

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ ĐẶT THỂ THỦY TINH NHÂN TẠO KÉO DÀI TIÊU CỰ SO VỚI THỂ THỦY TINH NHÂN TẠO ĐƠN TIÊU CỰ

Lê Việt Cường^{1,2,✉}, Kim Bảo Giang², Thẩm Trương Khánh Vân³

¹Bệnh viện Hữu nghị

²Trường Đại học Y Hà Nội

³Bệnh viện Mắt Trung ương

Nghiên cứu nhằm so sánh hiệu quả của thể thủy tinh nhân tạo kéo dài tiêu cự (EDOF: extended depth-of-focus) Vivivity so với thể thủy tinh đơn tiêu cự. Phương pháp nghiên cứu tiến cứu can thiệp lâm sàng có nhóm chứng thực hiện trên 92 mắt được chẩn đoán đục thể thủy tinh tại Khoa Mắt, Bệnh viện Hữu Nghị từ tháng 03/2024 đến tháng 12/2024. Tại thời điểm khám 3 tháng thị lực nhìn xa nhóm đặt Vivivity là LogMAR $0,06 \pm 0,15$ tương đương với nhóm đặt Lucia ($p = 0,35$); thị lực nhìn gần và nhìn trung gian của nhóm Vivivity tốt hơn so với nhóm Lucia ($p = 0,03$; $p < 0,01$). Mức độ rối loạn thị giác của 2 nhóm là tương đương nhau ($p = 0,42$); mức độ hài lòng, mức độ không phụ thuộc vào kính của nhóm đặt Vivivity tốt hơn nhóm Lucia ($p < 0,01$). Vivivity đạt $\frac{3}{4}$ tiêu chí là một EDOF theo tiêu chuẩn ANSI. Thể thủy tinh kéo dài tiêu cự Vivivity cho thị lực nhìn xa và rối loạn thị giác tương đương với thể thủy tinh đơn tiêu cự, trong khi thị lực nhìn gần và nhìn trung gian tốt hơn thể thủy tinh đơn tiêu cự. Bệnh nhân được đặt thể thủy tinh Vivivity có mức độ hài lòng cao với điểm số VF14 cao và tỷ lệ không phụ thuộc vào kính cao. Thể thủy tinh Vivivity đạt $\frac{3}{4}$ tiêu chí là một thể thủy tinh EDOF theo tiêu chuẩn ANSI.

Từ khoá: Thể thủy tinh kéo dài tiêu cự, vivivity, ANSI.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Cùng với sự phát triển của đời sống xã hội và khoa học kỹ thuật, mục tiêu của phẫu thuật thay thể thủy tinh (TTT) đục ngày nay không chỉ khôi phục thị lực về chính thị mà còn cần mang lại hình ảnh rõ nét ở mọi khoảng cách cả nhìn xa, gần và trung gian. Điều này chỉ có thể đạt được khi sử dụng TTT nhân tạo điều chỉnh lão thị. TTT điều chỉnh lão thị có thể được chia làm 2 nhóm: TTT nhân tạo đa tiêu và TTT nhân tạo kéo dài tiêu cự (EDOF: extended depth-of-focus).¹ TTT đa tiêu giúp bệnh nhân nhìn được ở nhiều khoảng cách khác nhau nhờ thiết kế đặc biệt nhưng còn những hạn chế về độ nhạy

cảm tương phản cũng như các cảm giác chủ quan như quang sáng (halo), chói lóa (glare) và thời gian thích nghi với TTT nhân tạo.² Những nhiễu loạn thị giác này là nguyên nhân chính dẫn đến sự không hài lòng của cả phẫu thuật viên và bản thân người bệnh đối với TTT nhân tạo điều chỉnh lão thị đa tiêu cự.³

Thể thủy tinh nhân tạo kéo dài tiêu cự là công nghệ mới trong điều chỉnh lão thị dựa trên nguyên tắc quang học cơ bản là tạo ra một tiêu điểm kéo dài duy nhất để tăng cường độ sâu tiêu điểm. Tiêu điểm kéo dài này để loại bỏ sự chồng chéo của hình ảnh gần và xa do TTT nhân tạo đa tiêu cự gây ra, do đó loại bỏ hiệu ứng quang sáng và chói lóa. Lý tưởng nhất là các TTT nhân tạo này là sẽ nâng cao thị lực trung bình và gần, đồng thời ảnh hưởng tối thiểu đến nhìn xa.⁴

Tác giả liên hệ: Lê Việt Cường

Bệnh viện Hữu nghị

Email: vietcuong1311@gmail.com

Ngày nhận: 07/05/2025

Ngày được chấp nhận: 31/05/2025

Ở Việt Nam, Vivity là một loại TTT nhân tạo EDOF đã được đưa vào sử dụng đầu năm 2023 nhưng chưa có nghiên cứu nào một cách quy mô và hệ thống về kết quả đặt TTT nhân tạo này. Vì vậy, chúng tôi tiến hành thực hiện đề tài với mục tiêu: Đánh giá hiệu quả của thể thủy tinh nhân tạo kéo dài tiêu cự Vivity và thể thủy tinh nhân tạo đơn tiêu cự.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Nghiên cứu tiền cứu can thiệp lâm sàng có nhóm chứng thực hiện ở Khoa Mắt, Bệnh viện Hữu nghị từ 3/2024 đến tháng 12/2024.

