

EDOF Synthesis Plus

Résultats préliminaires d'un nouvel implant réellement EDOF :
une autre voie pour corriger la presbytie sans dysphotopsie

Gilles Lesieur - Centre Ophtalmologique Iridis, 32, place Jean-Jaurès, 81000 Albi

Ce qui est connu

Les implants monofocaux et toriques améliorent la qualité de vision mais ne permettent pas d'obtenir une complète indépendance en vision intermédiaire et de près (**Figure 1**).

L'évolution des implants multifocaux a permis en 2010, avec le premier trifocal Fine Vision (PhysIOL), d'offrir aux patients une vision de loin, intermédiaire et de près, mais avec des dysphotopsies (éblouissements et halos) et une légère baisse de sensibilité aux contrastes (**Figure 2**).

En 2015, dans le but de pallier l'inconvénient des dysphotopsies, ont été développés des implants diffractifs avec moins d'addition. L'implant Symphony (J&J) puis l'implant AT Lara (CZM) en 2016 permettent une bonne vision de loin et intermédiaire en diminuant les dysphotopsies mais sans les supprimer (**Figure 3**).

Le concept d'**EDOF** (*Extended Depth Of Focus*), plus marketing que scientifique, a été créé lors du lancement du Symphony, pourtant véritable implant multifocal.

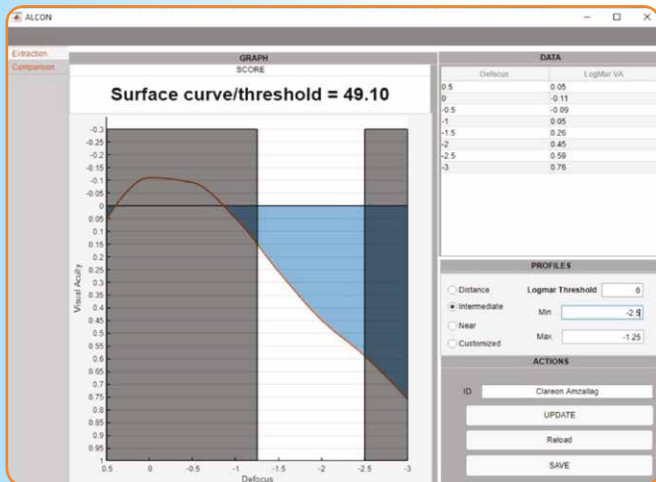


Figure 1 : Vision intermédiaire d'un implant monofocal (remerciements à Thierry Amzallag).

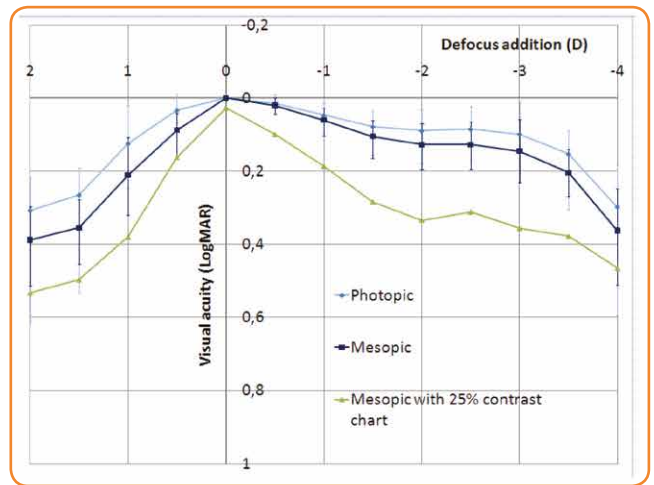


Figure 2 : Données personnelles Fine Vision.

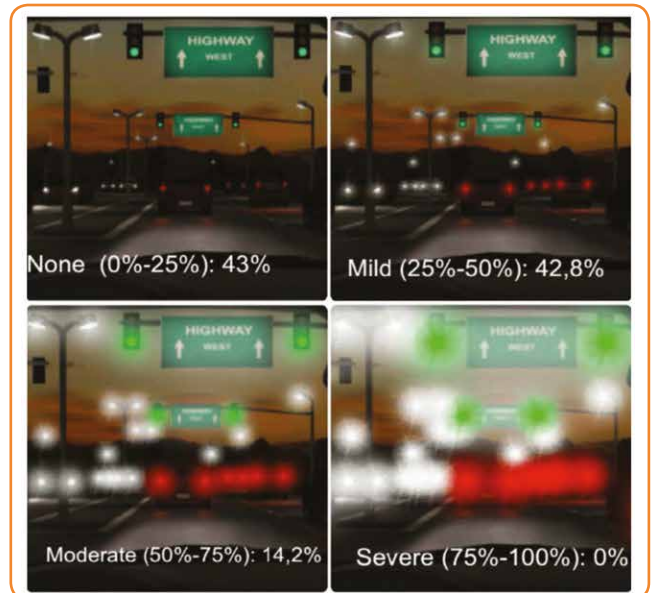


Figure 3 : AT Lara dysphotopsies (CZM data).

