épisclérales de 59 patients ont du être ôtées. Vingt-quatre d'entre elles (40,7 %) étaient en Miragel®. Les principales caractéristiques cliniques de ces 24 patients sont présentées dans le *tableau I*.

Au total, l'âge moyen des patients de cette série constituée de 13 femmes et de 11 hommes était de 47,1 ans ($\pm 18,4$). Neuf d'entre eux (37,5 %) avaient une myopie dépassant – 5 dioptries.

Dans 9 cas (37,5 %), l'indentation ôtée était circulaire. Dans 11 cas (45,8 %), elle était longitudinale localisée et dans 4 cas (16,7 %), elle était radiaire. Le délai moyen entre la pose et l'ablation de l'indentation en Miragel® était de 91,9 mois ($\pm 28,7$) (de 20 à 120 mois). Une mise à nu, ne serait-ce que partielle, de l'implant n'était observée que dans 2 cas (8,3 %). Dans un cas, l'ablation était motivée par une infection à *Pseudomonas aeruginosa* d'un implant extrus, posé 7 ans auparavant (*fig. 1*). Dans tous les autres cas, l'indentation a été extraite en raison d'une limitation progressive de la motilité oculaire, parfois accompagnée d'une hyperhémie et d'un amincissement conjonctival plusieurs mois ou années après la pose (*fig. 2*). Dans tous ces cas, un gonflement de l'implant était aussi observé. Nous avons donc considéré que l'indication d'ablation de l'implant était l'augmentation de volume de celui-ci.

Toutes les interventions d'extraction de l'implant se sont avérées techniquement difficiles en raison de la constante fragmentation du matériau qui avait la consistance d'un gel. Il était ainsi quasiment impossible de saisir l'implant en Miragel® avec une pince pour le tirer : celle-ci ayant un effet de « fil à couper le beurre ». Seuls des instruments à bout mousse pouvaient pousser les fragments d'implant hors de l'orbite. L'utilisation d'une cryode s'est révélée une alternative

intéressante permettant de tirer l'implant en en diminuant la fragmentation.

Au cours de l'ablation de l'implant, un cas de nécrose sclérale et un cas de perforation sclérale dans le lit de l'indentation ont été observés. La perforation sclérale a été traitée par la suture d'un patch en PTFE et par l'injection d'une bulle de gaz.

Lors de l'ablation, différentes formes d'indentation (ronde ou ovale) et différents diamètres ont été observés. Cependant, nous n'avons pas pu disposer de suffisamment de données pour estimer si une forme ou une taille particulière devait être plus fréquemment ôtée.

Une seule récurrence de décollement de rétine (4,2 %) est survenue un mois après l'extraction de l'indentation. Cette récurrence a été traitée avec succès. Dans 2 cas (8,4 %), la persistance d'un trouble oculomoteur a nécessité une prise en charge orthoptique avec prescription de prismes et, dans un autre cas (4,2 %), elle a nécessité une correction chirurgicale.

DISCUSSION

L'ablation des indentations en Miragel® n'est désormais plus rare. Ainsi, dans notre service, 40 % des indentations ôtées entre 1997 et 1999 étaient en Miragel®. Jusqu'à présent, la plupart des séries s'intéressant aux types d'indentations devant être extraites et aux motifs de leur mauvaise tolérance ont concerné les implants en silicone solide ou les éponges en silicone. Il est ainsi apparu que lorsque ces indentations devaient être ôtées, l'extraction était généralement précoce après la mise en place et que les extrusions de l'implant parfois associées à une infection étaient les principaux motifs d'ablation, ce qui correspond aussi à notre impression clinique [11-17].

