



Résultats réfractifs et facteurs pronostiques de succès du traitement du kératocône par anneaux intracornéens : étude rétrospective sur 75 yeux

C. Guyot, L. Libeau, B. Vabres, M. Weber, P. Lebranchu, I. Orignac

► To cite this version:

C. Guyot, L. Libeau, B. Vabres, M. Weber, P. Lebranchu, et al.. Résultats réfractifs et facteurs pronostiques de succès du traitement du kératocône par anneaux intracornéens : étude rétrospective sur 75 yeux. Journal Français d'Ophthalmologie, 2019, 42, pp.118 - 126. <10.1016/j.jfo.2018.09.006>. <hal-03486952>

HAL Id: hal-03486952

<https://hal.science/hal-03486952v1>

Submitted on 20 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons CC BY-NC 4.0 - Attribution - Non-commercial use - International License

**Résultats réfractifs et facteurs pronostiques de succès du
traitement du kératocône par anneaux intracornéens : étude
rétrospective sur 75 yeux**

*Refractive outcome and prognostic factors of intracorneal ring
segments implantation in keratoconus: a retrospective study of 75
eyes*

Charlène Guyot, Lyse Libeau, Bertrand Vabres, Michel Weber, Pierre Lebracnhu,
Isabelle Orignac

Titre court :

Résultats réfractifs, pronostic et prédictibilité des anneaux intracornéens
*Refractive outcome, prognostic and predictability of intracorneal ring
segments*

Lyse Libeau
Service d'ophtalmologie, CHU Hôtel Dieu
Place Alexis Ricordeau, 44 000 Nantes, France
lyse.libeau@chu-nantes.fr

Bertrand Vabres
Service d'ophtalmologie, CHU Hôtel Dieu
Place Alexis Ricordeau, 44 000 Nantes, France
bertrand.vabres@chu-nantes.fr

Michel Weber
Service d'ophtalmologie, CHU Hôtel Dieu
Place Alexis Ricordeau, 44 000 Nantes, France
michel.weber@chu-nantes.fr

Pierre Lebranchu

Service d'ophtalmologie, CHU Hôtel Dieu
Place Alexis Ricordeau, 44 000 Nantes, France
Pierre.LEBRANCHU@chu-nantes.fr

Isabelle Orignac

Service d'ophtalmologie, CHU Hôtel Dieu
Place Alexis Ricordeau, 44 000 Nantes, France
Isabelle.ORIGNAC@chu-nantes.fr

Coordonnées de l'auteur correspondant :

Charlène Guyot

10 rue Beauregard, 44 690 Saint Fiacre Sur Maine

0619060517

cguyot.goupil@gmail.com

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

**Résultats réfractifs et facteurs pronostiques de succès du
traitement du kératocône par anneaux intracornéens : étude
rétrospective sur 75 yeux**

*Refractive outcome and prognostic factors for success of intracorneal
ring segment implantation in keratoconus: a retrospective study of 75
eyes*

Titre court :

Résultats réfractifs, pronostic et prédictibilité des anneaux intracornéens

Refractive outcome, prognosis and predictability of intracorneal ring segments

Résumé

Objectifs. Définir des facteurs pronostiques de succès et évaluer la prédictibilité de l'implantation d'anneaux intracornéens (AIC) dans le traitement du kératocône

Méthode. Dans cette étude rétrospective réalisée au CHU de Nantes, 75 yeux de 65 patients ont été implantés par des AIC Keraring. La meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC), les données réfractives et topographiques ont été analysées. Pour définir des facteurs pronostiques, nous avons comparé les résultats de 2 groupes: "IMP" (gain ≥ 2 lignes de MAVC) et "ROS" (les autres). La prédictibilité du nomogramme était évaluée par le modèle mathématique de Pena-Garcia (IOVS 2012).

Résultats. A 3 mois, 61% des patients présentaient un gain de MAVC. Elle est passé de 0.3 à 0.2logMAR ($p < 0.05$). L'équivalent sphérique (ES) a diminué de 2.32 dioptries (D), le cylindre de 2.47D et la kératométrie maximale de 2.62D ($p < 0.05$). 90% des patients n'ayant pas eu d'amélioration de la MAVC avaient un gain réfractif significatif. Une MAVC préopératoire $> 0.3 \log \text{MAR}$ est un facteur pronostic de gain de MAVC ≥ 2 lignes ($p = 1.6 \times 10^{-3}$). La prédictibilité est moyenne : 43% sont à $\pm 1 \text{D}$ de la correction de l'ES prédite par le nomogramme. Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre le gain ou la perte de MAVC prédits par le modèle mathématique et ceux obtenus.

Conclusions. Les AIC sont efficaces sur le plan réfractif et visuel. La prédictibilité du résultat est améliorable à l'aide de modèles mathématiques et de la connaissance des facteurs pronostiques de succès permettant une meilleure sélection des patients.

Mots clés : kératocône ; anneau intracornéen ; facteurs pronostiques de succès ; prédictibilité ; gain réfractif et visuel

Summary

Purpose. To define the prognostic factors for success and to evaluate the predictability of intracorneal ring segments (ICRS) in the treatment of keratoconus.

Methods. In this retrospective study conducted at the University Hospital of Nantes, Keraring ICRS were implanted in 75 eyes of 65 patients with keratoconus. Best spectacle corrected visual acuity (BSCVA), manifest refraction and corneal topography were analysed. To define prognostic factors, we compared the results of 2 groups: “IMP” (gain of at least 2 lines of BSCVA) and “ROS” (the others). We evaluated the predictability of the nomogram with a mathematical model proposed by Pena-Garcia et al. (IOVS 2012).

Results. At 3 months, BSCVA improved from 0.3 to 0.2 logMAR ($p < 0.05$). 61% of the patients experienced a gain of at least 1 line of BSCVA. Spherical equivalent decreased by 2.32 diopters (D), cylinder decreased by 2.47 D, and maximal keratometry by 2.62D ($p < 0.05$ for each compared with preoperative values). 90% of the patients whose BSCVA did not improve achieved a significant refractive improvement. A preoperative BSCVA > 0.3 logMAR is a prognostic factor for gain of at least 2 lines of BSCVA ($p = 1.6E-3$).

Predictability was fair: only 43% had a ± 1 D difference from the spherical equivalent predicted by the nomogram. There was no statistically significant difference between gain or loss of BSCVA predicted by the mathematical model and the postoperative results.

Conclusions. ICRS are visually and refractively effective. Predictability could be improved by using mathematical models and knowledge of prognostic factors for success, allowing for better patient selection.