Une autre voie, déjà utilisée en chirurgie cornéenne avec le Presbylasik, modifiant l'asphéricité de la zone centrale de l'implant a été ouverte avec l'implant Mini Well Ready (Sifi) et le Lucidis (Swiss Advanced Vision). Le Synthesis Plus fait partie de cette nouvelle catégorie d'EDOF. Il permet une vision de loin et intermédiaire sans dysphotopsie. Il donne les avantages des précédents « EDOF » sans leurs inconvénients.

C'est dans le but de vérifier que ce nouvel implant réponde bien aux critères de l'*American Association of Ophthalmology Task Force* (AAO) que le Synthesis Plus a été personnellement testé.

Ces critères exigent :

- d'être à une ligne de la meilleure acuité visuelle corrigée de loin par rapport à un implant monofocal,
- plus de 1,25 D de défocus, sachant qu'un implant monofocal permet un défocus de +0,75 D (ce qui explique les bons résultats sur la vision intermédiaire avec parfois en plus un myosis, une chambre antérieure étroite ou une cornée bifocale),
- que 50 % des patients obtiennent une vision supérieure à 20/30 (environ 7/10 en décimal).

Le nouvel implant EDOF

Le design est le même que celui de l'implant Synthesis avec 4 haptiques en anses fermées, un matériau acrylique hydrophile à 26 %, des bords carrés < 5 microns, un diamètre optique de 6 mm et hors tout de 1 mm.

Il est injecté en pré-chargé avec l'Accuject Pro 1,6 en micro-incision < 2 mm (**Figure 4**).



Figure 4 : Synthesis Plus, disponible avec ou sans filtre jaune.

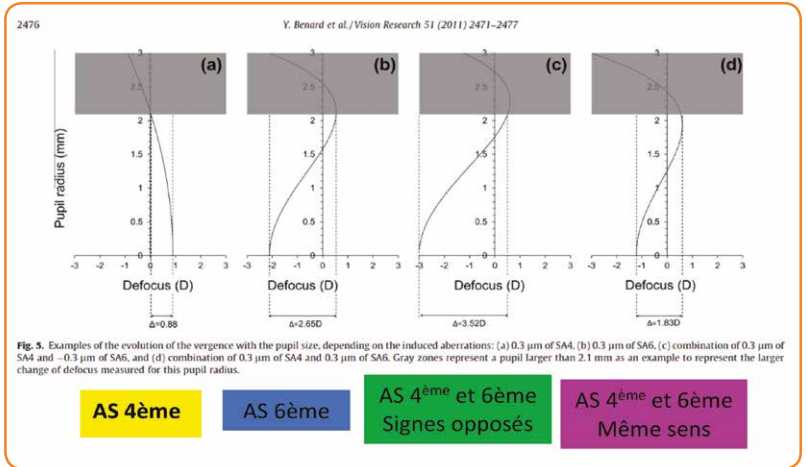


Figure 5 : Design optique, le défocus est le plus grand avec des AS de 4^{ème} et 6^{ème} ordre de signes opposés (Benard et al. 2011).

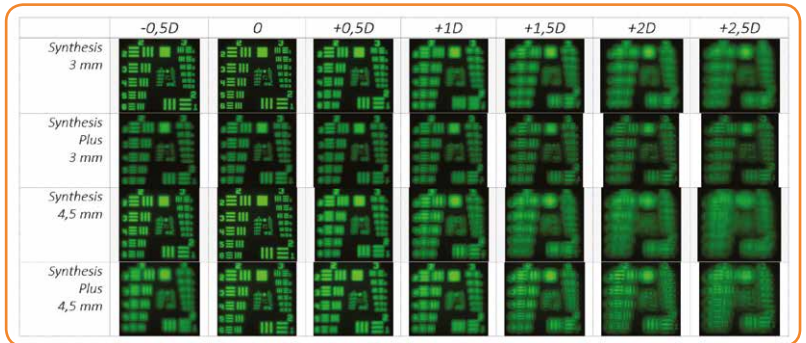


Figure 6 : USAF test, comparaison du Synthesis et du Synthesis Plus à 3 et 4,5 mm de diamètre pupillaire.

