

# Évaluation clinique de l'implant multifocal Tecnis ZMBoo : résultats visuels et phénomènes photiques

**RÉSUMÉ :** Les implants multifocaux modernes présentent une optique diffractive et asphérique permettant à la fois une compensation de l'aberration sphérique positive de la cornée et une diminution des dispersions chromatiques.

L'implant multifocal asphérique et diffractif Tecnis ZMBoo d'Abbott Medical Optics combine une surface antérieure asphérique et une surface postérieure multifocale diffractive conçue pour apporter une vision de près et une vision de loin (distribution de la lumière loin/près : 50/50). Nous présentons les résultats d'une étude clinique prospective multicentrique française incluant 42 yeux de 21 patients, dont le but était d'analyser les résultats visuels et réfractifs ainsi que l'incidence des phénomènes photiques après implantation de ces nouveaux modèles de lentille intraoculaire (LIO).

L'étude a montré d'excellents résultats en vision de loin et en vision de près. Après l'implantation de la LIO, 95,2 % des patients avaient une acuité de près en vision binoculaire non corrigée de 0,1 logMar (environ 8/10) ou plus. De même, une acuité en vision intermédiaire non corrigée de 0,33 logMar (environ 5/10) a été trouvée. De faibles halos et des éblouissements ont été rapportés, respectivement par 33,3 % et 19,1 % des patients.

La satisfaction des patients atteignait 8,9 sur une échelle allant de 0 à 10. Tous ces résultats confirment que l'implantation de la LIO Tecnis ZMBoo après une chirurgie du cristallin permet de restaurer la vision fonctionnelle de loin, de près et aussi intermédiaire avec un faible niveau de phénomènes photiques et une grande satisfaction des patients.



→ E. HANTZ  
Clinique Saint-Gatien, TOURS.

## La technologie multifocale asphérique diffractive

Les implants multifocaux ont démontré leur capacité à restaurer une vision fonctionnelle de loin et de près après chirurgie du cristallin et, pour certains modèles spécifiques, aussi une vision intermédiaire [1-9]. Ils présentent des anneaux de diffraction concentriques qui distribuent et focalisent la lumière sur deux ou trois points, selon qu'ils sont bifocaux ou trifocaux [1-9]. Ces implants améliorent l'acuité visuelle [1-9], mais induisent une réduction de la sensibilité aux contrastes et une dispersion

lumineuse qui expliquent certaines plaintes de patients après leur implantation [10].

En laboratoire, on a pu démontrer que la combinaison d'une plateforme diffractive avec une optique asphérique avait un effet positif sur la qualité de l'image rétinienne [11, 12].

Un nouveau design d'implant multifocal a donc été développé. Il s'agit de la LIO multifocale asphérique diffractive Tecnis ZMBoo (Abbott Medical Optics), apportant une compensation de l'aberration sphérique positive habituellement

