

Evaluation du nouvel implant Acrysof® Restor® Asphérique + 3D

PIERRE LEVY

Polyclinique Saint -Roch , Montpellier



résumé

La modification de l'addition (+3 D) sur le nouvel implant asphérique Restor® IQ SN6AD1 permet de conserver les excellents résultats du Restor® Asphérique +4 (SN6AD3) à la fois quantitatifs et qualitatifs en vision de loin et de près sans correction. Il présente l'avantage d'améliorer le confort en vision de près en éloignant la meilleure distance de lecture de 8 à 10 cm selon les études et permet d'améliorer nettement la vision intermédiaire en faisant progresser celle-ci de 2 à 3 /10 selon la distance choisie.

mots-clés

Implants multifocaux
Vision intermédiaire
Meilleure distance de lecture
Presbytie



Introduction

L'implant Acrysof® Restor® SN 60 D3 avec addition de + 4 commercialisé depuis 2004 en France, s'est imposé comme l'implant de référence en matière de correction de la presbytie associée à la phacoémulsification par micro-incision.

Depuis septembre 2007, cet implant a été décliné avec une optique asphérique (Restor® IQ +4 SN6AD3) permettant d'améliorer la qualité des résultats visuels, avec une augmentation de la sensibilité aux contrastes et diminution des phénomènes de halos et d'éblouissement.

Si les qualités de l'implant Restor sont unanimement reconnues, certaines limites ont aussi été rapportées, notamment une distance de lecture trop rapprochée (environ 32 cm) et une vision intermédiaire parfois insuffisante notamment pour un travail confortable sur ordinateur.

Un nouvel implant Restor® IQ+3 SN6 AD 1 avec une addition de + 3 dioptries (et non +4 comme le Restor® traditionnel) a été conçu et évalué depuis le début de l'année 2008.

Les attentes sont grandes, celles de préserver la qualité de la vision de loin du Restor® Asphérique +4 (SN6AD3) tout en augmentant le confort de lecture en éloignant la distance de celle-ci, et d'améliorer la vision intermédiaire de façon notable.

Une étude a été réalisée conjointement en Europe et aux USA début 2008 avec 400 patients opérés bilatéralement, 20 patients par centre, à laquelle nous avons participé.

Nous vous présentons dans cette communication les principes optiques de cet implant et nos résultats à 6 mois comparés à ceux de l'étude FDA du Restor® Asphérique +4 (Figure 1)



Le nouvel Implant Acrysof® Restor® IQ +3 D (SN6 AD1)

Le Restor® +3 utilise la même plateforme que le Restor® +4 asphérique avec une asphéricité identique et un profil de distribution de l'énergie lumineuse égal. Il garde évidemment le principe optique de l'apodisation

Seule l'addition diffère passant au niveau de l'implant de + 4 à + 3 dioptries, avec pour corolaire la diminution du nombre des anneaux de diffraction qui passe de 12 à 9 avec un écartement entre les anneaux légèrement augmenté afin de diminuer la puissance de l'addition. La zone centrale diffractive passe de 0.742 mm avec le + 4D à 0.856 avec le Restor® +3.

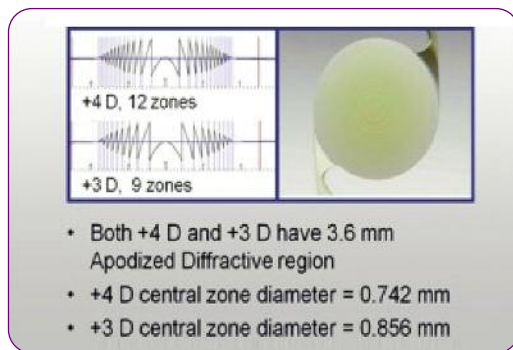


Figure 1 :

Comparaison de la répartition des anneaux de diffraction



L'étude

■ Buts

Confirmer que l'augmentation de la distance en vision de près n'a pas d'effets délétères :

- sur l'acuité visuelle de loin, de près et en vision intermédiaire
- sur la sensibilité aux contrastes
- sur les phénomènes de halos et d'éblouissements

En comparaison avec les résultats obtenus avec le Restor® asphérique + 4 (Etude FDA 131 patients).

■ Design de l'étude

> Recrutement

- 22 patients dont 2 exclus des résultats : 1 avec uvéite intermédiaire, 1 qui n'a pas fait son contrôle dès 6 mois
- Age moyen = 59,53 ans +/- 4,36 (de 51 ans à 68 ans)
- Astigmatisme cornéen ≤ 1 dioptrie
- Implantation bilatérale par Restor® IQ + 3D, technique de phacoémulsification par micro incision coaxiale 2.2 mm avec incision sur le méridien cambré.

> Paramètres étudiés

• Paramètres visuels objectifs :

- Acuités visuelles de loin, en vision intermédiaire et de près à 40 cm et de près à la distance préférée
- Distance de près préférée

• Données subjectives via un questionnaire patient recherchant :

- La satisfaction du patient
- Les effets secondaires
- L'indépendance aux lunettes

> Analyse des résultats à 1 mois 3 et 6 mois post op

■ Résultats

> Données réfractives pré-opératoires :

- Sphère: 1,69 +/- 0,82 (de +0,25D à +3,75D)
- Cylindre : 0,28D +/- 0,31 (de 0 à 1D).