Bệnh nhân từ 18 tuổi trở lên có chỉ định phẫu thuật lấy thể thủy tinh đặt thể thủy tinh nhân tạo với các tiêu chuẩn loại trừ:

- Bệnh nhân có tiền sử các bệnh về mắt như: Viêm màng bồ đào dính bất đồng tử, bệnh glôcôm, bệnh võng mạc tiểu đường, bong võng mạc, thoái hóa hoàng điểm tuổi già, viêm tắc lệ đạo, chấn thương mắt có tổn thương giác mạc hoặc có lệch thể thủy tinh.

- Bệnh nhân mắc các chứng bệnh như cao huyết áp, bệnh đái tháo đường, suy tim...đã có ảnh hưởng đến mắt.

- Có các biến chứng trong mổ như: rách bao sau mà không kiểm soát được kích thước và vị trí, tổn thương đứt dây Zinn trên 1/3 chu vi, xuất huyết tiền phòng không kiểm soát được...

2. Phương pháp

Thiết kế nghiên cứu:

Nghiên cứu can thiệp lâm sàng có nhóm chứng.

Quy trình nghiên cứu:

Bệnh nhân được phân bố vào 2 nhóm tùy theo nhu cầu với quy trình khám và theo dõi giống nhau:

Nhóm 1: Đặt TTT nhân tạo EDOF: Alcon's AcrySof IQ Vivity.

Nhóm 2: nhóm chứng đặt TTT nhân tạo đơn tiêu cự: CT LUCIA 621P/PY.

Bệnh nhân được khám mắt toàn diện và trải qua một quy trình đánh giá ở các thời điểm bắt đầu, sau 1 tháng và 3 tháng. Tại phòng khám, bệnh nhân được đánh giá thị lực nhìn xa không chỉnh kính, nhìn các khoảng cách 40 và 66 cm, đường cong lệch tiêu, các rối loạn thị giác, thang điểm VF14 và mức độ hài lòng của bệnh nhân.

Nhóm 1 được đánh giá theo tiêu chuẩn của Viện tiêu chuẩn quốc gia Hoa Kỳ (ANSI: American National Standards Institute Z80.32-2018) năm 2018 quy định một TTT được gọi là EDOF.⁵

- Độ sâu tiêu điểm trên đường cong Defocus một mắt trong điều kiện ánh sáng bình thường tại thị lực 0,2 logMAR (20/32) lớn hơn $\geq 0,5$ diop (D) so với TTT nhân tạo đơn tiêu cự đối chứng.

- Thị lực trung gian trung bình một mắt trong điều kiện ánh sáng bình thường tốt hơn so với TTT nhân tạo đơn tiêu cự đối chứng.

- Trung vị thị lực trung gian một mắt trong điều kiện ánh sáng bình thường $\geq 0,2$ logMAR (20/32).

- Thị lực nhìn xa trung bình sau chỉnh kính một mắt trong điều kiện ánh sáng bình thường không kém so với TTT đơn tiêu cự đối chứng.

Đường cong lệch tiêu được tạo bởi bằng cách đo thị lực thu được từ nhiều công suất kính khác nhau để mô phỏng thị lực được điều chỉnh tốt nhất từ nhìn xa đến thị lực nhìn gần. Sử dụng bảng thị lực Snellen ở khoảng cách 6m, thay đổi công suất từ +1,5D đến -2,5D với bước thay đổi 0,5D.

- Thị lực tương phản: Thị lực tương phản được đánh giá bằng bảng Colenbrander là bảng thử thị lực ở độ tương phản cao (100%) và ở độ tương phản thấp (10%). So sánh thị lực ở hai mức độ tương phản:

+ Nếu chênh lệch ≤ 3 dòng: thị lực tương phản bình thường.

+ Nếu chênh lệch > 3 dòng: giảm thị lực tương phản.

- Đánh giá các rối loạn thị giác (quầng sáng, chói lóa) và chức năng thị giác: dựa vào bộ câu hỏi phỏng vấn (CATARACT TYPE). Theo bảng Visual function – VF 14 của MANGINE (Đức 1995).

Biến số nghiên cứu:

Các biến số được thu thập gồm tuổi, giới, mức độ và vị trí đục thể thủy tinh, mất mắt, thị lực, mức độ phụ thuộc vào kính, các rối loạn thị giác, đường cong lệch tiêu, mức độ hài lòng của người bệnh.

Xử lý số liệu:

Các thống kê mô tả và suy luận được thực hiện. Thống kê mô tả gồm: tần số, tỷ lệ phần

trăm (với các số liệu định tính); trung bình, độ lệch (với số liệu định lượng). Thống kê suy luận gồm t test, mức ý nghĩa thống kê $p < 0,05$ được sử dụng. Số liệu được xử lý bằng phần mềm SPSS 23.