Les premières études cliniques sur les indentations en Miragel® ont rapporté des résultats intéressants. En effet, en raison de leur souplesse, ils semblaient moins pourvoyeurs d'érosion sclérale que les indentations en silicone solide et pouvaient être facilement taillés pour s'adapter à tout type d'indentation. Grâce à leur structure microporeuse, ils semblaient moins susceptibles de s'infecter. De plus, ils pouvaient théoriquement, absorber et relarguer progressivement des antibiotiques dans le site d'implantation [2-4]. Par ailleurs, après un suivi de 6 à 53 mois après la mise en place intrasclérale ou épisclérale de l'indentation, celle-ci semblait parfaitement tolérée. Ainsi, Tolentino *et al.* [4] concluaient-ils en 1985 à l'excellente tolérance au long cours de ce matériau qui pouvait constituer une indication de choix, notamment en cas de décollement de rétine chez les diabétiques ou les patients immunodéprimés, c'est-à-dire lorsque le risque d'infection de l'indentation n'était pas négligeable.

Tableau I

Caractéristiques cliniques.

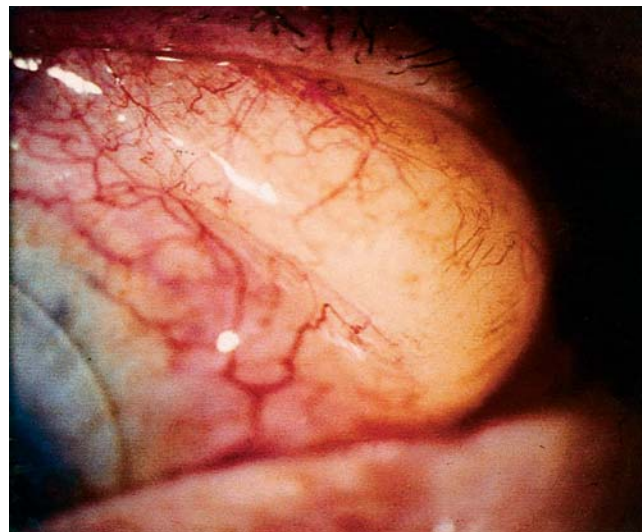
Patient	Âge (années)	Sexe	Côté	Orientation	Motif d'ablation	Délai pose-ablation (mois)	Acuité visuelle pré opératoire	Acuité visuelle finale	Suivi (mois)	Commentaire
1	60	F	G	Longitudinale	Augm. volume	108	0,2	0,2	8	Myopie forte
2	22	F	G	Cerclage	Augm. volume	96	0,2	0,15	12	
3	80	M	G	Longitudinale	Infection + extrusion	84	0,4	0,3	10	
4	56	M	G	Cerclage	Augm. volume	42	0,2	0,2	6	Myopie forte
5	55	F	G	Longitudinale	Augm. volume	44	0,3	0,4	18	
6	69	M	D	Cerclage	Augm. volume	20	0,7	0,6	23	Myopie forte ; Chirurgie de strabisme
7	65	F	G	Cerclage	Augm. volume	84	0,9	0,7	16	Nécrose sclérale
8	46	F	D	Longitudinale	Augm. volume	108	0,7	1,0	21	Myopie forte
9	52	F	G	Longitudinale	Augm. volume	96	0,9	0,8	11	T.O.M. : ttt médical
10	42	M	G	Cerclage	Augm. volume	120	0,4	0,3	32	
11	21	F	G	Cerclage	Augm. volume	60	0,3	0,2	24	Myopie forte ; Récidive DR
12	67	F	G	Radiaire	Augm. volume	96	0,6	0,6	30	Myopie forte
13	67	F	G	Radiaire	Augm. volume	96	0,6	0,5	22	T.O.M. : ttt médical
14	49	M	G	Longitudinale	Augm. volume	108	0,9	0,7	16	Myopie forte
15	28	F	G	Longitudinale	Augm. volume	108	0,4	0,3	7	
16	16	M	D	Longitudinale	Augm. volume	120	0,6	0,6	10	
17	46	M	G	Cerclage	Augm. volume	120	1,0	1,0	15	
18	42	M	G	Longitudinale	Augm. volume	96	0,3	0,3	45	Myopie forte ; Perforation sclérale
19	39	M	G	Radiaire	Augm. volume	96	0,8	0,7	26	
20	68	M	D	Longitudinale	Augm. volume	120	0,6	0,7	9	
21	26	F	G	Longitudinale	Augm. volume	96	CLD	CLD	6	
22	21	F	D	Radiaire	Augm. volume	48	0,8	0,6	9	
23	32	F	D	Cerclage	Augm. volume	120	0,4	0,3	15	Myopie forte
24	61	M	G	Cerclage	Augm. volume	120	0,5	0,5	10	

T.O.M. = trouble oculomoteur ; ttt = traitement ; DR = décollement de rétine ; CLD = compte les doigts.