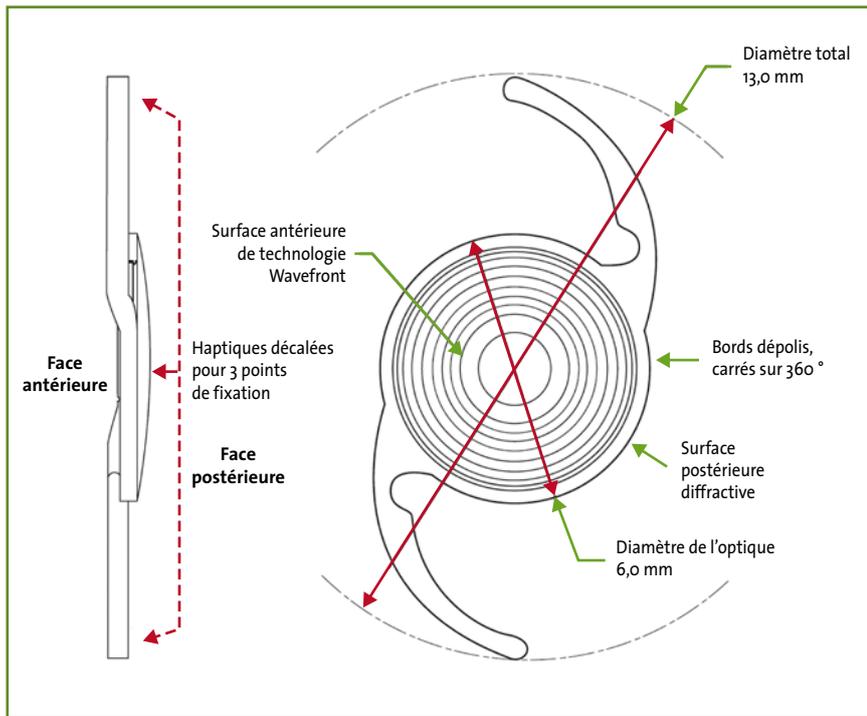


FIG. 1: Design de l'implant multifocal asphérique Tecnis ZMBoo (Abbott Medical Optics).

présente dans la cornée, avec aussi une réduction de la dispersion chromatique. Il en résulte une amélioration de la sensibilité des contrastes jusqu'à 12 %. C'est un implant monobloc avec une optique diffractive sur tout son diamètre de 6 mm, et un diamètre total de 13 mm. Elle est disponible dans une gamme de dioptries allant de + 5D à + 34D par incrément de 0,5D (fig. 1).

La surface antérieure asphérique a été conçue à partir du modèle ACE (*average cornea eye*) pour compenser l'aberration sphérique de la cornée à  $-0,27 \mu\text{m}$  [13], et l'optique postérieure diffractive est dessinée pour apporter à la fois la vision de près et la vision de loin, avec une addition de près de + 4D [3]. La répartition lumineuse entre la vision de loin et la vision de près est de 50/50 [3].

Une étude clinique prospective multicentrique récente dont le but était d'analyser les résultats visuels et réfractifs ainsi que l'incidence des phénomènes

photiques après implantation de ces modèles de LIO de nouvelle génération a été conduite en France.

Nous exposons ici les principaux résultats de cette étude clinique.

## Évaluation clinique de l'implant Tecnis ZMBoo

### 1. Patients et méthode

Une étude prospective multicentrique portant sur 21 patients (42 yeux) âgés de 61 à 82 ans et ayant subi une chirurgie de la cataracte avec implantation de l'implant multifocal diffractif Tecnis ZMBoo (Abbott Medical Optics) a récemment été menée en France. Elle a inclus 14 femmes (66,7 %) et 7 hommes (33,3 %), soit 21 implantations binoculaires.

Les critères d'inclusion pour cette étude étaient la présence d'une cataracte sénile (acuité visuelle de loin corrigée infé-

rieure à 6/10) ou des patients presbytes demandeurs d'une indépendance aux lunettes (Prelex), tous devant accepter des visites de suivi postopératoire planifiées. Les critères d'exclusion étaient des attentes visuelles irréalistes, des antécédents de glaucome ou de décollement de rétine, une maladie cornéenne, un astigmatisme cornéen irrégulier, une anomalie de l'iris, une dégénérescence maculaire ou rétinopathie, une maladie neuro-ophtalmique, ou des antécédents d'inflammation oculaire.

Avant la chirurgie, tous les patients ont eu un examen ophtalmologique incluant la mesure de l'acuité visuelle non corrigée et de la meilleure acuité corrigée, de la réfraction subjective, une topographie cornéenne, un examen à la lampe à fente, une tonométrie de type Goldmann, une biométrie (IOLmaster 500, Carl Zeiss Meditec AG) et un examen complet après dilatation pupillaire. Toutes les chirurgies ont été réalisées par 2 chirurgiens expérimentés sous anesthésie topique par une incision maximum de 2,2 mm. Un capsulorhexis curviligne et continu d'une taille approximative de 5 mm a été réalisé. Après extraction de la cataracte, l'implant Tecnis ZMBoo a été inséré dans le sac capsulaire en utilisant l'injecteur Platinum (Abbott Medical Optics, Santa Ana, CA). La puissance de l'implant a été calculée en utilisant le logiciel IOLMaster, la formule SRKT et la constante A optimisée (119,3).