Keywords: keratoconus; intracorneal ring segments; prognostic factors for success; predictability; visual and refractive improvement

Introduction

Le kératocône est une dystrophie non inflammatoire et progressive de la cornée. Il se caractérise par un amincissement stromal ayant pour conséquence une protrusion cornéenne, un astigmatisme irrégulier et une baisse de l'acuité visuelle (AV).(1) Apparaissant généralement à la puberté, il progresse jusqu'à la 3^e ou 4^e décennie. Au stade précoce, la prise en charge consiste en une surveillance simple et une correction optique adaptée (lunettes, lentilles rigides perméables à l'oxygène, lentilles sclérales). Au stade très avancé, du fait d'un astigmatisme cornéen irrégulier important et de la présence d'opacités cornéennes, la correction optique ne permet plus d'améliorer l'acuité visuelle, et la kératoplastie (lamellaire antérieure voire profonde devient alors nécessaire pour restaurer l'acuité visuelle.(2)

En 1997, au stade intermédiaire en alternative aux lentilles rigides, Colin et *al.* furent les premiers à proposer l'usage des anneaux intra-cornéens (AIC) pour corriger les erreurs réfractives sphérocyindriques. Ces implants biocompatibles ont été initialement créés par Barraquer (3) dans les années 1950 pour corriger la myopie.(4) Il s'agit de petits segments de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) semi-circulaires rigides. Le principe chirurgical repose sur un aplatissement du centre de la cornée et une cambrure de la moyenne périphérie en regard de l'implant. Dans les yeux normaux, la relation est presque linéaire entre l'aplatissement cornéen central et l'épaisseur de l'AIC. Les AIC entraînent une réduction des aberrations optiques et de la kératométrie moyenne. (5)

L'apparition des lasers femtosecondes facilite leur implantation (réalisation automatisée du tunnel et de l'incision d'entrée), diminuant ainsi les complications peropératoires. (6)

Plusieurs études ont démontré l'efficacité de cette approche « additive » et réversible, ayant l'avantage de préserver l'axe visuel.(7) Traitement de 2^e intention, les AIC sont devenus

une alternative chirurgicale intéressante et sûre pour les patients présentant un kératocône sans opacité cornéenne avec une intolérance aux lentilles de contact.(8–13)

L'efficacité de l'anneau est liée à ses caractéristiques techniques. Son effet réfractif est corrélé avec son épaisseur, la profondeur d'implantation et le diamètre de la zone optique.(14) Son orientation a un rôle important dans la réduction de l'astigmatisme. Ainsi, l'incision doit être réalisée dans le méridien réfractif (ou kératométrique) le plus puissant. Des nomogrammes existent, basés sur l'équivalent sphérique réfractif et la topographie cornéenne (kératocône centré ou décentré). Ils sont spécifiques à chaque type d'implant (Intacs, Keraring, Ferrara...) et donnent ainsi au chirurgien une indication sur l'AIC à implanter (épaisseur, diamètre de la zone optique, longueur angulaire, nombre d'anneau).

Néanmoins, la prédictibilité reste moyenne, les propriétés biomécaniques cornéennes étant propre à chaque patient. Différentes études ont essayé d'identifier des facteurs prédictifs de succès dans le but de sélectionner au mieux les patients pouvant tirer bénéfice de cette chirurgie.(8,15–23)

Nous rapportons les résultats réfractifs et kératométriques de l'utilisation des AIC de type Keraring dans le traitement du kératocône. Le but de cette étude est d'identifier des facteurs pronostiques de succès et d'évaluer la prédictibilité du nomogramme à l'aide notamment d'un modèle mathématique.

Matériel et méthode

Les patients :

Nous avons réalisé une étude rétrospective au sein du service d'ophtalmologie du CHU de Nantes, entre Avril 2014 et Octobre 2017. La chirurgie a été réalisée pour 94 yeux de 81 patients ayant un kératocône. Le stade du kératocône était déterminé selon la classification de Krumeich (de 1 à 4).(24)

Nous avons inclus tout patient ayant un kératocône uni ou bilatéral associé à une intolérance aux lentilles de contacts et/ou à une baisse d'AV non corrigeable par lunettes. Les patients n'avaient pas d'opacité cornéenne centrale significative ni d'antécédents de dystrophies cornéennes ou maladie auto-immune ou toute autre maladie oculaire active. Les patients avec un suivi inférieur à 3 mois ont été exclus. Tous les patients ont été informés de la procédure chirurgicale, ses avantages et ses risques.

Tous les patients ont eu un examen ophtalmologique complet en pré- et postopératoire incluant la mesure de la réfraction automatique, de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) par lunettes (échelle décimale et conversion en logMAR), ainsi qu'un examen à la lampe à fente. À chaque contrôle était réalisée une topographie cornéenne avec un Oculus Pentacam HR à partir de laquelle étaient obtenues les kératométries (le pouvoir dioptrique cornéen du méridien le plus plat (K1) et du méridien le plus cambré (K2) dans les 3 mm centraux, le pouvoir dioptrique cornéen moyen dans les 3 mm centraux (Km) et Kmax le pouvoir dioptrique cornéen maximal), les pachymétries (minimale, au niveau de l'apex, au site de l'anneau), l'aplatissement cornéen (valeur maximale relevée au niveau de l'aire pupillaire sur la carte différentielle), l'astigmatisme résiduel ; ainsi qu'une aberrométrie avec un OPD scan 3 Nidek donnant une autre estimation de l'astigmatisme résiduel (valeur relevée dans la zone optique 3 mm et 5 mm). Pour chacun des patients, nous avons noté les caractéristiques du ou des anneaux utilisés (zone optique, longueur d'arc, épaisseur, profondeur d'implantation, nombre, équivalent sphérique supposé corrigé d'après le nomogramme), du kératocône (stade de Krumeich, type d'ectasie), de la correction optique pré et postopératoire (cylindre, sphère, équivalent sphérique) et du patient lui-même (sexe, âge, antécédent de CXL, de greffe, essai ou non de lentilles rigides) ainsi que les complications survenues dans les trois premiers mois de suivi.

Caractéristiques des anneaux :

Nous avons utilisé des AIC de type Keraring en PMMA, de base triangulaire, de diamètre apical 5 ou 6 mm, d'épaisseur allant de 150 à 350 microns et de longueur d'arc de 90 à 210 degrés. L'épaisseur, la longueur d'arc, le nombre d'anneaux et l'axe de l'incision ont été déterminés par le nomogramme fourni par le fabricant (guidelines 2009) en fonction des données kératométriques, des données sphérocyindriques et du type d'ectasie du patient. Le type d'ectasie était déterminé par la répartition de la zone ectasique de part et d'autre du méridien le plus cambré : type 1 : 0/100 % (nomogramme A), type 2 : 20/80 % (nomogramme A), type 3 : 40/60 % (nomogramme B) et type 4 : 50/50 % (nomogramme C).

