

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

PIERRE LEVY

Clinique Saint Roch, Montpellier



Introduction

L'implant Acrysof ReSTOR SN 60 D3 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.

A ce jour depuis sa commercialisation en France en 2004, 15 000 Acrysof ReSTOR ont été implantés en France et plus de 450 000 dans le monde, ce qui confère à cette plateforme une grande crédibilité. Par ailleurs, plus de 38 millions d'implants monofocaux AcrySof ont été posés dans le monde depuis plus de 15 ans, avec une bibliographie très riche sur les qualités du matériau (tolérance et faibles taux de PCO en particulier).

Depuis septembre 2007, cet implant a été décliné avec une optique asphérique (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. Enfin, il a été rapporté une amélioration de la vision intermédiaire par certains auteurs.

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 Asphérique 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 300 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 les premiers résultats de cette étude.

Le nouvel Implant Acrysof ReSTOR Asphérique +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 corollaire 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)

L'étude

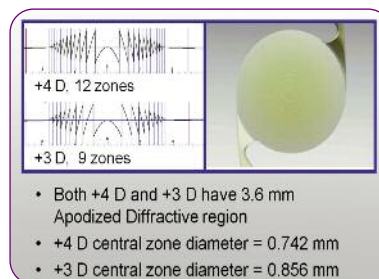


Figure 1 : Comparaison de la répartition des anneaux de diffraction

>>> But

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.

>>> Méthode

Il s'agit d'une étude, sur une durée de 6 mois (résultats intermédiaires à 1 et 3 mois) comportant 300 sujets implantés bilatéralement soit avec le ReSTOR Asphérique +4 (SN6AD3) soit avec le ReSTOR Asphérique +3 (SN6AD1)

Vingt patients dans chaque site.

Nous avons évalué dans notre centre à Montpellier de façon spécifique le nouvel implant ReSTOR avec addition de +3.00 D sur 20 patients opérés bilatéralement par le même chirurgien (P. Levy)

>>> Résultats

► Vision de loin (Figure 2)

► Vision de près à la meilleure distance (Figure 3)

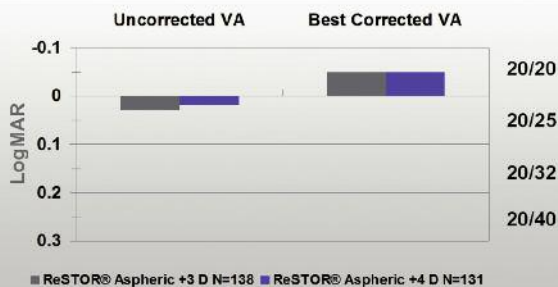
► Distance de meilleure acuité visuelle de près (Figure 4)

Cette figure illustre parfaitement le gain obtenu dans le confort en vision de près concernant la distance beaucoup plus « physiologique » de lecture avec le ReSTOR +3

► Vision intermédiaire sans correction (Figure 5)

Cette figure illustre l'intérêt du nouveau ReSTOR +3.00 avec un gain moyen de pratiquement 2/10 à 50cm et 60cm et 70cm.

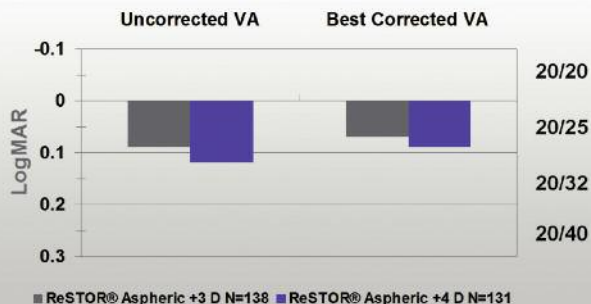
Mean Distance VA



• Both VAs are less than one letter different

Figure 2 : Acuité visuelle de loin identique pour les 2 modèles d'implant

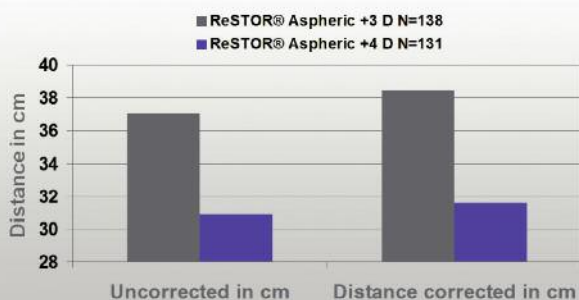
Mean Near VA at Best Distance



• Both VAs are less than two letters different and both 20/25

Figure 3 : Pratiquement aucune différence pour l'acuité visuelle de près à la meilleure distance de lecture

