

Mise au point

À propos des résultats cliniques obtenus avec un implant intraoculaire à profondeur de champ étendue

S'inscrivant dans la quête d'améliorer la performance visuelle et le confort patient après une chirurgie du cristallin, est apparue une nouvelle génération d'implant baptisé "EDOF" pour "Extended Depth of Focus". Il s'agit d'une vaste famille qui réunit divers concepts (zones focales, modulation d'asphéricité, trou sténopéique) dont le dénominateur commun est de viser une transmission optimale de la lumière à la rétine, tout en offrant une capacité de corriger la vision intermédiaire; la plus sollicitée dans les activités quotidiennes. À défaut de prétendre offrir l'indépendance aux lunettes comme le font les implants multifocaux, ces optiques seraient capables d'offrir le maintien optimal de la qualité de vision tel un monofocal tout en offrant un gain en profondeur de champ. Leur domaine d'indication pourrait s'étendre aux patients plus âgés et aux yeux plus à risque. Le chef de file et le pionnier dans cette catégorie est l'implant diffractif à zones focales étendue (Symfony, Johnson & Johnson) dont nous rapportons ici les résultats de l'étude multicentrique européenne. Ces résultats encourageants confirment la capacité de corriger vision de loin et intermédiaire et de maintenir une bonne qualité de vision. La cible d'une micromonovision sur l'œil dominé peut optimiser la vision de près, mais elle doit être inférieure à -0.75 D pour ne pas être inductrice de halos. Sa validation en 2016 aux États-Unis a conduit à l'explosion de sa diffusion, le mettant en concurrence avec les "implants Low Addition" et à une augmentation du marché global des implants premiums.



B. COCHENER
Groupe d'étude CONCERTO*

L'aberration chromatique longitudinale de l'œil moyen est de l'ordre de 2.0 D pour les longueurs d'onde comprises entre 400 et 700 nm et de 0.8 D pour les longueurs d'onde entre 500 et 640 nm [1]. Parce que l'aberration chromatique de la cornée entraîne un flou visuel et une baisse de sensibilité au contraste, la correction de cette aberration par un implant intraoculaire devrait apporter une meilleure focalisation de la lumière. Lors du développement d'implants à champ de vision étendu, il peut être intéressant de corriger l'aberration chromatique de l'œil pour améliorer sa vision des contrastes.

De précédentes études ont montré la capacité d'un implant à champ de vision étendu à corriger l'aberration chromatique de la cornée, et de ce fait d'amé-

liorer la vision des contrastes [2,3]. De plus, il a été démontré que la combinaison de la correction de l'aberration chromatique avec celle de l'aberration sphérique de la cornée améliorerait la qualité de l'image rétinienne tout en maintenant l'extension de la profondeur de champ [2].

Une conception diffractive achromatique

La conception diffractive achromatique échelle [4] de l'implant Tecnis Symfony (Johnson & Johnson Vision) s'appuie sur ces principes optiques. Le réseau diffractif achromatique de cet implant à champ de vision étendu (CVE), qui est disponible en version torique et non torique, étend la zone de focalisation de l'œil et compense l'aberration

chromatique de la cornée (**fig. 1**). Ainsi, cet implant possède des caractéristiques de focalisation qui ne sont ni celles d'un monofocal, ni celle d'un multifocal. Les études cliniques montrent un comportement de l'implant différent des multifocaux en raison de cette zone focale étendue.

■ Une étude multicentrique

L'étude CONCERTO est une étude internationale prospective, mise en place pour évaluer les résultats cliniques obtenus avec l'implant Tecnis Symphony. 40 évaluateurs basés en Allemagne, Espagne, Finlande, France, Norvège, Royaume-Uni, Suède ont collaboré, recrutant 476 patients implantés bilatéralement avec la LIO Tecnis Symphony. Les résultats rapportés ici concernent les 411 patients revus à 4-6 mois après la chirurgie de deuxième œil. Les patients ont été divisés en 2 groupes selon qu'ils aient été opérés avec une micromonovision (de -0.50 à -0.75D sur l'œil dominé) ou pas. Le groupe avec monovision incluait 112 patients, le groupe sans monovision incluait 299 patients (**tableau I**).

Les acuités visuelles décimales moyennes binoculaires de loin non corrigées (AVNC) étaient respectivement de $0,94 \pm 0,23$ et $0,95 \pm 0,19$ dans les groupes avec et sans micromonovision (**fig. 2**). Ces résultats confirment d'une part l'aptitude de l'implant Tecnis Symphony à restaurer avec succès la fonction visuelle. D'autre part, la différence d'acuité visuelle relativement faible entre les deux groupes démontre aussi la capacité de l'implant à tolérer une légère réfraction résiduelle.