Technique chirurgicale :

Tous les anneaux ont été posés par le même chirurgien (IO), utilisant la même technique.

La chirurgie était réalisée en ambulatoire sous anesthésie topique. L'axe visuel était repéré grâce au reflet cornéen de la lumière du microscope. Les tunnels et les incisions d'entrée étaient réalisés de façon automatisée à l'aide d'un laser femtoseconde Ziemer Z6 sur l'axe le plus bombé et à une profondeur prédéterminée de 80 % de l'épaisseur cornéenne. L'anneau était inséré dans le tunnel à l'aide d'une pince de Mc Pherson et l'ajustement du positionnement était réalisé grâce au crochet de Sinskey. L'incision n'était pas suturée.

Le traitement postopératoire consistait en l'application de collyres associant un antibiotique à large spectre et un corticoïde pendant 15 jours, et d'un lubrifiant pendant 1 mois.

Analyse statistique :

Nous avons réparti les patients en deux groupes : le groupe « IMP » (Improve) défini par un gain de deux lignes ou plus de MAVC, et le groupe « ROS » (Regress Or Stable) défini par l'ensemble des patients ayant présenté soit un gain d'une ligne, soit une stabilité, soit une perte de MAVC. Nous avons ensuite comparé l'ensemble des paramètres préopératoires afin

de rechercher des facteurs de réussite et/ou d'échec de la chirurgie à l'aide du test statistique approprié (test de Mann-Whitney, test de Chi2 ou test de Fisher).

Nous avons étudié la prédictibilité de cette chirurgie. Pour ce faire, nous avons calculé le delta entre équivalent sphérique réfractif pré- et postopératoire. Puis nous avons déterminé l'équivalent sphérique moyen corrigé par l'implant utilisé d'après le nomogramme. Nous avons isolé les patients ayant bénéficié d'une bonne prédictibilité (delta + /- 1 dioptrie (D) entre ces deux valeurs) et avons analysé leurs caractéristiques préopératoires (test statistiques précités).

Nous avons également testé le modèle mathématique issu de l'étude de Pena-Garcia et *al.*(23), modèle prédisant le gain ou la perte de MAVC induit par la chirurgie. Il est basé sur une régression linéaire intégrant des paramètres visuels et kératométriques. Ce modèle a été créé à partir d'analyses de corrélation portant sur l'utilisation d'AIC de type Keraring posé à l'aide d'un laser femtoseconde à l'instar de notre étude. Le modèle est le suivant :

$\Delta\text{MAVC} = -0,511 + 0,0007K_{\text{Fp}} - 0,849\text{MAVC}_p + 0,008AK_p$ où l'indice p signifie préopératoire, ΔMAVC le gain ou la perte de MAVC en logMAR, K_F le facteur $K = K_2[K_2 - K_1]$, AK_p la kératométrie à l'apex du cône en dioptries

Nous avons comparé le gain ou la perte de MAVC constatés dans notre étude avec les prédictions de ce modèle mathématique (test de Wilcoxon).

Dans notre étude, ont également été comparés :

- en post opératoire, la valeur cylindrique réfractive permettant la MAVC aux valeurs cylindriques objectives (réfractomètre automatique, astigmatisme résiduel relevé sur le Pentacam, et dans la zone optique de 3 mm et de 5 mm sur OPD scan). L'analyse du delta entre cylindre subjectif d'une part et cylindres objectifs d'autre part à pour but de rechercher l'outil le plus fiable pour réaliser la réfraction postopératoire. (Test de Wilcoxon, corrélation de Pearson)

- les données sphérocyindriques permettant la MAVC et l'aplatissement cornéen des patients ayant été implantés avec des AIC de zone optique 5 mm et d'épaisseur 250 microns (groupe AIC SI5 250) à ceux implantés avec des AIC de zone optique 6 mm et d'épaisseur 250 microns (groupe AIC SI6 250) (test de Mann-Whitney).

Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide des logiciels Microsoft Excel et Biostatgv. Pour les variables quantitatives sur l'ensemble des patients, les valeurs moyennes et SD respectifs ont été calculés avant et après la chirurgie, et comparés à l'aide du test de Wilcoxon pour échantillons appariés. Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme statistiquement significative.

Résultats

Population :

Sur les 94 yeux implantés, 75 yeux de 65 patients consécutifs, 26 femmes et 39 hommes, ont été analysés. Dix-neuf yeux ont été exclus pour manque de données. La moyenne d'âge est de 36,6 ans \pm 10,7 et le suivi moyen postopératoire de 106 jours \pm 39. (Tableau 1)

Il y a 59 kératocônes de type A (79 %), 11 de type B (14 %), 5 de type C (7 %).

La répartition suivant le stade du kératocône est la suivante : 25 yeux de stade 1 (33 %), 37 de stade 2 (49 %), 9 de stade 3 (12 %) et 4 de stade 4 (5 %).

Tous les anneaux ont été implantés avec succès. Aucune complication per-opératoire n'est survenue. Aucun retrait ni repositionnement d'AIC n'a été nécessaire au cours des trois premiers mois de suivi postopératoire.

Acuité visuelle :

Dans notre population, la MAVC moyenne (en logMAR) passe de $0,3 \pm 0,2$ en préopératoire à $0,2 \pm 0,2$ en postopératoire ($p < 0,05$). Sur les 75 yeux, 46 (61 %) présentent un gain d'AV,

20 (27 %) une stabilité et 9 (12 %) une baisse d'au moins une ligne de MAVC. Vingt-cinq yeux (33 %) ont un gain d'au moins deux lignes de MAVC. La répartition du gain de MAVC en fonction du stade du kératocône est présentée dans la figure 1, avec dans le stade 1 une tendance non significative à une évolution plus favorable de la MAVC (Test de Friedman $p=0,07$).

Topographie :

La moyenne des kératométries Kmax passe de $56,44 \text{ D} \pm 5,61$ à $53,81 \text{ D} \pm 5,91$ ($p < 0,05$), avec une réduction moyenne de $2,62 \text{ D} \pm 3,89$. Sur les 75 yeux, 56 (75 %) présentent une diminution du Kmax d'au moins une dioptrie, 11 (15 %) une stabilité et 8 (10 %) une augmentation d'au moins une dioptrie.

Données réfractives :

L'équivalent sphérique moyen passe de $-4,08 \text{ D} \pm 3,64$ à $-1,76 \text{ D} \pm 3,02$ avec une réduction moyenne de $2,32 \text{ D} \pm 2,92$ en postopératoire ($p < 0,05$).