En postopératoire, les patients ont été évalués à 1 jour, 1 mois et 3 mois après la chirurgie. L'évaluation clinique à la fin du suivi incluait les tests suivants :

- acuité visuelle binoculaire de loin non corrigée (AVLBN) et corrigée (AVLBC) ;
- acuité visuelle de près non corrigée (AVPNC) et acuité de près avec correction de loin (AVPCL) (échelle située à 40 cm) ;
- acuité visuelle intermédiaire non corrigée (AVINC) (échelle située à 66 cm) ;
- réfraction manifeste ;
- l'évaluation subjective des phénomènes photiques (halos, éblouisse-

# REVUES GÉNÉRALES

## Réfractive

ments) et la satisfaction patient ont été évaluées par un questionnaire adapté.

### 2. Résultats de l'étude clinique

L'ensemble des résultats sont synthétisés dans le **tableau I**, la **figure 2** et la **figure 3**.

Le **tableau I** récapitule les moyennes préopératoires et postopératoires des résultats visuels et réfractifs de l'échantillon analysé, ainsi que les évaluations statistiques.

On note que l'on obtient, pour 95,2 % et 100 % des yeux, un équivalent sphérique de  $\pm 0,50D$  et  $\pm 1,0D$  (**fig. 2**).

Une AVLBN et AVLBC binoculaire de 8/10 ou plus a été trouvée chez 85,7 % et 100 % des patients respectivement (**fig. 3**). Ce niveau d'acuité visuelle de loin binoculaire est identique, voire meilleur, que celui rapporté avec d'autres modèles d'implants multifocaux [4-9]. Des résultats similaires ont été rapportés par d'autres auteurs utilisant aussi l'implant Tecnis ZMB00 (Bautista *et al.* [2]).

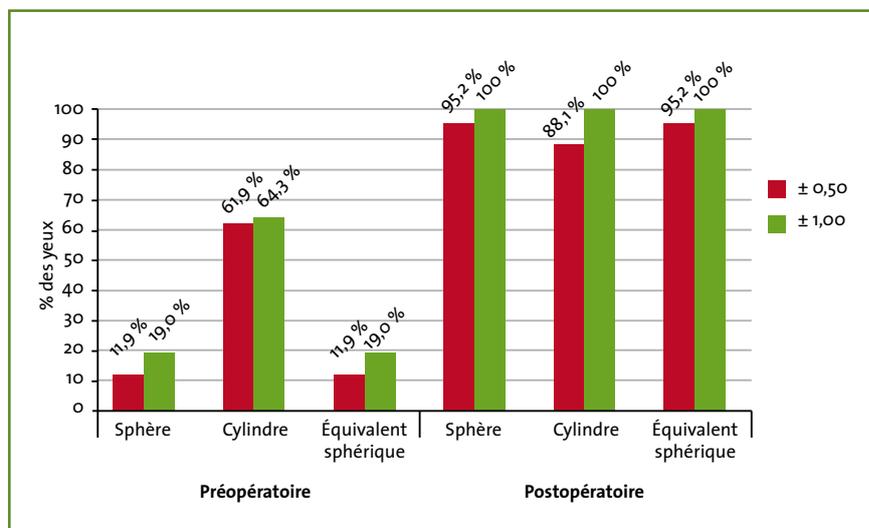
Concernant la vision de près, 3 mois après la chirurgie, 95,2 % des patients obtiennent une acuité de 20/25 ou plus (**fig. 3**). Friedrich a rapporté que, sur un échantillon de patients implantés en bilatéral avec l'implant Tecnis ZMB00, à 6 mois postopératoires, 67,7 % des yeux pouvaient lire P1,5 et 93,3 % pouvaient lire P2 [3]. Bautista *et al.* ont également indiqué qu'à 2 mois postopératoires 94,3 % des yeux implantés avec ce même implant pouvaient lire 10/10 sans correction. Avec d'autres modèles d'implants diffractifs, l'AVLNC moyenne binoculaire mesurée était comprise entre 12 et 9/10 [4-9]. Ces résultats démontrent la capacité de l'implant asphérique diffractif Tecnis ZMB00 à restaurer, avec succès, la vision fonctionnelle de près.

