

# Étude clinique Innovation Presbytie Biofinity® multifocal

Dr Catherine Peyre<sup>1</sup>, Sandrine Chéneau<sup>2</sup>, Caroline Bonneville<sup>2</sup>, Fovéa<sup>3</sup>

**A**vec 43 % de la population âgée de plus de 45 ans [1], la presbytie touche près de 27 millions de personnes en France, ce qui implique une demande de plus en plus forte pour une solution performante en lentilles progressives. Face à cette typologie de patients, les contactologues français font partie des leaders mondiaux dans l'adaptation des lentilles progressives [2]. De nombreuses lentilles multifocales existent actuellement sur le marché ce qui peut compliquer le choix de la meilleure solution pour chaque patient.

L'étude clinique nationale Innovation Presbytie permet de fournir aux praticiens des points de repères fiables sur les performances visuelles attendues afin de mieux informer les patients désireux d'être équipés en lentilles progressives.

## Objectifs de l'étude

Considérant qu'un succès en lentilles multifocales implique pour le presbyte de voir de près comme de loin sans compromis, l'objectif principal de l'étude est d'évaluer le pourcentage de patients obtenant des acuités visuelles (AV) lentilles en vision de loin (VL) et en vision de près (VP) au moins équivalentes à celles de la réfraction lunettes. Cette étude s'est également attachée à apporter des réponses sur les performances obtenues en vision simultanée en termes de vision des contrastes et de vision stéréoscopique en lentilles Biofinity® multifocal comparée à Air Optix® Aqua Multifocal et PureVision® Multi-Focal.

## Méthodologie

Lors de cette étude clinique multicentrique, prospective, randomisée, en simple aveugle, 138 patients presbytes sans contre-indication au port de lentilles, avec un cylindre inférieur ou égal à 0,75 D et n'ayant jamais été équipés préalablement en monovision ou en lentilles progressives, ont été adaptés par 12 ophtalmologistes français<sup>1</sup> en Biofinity® multifocal et en Air Optix® Aqua Multifocal ou en PureVision® Multi-Focal selon un ratio d'attribution de 1/0,5. Les AV de loin (échelle Monoyer) et de près (test Parinaud) ont été relevées lors de la réfraction initiale. Chaque patient a alors été adapté avec un premier type de lentilles selon un ordre d'attribution randomisé. La solution

d'entretien Opti-Free® RepleniSH® a été fournie à l'ensemble des patients. Après 7 à 9 jours de port diurne, une visite de suivi a permis d'optimiser les puissances si nécessaire.

Ont été évaluées après 10 à 15 jours de port supplémentaires :

- les données visuelles suivantes : AV binoculaires en VL et en VP, vision des contrastes à 90 % et 10 % en VL et VP (Galinet), vision stéréoscopique (points de Wirt),
- les performances cliniques en termes de centrage-mobilité, de mouillabilité (échelle grades 0 à 4) et de rougeurs limbique et conjonctivale (échelle Efron),
- l'appréciation subjective des patients (score de 0 : mauvais, à 100 : excellent).

Les patients ont été ensuite adaptés avec le deuxième type de lentilles en cross-over.

## Résultats

L'âge moyen des 138 patients inclus est de  $52,9 \pm 6$  ans, 75,9 % sont des femmes, 62,5 % sont hypermétropes [plan ; +5,00 D] et 33,1 % myopes [-0,25 ; -8,75 D] avec une kératométrie moyenne de 7,80 mm [7,10 ; 8,90 mm].

Pour 79,85 % des patients, la différence de correction entre œil droit (OD) et gauche (OG) est inférieure ou égale à 0,50 D ce qui s'apparente à une correction symétrique ODG.

L'ensemble des additions Biofinity® multifocal sont représentées dans cette étude :

- 17,9 % des patients ont été équipés avec l'addition +1,00 D, 38,9 % avec +1,50 D, 36,3 % avec +2,00 D et 6,9 % avec +2,50 D ;
- 98,1 % des équipements ont été réalisés avec une lentille D associée à une lentille N sur l'autre œil.

L'œil préférentiel est le droit pour 58,9 % des patients.

