

EVO Visian ICL[®]



Élargissez votre horizon'



 STAARSURGICAL[™]

Ophtha
FRANCE





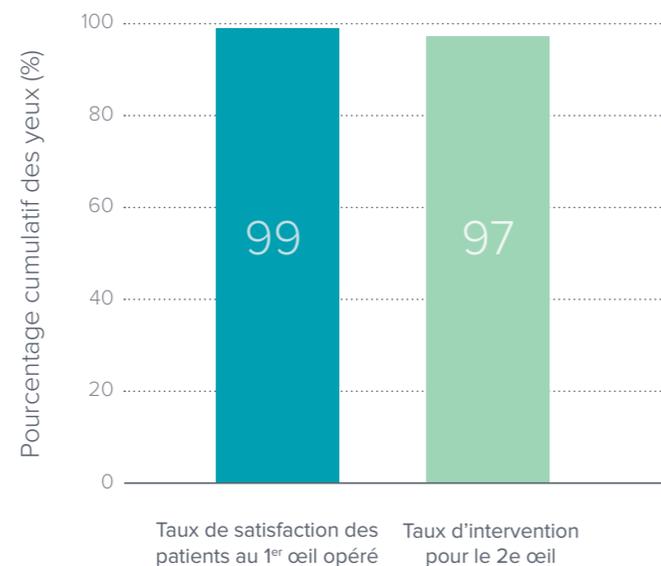
EVO
Visian ICL

EVO Visian ICL élargit votre horizon et procure des résultats
de correction réfractive **DÉMONTRÉS¹** de même qu'une
expérience patient **MAÎTRISÉE.²**
EVO Visian ICL offre **EFFICACITÉ** et **PRÉVISIBILITÉ,**
STABILITÉ et **INNOCUITÉ.¹**

Dans une étude pivot de la FDA,
la gamme de produits EVO Visian ICL a obtenu
un taux de satisfaction des patients de 99 %³

Les experts témoignent de l'efficacité des produits
de la gamme EVO Visian ICL

Satisfaction des patients à 3 ans (n=341)

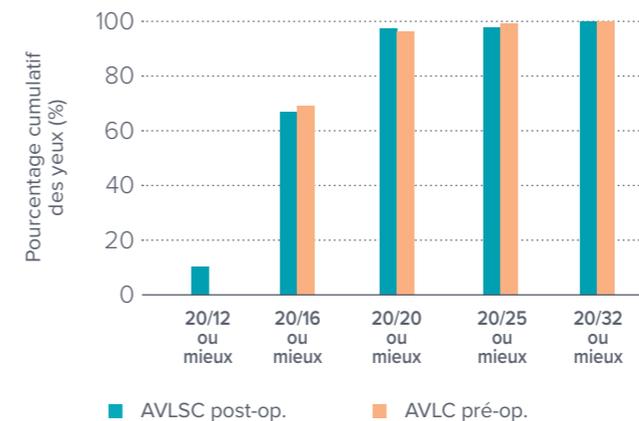


Parkhurst a mené l'analyse d'une série de cas consécutifs de patients opérés avec une lentille ICL sur 14 mois dans le cadre d'une étude rétrospective interventionnelle.

Dans l'étude menée par Parkhurst, **68 %** des patients après intervention ont obtenu une AVLSC **20/16** ou plus avec Visian ICL⁴. (AVLSC : acuité visuelle de loin sans correction)

Acuité visuelle

AVLNC 3 mois post-op. vs AVLSC pré-op. (n=135 ; plage dioptrique de -3 à -12)

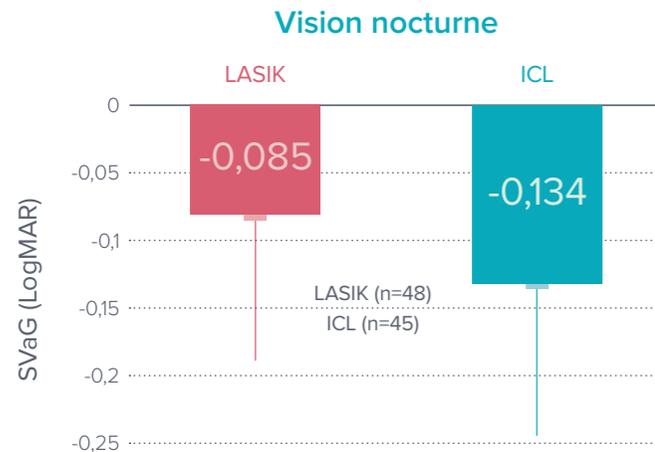


Limites de l'étude :

Des études complémentaires sont nécessaires pour déterminer les taux de complications à long terme dans une population de jeunes patients myopes, telles que déplacement traumatique de la lentille, cataracte, décompensation des cellules endothéliales et décollement de la rétine.