3. Đạo đức nghiên cứu

Đề cương nghiên cứu được Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh học của trường Đại học Y Hà Nội phê duyệt (Mã số: 1298/GCN-HDDNCYSH-DHYHN ngày 08/07/2024). Bệnh nhân và gia đình được giải thích kĩ càng về mục đích cũng như quy trình nghiên cứu. Bệnh nhân được rút khỏi nghiên cứu bất cứ khi nào muốn.

III. KẾT QUẢ

Nghiên cứu của chúng tôi được tiến hành trên 92 mắt được chia thành 2 nhóm phẫu thuật đặt Vivivity và Lucia, theo dõi trong 3 tháng.

Bảng 1. Đặc điểm đối tượng nghiên cứu

Đặc điểm	Nhóm đặt Vivivity (n = 46)	Nhóm đặt Lucia (n = 46)	p
Nhóm tuổi (n,%)			
< 40 tuổi	1 (2,17)	0 (0)	0,27*
40 – 60 tuổi	8 (17,39)	4 (8,7)	
> 60 tuổi	37 (80,43)	42 (91,3)	
Tuổi (TB, SD)	67,80 (10,16)	71,37 (6,73)	0,05**
Giới tính (n,%)			
Nam	34 (73,9)	25 (54,4)	0,05*
Nữ	12 (26,1)	21 (45,6)	
Mức độ đục (n,%)			
2	2 (4,35)	2 (4,35)	0,79*
3	34 (73,91)	34 (73,91)	
4	9 (19,57)	10 (21,74)	
5	1 (2,17)	0 (0)	

Đặc điểm	Nhóm đặt Vivity (n = 46)	Nhóm đặt Lucia (n = 46)	p
Vị trí đục(n,%)			
Đục nhân	24 (52,17)	36 (78,26)	0,03*
Đục dưới bao sau	12 (26,09)	6 (13,04)	
Đục vỏ	10 (21,74)	4 (8,7)	
Thị lực trước mổ (TB, sd)			
Thị lực logMAR	0,71 (0,24)	0,85 (0,17)	< 0,01**
Phân loại thị lực logMAR (n,%)			
Khá	3 (6,52)	0 (0)	0,12*
Trung bình	28 (60,87)	25 (54,4)	
Kém	15 (32,61)	21 (45,65)	

*: Kiểm định Chi-square, **: Kiểm định t-test

Độ tuổi chủ yếu của cả 2 nhóm nghiên cứu là trên 60 tuổi và chỉ có 1 bệnh nhân ở nhóm đặt Vivity dưới 40 tuổi. Mức độ đục thể thủy tinh của 2 nhóm chủ yếu là đục vùng nhân độ 3, cả 2 nhóm đều có thị lực trước mổ ở mức trung

bình và kém, chỉ có 3 bệnh nhân (chiếm 6,52%) ở nhóm đặt Vivity có thị lực khá. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về đặc điểm của đối tượng trong hai nhóm trước phẫu thuật.

Bảng 2. Kết quả thị lực logMAR của giữa hai nhóm đối tượng sau phẫu thuật

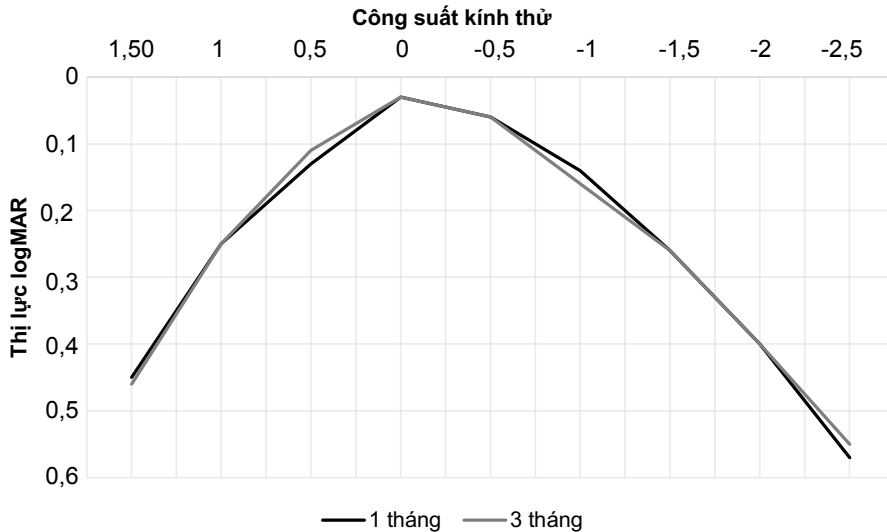
Kết quả	Nhóm đặt Vivity (1)		Nhóm đặt Lucia (2)		p _{(1-2)**}
	TB (sd)	p*	TB (sd)	p*	
Thị lực nhìn xa					
1 tháng	0,06 (0,08)	0,04	0,03 (0,05)	0,71	0,10
3 tháng	0,06 (0,15)		0,03 (0,05)		0,35
Thị lực nhìn 40cm					
1 tháng	0,21 (0,1)	0,58	0,27 (0,17)	0,01	0,08
3 tháng	0,21 (0,1)		0,30 (0,20)		0,03
Thị lực nhìn 66cm					
1 tháng	0,23 (0,11)	0,38	0,31 (0,16)	0,34	0,02
3 tháng	0,22 (0,1)		0,32 (0,16)		< 0,01