En moyenne, l'astigmatisme diminue de $2,47 \text{ D} \pm 1,91$ passant de $-4,18 \text{ D} \pm 1,70$ en préopératoire à $-1,71 \text{ D} \pm 1,11$ en postopératoire ($p < 0,05$). Au total, 2 (3 %) yeux n'ont pas de variation, 6 (8 %) ont eu une augmentation et 67 (89 %) une diminution de 0.50 D ou plus de leur cylindre réfractif.

La diminution de l'astigmatisme est également statistiquement significative pour les patients n'ayant pas eu de modification de leur MAVC ou ayant eu une perte de ligne avec une réduction moyenne de $2,9 \text{ D} \pm 1,9$ ($p = 1,6\text{E-}4$) et $2,9 \pm 2,6$ ($p = 0,033$) respectivement. (Tableau 2) Sur les 29 yeux n'ayant pas eu de gain visuel, 26 bénéficient d'une réduction de leur astigmatisme.

Facteurs prédictifs de succès :

L'ensemble des yeux n'ayant pas eu un gain visuel d'au moins deux lignes groupe « ROS » (50 yeux) ont été comparés avec ceux dont la MAVC s'est améliorée d'au moins deux lignes groupe « IMP » (25 yeux).

Les patients du groupe IMP ont une MAVC moyenne préopératoire plus basse que celle du groupe ROS : $0,4 \text{ logMAR} \pm 0,3$ versus $0,2 \text{ logMAR} \pm 0,1$ statistiquement significative ($p = 1,56E-5$). Et ils ont une MAVC moyenne postopératoire plus élevée : $0,1 \text{ logMAR} \pm 0,1$ versus $0,2 \text{ logMAR} \pm 0,2$ également statistiquement significative ($p = 0,024$).

Il n'y a pas de différence statistiquement significative en ce qui concerne les autres paramètres préopératoires analysés : équivalent sphérique ($-3,95 \text{ D} \pm 3,18$ versus $-4,14 \text{ D} \pm 3,87$; $p = 0,83$), cylindre réfractif ($-3,81 \text{ D} \pm 1,75$ versus $-4,37 \text{ D} \pm 1,67$; $p = 0,24$), Kmax ($55,53 \text{ D} \pm 4,52$ versus $56,89 \text{ D} \pm 6,08$; $p = 0,33$), pachymétries apicale ($p = 0,31$), minimale ($p = 0,13$) et au site de l'AIC ($p = 0,11$), stade du kératocône ($p = 1$, OR 1.15 avec IC95% [0.2787 ; 5.7238]), type d'ectasie ($p = 0,84$) et nombre d'anneaux implantés ($p = 0,39$, OR 1.83 IC95% [0.4813 ; 8.7051]).

Au total, parmi les données préopératoires analysées, seule la MAVC moyenne est apparue comme statistiquement significative pour différencier les deux groupes. Devant ce résultat, nous avons cherché à déterminer la valeur seuil de MAVC moyenne préopératoire à partir de laquelle la différence de gain devient statistiquement significative. Ainsi les yeux ayant une MAVC préopératoire $> 0,3 \text{ logMAR}$ sont le plus susceptibles de gagner plus de 2 ou 3 lignes d'AV : respectivement 58 % et 37,5 % versus 22 % et 8 % pour ceux ayant une MAVC préopératoire $\leq 0,3 \text{ logMAR}$ ($p = 1,6E-3$ et $2,9E-3$ respectivement). (Tableau 3)

Prédictibilité :

La 2^e partie de notre étude concerne l'évaluation de la prédictibilité de cette chirurgie : nous avons comparé l'équivalent sphérique devant être corrigé d'après le nomogramme et la

correction réellement obtenue d'après la réfraction subjective. Nous avons ainsi isolé 32 yeux (43 %) pour lesquels la différence entre ces deux valeurs était de ± 1 dioptrie. Parmi l'ensemble des données préopératoires analysées (MAVC, cylindre et équivalent sphérique, Kmax K1 K2 Km, pachymétrie, stade du kératocône, type d'ectasie, nombre AIC posé, diamètre de la zone optique et l'antécédent ou non de cross linking), aucune n'est apparue statistiquement significative.

Nous avons ensuite testé le modèle mathématique prédisant l'évolution de la MAVC chez nos 75 yeux. Nous ne constatons pas de différence statistiquement significative entre le résultat prédit et le résultat obtenu : gain moyen respectivement d'une 1,47 ligne versus 1,10 ligne ($p = 0,08$). Figure 2. Nous retrouvons une perte non prédite par le modèle mathématique pour seulement 5 yeux (7%).

Fiabilité des mesures cylindriques :

Nous avons comparé le cylindre réfractif subjectif aux cylindres objectifs en postopératoire. Parmi le Pentacam, l'OPD scan dans la zone optique de 3 mm et le réfractomètre automatique, aucun des trois ne ressort comme étant l'outil le plus fiable pour réaliser la réfraction postopératoire. Ils surestiment en moyenne de 1 dioptrie le cylindre réfractif subjectif ($p < 0,05$). Par contre, le cylindre relevé sur l'OPD scan dans la zone optique de 5 mm ressort comme le plus éloigné avec une surestimation moyenne de 2,6 dioptries ($p < 0,05$). Nous ne mettons pas en évidence de relation linéaire entre le cylindre réfractif subjectif et les cylindres objectifs quels qu'ils soient (coefficient de corrélation de Pearson (ρ) proche de zéro et $p > 0,05$) excepté pour OPD scan dans la zone optique de 3 mm où $\rho = 0.25$ avec un intervalle confiance à 95% de [0.02 ; 0.45] et $p = 0.03$. Les mesures objectives sont donc éloignées du cylindre subjectif avec une dispersion des valeurs.

Comparaison des groupes AIC SI5 250 et AIC SI6 250 :

Nous avons regroupé les patients ayant eu un AIC S5 250 (21 yeux) et ceux ayant eu un AIC SI6 250 (8 yeux). Il n'y a pas de différence statistiquement significative en ce qui concerne la correction obtenue aussi bien pour l'équivalent sphérique ($1,86 \text{ D} \pm 2,86$ versus $1,22 \text{ D} \pm 1,09$, $p = 0,57$) que l'astigmatisme réfractif ($2,82 \text{ D} \pm 1,37$ versus $1,88 \text{ D} \pm 1,46$, $p = 0,12$). L'aplatissement obtenu est statistiquement plus important avec le SI5 ($-6,33 \pm 2,16$ versus $-3,88 \pm 1,69$, $p = 0,008$).

Effets indésirables et complications postopératoires :

Le principal effet indésirable dont se plaignent encore les patients à trois mois est la sensation de halos (6,66 %). Il n'y a eu aucun cas d'infection postopératoire.