Concernant la fonction visuelle à des distances intermédiaires, 66,7 % des patients obtiennent une AVINC de 5/10 ou plus (**fig. 3**). Ces résultats sont proches de ceux rapportés avec d'autres modèles d'implants diffractifs bifocaux, avec une AVINC moyenne comprise entre 6

et 8/10 [5, 7-9]. Ceci confirme que, bien que l'implant Tecnis ZMB00 distribue la lumière en deux points focaux, un pour la vision de loin et l'autre pour la vision de près, il est capable d'apporter une certaine restauration de la vision fonctionnelle intermédiaire. Selon les

Moyenne (déviat ion standard)	Préopératoire	Postopératoire	Valeur p (test)
Sphère (D)	+ 0,07 (3,02) + 1,13 (- 8,25 à + 4,00)	+ 0,14 (0,28) 0,00 (- 0,75 à + 0,75)	0,71 (test de Wilcoxon)
Cylindre (D)	- 0,50 (0,39) - 0,50 (- 1,50 à 0,00)	- 0,26 (0,31) - 0,13 (- 1,00 à 0,00)	< 0,01 (test de Wilcoxon)
Équivalent sphérique (D)	- 0,18 (3,05) + 1,00 (- 8,50 à + 3,75)	+ 0,01 (0,30) 0,00 (- 0,75 à + 0,50)	0,81 (test de Wilcoxon)
AVLC monoculaire (logMAR)	0,22 (0,14) 0,18 (0,10 à 0,70)	-	-
AVLC binoculaire (logMAR)	-	0,02 (0,04) 0,00 (0,00 à 0,10)	-
AVLNC binoculaire (logMAR)	-	0,04 (0,07) 0,00 (0,00 à 0,18)	-
AVPNC binoculaire (logMAR)	-	0,02 (0,05) 0,00 (0,00 à 0,18)	-
AVPCL binoculaire (logMAR)	-	0,02 (0,04) 0,00 (0,00 à 0,10)	-
AVINC binoculaire (logMAR)	-	0,33 (0,12) 0,30 (0,18 à 0,52)	-

**TABLEAU I :** Synthèse des résultats visuels et réfractifs pré et postopératoires de l'étude (AVLC : acuité visuelle de loin corrigée, AVLNC : acuité visuelle de loin non corrigée, AVPNC : acuité visuelle de près non corrigée, AVPCL : acuité de près avec correction de loin, AVINC : acuité visuelle intermédiaire non corrigée).