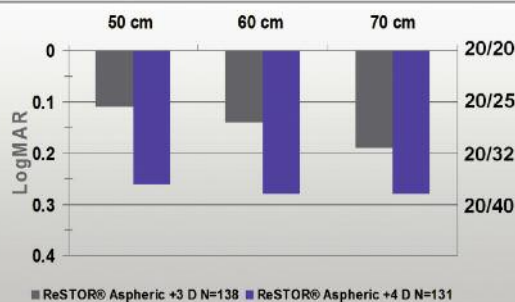
Mean Distance of Best Near VA



• ReSTOR® Aspheric +3 D has approximately 6.5 cm (2.6 in) increase in distance compared to ReSTOR® Aspheric +4 D

Figure 4 : La meilleure distance en vision de près est augmentée en moyenne de 6,5 cm avec le ReSTOR +3 en comparaison du ReSTOR +4

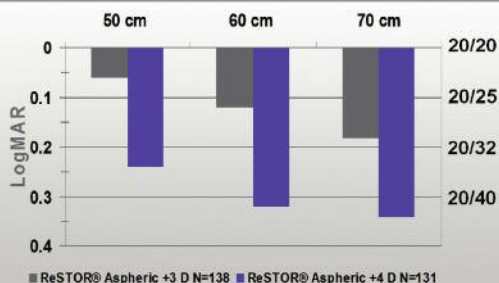
Mean Uncorrected Intermediate VA



• VAs are approximately 1-1.5 line(s) better for ReSTOR® Aspheric +3 D

Figure 5 : L'acuité visuelle intermédiaire sans correction de la vision de loin est nettement meilleure avec le ReSTOR +3 avec un gain d'environ 1,5 lignes

Mean Distance Corrected Intermediate VA



• VAs are approximately 1.5 lines better for ReSTOR® Aspheric +3 D

Figure 6 : Vision intermédiaire avec correction de la vision de loin Les résultats retrouvent un gain de pratiquement 2/10 en faveur du ReSTOR +3

Combined VA's: Distance, Intermediate, Near

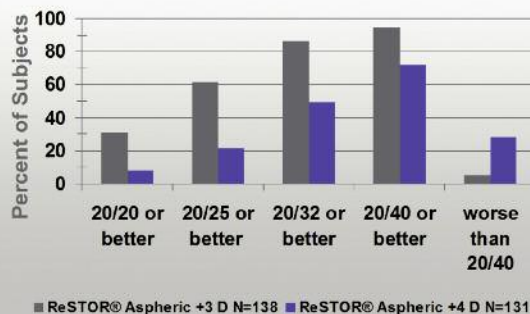


Figure 7 : Meilleurs résultats en vision combinée de loin, de près et en intermédiaire avec le ReSTOR +3

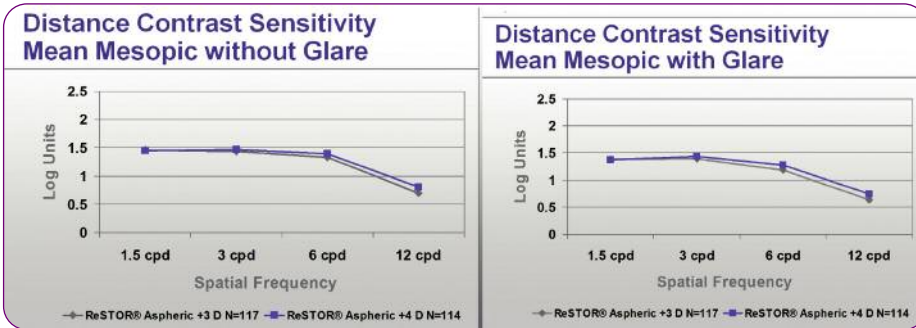


Figure 8 : Pas de différence entre le ReSTOR +3 et +4 pour la sensibilité aux contrastes en ambiance mésopique avec et sans éblouissement