Discussion

Nous avons réalisé cette étude pour analyser les résultats visuel et réfractif de l'implantation d'AIC de type Keraring assistée au laser Femtoseconde chez des patients kératoconiques, afin de rechercher des facteurs pronostiques de succès et d'évaluer la prédictibilité du nomogramme.

Sur l'ensemble de notre population, la MAVC passe de 0.3 logMAR ($5/10^{\text{ème}}$) en préopératoire à 0.2 logMAR ($6,3/10^{\text{ème}}$) au 3^{ème} mois postopératoire. Soixante et un pourcents des yeux ont un gain d'AV après la chirurgie et 33 % gagnent au moins deux lignes de MAVC. Ces résultats sont globalement en accord avec ceux obtenus dans les études antérieures que ce soit avec les Intacs, les Ferrara ou les Kerarings ; « globalement » car le pourcentage de patients améliorant leur AV est assez variable selon les études. Ainsi, dans sa revue de la littérature, Giarcomin et *al.* retrouvent que 45 à 86,6 % des patients ont un gain d'au moins une ligne d'AV.(25) Suite à l'implantation de Keraring assistée au laser, Wilde et

al. obtiennent des résultats semblables aux nôtres avec un gain d'au moins une ligne de MAVC pour 59 % des patients.(26) Shetty *et al.* et Ertan *et al.* retrouvent des gains de MAVC après l'implantation d'Intacs pour respectivement 69,2 % (9/13) et 73,7 % (87/118) des patients à 1 an avec un gain d'au moins 2 lignes de MAVC pour respectivement 23 % et 38 % des patients.(10,27)

En ce qui concerne le gain réfractif, le cylindre diminue en moyenne de 2,47 D et l'ES de 2,32 D, en accord avec la littérature où la diminution moyenne du cylindre est de 0,75 à 2,88 D et de l'ES de 0,96 à 3,85 D.(25,28) Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre le gain réfractif obtenu par l'utilisation d'AIC de même épaisseur mais de zone optique différente (SI5 250 versus SI6 250). Il peut s'agir d'un manque de puissance de l'étude, les effectifs étant réduits (21 yeux avec AIC SI5 250 et 8 yeux avec AIC SI6 250). Par contre, nous obtenons un aplatissement cornéen central statistiquement plus important avec le SI5 250 (-6,33 versus -3,88, $p = 0,008$), résultat attendu sachant que l'aplatissement est inversement proportionnel au diamètre de la zone optique. Une petite zone optique est donc préférée pour les stades avancés. A l'inverse, une plus grande zone optique sera privilégiée pour les stades moins avancés (ectasie de petite surface, centre de la cornée épargnée).

En ce qui concerne la kératométrie, le Kmax diminue en moyenne de 2,62 D et s'améliore pour 75 % des yeux, ce qui est comparable aux données de la littérature. Shabayek et Alio (15) retrouvent par exemple une diminution de 2,24 D de la kératométrie moyenne à 6 mois postopératoire.

Afin d'étudier les facteurs pronostiques de succès, nous avons séparé les patients en deux groupes : le groupe IMP, regroupant les patients ayant gagné au moins deux lignes de MAVC, et le groupe ROS, tous les autres. Ce seuil a été choisi car un gain de deux lignes nous semblait avoir un retentissement fonctionnel significatif au quotidien. Parmi l'ensemble

des facteurs préopératoires analysés, la MAVC est le seul facteur pronostic retrouvé : elle est plus basse dans le groupe IMP (0.4 logMAR versus 0.2 logMAR). Ainsi, les patients ayant un retentissement visuel plus important avec une MAVC préopératoire $> 0.3 \text{ logMAR}$ ($< 5/10^{\text{ème}}$) sont le plus susceptibles d'améliorer leur AV : 58 % et 37,5 % respectivement gagnent plus de deux ou trois lignes d'AV versus 22 % et 8 % pour ceux ayant une MAVC préopératoire $\leq 0.3 \text{ logMAR}$ ($\geq 5/10^{\text{ème}}$). D'autres auteurs retrouvent également une MAVC préopératoire abaissée comme facteur pronostic de succès.(16,17) Par exemple dans l'étude de Vega Estrada et al.(16), dans le groupe MAVC préopératoire $> 0.3 \text{ logMAR}$, 82,8 % gagnent au moins une ligne versus 37,9 % dans le groupe MAVC préopératoire $< 0.2 \text{ logMAR}$.

Les anneaux intracornéens améliorent donc l'AV, la réfraction et les données topographiques des patients ayant un kératocône. Notre critère de succès « gain de la MAVC » n'est pas vérifié pour tous les patients. Vingt-neuf yeux n'ont pas d'amélioration de la MAVC. Pour autant, cela n'implique pas forcément une insatisfaction du patient. En effet, 26 de ces 29 yeux bénéficient d'une réduction de l'astigmatisme. Les données réfractives postopératoires retrouvent une diminution de près de 3 dioptries de l'astigmatisme et de 2 dioptries de l'équivalent sphérique pour les patients n'ayant pas eu de modification de leur MAVC. D'autres critères de succès doivent donc être pris en compte, notamment le confort visuel. En effet, plusieurs patients vont bénéficier d'une amélioration de leur AV non corrigée au quotidien. D'autres pourront de nouveau être équipés en lentilles alors qu'elles étaient instables en préopératoire. D'autres encore, intolérants aux lentilles, pourront être corrigés en lunettes du fait d'une réfraction sphérique et cylindrique postopératoire moindre. Malheureusement, n'ayant pas fait de questionnaire de qualité de vie dans cette étude, nous ne pouvons pas confirmer ces faits.

Contrairement à notre étude, certains auteurs retrouvent un lien entre kératométrie préopératoire et AV postopératoire : Zare et *al.* (30 yeux), Shabayek et Alio (20 yeux), Alio et *al.* (25 yeux).(18,15,8) Ces derniers mettent en évidence une corrélation négative (-0,67) statistiquement significative entre la kératométrie moyenne préopératoire et la MAVC postopératoire.(8) Ils concluent à une meilleure efficacité pour les patients ayant une kératométrie inférieure à 53 D, facteur que nous ne retrouvons pas dans notre étude avec un effectif plus important et un Kmax préopératoire plus élevé. Il n'y a d'ailleurs pas de consensus sur la kératométrie maximale préopératoire à partir de laquelle les AIC seraient contre indiqués, en sachant que les résultats visuels peuvent être acceptables même pour des kératocônes avancés.