Vision nocturne⁵

Dans une étude prospective non randomisée menée par Parkhurst, 48 militaires ont été recrutés. Le test Rabin Super Vision a été utilisé pour comparer l'acuité visuelle (AV) et la sensibilité aux contrastes (CS) des groupes traités par lentille Collamer implantable (ICL) Visian et par LASIK. Les essais ont été menés en conditions d'éclairage normal et faible, en utilisant un filtre pour simuler la vision à travers des lunettes de vision nocturne. Les patients qui ont choisi de réaliser une photokératectomie réfractive n'ont pas été inclus dans cette étude. Les patients non considérés comme de bons candidats pour la correction de la vision au laser ont été soumis à des tests supplémentaires pour déterminer s'ils étaient éligibles à la chirurgie ICL.



Limites de l'étude :

Des recherches complémentaires sur le rôle des aberrations de haut degré (AHD) dans la vision nocturne seraient utiles. La période de suivi de 3 mois est trop courte pour fournir des conclusions sur l'opacité du cristallin. Différentes études de longue durée ont montré une perte de 6,57 % des cellules endothéliales 2 ans après l'opération, de 6,09 à 9,7 % à 3 ans, et de 3,7 % à 4 ans. Des variations dans les données démographiques des patients, la taille de l'échantillon ainsi que d'autres facteurs peuvent aider à expliquer ces différences, et d'autres recherches peuvent être justifiées pour mieux comprendre les facteurs impliqués dans la perte des cellules.

Figure 1 : Amélioration moyenne de la SVaG.

Remarques : Après trois mois, l'amélioration moyenne de la SVaG (LogMAR) était significativement plus élevée sur le plan statistique pour les patients du groupe ICL que pour ceux du groupe LASIK (P=0,032* : les barres d'erreur correspondent à l'écart type).

SVaG : super-acuité visuelle avec lunettes (faible luminosité) ; **LogMAR** : logarithme de l'angle de résolution minimum.



Figure 2 : Amélioration moyenne de la SVcG

Remarques : Après trois mois, l'amélioration moyenne de la SVcG (LogCS) était significativement plus élevée sur le plan statistique pour les patients du groupe ICL que pour ceux du groupe LASIK (P=0,024* : les barres d'erreur correspondent à l'écart type).

- Dans le cadre de l'étude clinique réalisée par Parkhurst, la gamme de produits EVO Visian ICL a obtenu de meilleurs résultats que la chirurgie LASIK dans des conditions nocturnes.⁸
- La même étude a révélé que la gamme de produits EVO Visian ICL procure une meilleure acuité visuelle et une perception des contrastes plus marquée dans des conditions nocturnes que la chirurgie LASIK.⁸

Autres avantages d'EVO Visian ICL pour le patient

- Possibilité de retrait des lentilles (sans ablation de tissus).⁵

SVcG : super perception des contrastes avec lunettes (faible luminosité) ; **LogCS** : logarithme de perception des contrastes.

Gamme de produits EVO Visian ICL : PRÉVISIBILITÉ

L'analyse de **huit** études cliniques portant sur les lentilles EVO Visian ICL montre qu'un pourcentage élevé des yeux atteint et maintient une AVSC de **20/20** ou mieux.¹

AVSC post-opératoire pour EVO Visian ICL observée lors de la dernière consultation

Étude	logMAR AVSC	Équivalent Snellen approximatif
Shimizu <i>et coll</i>	-0,20 ± 0,12	20/12,5
Kamiya <i>et coll</i>	-0,20 ± 0,11 (IC de 95 % : 0,03-0,42)	20/12,5
Shimizu <i>et coll</i>	-0,17 ± 0,14 (plage : -0,30 à 0,15)	20/12,5
Higuera-Esteban <i>et coll</i>	-0,07 ± 0,11	20/16
Huseynova <i>et coll</i>	-0,13 ± 0,08 (plage : -0,30 à 0,10)	20/16
Alfonso <i>et coll</i>	0,009 ± 0,062	20/20
Lisa <i>et coll</i>	0,028 ± 0,055	20/20
Fernández-Vigo <i>et coll</i>	0,05 ± 0,11 (plage : -0,0 à 0,4)	20/20