*: Kiểm định wilcoxon test, **: Kiểm định Mann-Whitney test

Tại thời điểm 3 tháng, thị lực nhìn xa 2 nhóm tương đương nhau ($p = 0,35$); nhìn gần 40cm nhóm đặt Vivity có thị lực tốt hơn Lucia ($p = 0,03$); thị lực nhìn trung gian của nhóm đặt Vivity tốt hơn Lucia khác biệt có ý nghĩa thống

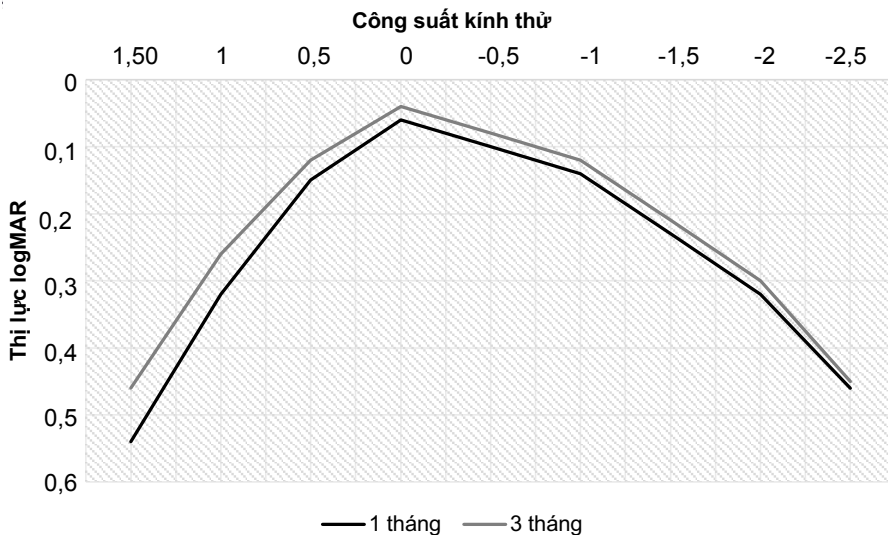
kê với $p < 0,01$.

Tại thời điểm khám 1 tháng và 3 tháng thị lực nhìn xa và trung gian của nhóm đặt Lucia ổn định không có khác biệt có ý nghĩa thống kê.



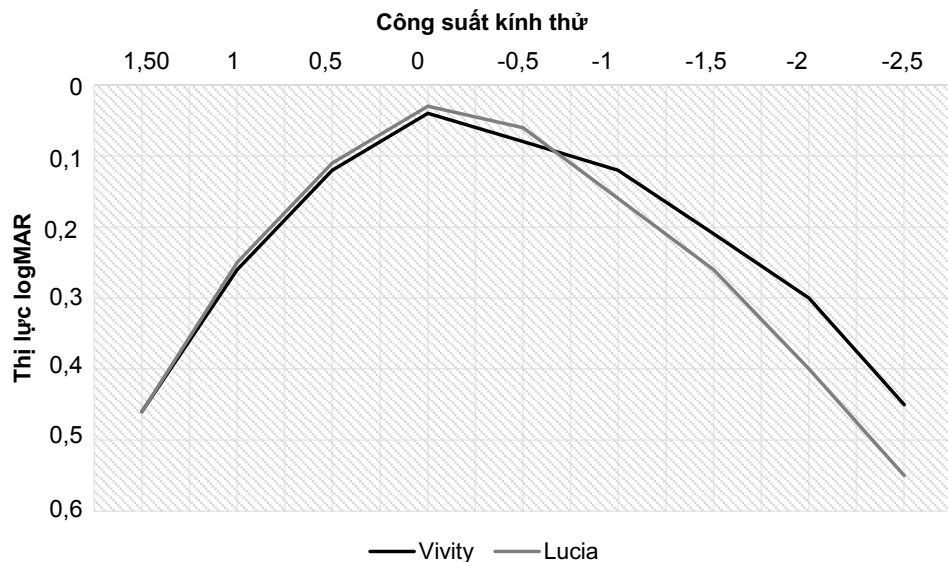
Biểu đồ 1. Đường cong lệch tiêu nhóm đặt Lucia

Nhóm đặt Vivity tại thời điểm 3 tháng có thị lực nhìn xa, gần và trung gian tốt hơn thời điểm 1 tháng, tuy nhiên khác biệt không có ý nghĩa thống kê.