Certaines études mettent en évidence un lien entre l'AV postopératoire et la pachymétrie préopératoire (mauvais pronostic si < 400 microns) (18), le stade du kératocône (meilleur pronostic pour les stades 1 et 2) (15,17), le type d'ectasie et le nombre d'anneaux utilisés (meilleur pronostic pour les kératocônes asymétriques, et l'utilisation d'un seul anneau) (17,19). D'autres auteurs trouvent au contraire de meilleurs résultats pour les kératocônes centraux.(29) Ces données contradictoires peuvent s'expliquer par l'hétérogénéité des études, que ce soit en ce qui concerne le type d'AIC, la technique chirurgicale (méthode manuelle ou assistée par le laser femtoseconde), le nomogramme ou bien le stade du kératocône.

Bien qu'ils soient efficaces, les AIC sont desservis par le manque de prédictibilité des nomogrammes. Seul 43% sont à ± 1 D de l'équivalent sphérique prédit par le nomogramme. Parmi l'ensemble des données analysées, aucun facteur de prédictibilité n'est apparu statistiquement significatif. Une des limites de notre étude est que nous n'avons pas étudié de paramètres aberrométriques. Dans leur étude, Pinero et *al.* mettent en évidence que la MAVC postopératoire peut être prédite à partir de deux paramètres préopératoires : la kératométrie

moyenne et des paramètres biomécaniques (Corneal Hysteresis et Corneal Resistance Factor). Ils retrouvent une corrélation négative entre les données visuelles postopératoires et l'amplitude des aberrations de haut degré.(20) Pena Garcia et *al.* évoquent un autre facteur de prédictibilité : l'astigmatisme interne (différence entre le cylindre réfractif et le cylindre cornéen). Ils montrent qu'un astigmatisme interne élevé s'associe à un gain en MAVC réduit. Ainsi, pour diminuer au maximum l'astigmatisme interne et augmenter la prédictibilité des données postopératoires, il faut que les axes réfractif et kératométrique soient alignés.(22) Ils ont élaboré un modèle mathématique (23) pour prédire le gain ou la perte de MAVC à partir de paramètres visuels et kératométriques. Après test sur nos 75 yeux, l'absence de différence statistiquement significative entre l'évolution prédite et celle constatée tend à confirmer la validité de ce modèle. Comme ils le suggèrent, c'est une aide supplémentaire dans la prise de décision notamment pour les patients ayant une MAVC préopératoire entre 0,12 et 0,30 logMAR. Au-delà de 0,30 logMAR ($< 5/10^{\text{ème}}$), seuil pronostic retrouvé dans notre étude, le bénéfice chirurgical ne fait pas débat.

Bien évidemment, le modèle mathématique idéal donnant les caractéristiques du ou des AIC à implanter en fonction de conditions préopératoires spécifiques et des modifications postopératoires souhaitées n'existe pas. Il ne s'agit pas d'une simple relation linéaire mais d'un processus multifactoriel rendant les facteurs prédictifs de succès difficiles à identifier.

Malgré ce manque relatif de prédictibilité, les AIC restent une alternative chirurgicale intéressante dans le traitement du kératocône. Les données de la littérature sont encourageantes avec des résultats stables sur 5 à 10 ans (12,30,31). Des avancées sont faites sur la prise en charge des erreurs réfractives résiduelles avec la possibilité de combiner plusieurs traitements (32). Certains réalisent une photokératectomie réfractive complémentaire (33) ayant l'avantage de corriger les aberrations cornéennes sans les risques d'une chirurgie endoculaire. D'autres utilisent une lentille intraoculaire (34) permettant de

corriger des erreurs réfractives plus importantes sans risque de haze cornéen. Enfin, certains étudient la possibilité d'ajuster la position de l'AIC (retrait et repositionnement) avec des résultats encourageants sur quelques yeux (35).

Conclusion

Les AIC offrent une alternative chirurgicale peu invasive pour les patients qui présentent un kératocône sans opacité cornéenne gênante avec une intolérance ou une mauvaise AV corrigée par lentilles de contact. La détermination de facteurs pronostics de succès permettrait une meilleure sélection des patients pouvant bénéficier de cette chirurgie. Notre étude suggère que les patients ayant une MAVC préopératoire basse ($< 5/10^{\text{ème}}$) sont les plus susceptibles d'avoir une amélioration de leur AV. Même en l'absence d'amélioration de la MAVC, les AIC permettent d'améliorer le confort visuel des patients de part le gain réfractif qu'ils procurent.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Tableau 1 : caractéristiques pré- et postopératoires des patients

Caractéristiques des patients	SD ou %	
Age moyen (années)	36,59	10,70
sexe féminin (n)	26	40
sexe masculin (n)	39	60
LRPO essayée (n)	45	69
nombre de CXL (n)	11	15
œil controlatéral greffé (n)	8	11
nombre d’AIC SI6 (n)	35	38
nombre d’AIC SI5 (n)	57	62
yeux avec 2 AIC (n)	12	16
Pachymétrie minimale moyenne au site de l’AIC (microns)	490	38
Pachymétrie apicale moyenne (microns)	473	35
Délai moyen examen préopératoire/bloc (jours)	68	51
Délai moyen bloc/examen post opératoire (jours)	106	39
Aplatissement topographique moyen obtenu (dioptries)	-5,8	2,5
Astigmatisme résiduel moyen sur le Pentacam (dioptries)	2,69	1,49
Astigmatisme résiduel moyen sur OPD 3 (dioptries)	2,75	1,66
Astigmatisme résiduel moyen sur OPD5 (dioptries)	4,38	3,18

LRPO = lentilles rigides perméables à l’oxygène, n = nombre, CXL = cross-linking, AIC = anneau intracornéen, SI6 = zone optique 6 mm, SI5 = zone optique 5 mm, OPD3 = zone optique 3 mm de l’OPDscan, OPD5 = zone optique 5 mm de l’OPDscan ; SD = écart-type

Tableau 2 : évolution des données sphérocyllindriques (moyenne+/-SD) suivant le gain de MAVC

	AV	AV	ES			cylindre	Delta	
	préopératoire	postopératoire	préopératoire	Delta ES	p	préopératoire	Cylindre	p
Gain ≥ 2 lignes (n=25)	0,4+/-0,3	0,1+/-0,1	-3,95+/-3,18	-2,88+/-3,07	1,47E-05	-3,81+/-1,75	-2,14+/-2,06	1,47E-04
Gain =1 ligne (n=21)	0,2+/-0,1	0,2+/-0,1	-3,85+/-3,79	-1,57+/-2,33	3,30E-03	-3,92+/-1,26	-2,31+/-1,33	9,38E-05
MACV stable (n=20)	0,2+/-0,1	0,2+/-0,1	-2,8+/-2,6	-1,9+/-2,3	3,58E-03	-4,4+/-1,7	-2,9+/-1,9	1,60E-04
Perte ≥ 1 ligne (n=9)	0,2+/-0,2	0,3+/-0,2	-7,7+/-4,7	-3,3+/-4,5	0,044	-5,4+/-2,1	-2,9+/-2,6	0,033