Un excellent résultat visuel a aussi été observé en distance intermédiaire à 70 cm, avec des acuités visuelles moyennes respectives de $0,88 \pm 0,29$ et $0,79 \pm 0,26$ dans les groupes avec et sans micromonovision (**fig. 2**). Ces résultats sont équivalents ou supérieurs à ceux

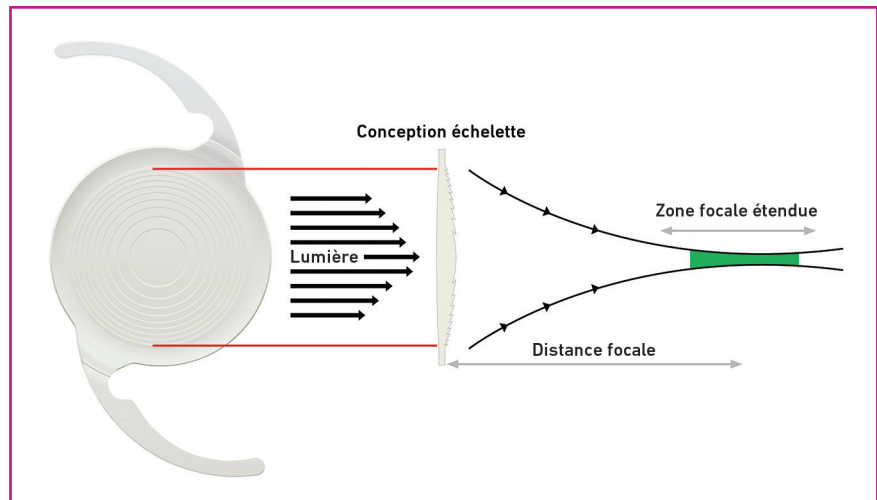


Fig. 1.

	Groupe avec micro-monovision	Groupe sans micro-monovision	Total patients
Nombre de patients	112	299	411
Âge moyen	$67,5 \pm 11,3$	$66,1 \pm 10,7$	$66,5 \pm 10,9$
Femmes %	56,1	60,9	59,9
Hommes %	43,9	39,1	40,1
ES préop (moyenne + σ)	$-0,03 \pm 3,07$	$0,43 \pm 2,84$	$0,32 \pm 1,31$
ES postop (moyenne + σ)	$-0,21 \pm 0,38$	$-0,30 \pm 1,13$	$-0,35 \pm 1,01$
Cible réfractive	$-0,75 \pm 0,52$	-	-
ES : équivalent sphérique			

Tableau I.

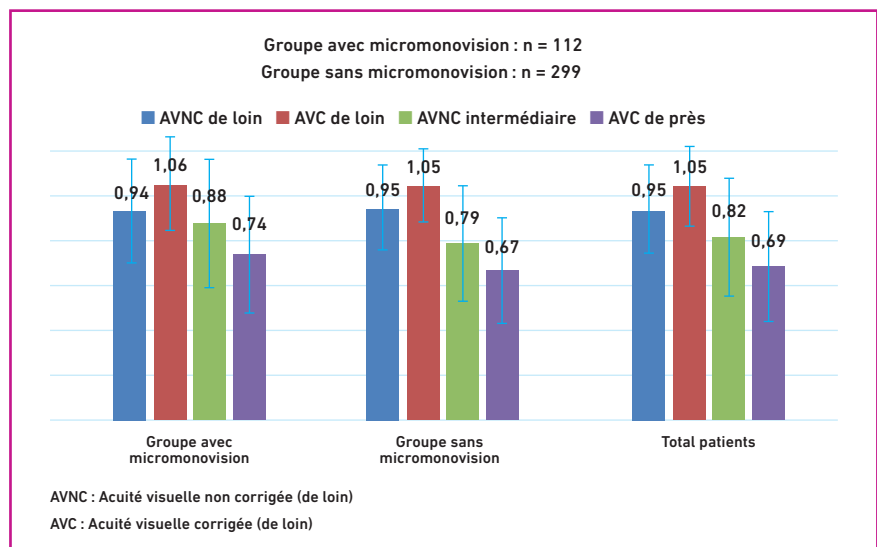


Fig. 2 : Acuité visuelle binoculaire à 4-6 mois postopératoires.

Mise au point

obtenus avec de nombreux implants diffractifs bi ou trifocaux [5,6].

Les acuités visuelles de près (40 cm) étaient respectivement de $0,74 \pm 0,26$ et $0,67 \pm 0,24$ dans les groupes avec et sans monovision (*fig. 2*).

En conséquence de ces résultats visuels, le niveau d'indépendance aux lunettes avec l'implant Tecnis Symphony était élevé avec pour les 2 groupes une majorité patients ne requérant pas le port de lunettes à aucune distance (*fig. 3*). L'option micromonovision apportait un taux d'indépendance aux lunettes plus élevé en vision de près (VP) avec plus de 56 % des patients ne portant jamais de lunettes pour les activités de près (vs 50 % en moyenne) mais une indépendance légèrement inférieure en vision de Loin (VL) : 77 % vs 84 %.