Biểu đồ 2. Đường cong lệch tiêu nhóm đặt Vivity

Tại thời điểm 3 tháng thị lực nhìn xa của 2 nhóm đạt thị lực tốt tương đương nhau, nhóm đặt Vivity là $\text{LogMAR } 0,06 \pm 0,15$, của nhóm đặt Lucia là $\text{LogMAR } 0,03 \pm 0,05$.



Biểu đồ 3. Đường cong lệch tiêu sau phẫu thuật sau 3 tháng

Đánh giá tại thời điểm 3 tháng cho thấy tại thị lực 0,2 logMAR nhóm Vivity lớn hơn nhóm Lucia là 0,25D. Thị lực nhìn trung gian của nhóm đặt vivity là logMAR 0,22 tốt hơn so với nhóm đặt Lucia (logMAR 0,32); khác biệt có ý

nghĩa thống kê ($p < 0,01$). Trung vị thị lực trung gian của nhóm đặt Vivity là 0,2. Thị lực nhìn xa của 2 nhóm tương đương nhau và khác biệt không có ý nghĩa thống kê.

Bảng 3. Tiêu chuẩn ANSI

TT	Tiêu chuẩn	3 tháng		Đạt/Không
		Nhóm đặt Vivity	Nhóm đặt Lucia	
1	Độ sâu tiêu điểm trên đường cong Defocus một mắt trong điều kiện ánh sáng bình thường tại thị lực 0,2 logMAR (20/32) lớn hơn $\geq 0,5$ diop (D) so với TTT đơn tiêu cự đối chứng.			Không
2	Thị lực trung gian trung bình một mắt trong điều kiện ánh sáng bình thường tốt hơn so với TTT đơn tiêu cự đối chứng.	0,22 (0,1)	0,32 (0,16)	Đạt
	p	< 0,01		
3	Trung vị thị lực trung gian một mắt trong điều kiện ánh sáng bình thường $\geq 0,2$ logMAR (20/32)	0,2	0,3	Đạt

TT	Tiêu chuẩn	3 tháng		Đạt/Không
		Nhóm đặt Vivity	Nhóm đặt Lucia	
4	Thị lực nhìn xa trung bình sau chỉnh kính một mắt trong điều kiện ánh sáng bình thường không kém so với TTT đơn tiêu cự đối chứng	0,06 (0,15)	0,03 (0,05)	Đạt
	p	0,35		

Dựa trên các tiêu chí theo tiêu chuẩn ANSI thì TTT nhân tạo Vivity không đạt là EDOF.

Bảng 4. Kết quả phân loại thị lực, mức độ loạn thị, phụ thuộc kính và mức độ hài lòng của giữa hai nhóm đối tượng sau phẫu thuật 3 tháng

Kết quả	Nhóm đặt Vivity n (%)	Nhóm đặt Lucia n (%)	p*
<i>Mức độ lệ thuộc vào kính</i>			
Luôn luôn cần kính	0 (0)	16 (34,78)	< 0,01
Thỉnh thoảng cần kính	9 (19,57)	19 (41,3)	
Không cần kính	37 (80,43)	11 (23,91)	
<i>Rối loạn thị giác (halos, Glare, starburst)</i>			
Không có rối loạn thị giác	38 (82,61)	40 (86,96)	0,42
Mức độ nhẹ	8 (17,39)	5 (10,87)	
Mức độ vừa	0 (0)	1 (2,17)	
Mức độ nặng	0 (0)	0 (0)	
<i>Mức độ hài lòng</i>			
Rất hài lòng	42 (91,3)	17 (36,96)	< 0,01
Hài lòng	4 (8,7)	29 (63,04)	
<i>Tổng điểm VF14</i>	Trung bình (sd)	Trung bình (sd)	p**
	98,23 (2,94)	90,71 (5,26)	< 0,01

*: Kiểm định Chi-square, **: Kiểm định Mann Whitney test

Tại thời điểm 3 tháng nhóm đặt Vivity có đến 80,43% không cần kính cho các khoảng cách nhìn khác nhau trong khi đó nhóm đặt Lucia chỉ có 23,91%. Nhóm đặt Vivity không có bệnh nhân nào phải mang kính liên tục và chỉ có 19,57% thỉnh thoảng cần dùng kính cho những

chữ nhỏ. Nhóm đặt Lucia có đến 34,78 % bệnh nhân luôn luôn phải mang kính, chỉ có 23,91% bệnh nhân không cần kính. Rối loạn thị giác 2 nhóm không có sự khác biệt ($p = 0,42$) khi có đến hơn 80% không có rối loạn thị giác, nhóm đặt Vivity có 17,29% có rối loạn thị giác mức

độ nhẹ và không có trường hợp nào rối loạn thị giác mức độ nặng và vừa. Nhóm đặt Lucia có 10,87% rối loạn thị giác mức độ nhẹ và có 2,17% rối loạn thị giác mức độ vừa. Nhóm đặt Vivity có mức độ hài lòng cao hơn hẳn nhóm đặt Lucia khi có đến 91,3% bệnh nhân rất hài lòng trong khi nhóm đặt Lucia chỉ có 39,96%. Tổng điểm thang điểm VF14 nhóm đặt Vivity cũng cao hơn nhóm đặt Lucia khi nhóm đặt Vivity có điểm VF 14 trung bình là 98,23 trong khi của nhóm đặt Lucia là 90,71 ($p < 0,01$).