AV = acuité visuelle, ES = équivalent sphérique, MAVC = meilleure acuité visuelle corrigée

Tableau 3 : évolution du gain de MAVC en fonction de la MAVC préopératoire

	Gain de MAVC			
MAVC pré opératoire	≥ 1 ligne (n et %)	≥ 2 lignes	≥ 3 lignes	perte ≥ 0
< ou = 0,3 logMAR	27 (53%)	11 (22%)	4 (8%)	24 (47%)
> 0,3 logMAR	19 (79%)	14 (58%)	9 (37.5%)	5 (21%)
p	0.0296	0.0016	0.0029	0.0296
	chi2	chi2	fisher	chi2

OR 0.1464 IC95% [0.0286 ; 0.615]

MAVC = meilleure acuité visuelle corrigée, OR = Odds Ratio, IC95% = Intervalle de confiance à 95 %

Figure 1 : évolution du gain de MAVC en fonction du stade du kératocône

Figure 2 : représentation du gain ou de la perte de la MAVC prédits par le modèle mathématique et ceux obtenus dans notre étude

Attendu = gain ou la perte de MAVC selon le modèle mathématique, observé = gain ou la perte de MAVC obtenus dans notre étude

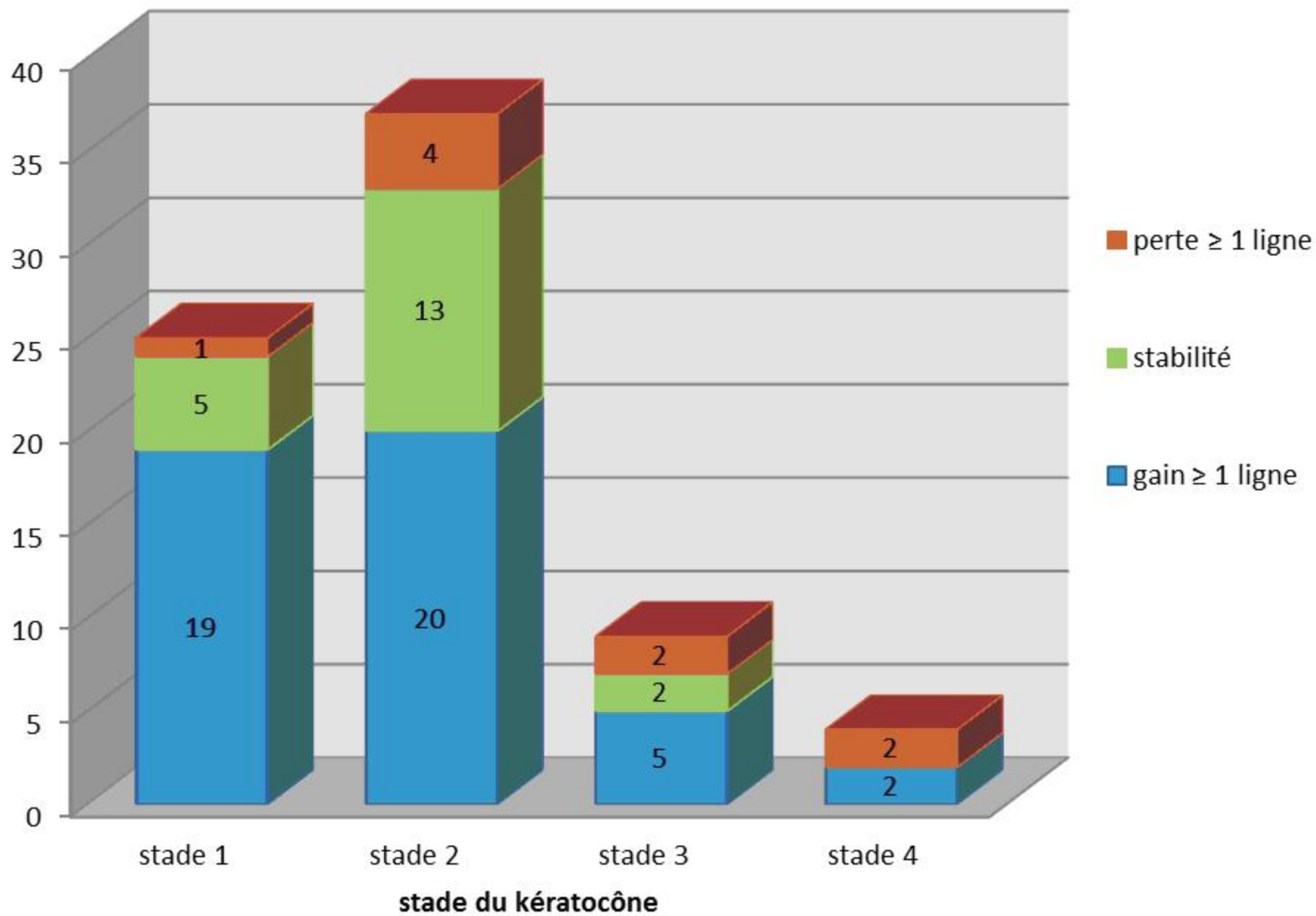
Références

1. Rabinowitz YS. Keratoconus. *Surv Ophthalmol*. févr 1998;42(4):297–319.
2. Romano V, Iovieno A, Parente G, Soldani AM, Fontana L. Long-term clinical outcomes of deep anterior lamellar keratoplasty in patients with keratoconus. *Am J Ophthalmol*. mars 2015;159(3):505–11.
3. Barraquer JL. Modification of refraction by means of intracorneal inclusions. *Int Ophthalmol Clin*. 1966;6(1):53–78.
4. Nosé W, Neves RA, Burris TE, Schanzlin DJ, Belfort Júnior R. Intrastromal corneal ring: 12-month sighted myopic eyes. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. févr 1996;12(1):20–8.
5. Patel S, Marshall J, Fitzke FW. Model for deriving the optical performance of the myopic eye corrected with an intracorneal ring. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. août 1995;11(4):248–52.
6. Kubaloglu A, Sari ES, Cinar Y, Cingu K, Koytak A, Coşkun E, et al. Comparison of mechanical and femtosecond laser tunnel creation for intrastromal corneal ring segment implantation in keratoconus: prospective randomized clinical trial. *J Cataract Refract Surg*. sept 2010;36(9):1556–61.
7. Burris TE, Baker PC, Ayer CT, Loomas BE, Mathis ML, Silvestrini TA. Flattening of central corneal curvature with intrastromal corneal rings of increasing thickness: an eye-bank eye study. *J Cataract Refract Surg*. 1993;19 Suppl:182–7.
8. Alió JL, Shabayek MH, Belda JL, Correias P, Feijoo ED. Analysis of results related to good and bad outcomes of Intacs implantation for keratoconus correction. *J Cataract Refract Surg*. mai 2006;32(5):756–61.
9. Siganos CS, Kymionis GD, Kartakis N, Theodorakis MA, Astyrakakis N, Pallikaris IG. Management of keratoconus with Intacs. *Am J Ophthalmol*. janv 2003;135(1):64–70.
10. Shetty R, Kurian M, Anand D, Mhaske P, Narayana KM, Shetty BK. Intacs in advanced keratoconus. *Cornea*. oct 2008;27(9):1022–9.
11. Ertan A, Kamburoğlu G. Intacs implantation using a femtosecond laser for management of keratoconus: Comparison of 306 cases in different stages. *J Cataract Refract Surg*. sept 2008;34(9):1521–6.
12. Kymionis GD, Siganos CS, Tsiklis NS, Anastasakis A, Yoo SH, Pallikaris AI, et al. Long-term follow-up of Intacs in keratoconus. *Am J Ophthalmol*. févr 2007;143(2):236–44.
13. Colin J. European clinical evaluation: use of Intacs for the treatment of keratoconus. *J Cataract Refract Surg*. mai 2006;32(5):747–55.