Avec un suivi plus long, des complications liées au gonflement excessif d'indentations en MAI hydrogel, le précurseur des Miragel®, ont été rapportés. Ainsi, Marin *et al.* [5] ont-ils décrit des cas de protrusion sous-conjonctivale, d'érosion sclérale et de migration intraoculaire avec des implants intrascléraux. Ces complications sont survenues 7 à 11 ans après leur pose. L'analyse chimique des fragments d'implant montrait une hyperhydratation du matériel et une modification chi-

mique du polymère. Néanmoins, les auteurs, qui avaient utilisé ce matériau d'indentation depuis 1986, soulignaient alors qu'ils n'avaient observé aucune complication de ce type pour des implants épiscléraux.

Le premier cas clinique d'extrusion et de fragmentation d'un implant épiscléral en Miragel® a été rapporté par Hwang et Lim en 1997 [7]. En raison de la friabilité de l'implant avant toute manipulation, son ablation s'est avérée particulièrement ardue, et une fois enlevé,



1 | 2

1005

Figure 1 : Infection d'une indentation épisclérale en Miragel® extruse. Le matériau infecté est fragmenté avant toute manipulation.

Figure 2 : Gonflement excessif d'une indentation épisclérale responsable d'une diminution de la motilité oculaire.

l'implant était fragmenté en une multitude de petits morceaux. Par ailleurs, sur une série de 386 patients ayant bénéficié d'une indentation en Miragel®, Roldan-Pallares *et al.* [9] ont constaté un taux d'explantation de seulement 1,3 %. Ce taux atteignait 2,4 % pour les patients suivis pendant plus de 7 ans. Dans tous les cas, l'extraction de l'implant était motivée par une symptomatologie d'infection chronique avec granulome. Bien qu'aucun autre type de complication lié à l'utilisation de ce matériau n'ait été observé, les auteurs préconisaient un suivi périodique en raison du risque potentiel d'augmentation de volume de l'indentation, secondaire à la modification de sa composition chimique.

En effet, l'analyse histologique des implants en Miragel® et de leur capsule a mis en évidence l'existence d'une dégradation périphérique de l'implant et d'une réaction à corps étranger autour de celui-ci. En microscopie électronique, il existe des fragments d'hydrogel dans le cytoplasme des macrophages de la capsule. Il a été supposé que le caractère microporeux du matériau

pourrait être responsable de sa fissuration puis de son hydrolyse [6, 8, 10].

Dans notre série, le délai moyen entre la pose et l'ablation des indentations en Miragel® était d'environ 7 ans et demi pour un suivi ne dépassant pas 10 ans. Il est d'ailleurs probable que le délai entre pose et extraction de l'indentation en raison de sa mauvaise tolérance augmente avec le suivi. Ces résultats confirment par ailleurs la générale bonne tolérance de ces implants à court terme.

Dans 23 des 24 cas de cette série, un gonflement excessif et tardif de l'indentation a conduit à son extraction. Il est à craindre que les modifications chimiques du matériau soient un phénomène inéluctable à plus ou moins long terme et qu'un grand nombre de patients ayant bénéficié de la mise en place d'une indentation en Miragel® doive un jour subir une explantation. Un suivi régulier et au long cours de ces patients est donc indispensable, d'autant plus que dans notre série, l'âge moyen des patients au moment de

l'ablation de l'indentation était relativement jeune (47 ans). Bien que ce type d'indentation ait été couramment utilisé dans notre service entre 1989 et 1995, il ne nous a pas été possible, en raison du caractère rétrospectif de cette étude et du nombre élevé de patients perdus de vue, de déterminer l'incidence de l'explantation des indentations en Miragel®.