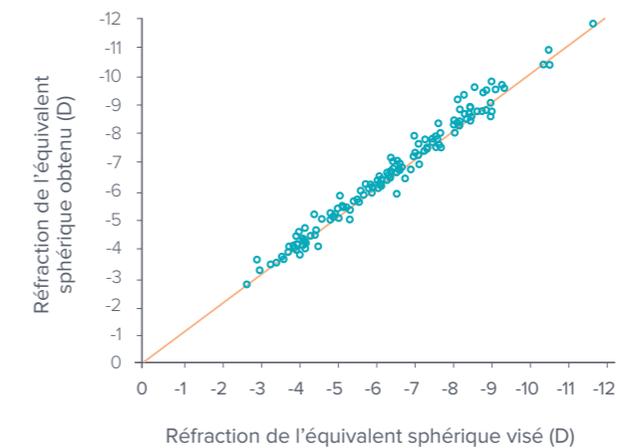
Les données sont présentées sous forme de moyenne ± l'écart-type.

*L'indice d'efficacité est fondé sur le rapport AVSC post-op./MAVC pré-op.

ICL : Implantable Collamer® Lens (lentille implantable en Collamer) ; **AVLSC** : acuité visuelle de loin sans correction ;
AVLC : acuité visuelle de loin corrigée ; **AVSC** : acuité visuelle sans correction ; **logMAR** : logarithme de l'angle de résolution minimum ;
IC : intervalle de confiance ; **MAVC** : meilleure acuité visuelle corrigée.

La gamme de produits EVO Visian ICL procure des résultats prévisibles sur une large plage de protocoles correctifs.⁴

Équivalent sphérique visé vs équivalent sphérique atteint



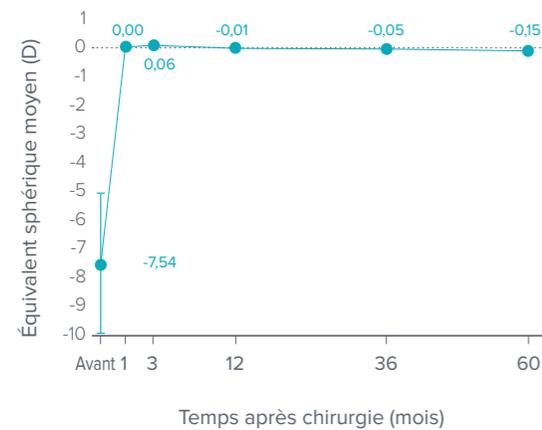
- 90 % +/- 0,50 D⁴
- 99 % +/- 0,75 D⁴

Gamme de produits EVO Visian ICL : STABILITÉ

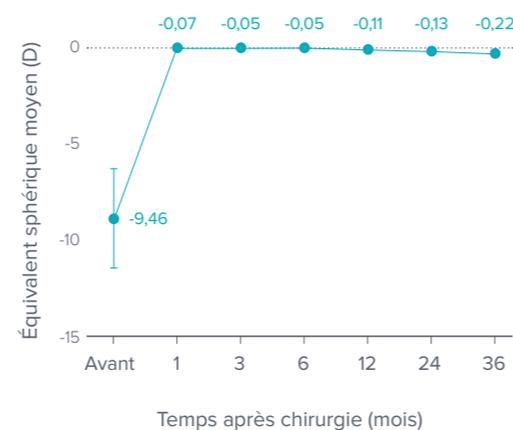
STABILITÉ

La gamme de produits EVO Visian ICL permet d'atteindre rapidement un bon équivalent sphérique réfractif moyen et de le maintenir.^{6, 7}

Courbe d'équivalent sphérique (stabilité) en fonction du temps après l'implantation de lentilles intra-oculaires phaqes (pIOL)⁶



Courbe d'équivalent sphérique (stabilité) en fonction du temps après l'implantation de lentilles Visian ICL toriques⁷