**FIG. 2 :** Répartition des résultats réfractifs pré et postopératoires de l'échantillon analysé.

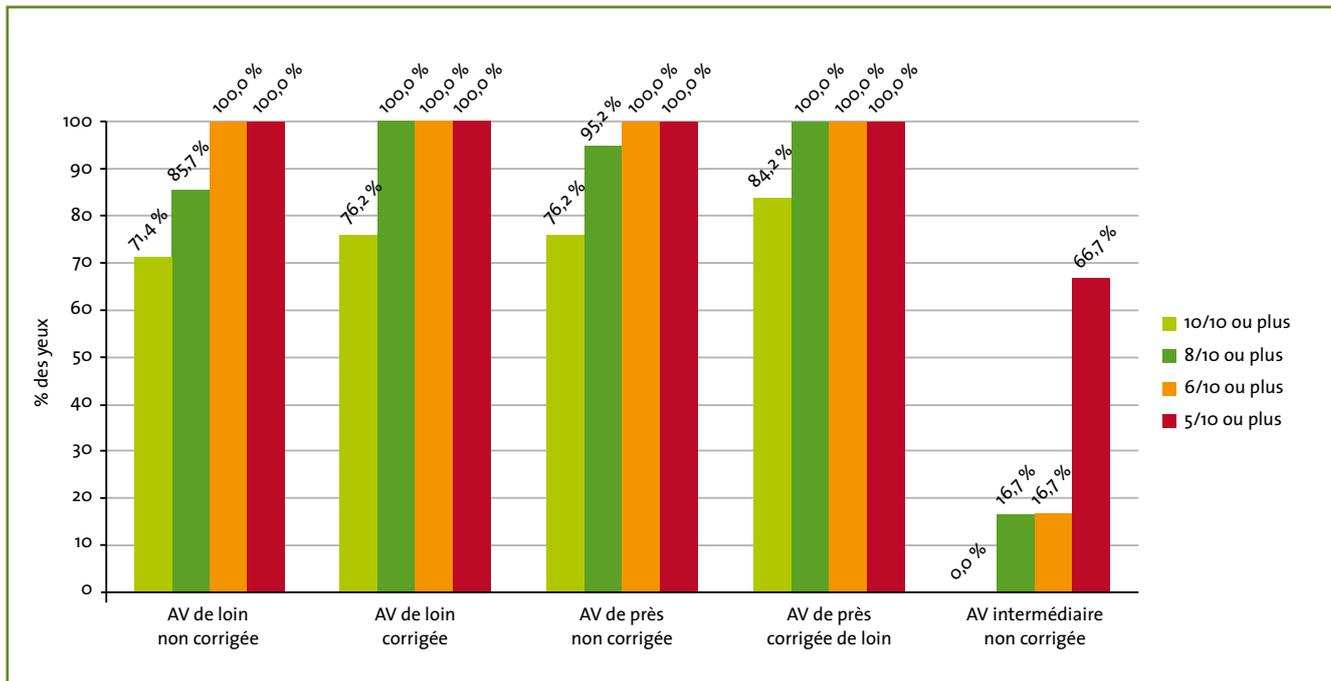


FIG. 3 : Répartition des résultats visuels binoculaires postopératoires de l'échantillon analysé.

résultats de simulation des rayons lumineux, un des facteurs explicatifs de cette restauration visuelle peut être l'optimisation des aberrations sphériques oculaires grâce à l'asphéricité de la surface optique antérieure (aberration sphérique de  $-0,27 \mu\text{m}$ ) [14].

Enfin, l'étude clinique multicentrique française a évalué le niveau d'indépendance aux lunettes et l'incidence des phénomènes photiques avec l'implant Tecnis ZMB00. Une indépendance totale postopératoire était rapportée par 76,2 % des patients. Ceux-ci évaluaient à 8,9 en moyenne (sur une échelle allant de 0 à 10) leur satisfaction quant aux résultats d'acuité visuelle obtenus. L'implant Tecnis multifocal torique ZMT aidera à accroître l'indépendance aux lunettes. La satisfaction des patients avec cette chirurgie était élevée, avec 85,7 % d'entre eux indiquant qu'ils recommanderaient cette chirurgie à leurs connaissances ou leurs amis. Concernant l'incidence des phénomènes photiques, principale critique des opposants aux implants

multifocaux et cause d'insatisfaction pour les patients : des faibles halos et des éblouissements étaient rapportés par seulement 33,3 % et 19,1 % des patients, respectivement. Ceci contraste avec les résultats publiés avec d'autres modèles d'implants multifocaux diffractifs et réfractifs, avec lesquels l'incidence était plus élevée [15]. Ainsi, Lubinski *et al.* ont trouvé qu'un faible taux d'éblouissements/halos était présent dans 75 % des cas chez 20 patients implantés en bilatéral avec l'implant Acri.LISA 366D [15]. De futures études devraient confirmer si cette symptomatologie subjective disparaît progressivement avec le temps.

## Conclusions

La combinaison d'une multifocalité diffractive et de la compensation de l'asphéricité cornéenne apportée par l'implant multifocal Tecnis ZMB00 est une option innovante dans la chirurgie de la cataracte et la correction de la presbytie. L'implantation de la LIO dif-

fractive asphérique multifocale Tecnis ZMB00 permet une restauration de la vision de loin et de près, sans pénalisation de la vision intermédiaire.

L'indépendance aux lunettes et la satisfaction des patients sont élevées grâce à une très bonne prédictibilité réfractive évitant la présence d'amétropie résiduelle, cause majeure d'insatisfaction postopératoire, et grâce à un faible niveau de phénomènes photiques. De futures études seront menées afin d'évaluer à long terme les résultats obtenus avec ces modèles d'implants multifocaux diffractifs.