Le design de l'optique combine une augmentation de la profondeur de champ par des aberrations sphériques de 4^{ème} et 6^{ème} ordre de signes opposés et le développement d'un brevet concernant les zones de transitions (**Figure 5**). La zone EDof de l'implant est centrale (environ 2 mm) et sa périphérie est monofocale asphérique. Rien ne le différencie macroscopiquement d'un implant monofocal.

L'analyse au banc optique avec les tests de l'US Air Force (USAF) comparant le Synthesis au Synthesis Plus a montré une diminution de la qualité de l'image à 3 mm (potentiellement compensée par la neuro-adaptation) en faveur d'une augmentation de la profondeur de champ et un résultat très proche d'un monofocal pour une pupille de 4,5 mm expliquant l'absence de dysphotopsie.

Il existe une diminution régulière de la qualité d'image avec le défocus avec une meilleure résolution qu'un monofocal (**Figure 6**).

Il est préférable de ne pas cibler une trop grande myopie post-opératoire pour ne pas trop dégrader la vision de loin pour des pupilles de 4,5 mm.

L'étude

Nous avons réalisé au Centre Iridis une étude prospective avec 20 patients sans pathologie autre qu'une cataracte et sans astigmatisme à corriger, implantés en 2018/2019 uniquement sur l'œil dominé en BMICS avec l'implant Synthesis Plus.

L'autre œil dominant était implanté avec un monofocal ou un torique et a servi de comparatif.

Le but était d'obtenir une très légère myopie, -0,25 à -0,50 D, pour améliorer la vision de près et conserver une bonne vision de loin binoculaire.

Un suivi a été réalisé à J1, M1 et M3.

Vingt patients ont été inclus.

Un patient a été exclu en raison d'une dernière visite manquante.

L'âge moyen était de 74 ans, la puissance moyenne de l'implant de 21,18 D avec une sphère résiduelle moyenne de $-0,43 \pm 0,32$ D et un astigmatisme moyen de $-0,18 \pm 0,23$ D à 3 mois.

La courbe de défocus montre un aspect en dôme sans creux dans la vision intermédiaire (**Figure 7**), avec une acuité visuelle de près à 40 cm correspondant à un P3 avec la correction de loin.

Cette vision intermédiaire et de près est améliorée par la mini-myopisation programmée. Cela permet une certaine autonomie pour la plupart des actes de la vie quotidienne.

Il est intéressant de comparer cette courbe (score de 47,5 sur le logiciel Alcon) à celle d'un monofocal comme le Clareon (score de 85,9) et un multifocal comme le Panoptix (score de 23,8) (**Figure 8**).

La courbe du Synthesis Plus montre une vision de loin peu impactée avec une nette amélioration de la vision intermédiaire par rapport au Clareon.

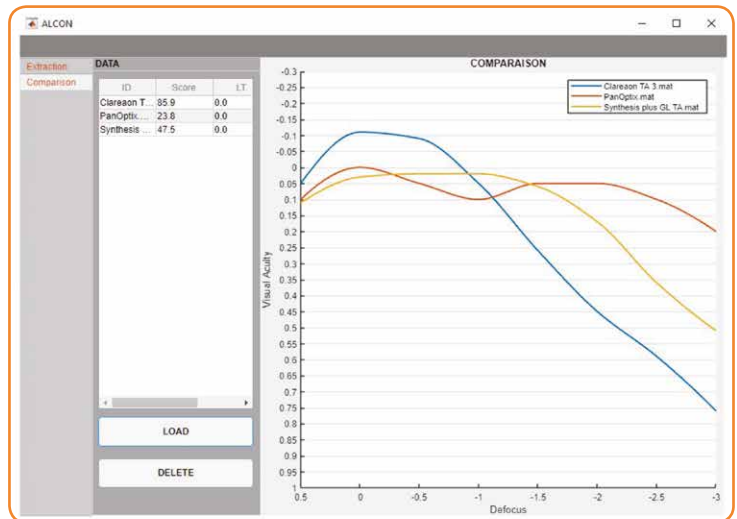


Figure 8 : Comparaison du Clareon, Synthesis Plus et du Panoptix à l'aide du nouveau logiciel Alcon (Thierry Amzallag). Plus le chiffre est proche de zéro, meilleur sera le résultat visuel en termes de compensation de la vision de loin, intermédiaire et de près.