Dans cette série, l'ablation de l'implant s'est compliquée dans un cas de perforation sclérale et, dans un autre cas, d'une récurrence du décollement de rétine. Il ne semble donc pas raisonnable de proposer d'ôter l'indentation à titre préventif tant qu'elle est bien tolérée. Cependant, plus l'implant est fragmenté plus son ablation devient techniquement difficile et donc potentiellement dangereuse au contact d'une sclère fragilisée. Ainsi, il nous semble préférable de proposer l'ablation de l'indentation dès qu'elle commence à gêner le patient par son gonflement excessif. De même, une information du patient sur les risques de perforation sclérale au cours de l'ablation, de récurrence du décollement de rétine ou encore de persistance d'un trouble oculomoteur après extraction est indispensable.

En conclusion, à l'époque où ils étaient couramment utilisés, les implants en Miragel® semblaient être un matériau idéal pour l'indentation épisclérale. Cependant, des complications tardives liées à la modification chimique de celui-ci sont apparues. Celles-ci nécessitent nécessairement souvent une explantation. Cet exemple de mauvaise tolérance tardive d'un biomatériau initialement bien supporté doit nous inviter à suivre régulièrement et au long cours tous les patients ayant bénéficié de la mise en place d'un implant synthétique qu'il soit extraoculaire ou endoculaire. Cette mesure de bon sens n'est que la pure et simple application des recommandations des règles de matériovigilance sur les dispositifs implantables.

RÉFÉRENCES

1. William GA, Aaberg TM. Techniques of scleral buckling. In: Ryan SJ (ed) Retina: CV Mosby, Saint Louis, 1989; pp. 111-49.
2. Le Mer Y. Traitement chirurgical du décollement de rétine ; le choix de l'indentation. J Fr Ophtalmol, 2000;23:1046-50.
3. Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. A hydrophilic acrylate implant for scleral buckling: technique and clinical experience. Retina, 1981;1:281-6.
4. Tolentino FI, Roldan M, Nassif J, Refojo MF. Hydrogel implant for scleral buckling. Retina, 1985;5:38-41.
5. Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term complications of the MAI Hydrogel intrascleral buckling implant. Arch Ophthalmol, 1992;110:86-8.
6. D'Hermies F, Korobelnik JF, Savoldelli M, Chauvaud D, Pouliquen Y. Miragel versus Silastic used as episcleral implants in rabbits: an experimental and histologic comparative study. Retina, 1995;15: 62-7.
7. Hwang KI, Lim JI. Hydrogel explant fragmentation 10 years after scleral buckling surgery. Arch Ophthalmol, 1997;115:1205-6.
8. D'Hermies F, Korobelnik JF, Caputo G et al. Encapsulation of scleral buckling materials: a study of 60 specimens. Ophthalmology, 1998; 105:1079-86.
9. Roldan-Pallares M, Del Castillo Sanz J, Awad el Susi S, Refojo MF. Long-term complications of silicone and hydrogel explants in retinal reattachment surgery. Arch Ophthalmol, 1999;117:197-201.
10. D'Hermies F, Korobelnik JF, Bertin S et al. Fragmentation des indentations en hydrogel. À propos de 4 nouvelles observations. J Fr Ophtalmol, 2000;23:174-9.
11. Russo CE, Ruiz RS. Silicone sponge rejection: early and late complications in retinal detachment surgery. Arch Ophthalmol, 1971; 85:647-50.
12. Ulrich RA, Burton TC. Infections following scleral buckling procedures. Arch Ophthalmol, 1974;92:213-5.
13. Hilton GF, Wallyn RH. The removal of scleral buckles. Arch Ophthalmol, 1978;96:2061-3.
14. Hahn YS, Lincoff H, Kreissig I. Infection after sponge implantation for scleral buckling. Am J Ophthalmol, 1979;87:180-5.
15. Lindsey PS, Pierce LH, Welch RB. Removal of scleral buckling elements. Arch Ophthalmol, 1983;101:570-3.
16. Wiznia RA. Removal of solid silicone rubber explants after retinal detachments surgery. Am J Ophthalmol, 1983;95:495-7.
17. Deutsch JR, Aggarwal RK, Eagling EM. Removal of scleral explants elements: A 10-year retrospective study. Eye, 1992;6:570-3.