## Bibliographie

1. COCHENER B, VRYGHEM J, ROZOT P *et al.* Visual and refractive outcomes after implantation of a fully diffractive trifocal lens. *Clin Ophthalmol*, 2012;6:1421-1427.
2. BAUTISTA CP, GONZÁLES DC, GÓMEZ AC. Evolution of visual performance in 70 eyes implanted with the Tecnis ZMB00 multifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol*, 2012;6:403-407.

## REVUES GÉNÉRALES

### Réfractive

3. FRIEDRICH R. Intraocular lens multifocality combined with the compensation for corneal spherical aberration: a new concept of presbyopia-correcting intraocular lens. *Case Rep Ophthalmol*, 2012;3:375-383.
4. ALIÓ JL, PIÑERO DP, PLAZA-PUCHE AB *et al.* Visual and optical performance with two different diffractive multifocal intraocular lenses compared to a monofocal lens. *J Refract Surg*, 2011;27:570-581.
5. PETERMEIER K, MESSIAS A, GEKELER F *et al.* Effect of +3.00 diopter and +4.00 diopter additions in multifocal intraocular lenses on defocus profiles, patient satisfaction and contrast sensitivity. *J Cataract Refract Surg*, 2011;37:720-726.
6. AKAIISHI L, VAZ L, VILELLA G *et al.* Visual performance of Tecnis ZM900 diffractive multifocal IOL after 2500 implants: a 3-year follow-up. *J Ophthalmol*, 2010; article ID 717591.
7. ALFONSO JF, PUCHADES C, FERNÁNDEZ-VEGA L *et al.* Visual acuity comparison of 2 models of bifocal aspheric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 2009;35:672-676.
8. ALFONSO JF, FERNÁNDEZ-VEGA L, SEÑARIS A *et al.* Prospective study of the Acri.LISA bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 2007;33:1930-1935.
9. BLAYLOCK JF, SI Z, VICKERS C. Visual and refractive status at different focal distances after implantation of the ReSTOR multifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 2006;32:1464-1473.
10. HOFMANN T, ZUBERBUHLER B, CERVINO A *et al.* Retinal straylight and complaint scores 18 months after implantation of the AcrySof monofocal and ReSTOR diffractive intraocular lenses. *J Refract Surg*, 2009;25:485-492.
11. WEEBER HA, PIERS PA. Theoretical performance of intraocular lenses correcting

### POINTS FORTS

- ➔ La vision fonctionnelle après chirurgie du cristallin peut être optimisée en implantant une LIO combinant une multifocalité diffractive et la compensation des aberrations sphériques cornéennes, comme la LIO Tecnis ZMBoo.
- ➔ La restauration de la vision de loin et de près est obtenue avec le Tecnis ZMBoo.
- ➔ La technologie de l'implant Tecnis ZMBoo donne un niveau d'indépendance aux lunettes élevé ainsi qu'une grande satisfaction des patients.
- ➔ Un faible niveau de phénomènes photiques, comme les halos ou éblouissements, sont associés après implantation de la LIO Tecnis ZMBoo.
- ➔ Une correction efficace de la presbytie peut être obtenue avec l'implant Tecnis ZMBoo.

- both spherical and chromatic aberration. *J Refract Surg*, 2012;28:48-52.
12. HONG X, ZHANG X. Optimizing distance image quality of an aspheric multifocal intraocular lens using a comprehensive statistical design approach. *Opt Express*, 2008;16:20920-20934.
  13. TERWEE T, WEEBER H, VAN DER MOOREN M *et al.* Visualization of the retinal image in an eye model with spherical and aspheric, diffractive, and refractive multifocal intraocular lenses. *J Refract Surg*, 2008;24:223-232.

14. BAKARAJU RC, EHRMANN K, PAPAS EB *et al.* Depth-of-focus and its association with the spherical aberration sign. A ray-tracing analysis. *J Optom*, 2010;3:51-59.
15. LUBIŃSKI W, PODBORACZYŃSKA-JODKO K, GRONKOWSKA-SERAFIN J *et al.* Visual outcome three and six months after implantation of Acri.LISA 366D lenses. *Klin Oczna*, 2012;114:249-254.

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.

[www.realites-ophthalmologiques.com](http://www.realites-ophthalmologiques.com)

Le nouveau site de Réalités Ophthalmologiques

+ riche + interactif + proche de vous