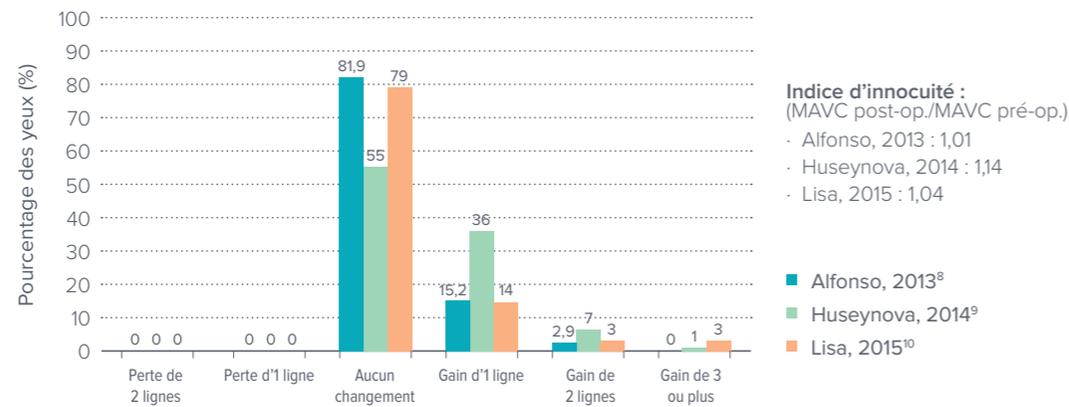


- Une analyse contrôlée, randomisée, prospective a été menée par Shimizu et Coll. pour comparer les résultats cliniques à long terme de l'implantation d'ICL avec et sans orifice central. Des examens ont été menés sur 64 yeux de 32 patients consécutifs présentant des équivalents sphériques de $-7,53 \pm 2,39$ dioptries (D) (moyenne \pm écart-type) chez lesquels une ICL à orifice a été implantée dans 1 œil et une ICL conventionnelle a été implantée dans l'autre, par assignation randomisée. Les 2 techniques chirurgicales ont été évalués et leurs résultats mesurés dans le temps. Les critères évalués ont été la sécurité, l'efficacité, la prévisibilité, la stabilité, la pression intraoculaire, la densité des cellules endothéliales et les effets indésirables. Ces critères ont été testés avant et après la chirurgie à 1, 3, 6, 12, 36 et 60 mois.
- **Limites de l'étude :** il existe au moins 2 limites à cette étude. L'une d'elles est que la taille de l'échantillon est relativement restreinte pour la détection de complications rares telles que la formation de cataracte. Toutefois, cette taille d'échantillon offre une puissance statistique de 5 %. Une autre limite est que certains yeux n'ont pas pu être suivis, de sorte que les données longitudinales peuvent être biaisées.
- L'étude d'observation rétrospective réalisée par Kamiya a évalué 50 yeux de 28 patients ayant subi une implantation d'ICL torique pour la correction d'un astigmatisme myopique modéré à élevé et qui sont revenus régulièrement pour un examen postopératoire. Les critères suivants ont été testés avant, puis à 1, 3, 6, 12, 24 et 36 mois après la chirurgie : la sécurité, l'efficacité, la prévisibilité, la stabilité et les effets indésirables de la chirurgie pour ces patients ayant subi une implantation d'ICL torique.
- **Limites de l'étude :** les résultats suggèrent que l'implantation d'ICL torique peut être une alternative viable aux procédures réfractives cornéennes pour le traitement de ce type d'yeux. Des études complémentaires avec un nombre de sujets beaucoup plus important sont nécessaires pour confirmer ces résultats.

Gamme de produits EVO Visian ICL : INNOCUITÉ¹

INNOCUITÉ

Lignes de MAVC perdues / gagnées avec l'EVO



- **100 %** des patients obtiennent une MAVC identique ou meilleure après l'implantation de lentille EVO Visian ICL dans trois études cliniques.^{8, 9, 10}
- Dans des études cliniques menées avec la lentille EVO Visian ICL, jusqu'à **44 %** des patients gagnent 1 ou plusieurs lignes de MAVC.⁹
- Excellent indice d'innocuité : **1,00–1,14**^{8, 9, 10*}

*L'indice de sécurité est défini comme la MAVC post-op./MAVC pré-op.

8 sources revues par des pairs montrent que les effets indésirables avec la lentille EVO sont faibles¹

Effets indésirables	Fréquence d'apparition
Cas d'opacités de type CSA asymptomatiques	0 %
Cataracte visuellement significative	0 %
Bloc pupillaire	0 %
Glaucome dû à une dispersion pigmentaire	0 %

Pour une liste exhaustive des effets indésirables et des complications possibles, se reporter aux informations produit EVO Visian ICL.

ICL : lentille implantable Collamer® ; MAVC : meilleure acuité visuelle corrigée ; CSA : cataracte sous-capsulaire antérieure.