IV. BÀN LUẬN

Tại thời điểm khám 3 tháng thị lực nhìn xa nhóm đặt Vivity là LogMAR $0,06 \pm 0,15$ tương đương với nhóm đặt Lucia. Thị lực nhìn gần của nhóm đặt Vivity là LogMAR $0,21 \pm 0,1$; thị lực nhìn trung gian là LogMAR $0,22 \pm 0,1$; thị lực nhìn gần và trung gian của nhóm Vivity tốt hơn nhóm đặt Lucia; khác biệt có ý nghĩa thống kê $p < 0,05$. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Bala và cộng sự (2022) tiến hành đánh giá hiệu quả và tính an toàn của Vivity so sánh với TTT IQ (TTT đơn tiêu cự).⁶ Nghiên cứu được tiến hành tại 19 địa điểm của 4 nước: Mỹ, Úc, Canada và Tây Ban Nha. Thiết kế nghiên cứu là nghiên cứu lâm sàng tiến cứu, đa trung tâm, can thiệp có nhóm chứng, mù đôi. Nghiên cứu trên 282 bệnh nhân được chia ngẫu nhiên theo tỷ lệ 5:4 vào 2 nhóm đặt Vivity (159 mắt) và đặt IQ (123 mắt). Sau 6 tháng theo dõi, thị lực được đo ở khoảng cách nhìn xa (4m), nhìn trung gian (66cm) và nhìn gần (40cm). Thị lực 1 mắt nhìn xa trung bình nhóm đặt Vivity là $-0,008 \pm 0,0076$ tương đương với nhóm đặt đơn tiêu cự. Thị lực nhìn trung gian và nhìn gần 1 mắt của nhóm đặt Vivity lần lượt là $0,161 \pm 0,0136$ và $0,414 \pm 0,0138$ tốt hơn nhóm đặt đơn tiêu cự và khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p < 0,001$). Thị lực nhìn xa 2 mắt của cả 2 nhóm đặt Vivity và IQ tương đương nhau và đều đạt $< 0,0$ logMAR (20/20). Nhóm đặt Vivity có thị lực 2 mắt nhìn

trung gian tốt hơn 20/25 và thị lực nhìn gần xấp xỉ 20/32 và đều tốt hơn so với nhóm đặt IQ.

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi tương đương với kết quả nghiên cứu của Đoàn Thị Phương Nhi (2025) đánh giá hiệu quả hiệu quả phẫu thuật Phaco đặt TTT Vivity trên 43 mắt.⁷ Kết quả nghiên cứu sau 3 tháng theo dõi thị lực nhìn xa đạt trung bình 0.0 logMAR (20/20), chỉ có 9,3% mắt có rối loạn thị giác như quầng sáng, chói sáng. Có đến 65,1% mắt không phải mang kính khi nhìn gần và không có mắt nào phải luôn mang kính khi nhìn gần. Nghiên cứu ghi nhận có 33 trường hợp rất hài lòng (chiếm 76,7%) về thị lực sau mổ ở cả 3 khoảng cách xa, gần, trung gian và bệnh nhân hy vọng đặt IOL này một lần nữa. Khi phỏng vấn bệnh nhân bằng bộ câu hỏi VF-14 để đánh giá chức năng thị giác, ghi nhận số điểm trung bình là $95,28 \pm 4,83$ điểm và Không có trường hợp nào dưới 80 điểm.

Kết quả này cũng tương tự nghiên cứu lâm sàng tiến cứu, ngẫu nhiên, mù đôi của McCabe và cộng sự (2022) tiến hành nghiên cứu 107 bệnh nhân đặt hai mắt TTT Vivity và 113 bệnh nhân đặt hai mắt TTT IQ được theo dõi 6 tháng.⁸ Kết quả nghiên cứu chỉ ra sau 6 tháng theo dõi thị lực nhìn xa của Vivity và IQ tương tự nhau đạt 0,0 logMAR và thị lực nhìn gần + nhìn trung gian của nhóm Vivity tốt hơn IQ.