14. Touboul D, Pinsard L, Mesplier N, Smadja D, Colin J. [Correction of irregular astigmatism with intracorneal ring segments]. *J Fr Ophtalmol*. mars 2012;35(3):212–9.
15. Shabayek MH, Alió JL. Intrastromal corneal ring segment implantation by femtosecond laser for keratoconus correction. *Ophthalmology*. sept 2007;114(9):1643–52.
16. Vega-Estrada A, Alio JL, Brenner LF, Javaloy J, Plaza Puche AB, Barraquer RI, et al. Outcome analysis of intracorneal ring segments for the treatment of keratoconus based on visual, refractive, and aberrometric impairment. *Am J Ophthalmol*. mars 2013;155(3):575-584.e1.
17. Gauthier A-S, Friot M, Montard R, Saleh M, Delbosc B. [Femtosecond-assisted Ferrara intrastromal corneal ring implantation for treatment of keratoconus: Functional outcomes at one year]. *J Fr Ophtalmol*. mai 2016;39(5):428–36.
18. Zare MA, Hashemi H, Salari MR. Intracorneal ring segment implantation for the management of keratoconus: safety and efficacy. *J Cataract Refract Surg*. nov 2007;33(11):1886–91.
19. Ancèle E, Malecaze F, Arné J-L, Fournié P. [Predictive factors for successful Ferrara intracorneal ring segment implantation in keratoconus]. *J Fr Ophtalmol*. oct 2011;34(8):513–20.
20. Piñero DP, Alio JL, Barraquer RI, Michael R. Corneal biomechanical changes after intracorneal ring segment implantation in keratoconus. *Cornea*. mai 2012;31(5):491–9.
21. Piñero DP, Alio JL, Teus MA, Barraquer RI, Uceda-Montañés A. Modeling the intracorneal ring segment effect in keratoconus using refractive, keratometric, and corneal aberrometric data. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. nov 2010;51(11):5583–91.
22. Peña-García P, Alió JL, Vega-Estrada A, Barraquer RI. Internal, corneal, and refractive astigmatism as prognostic factors for intrastromal corneal ring segment implantation in mild to moderate keratoconus. *J Cataract Refract Surg*. oct 2014;40(10):1633–44.
23. Peña-García P, Vega-Estrada A, Barraquer RI, Burguera-Giménez N, Alio JL. Intracorneal ring segment in keratoconus: a model to predict visual changes induced by the surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 19 déc 2012;53(13):8447–57.
24. Krumeich JH, Daniel J, Knülle A. Live-epikeratophakia for keratoconus. *J Cataract Refract Surg*. avr 1998;24(4):456–63.
25. Giacomini NT, Mello GR, Medeiros CS, Kiliç A, Serpe CC, Almeida HG, et al. Intracorneal Ring Segments Implantation for Corneal Ectasia. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. 1 déc 2016;32(12):829–39.
26. Wilde CL, Naylor SG, Varga Z, Morrell A, Ball JL. Keraring implantation using the Zeiss Visumax femtosecond laser in the management of patients with keratoconus. *Eye*. juin 2017;31(6):916–23.

27. Ertan A, Kamburoğlu G, Bahadır M. Intacs insertion with the femtosecond laser for the management of keratoconus: one-year results. *J Cataract Refract Surg*. déc 2006;32(12):2039–42.
28. Piñero DP, Alió JL. Intracorneal ring segments in ectatic corneal disease - a review. *Clin Experiment Ophthalmol*. mars 2010;38(2):154–67.
29. Kwitko S, Severo NS. Ferrara intracorneal ring segments for keratoconus. *J Cataract Refract Surg*. avr 2004;30(4):812–20.
30. Vega-Estrada A, Alió JL, Brenner LF, Burguera N. Outcomes of intrastromal corneal ring segments for treatment of keratoconus: five-year follow-up analysis. *J Cataract Refract Surg*. août 2013;39(8):1234–40.
31. Torquetti L, Ferrara G, Almeida F, Cunha L, Araujo LPN, Machado AP, et al. Intrastromal corneal ring segments implantation in patients with keratoconus: 10-year follow-up. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. janv 2014;30(1):22–6.
32. Coskunseven E, Sharma DP, Grentzelos MA, Sahin O, Kymionis GD, Pallikaris I. Four-Stage Procedure for Keratoconus: ICRS Implantation, Corneal Cross-linking, Toric Phakic Intraocular Lens Implantation, and Topography-Guided Photorefractive Keratectomy. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. 1 oct 2017;33(10):683–9.
33. Coskunseven E, Jankov MR, Grentzelos MA, Plaka AD, Limnopoulou AN, Kymionis GD. Topography-guided transepithelial PRK after intracorneal ring segments implantation and corneal collagen CXL in a three-step procedure for keratoconus. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. janv 2013;29(1):54–8.
34. Ferreira TB, Güell JL, Manero F. Combined intracorneal ring segments and iris-fixated phakic intraocular lens for keratoconus refractive and visual improvement. *J Refract Surg Thorofare NJ* 1995. mai 2014;30(5):336–41.
35. Chan K, Hersh PS. Removal and Repositioning of Intracorneal Ring Segments: Improving Corneal Topography and Clinical Outcomes in Keratoconus and Ectasia. *Cornea*. févr 2017;36(2):244–8.

Nombre de patient



lignes de MAVC

patients

—◆— Attendu
—◆— observé