1. Investigateurs : les docteurs Louissette Bloise, Jean-Pierre Colliot, Françoise Comet-Mateu, Martine Cros, Marie Delfour-Malecaze, Dominique Gayot, Evelyne Le Blond, Françoise Lecherpie, Sylvie Lejeune, Monique N'Guyen, Catherine Peyre, Xavier Subirana.

1. Paris 2. Sophia-Antipolis 3. Rueil-Malmaison.

# Contactologie

## Performances visuelles

Si les trois lentilles multifocales Biofinity<sup>®</sup>, Air Optix<sup>®</sup> Aqua et PureVision<sup>®</sup> fonctionnent sur le principe de la vision simultanée, leur conception optique est différente. Air Optix<sup>®</sup> Aqua Multifocal et PureVision<sup>®</sup> Multi-Focal disposent de géométries progressives à vision de près centrales adaptées de manière symétrique entre les deux yeux, alors que le concept optique de Biofinity<sup>®</sup> multifocal s'appuie sur le principe de la Balanced Progressive™ Technology : deux géométries sphéro-progressives asymétriques, lentille D (VL sphérique centrale) sur l'œil préférentiel de loin, lentille N (VP sphérique centrale) sur l'autre œil. Les plages VL et VP sont sphériques stabilisées sur les lentilles D et N (figure 1).

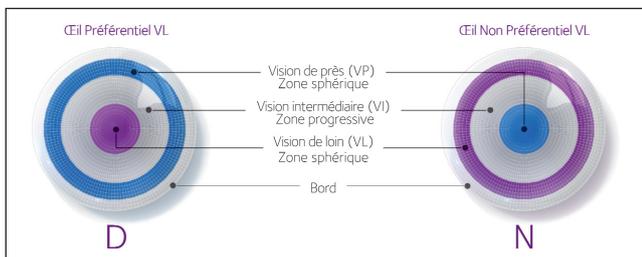


Figure 1. Principe optique de Biofinity<sup>®</sup> multifocal.

## Acuités visuelles de loin et de près et taux de succès

Avec une AV moyenne de 10,2/10 en Biofinity<sup>®</sup> multifocal, l'AV VL de 10,3/10 obtenue lors de la réfraction initiale a été maintenue. Les performances visuelles de près en Biofinity<sup>®</sup> multifocal sont significativement meilleures que celles obtenues en Air Optix<sup>®</sup> Aqua Multifocal ( $p = 0,0189$ ) (figure 2).

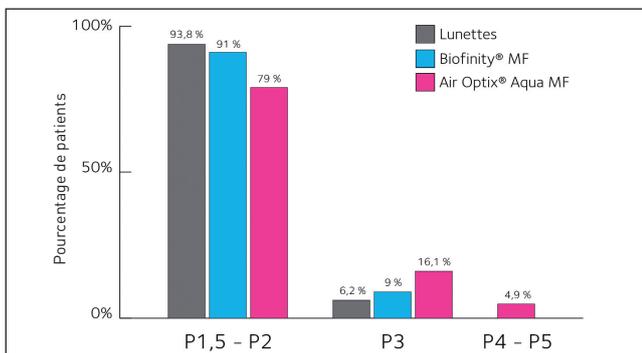


Figure 2. Acuités en vision de près.

En considérant comme succès visuel le pourcentage de patients ayant obtenu des AV VL et VP combinées au moins aussi bonnes que celles relevées lors de la réfraction, le taux de succès en Biofinity<sup>®</sup> multifocal s'élève à 65,3%. Il est statistiquement supérieur à celui des lentilles Air Optix<sup>®</sup> Aqua Multifocal et PureVision<sup>®</sup> Multi-Focal avec lesquelles les acuités sont inférieures à celles relevées lors de la réfraction pour plus d'un patient sur deux (figure 3).

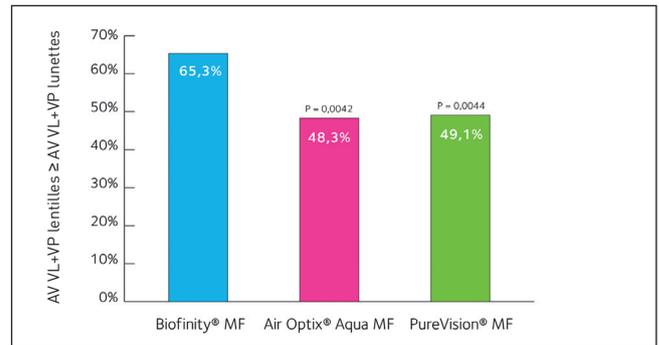


Figure 3. Taux de succès.