Trong nghiên cứu của chúng tôi đến 80,43% mắt đặt Vivity không cần kính cho các khoảng cách nhìn khác nhau, con số đó ở nhóm đặt Lucia là 23,91%. Kết quả này tương tự với nghiên cứu của McCabe và cộng sự (2022) với 87,2% bệnh nhân đặt Vivity không cần sử dụng kính, nghiên cứu của Bala và cộng sự (2022) với 75,5% bệnh nhân không cần sử dụng kính ở khoảng cách trung gian.^{6,8} Một số nghiên cứu chỉ ra trên 70% bệnh nhân đặt Vivity không cần sử dụng kính ở các khoảng cách khác nhau.^{9,10}

Nghiên cứu của chúng tôi khác với kết quả

nghiên cứu của Bala và cộng sự (2022) cũng như nghiên cứu của McCabe và cộng sự (2022) đều kết luận Vivity đạt tiêu chuẩn là 1 EDOF theo tiêu chuẩn ANSI do 2 nghiên cứu này đều so sánh Vivity với TTT nhân tạo đơn tiêu cự IQ trong khi nghiên cứu của chúng tôi so sánh Vivity với TTT nhân tạo đơn tiêu cự Lucia.^{6,8}

Trong nghiên cứu có 82,61% bệnh nhân không có rối loạn thị giác và 17,39% rối loạn thị giác mức độ nhẹ tương đương với tỷ lệ đặt Lucia. Kết quả này tương tự nghiên cứu Bala và cộng sự (2022) > 70% bệnh nhân không có rối loạn giác như quầng sáng, chói lóa, và tỉ lệ rối loạn thị giác giữa 2 nhóm đặt Vivity và đơn tiêu cự là như nhau.⁶ Trong nghiên cứu của A Hovanesian và cộng sự (2022) 85% bệnh nhân đặt Vivity không có rối loạn thị giác.¹¹ Một số nghiên cứu cũng chỉ ra mức độ rối loạn thị giác của Vivity và đơn tiêu cự là như nhau.¹²⁻¹⁴

Mức độ hài lòng của Vivity được bệnh nhân đánh giá rất cao qua bảng đánh giá mức độ hài lòng và thang điểm VF 14. Tỷ lệ bệnh nhân rất hài lòng với Vivity là 91% tương đương nghiên cứu P Bhasin và cộng sự (2024) có 88,8% hài lòng với kết quả thị lực sau phẫu thuật đặt Vivity, trong khi 87,3% sẵn sàng đặt Vivity ở mắt còn lại hoặc sẵn sàng giới thiệu TTT này cho người khác.¹⁵ Một số nghiên cứu chỉ ra thang điểm VF 14 của bệnh nhân đặt Vivity đạt trên 91.^{16,17}

V. KẾT LUẬN

Thể thủy tinh kéo dài tiêu cự Vivity có thị lực nhìn xa và rối loạn thị giác tương đương với TTT đơn tiêu cự, trong khi thị lực nhìn gần và nhìn trung gian tốt hơn TTT đơn tiêu cự. TTT Vivity có mức độ hài lòng cao với điểm số VF14 cao và tỷ lệ không phụ thuộc vào kính cao. Mặc dù TTT Vivity đạt 3/4 tiêu chuẩn, nhưng không đạt tiêu chí quan trọng nhất là tiêu chuẩn số 1 (về độ sâu vùng lấy nét trên đường cong Defocus) – tiêu chí “cốt lõi” để xác định một IOL có thể xếp loại là EDOF hay không theo ANSI.

Tuyên bố xung đột lợi ích: Chúng tôi tuyên bố không có xung đột lợi ích liên quan đến nghiên cứu này.

KHUYẾN NGHỊ

Thể thủy tinh kéo dài tiêu cự Vivity là một lựa chọn phù hợp cho những bệnh nhân có nhu cầu nhìn tốt ở nhiều cự li mà hạn chế được các rối loạn thị giác như quầng sáng, chói lóa.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Breyer DRH, Kaymak H, Ax T, Kretz FTA, Auffarth GU, Hagen PR. Multifocal Intraocular Lenses and Extended Depth of Focus Intraocular Lenses. *Asia-Pac J Ophthalmol Phila Pa*. 2017; 6(4): 339-349.
2. Böhm M, Petermann K, Hemkepler E, Kohnen T. Defocus curves of 4 presbyopia-correcting IOL designs: Diffractive panfocal, diffractive trifocal, segmental refractive, and extended-depth-of-focus. *J Cataract Refract Surg*. 2019; 45(11): 1625-1636.
3. Häring G, Dick HB, Krummenauer F, Weissmantel U, Kröncke W. Subjective photic phenomena with refractive multifocal and monofocal intraocular lenses. results of a multicenter questionnaire. *J Cataract Refract Surg*. 2001; 27(2): 245-249.
4. Savini G, Balducci N, Carbonara C, et al. Functional assessment of a new extended depth-of-focus intraocular lens. *Eye Lond Engl*. 2019; 33(3): 404-410.
5. A Extended Depth of Focus Intraocular Lenses- NSI Z80.35-2018 - Ophthalmics.
6. Bala C, Poyales F, Guarro M, et al. Multicountry clinical outcomes of a new nondiffractive presbyopia-correcting IOL. *J Cataract Refract Surg*. 2022; 48(2): 136-143.
7. Đoàn Thị Phương Nhi. Đánh giá kết quả phẫu thuật phaco đặt thủy tinh thể nhân tạo EDOF không nhiễu xạ điều trị bệnh đục thủy

tin cậy tại Bệnh viện Mắt- Răng Hàm Mặt Cần Thơ năm 2023-2024. *Tạp chí Y dược học Cần Thơ* số 85/2025 Accessed May 22, 2025. <https://tapchi.ctump.edu.vn/index.php/ctump/article/view/3532/2316>