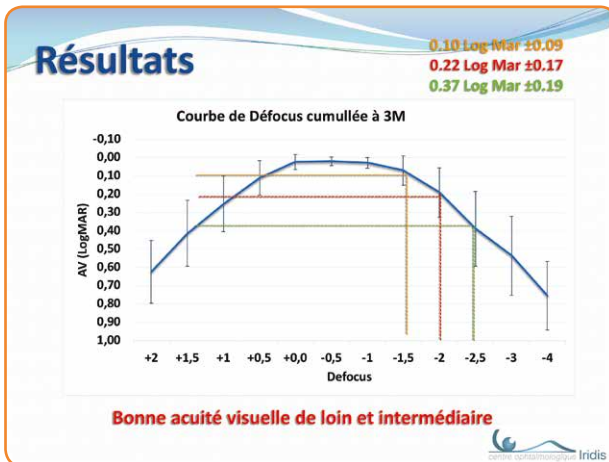


Figure 7 : Courbe de défocus du Synthesis Plus à 3 mois.

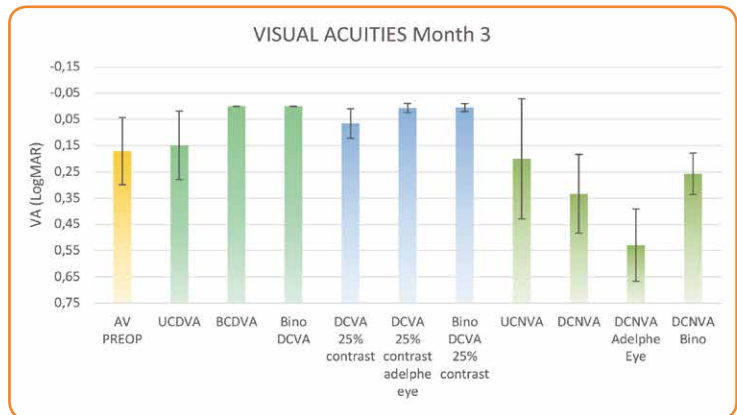


Figure 9 : Synthesis Plus : AV de loin non corrigée $0,14 \pm 0,17$ Log MAR et corrigée $0,01 \pm 0,02$ Log MAR, AV de près non corrigée $0,19 \pm 0,19$ Log MAR et corrigée en vision de loin $0,29 \pm 0,13$ Log MAR.

L'acuité visuelle de près avec la correction de loin est à 3 mois de $0,29 \pm 0,13$ Log MAR. Il existe un faible impact sur l'acuité visuelle de loin à fort contraste et un impact plus important à 25 % de contraste, mais tout à fait raisonnable ($0,08 \pm 0,06$ Log MAR pour le Synthesis Plus *versus* $0,01 \pm 0,02$ Log MAR pour l'œil adelphe) (**Figure 9**).

En conclusion

Les résultats sont bons en vision de loin et intermédiaire, avec une légère diminution de la vision de loin d'une demi-ligne (en décimal). Ainsi, l'implantation unilatérale et bilatérale est possible, bien que nous recommandions une implantation unilatérale sur l'œil dominé.

Aucune dysphotopsie n'a été retrouvée pour nos patients qui sont en majorité satisfaits de leur vision de loin et intermédiaire.

La constante optimisée de 118,66 semble assez performante avec 95 % des patients dans les $\pm 0,50$ D mais toute optimisation ultérieure permettant d'améliorer encore la précision finale pour obtenir la meilleure acuité visuelle de près sans correction sera à envisager.

Une version torique reste à développer pour élargir les indications.

Le Synthesis Plus nous semble le meilleur choix pour des patients présentant des contre-indications aux multifocaux ou souhaitant, tout en évitant les dysphotopsies, améliorer leur vision intermédiaire et de près. ■

Remerciements à Paul Dupeyre (Master d'optique) pour sa collaboration dans le recueil des données et l'analyse clinique.

Liens d'intérêts :
Consultant CZM, Consultant PhysiOL, Investigateur Cutting Edge

RÉFÉRENCES

- Lesieur G. Résultats après implantation d'un implant trifocal diffractif. *J Fr Ophr* 2012;35:338-42.
- Gatinel D, Loicq J. Clinically Relevant Optical Properties of Bifocal, Trifocal, and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *J Cataract Refract Surg* 2016;32:273-80.
- Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, Heireman S, Blanckaert JA, Van Acker E, Ghekiere S. Visual and refractive outcomes after implantation of a fully diffractive trifocal lens. *Clin Ophthalmol* 2012;6:1421-7.
- Benard Y, Lopez-Gil N, Legras R. Subjective depth of field in presence of 4th-order and 6th-order Zernike spherical aberration using adaptive optics technology. *J Cataract Refract Surg* 2010;36:2129-38.
- Benard Y, Lopez-Gil N, Legras R. Optimizing the subjective depth-of-focus with combinations of fourth- and sixth-order spherical aberration. *Vision Res* 2011;51:2471-7.