Les lentilles sphériques et toriques EVO Visian ICL® (sphériques : Visian®, EVO Visian®, EVO+ Visian™, toriques : Visian® Toric, EVO Visian® Toric, EVO+ VISIAN™ TORIC) sont des lentilles intraoculaires phaques pour implantation en chambre postérieure.
Dénomination : EVO Visian ICL — Dispositif médical de classe III — Non soumis au remboursement par les organismes d'assurance maladie — Fabricant : STAAR Surgical AG — Distributeur : OPHTA France™ — Organisme notifié : DEKRA — CE 0344.
Ce document est une présentation à destination des professionnels de santé.
Lire attentivement le mode d'emploi qui accompagne ce dispositif médical avant utilisation.

Élaboration : Octobre 2021 - 18110FPM001 - REV.01

Références :

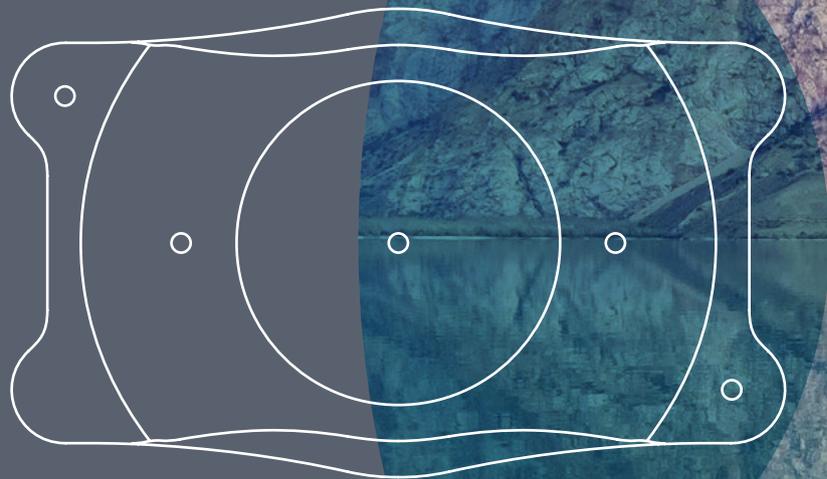
1. Packer M, Meta-analysis and review: effectiveness, safety, and central port design of the intraocular collamer lens. *Clinical Ophthalmology*. 2016;10:1059-1077.
2. Leong A, Hau S, Rubin GS, Allan, B. Quality of Life in High Myopia before and after Implantable Collamer Lens Implantation. *Ophthalmology*. 2010;117:2295-2300
3. MICL PMA Data.
4. Parkhurst GD, Psolka M, Kezirian GM. Phakic Intraocular Lens Implantation in United States Military Warfighters : A Retrospective Analysis of Early Clinical Outcomes of the Visian ICL. *J Refract Surg*. 2011;27(7):473-481.
5. Parkhurst GD. A Prospective Comparison of Phakic Collamer Lenses and Wavefront-Optimized Laser-Assisted In Situ Keratomileusis for Correction of Myopia. *Clinical Ophthalmology*. 2016;10:1209-1215.
6. Shimizu K, Kamiya K, Igarashi A, Kobashi H. Long-Term Comparison of Posterior Chamber Phakic Intraocular Lens With and Without a Central Hole (Hole ICL and Conventional ICL) Implantation for Moderate to High Myopia and Myopic Astigmatism. *Medicine*. 2016 Apr;95(14):e3270.
7. Kamiya K et al. (2013) Three-Year Follow-Up of Posterior Chamber Toric Phakic Intraocular Lens Implantations for Moderate to High Myopic Astigmatism. *PLoS ONE* 8(2): e56453. Doi:10.1371/journal.pone.0056453.
8. Alfonso JF, Lisa C, Fernández-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Madrid-Costa D, Montés-Micó R. Clinical outcomes after implantation of a posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole for myopic correction. *J Cataract Refract Surg*. 2013 Jun;39(6):915-21.
9. Huseynova T, Ozaki S, Ishizuka T, Mita M, Tomita M. Comparative study of 2 types of implantable collamer lenses, 1 with and 1 without a central artificial hole. *Am J Ophthalmol*. 2014 Jun;157(6):1136-43.
10. Lisa C, Naveiras M, Alfonso-Bartolozzi B, Belda-Salmerón L, Montés-Micó R, Alfonso JF. Posterior chamber collagen copolymer phakic intraocular lens with a central hole to correct myopia : One-year follow-up. *J Cataract Refract Surg*. 2015 Jun;41(6):1153-9.

Attention : se reporter aux informations produit EVO Visian ICL pour une liste exhaustive des indications, des avertissements et des précautions.



EVO

 Visian ICL



Ophtha
FRANCE

16a rue de Jouanet - 35700 Rennes
Tel : 02.99.36.32.33 - Fax : 02.99.36.82.95 - www.ophta-france.com