Comme la conception de l'implant le laissait espérer, au total le nombre de patients avec les phénomènes photiques était faible avec 82,2 % du total patients ne rapportant aucun halo, 8,2 des halos légers. Dans le groupe micromonovision 79,3 % des patients ne rapportaient aucun halo, 10,7 % des halos légers, 9,38 % des halos modérés et 3,6 % des halos sévères (*fig. 4*). Ces chiffres restent très favorables à l'implant Tecnis Symphony comparativement à d'autres implants de correction de la presbytie pour lesquels la littérature a pu rapporter à 3 mois postopératoires jusqu'à 66,7 % de patients présentant des halos et 33,7 % mentionnant des éblouissements modérés ou plus sévères [7].

La satisfaction de d'ensemble des patients était élevée (*fig. 5*). Les scores médians – sur une échelle de 0 (pas du tout satisfait) à 10 (très satisfait) – pour la VL, VI (vision intermédiaire) et la VP étaient de 9, 10 et 8 respectivement. Dans le groupe avec micromonovision, le score de satisfaction était légèrement meilleur pour la VP (score médian = 9). D'autre part, en moyenne sur les deux groupes, 93,67 % des patients disaient

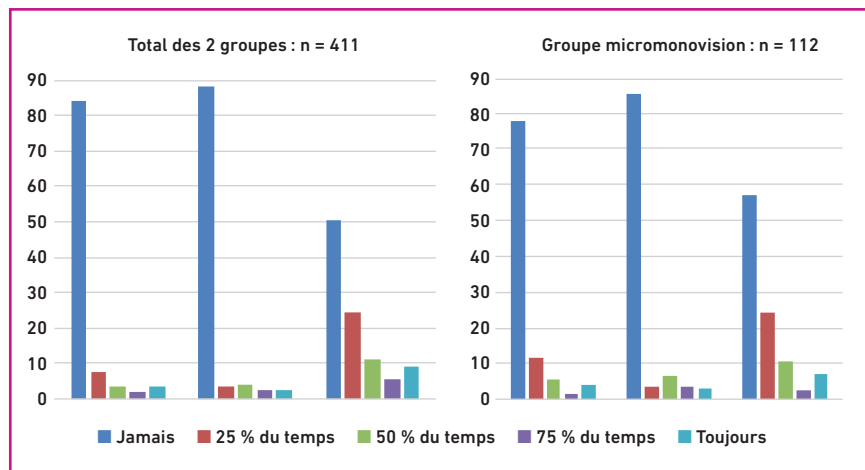


Fig. 3: Indépendance aux lunettes.

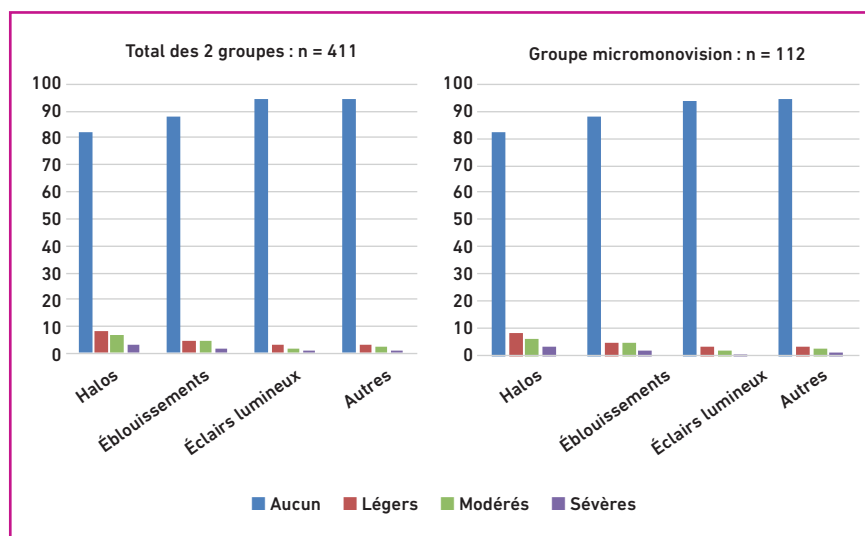


Fig. 4: Phénomènes photiques.