8. McCabe C, Berdahl J, Reiser H, et al. Clinical outcomes in a U.S. registration study of a new EDOF intraocular lens with a nondiffractive design. *J Cataract Refract Surg.* 2022; 48(11): 1297-1304. doi:10.1097/j.jcrs.0000000000000978

9. Kerr NM, Moshegov S, Lim S, Simos M. Visual Outcomes, Spectacle Independence, and Patient-Reported Satisfaction of the Vivify Extended Range of Vision Intraocular Lens in Patients with Early Glaucoma: An Observational Comparative Study. *Clin Ophthalmol Auckl NZ.* 2023; 17: 1515-1523. doi:10.2147/OPHTH.S411561.

10. Howes F, Rementeria-Capelo LA, Poyales F, et al. Visual Performance and Patient Satisfaction of Bilaterally Implanted Extended Depth of Focus Intraocular Lens: Outcomes of a Multicenter Registry. *J Refract Surg Thorofare NJ 1995.* 2025; 41(2): e131-e143. doi:10.3928/1081597X-20241230-01.

11. Hovanesian JA, Jones M, Allen Q. The Vivify Extended Range of Vision IOL vs the PanOptix Trifocal, ReStor 2.5 Active Focus and ReStor 3.0 Multifocal Lenses: A Comparison of Patient Satisfaction, Visual Disturbances, and Spectacle Independence. *Clin Ophthalmol Auckl NZ.* 2022; 16: 145-152.

12. Monaco G, Gari M, Di Censo F, Poscia

A, Ruggi G, Scialdone A. Visual performance after bilateral implantation of 2 new presbyopia-correcting intraocular lenses: Trifocal versus extended range of vision. *J Cataract Refract Surg.* 2017; 43(6): 737-747. doi:10.1016/j.jcrs.2017.03.037.

13. Guarro M, Sararols L, Londoño GJ, et al. Visual disturbances produced after the implantation of 3 EDOF intraocular lenses vs 1 monofocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2022; 48(12): 1354-1359. doi:10.1097/j.jcrs.0000000000000988.

14. Sabur H, Unsal U. Visual outcomes of non-diffractive extended-depth-of-focus and enhanced monofocal intraocular lenses: A case-control study. *Eur J Ophthalmol.* 2023; 33(1): 262-268. doi:10.1177/11206721221125004.

15. Bhasin P, Sarkar D, Bhasin P, Dhanapal PP, Ubhal GN, Bhargava M. Visual performance and patient satisfaction with AcrySof® IQ Vivify® IOL: Experience from a tertiary care center in central India. *Indian J Ophthalmol.* 2024; 72(4): 554-557. doi:10.4103/IJO.IJO_1018_23.

16. Lee MW. Visual outcomes following bilateral implantation of a non-diffractive extended depth of focus toric intraocular lens using a mini-monovision approach. *Int Ophthalmol.* 2024; 44(1): 334. doi:10.1007/s10792-024-03247-x.

17. Giannuzzi F, Carlà MM, Margollicci F, et al. Functional outcomes and quality of life after AcrySof IQ Vivify intraocular lens implantation in a real-world study. *Sci Rep.* 2024; 14: 20620. doi:10.1038/s41598-024-69960-w.

Summary

COMPARISON OF THE EFFECT OF EXTENDED DEPTH-OF-FOCUS AND MONOFOCAL INTRAOCULAR LENS

This study compared the efficacy of the extended depth-of-focus (EDOF) intraocular lens, Vivity, with a monofocal intraocular lens (IOL). A prospective clinical intervention study with a control group was conducted on 92 eyes diagnosed with cataract and divided into two groups with Vivity and Lucia at the Department of Ophthalmology, Friendship Hospital, from March 2024 to December 2024. At the 3-month examination, the visual acuity of the Vivity group was LogMAR 0.06 ± 0.15 , equivalent to the Lucia group ($p = 0.35$); the near and intermediate vision of the Vivity group was better than the Lucia group ($p = 0.03$; $p < 0.01$). Visual disturbance of the two groups was similar ($p = 0.42$); satisfaction and the spectacle independence of the Vivity group were better than the Lucia group ($p < 0.01$). According to ANSI standards, the Vivity IOL met $\frac{3}{4}$ of the criteria of a 1 EDOF IOL. The Vivity IOL provides distance vision and visual disturbances comparable to those of a monofocal IOL, while offering better intermediate and near vision. Patients with Vivity IOL insertion report high satisfaction reflected by high VF14 score and a high rate of spectacle independence. According to ANSI standards, the Vivity IOL meets $\frac{3}{4}$ of the criteria for an EDOF IOL.

Keywords: EDOF, Vivity, ANSI.