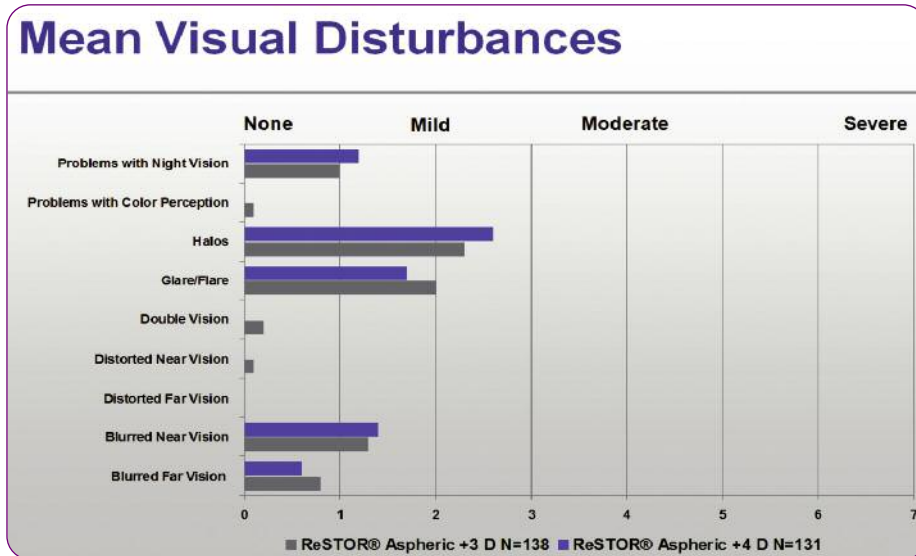


Figure 9 : Peu de différence notamment dans les problèmes de vision nocturne entre les 2 modèles d'implant

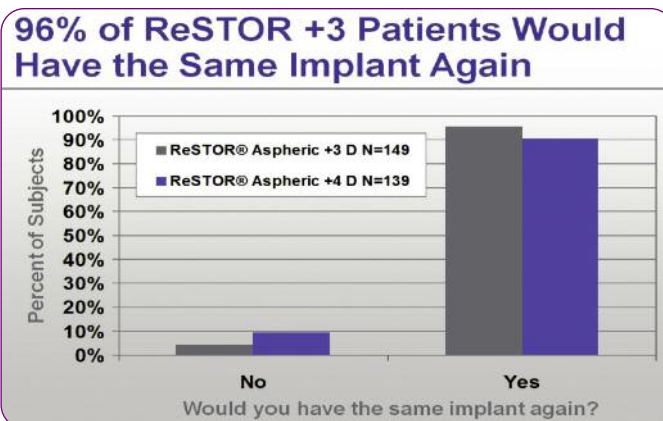


Figure 10 : Très grand taux de satisfaction dans les 2 groupes avec un résultat meilleur pour le ReSTOR +3

Mes résultats personnels sur 20 patients retrouvent une acuité visuelle intermédiaire à 9/10 à 50cm, 7,5/10 à 60 cm et 6/10 à 70cm

▶ Vision intermédiaire avec correction de vision de loin (Figure 6)

▶ Acuité visuelle combinée de loin, intermédiaire et de près (Figure 7)

▶ Sensibilité aux contrastes en ambiance mésopique sans éblouissement et avec éblouissement (Figure 8)

▶ Effets secondaires des implants sur la qualité de vision (Figure 9)

▶ Port de correction optique en post opératoire à 1 mois (uniquement résultats personnels avec le ReSTOR + 3.00

A 1 mois dans notre étude personnelle sur 20 patients opérés bilatéralement avec le ReSTOR + 3.00 aucun patient ne souhaitait de correction optique en vision de loin et en vision intermédiaire et 5% des patients souhaitaient une correction optique de près à porter de façon occasionnelle

▶ Pourcentage de patients qui voudrait avoir le même implant à nouveau (Figure 10)

Conclusion

Le nouvel implant ReSTOR asphérique +3 (SN 6 AD1) représente une très nette avancée par rapport aux modèles précédents et répond à ces attentes en permettant, tout en gardant les qualités de vision de loin et de près, d'améliorer nettement la distance de lecture (d'environ 7 cm), rendant celle-ci beaucoup plus agréable et d'améliorer de façon importante l'acuité visuelle intermédiaire de 2 à 3/10 selon la distance. ■

Conflits d'intérêts : L'auteur est consultant d'une société proposant le produit présenté.

>>> Références

Intermediate vision with The RESTOR +3 Aspheric Multifocal Intraocular Lens
 RMMA Nuijts, P. Levy, N.E. De Vries
 Communication orale ESCRS Berlin septembre 2008