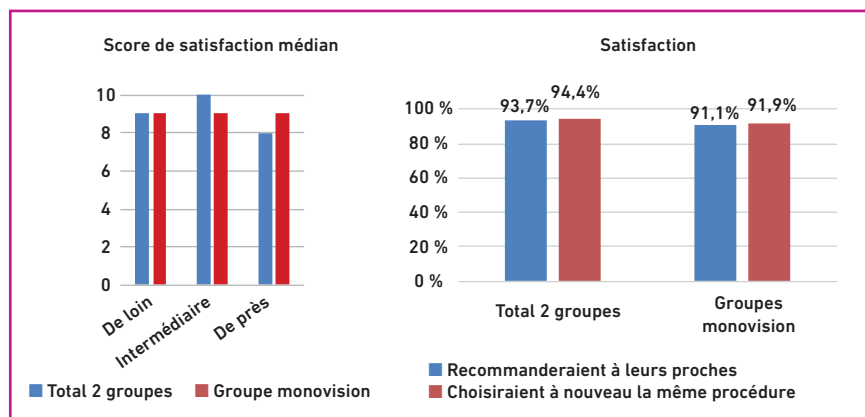


Fig. 5: Satisfaction des patients.

POINTS FORTS

- La faible différence d'acuité visuelle de loin entre les groupes avec et sans micromonovision met en lumière la bonne capacité de l'implant Tecnis Symphony à tolérer une réfraction résiduelle imparfaite.
- Dans l'étude CONCERTO, l'implant Tecnis Symphony restaurait efficacement la vision après une chirurgie de la cataracte avec d'excellents résultats visuels à toutes les distances.
- Les patients inclus dans l'étude indiquaient un faible taux de phénomènes photiques et un niveau élevé de satisfaction après l'intervention.

qu'ils recommanderaient la même procédure à leurs amis ou leur famille et 94,4 % qu'ils la choisiraient à nouveau. Dans le groupe des patients avec micromonovision, 91,07 % des patients recommanderaient la même procédure et 91,96 % la choisiraient à nouveau.

Conclusion

L'étude CONCERTO a montré que l'implant Tecnis Symphony restaurait efficacement la vision après une chirurgie de la cataracte avec d'excellents résultats visuels à toutes les distances, un faible taux de phénomènes photiques et un niveau élevé de satisfaction des patients après l'intervention.

*CONCERTO study group: R Aggarwal (Royaume-Uni), C Albou-Ganem (France), O Asís (Espagne), GU Auffarth (Allemagne), P Barale (France), D Breyer (Allemagne), P Caro (Espagne), H Carreras (Espagne), A Castillo

(Espagne), C Cristóbal (Espagne), K El-Naggar (Suède), D Elías (Espagne), E Fabian (Allemagne), B Febrer Bowen (Allemagne), R Gerl (Allemagne), KG Gundersen (Norvège), A Hamid (Royaume-Uni), E Hantz (France), G Helgason (Suède), B Ilango (Royaume-Uni), B Johansson (Suède), E Juárez (Espagne), H Kaymak (Allemagne), T Kohnen (Allemagne), K Krootila (Finlande), L Lesueur (France), A Mohr (Allemagne), E Orduña (Espagne), C Palomino (Espagne), P Poyales (Espagne), P Rozot (France), I Rohrbach (Allemagne), G Rohrbach (Allemagne), M Saeed (Royaume-Uni), A Scheider (Allemagne), F Soler (Espagne), P Tañá (Espagne), M Tetz (Allemagne), T Thiesen (Norvège), J Vasselon (France), S Zaluski (France).

BIBLIOGRAPHIE

1. THIBOS LN, YE M, ZHANG X, BRADLEY A. The chromatic eye: a new reduced-eye model of ocular chromatic aberration in humans. *Appl Opt*, 1992;31:3594-3600.
2. WEEBER HA, PIERS PA. Theoretical performance of intraocular lenses correcting both spherical and chromatic aberration. *J Refract Surg*, 2012;28:48-52.
3. ARTAL P, MANZANERA S, PIERS P *et al*. Visual effect of the combined correction of spherical and longitudinal chromatic aberrations. *Opt Express*, 2010;18:1637-1648.
4. Tecnis Symphony [package insert]. Z310939 Rev. 03 Revision Date: 10-03-2014. <http://www.tecnisiol.com/eu/tecnis-symfony-iol/files/symfony-dfu.pdf>. 2016.
5. MOJZIS P, KUKUCKOVA L, MAJEROVA K *et al*. Comparative analysis of the visual performance after cataract surgery with implantation of a bifocal or trifocal diffractive IOL. *J Refract Surg*, 2014;30:666-672.
6. ALIÓ JL, MONTALBÁN R, PEÑA-GARCÍA P *et al*. Visual outcomes of a trifocal aspheric diffractive intraocular lens with microincision cataract surgery. *J Refract Surg*, 2013;29:756-761.
7. LAW EM, AGGARWAL RK, KASABY H. Clinical outcomes with a new trifocal intraocular lens. *Eur J Ophthalmol*, 2014;24:501-508.

L'auteur a déclaré exercer des fonctions d'investigateur clinique pour le laboratoire AMO-Abbott.