## Vision stéréoscopique

Les résultats obtenus en vision stéréoscopique révèlent que l'équipement asymétrique Biofinity<sup>®</sup> multifocal D+N respecte la vision binoculaire. L'acuité stéréoscopique moyenne est supérieure à celle obtenue avec les deux autres lentilles et atteint 60'' :



Biofinity<sup>®</sup> multifocal : 7  
Air Optix<sup>®</sup> Aqua Multifocal : 6,2  
PureVision<sup>®</sup> Multi-Focal : 6,7

Points de Wirt : point 7 (60'')

## Vision des contrastes

Les résultats en termes de vision des contrastes en VL à 90% et en VP à 10% et 90% sont significativement supérieurs avec Biofinity<sup>®</sup> multifocal comparée à Air Optix<sup>®</sup> Aqua Multifocal (figure 4).

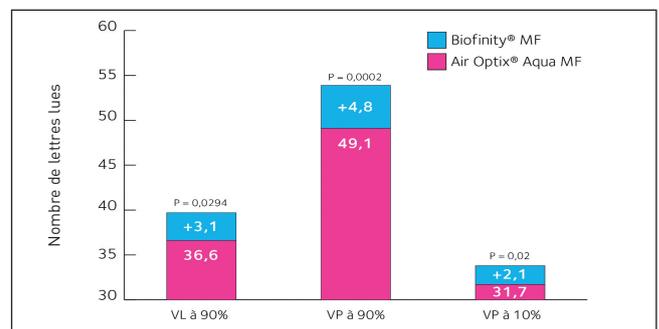


Figure 4. Vision des contrastes.

## Stabilité visuelle

Enfin, l'évaluation de la stabilité visuelle par les patients est statistiquement meilleure pour Biofinity<sup>®</sup> multifocal par rapport aux deux autres lentilles testées ( $p \leq 0,0325$ ).

## Performances cliniques

Alors que les matériaux silicone-hydrogel d'Air Optix<sup>®</sup> Aqua Multifocal et de PureVision<sup>®</sup> Multi-Focal ont recours respectivement à un revêtement ou un traitement de surface pour masquer l'hydrophobie du silicone, celui de Biofinity<sup>®</sup> multifocal

intègre des liaisons hydrogène permettant d'assurer une mouillabilité naturelle, inhérente au matériau. Le matériau de Biofinity® multifocal est également formulé pour associer hyper-oxygénation à davantage d'hydrophilie afin d'obtenir un matériau plus souple.

### Centrage et mobilité

Un centrage conforme ainsi qu'une mobilité optimale ont été obtenus pour 96,8% et 87,9% des porteurs équipés en Biofinity® multifocal.

### Mouillabilité

La mouillabilité évaluée par les investigateurs a été notée bonne à excellente pour 68,9% des patients en Biofinity® multifocal, ce résultat étant statistiquement meilleur par rapport aux deux autres lentilles testées (figure 5).

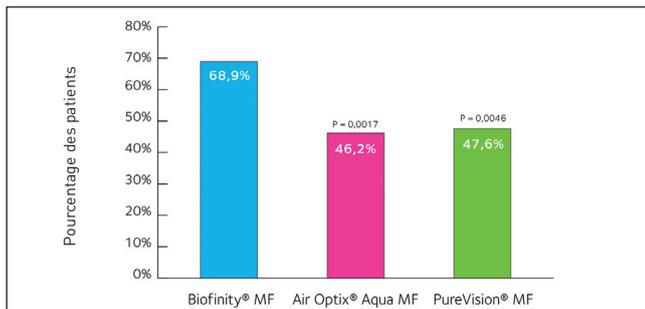


Figure 5. Mouillabilité bonne à excellente.

### Confort

Les scores de confort exprimés par les porteurs sont élevés pour Biofinity® multifocal et significativement meilleurs que ceux de PureVision® Multi-Focal ou d'Air Optix® Aqua Multifocal à la pose (figure 6).