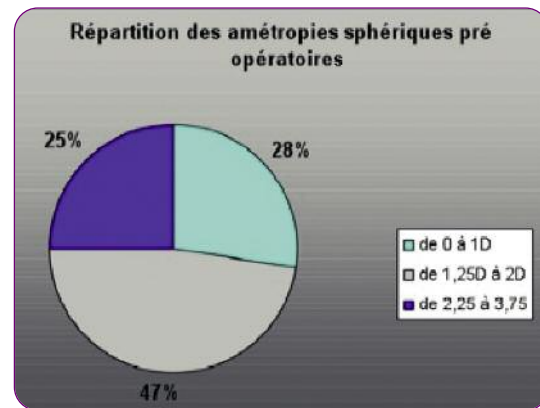


Figure 2

> Données réfractives post opératoires à 6 mois :

- Sphère: 0,38 +/- 0,25 (de -0,25 à + 0,75 D)
- Cylindre : 0,24 +/- 0,30 (de 0 à 0,75 D).

> Acuité visuelle moyenne de loin en vision binoculaire sans correction :

- L'acuité visuelle de loin en VB sans correction est de 12/10 légèrement supérieure à celle du groupe témoin du Restor® IQ +4 de l'étude FDA qui est de 10/10.

> Acuité visuelle moyenne de près sans correction en vision binoculaire à la meilleure distance :

- Sensiblement équivalente à celle du groupe témoin de l'étude FDA Restor® IQ +4.

> Acuité visuelle de près sans correction à 40 cm :

- 50% des patients ont P1,5 ou plus
- 95% des patients obtiennent P 2 ou plus
- 100% des patients obtiennent P3 ou plus.

> **Acuité visuelle de près sans correction à la distance préférée 42 cm :**

- Pas de différence statistiquement significative avec les résultats obtenus à la **distance standard de 40 cm**

> **Distance moyenne pour la meilleure acuité visuelle de près :**

- La distance moyenne de meilleure acuité visuelle de près à 6 mois est de 42 cm
- Très nette différence avec les résultats obtenus avec le Restor® IQ +4 dont la distance préférée moyenne est de 31 cm

> **Acuité visuelle intermédiaire moyenne en vision binoculaire sans correction :**

- Elle est d'environ 8/10 à 50 cm, 7/10 à 60 cm et 6/10 à 70 cm
- Il y a un gain d'environ 2/10 à toute distance par rapport au Restor® IQ + 4.

> **Résultats des questionnaires subjectifs :**

- Les items de gêne en vision de près sont notés comme minimes ou nuls par 100% des patients à 6 mois :
- vision de près floue et vision de près déformée
- Les difficultés pour réaliser des tâches en vision de loin de près et en intermédiaire sont notées comme minimes ou nulles par 100% des patients à 6 mois
 - Conduite de jour et de nuit, sports, cinéma, télévision
 - Lecture et travail de près, voir son téléphone portable
 - Travail sur ordinateur, vision des compteurs de voiture
 - Se raser, se maquiller
- Indépendance aux lunettes à toutes distances pour 100% des patients
- Satisfaction des patients 8,9 / 10.

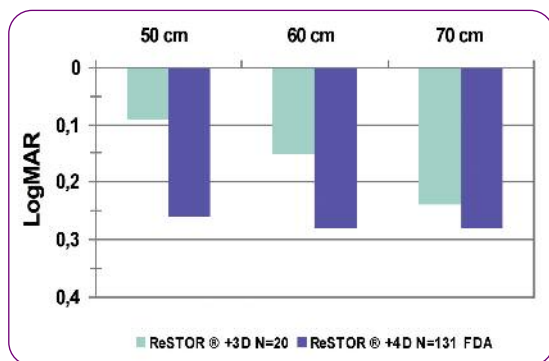


Figure 3

● ● ● ● ●
Conclusion

Le nouvel implant Restor® IQ+3 représente une très nette amélioration par rapport aux modèles précédents et répond à ses attentes en permettant, tout en gardant les qualités de vision de loin et de près :

- D'améliorer nettement la distance de lecture avec un meilleur confort
- D'améliorer l'acuité visuelle intermédiaire d'environ 2 à 3/10 selon la distance ■

Conflits d'intérêts :

L'auteur est consultant d'une société proposant le produit présenté.
L'auteur est orateur régulier

RÉFÉRENCES

- RMMA Nuijts, P. Levy, N.E. De Vries *Intermediate vision with The RESTOR +3 Aspheric Multifocal Intraocular Lens* Communication orale ESCRS Berlin septembre 2008
- Nuijts RMMA *Early expérience with the Restor +3 aspheric IOL* Papier présenté à : Netherlands Intraocular Implant Society 2008 Amsterdam Pays Bas
- Cianni R, Osher RH *Visual outcome comparison of unilatéral versus bilatéral implantation of apodized diffractive multifocal intraocular lenses after cataract extraction : prospective 6 months study* Journal of cataract and réfractive surgery, 2009 ;35(6) : 1033 - 1039