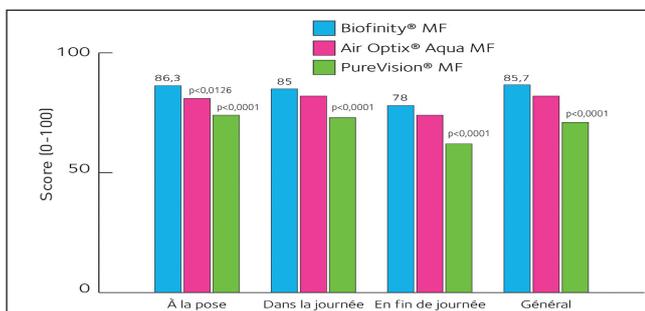


Figure 6. Confort.

### Durée de port

Les patients ont porté Biofinity® multifocal en moyenne 11 heures et 36 minutes. La durée de port a été significativement plus longue que celle d'Air Optix® Aqua Multifocal (+54 min,  $p = 0,0304$ ) ou de PureVision® Multi-Focal (+18 min,  $p = 0,0134$ ).

### Préférence (figure 7)

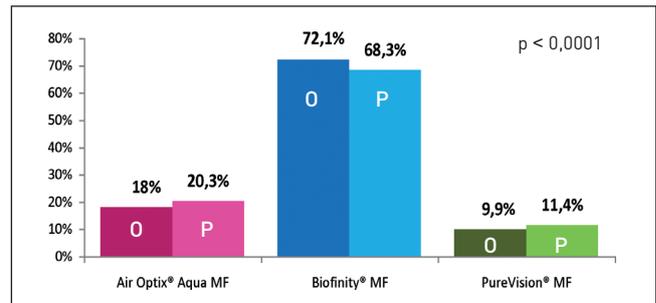


Figure 7. Préférence des ophtalmologistes (O) et des patients (P).

### Conclusions

Le taux de succès visuel (acuités VL et VP combinées au moins aussi bonnes que celles de la réfraction) est significativement plus élevé en Biofinity® multifocal comparé aux lentilles Optix® Aqua Multifocal et PureVision® Multi-Focal,

Les résultats en vision stéréoscopique révèlent un effet significatif en faveur de Biofinity® multifocal ( $p = 0,0139$ ) adaptée avec l'association de deux géométries sphéro-progressives asymétriques (D + N).

La mouillabilité de surface évaluée par les investigateurs est également significativement meilleure avec Biofinity® multifocal.

Comparés à Air Optix® Aqua Multifocal, les autres résultats significativement en faveur de Biofinity® multifocal portent principalement sur les performances en VP : Parinaud lu, vision des contrastes à 10% et 90% et évaluation subjective des patients.

Comparés à la lentille PureVision® Multi-Focal, les autres résultats significativement en faveur de Biofinity® multifocal portent essentiellement sur l'ensemble des items de confort de port évalués par les patients.

Les performances supérieures obtenues avec Biofinity® multifocal, à la fois en termes de succès visuel et de confort de port, pourraient expliquer qu'elle soit portée significativement plus longtemps que les lentilles Air Optix® Aqua Multifocal et PureVision® Multi-Focal.

Biofinity® multifocal semble donc apporter la double réponse attendue par les adaptateurs et les presbytes pour satisfaire les besoins de vision et de confort en lentilles progressives.

### Bibliographie

- INSEE 2011. [www.insee.fr/fr/ppp/bases-de-donnees/donnees-detaillees/bilan-demo/pyramide/pyramide.htm](http://www.insee.fr/fr/ppp/bases-de-donnees/donnees-detaillees/bilan-demo/pyramide/pyramide.htm)
- International contact lens prescribing in 2011. [www.clspectrum.com/articleviewer.aspx?articleID=106551](http://www.clspectrum.com/articleviewer.aspx?articleID=106551)

### Remerciements

CooperVision, promoteur de cette étude clinique, souhaite remercier tous les médecins investigateurs et tout particulièrement le Dr Catherine Peyre, coordinateur de l'étude, et Fovéa pour l'analyse des données.