

Safegel 1 Day, une lentille à libération de hyaluronate de sodium

Investigateur principal : Marie-Noëlle George¹

Investigateurs : Evelyne Le Blond², Marie Malecaze³, Hélène Meunier⁴, Catherine Peyre⁵, Paul Gallant⁶

Les symptômes d'inconfort et de sécheresse oculaire représentent une part importante des plaintes émises par les patients porteurs de lentilles de contact [1], et semblent être responsables d'un nombre élevé d'abandon des lentilles [2]. Les lentilles en silicone-hydrogel ont apporté de réels progrès concernant le respect de la physiologie oculaire et le confort des patients, mais ces lentilles n'étaient pas jusqu'alors disponibles en modalités de renouvellement journalier. L'industrie s'est donc attachée à améliorer le confort des lentilles jetables journalières en utilisant divers procédés d'hydratation des matériaux destinés à éviter les sensations de sécheresse et à optimiser le confort.

La lentille Safegel 1 Day est composée de deux polymères conjugués : le filcon 1b et le hyaluronate de sodium, ce dernier étant destiné à être relargué dans le film lacrymal, dans le but d'assurer un confort de port durable tout au long de la journée [3]. Le hyaluronate de sodium, ou acide hyaluronique (HA) est un polysaccharide viscoélastique, naturellement présent dans l'organisme, et déjà largement utilisé en médecine, particulièrement en chirurgie oculaire et dans de nombreux collyres hydratants. Il est caractérisé par une forte hydrophilie et une importante propension à retenir les molécules d'eau, limitant ainsi la déshydratation de la lentille au cours du port.

Propos

Les objectifs de cette étude ont été de déterminer les bénéfices qu'apporte en termes de confort de port, de qualités optiques et de respect de l'intégrité de la surface oculaire une lentille jetable journalière fabriquée dans un matériau contenant du HA, d'une part, et d'évaluer la satisfaction subjective des patients équipés de cette lentille concernant leur confort et leur qualité visuelle, d'autre part.

Matériel et méthode

Dans cette étude observationnelle multicentrique, six médecins investigateurs ont inclus 48 patients, soit 96 yeux.

Lors de la consultation d'adaptation, le médecin investigateur devait remplir un questionnaire précisant l'âge et le sexe du patient, sa qualité d'ancien ou de nouveau porteur, les résultats de sa kératométrie et son amétropie. Il devait mesurer le *break-up time* (BUT), évaluer l'état de la surface oculaire selon l'échelle internationale d'Efron, évaluer l'acuité visuelle du patient avec la lentille Safegel 1 Day (en dixièmes), ainsi que le centrage (satisfaisant, acceptable, inacceptable) et la mobilité de la lentille lors de la pose (insuffisante, optimale, excessive).

Au terme de la consultation d'adaptation, il était remis à chaque patient 15 paires de lentilles, et il lui était demandé de les avoir portées au minimum 5 jours avant de se présenter à la consultation de contrôle, dans un délai maximum d'un mois, avec les lentilles portées depuis 6 heures minimum.

Contrôle par l'ophtalmologiste et questionnaire de satisfaction du patient

Lors de ce contrôle, le médecin devait remplir le questionnaire d'observation clinique, et il était demandé au patient de remplir, de son côté, un questionnaire de satisfaction.

1. Nantes 2. Grenoble 3. Toulouse 4. Rennes 5. Paris
6. Marcq-en-Baroeul

Les nouveaux porteurs devaient noter de 1 à 10 le confort avec leurs lentilles Safegel 1 Day en cours de journée et en fin de journée, la durée de port et la qualité de vision.

Il était demandé aux patients précédemment équipés de noter leur appréciation concernant le confort en cours de journée et en fin de journée, la facilité de manipulation et la qualité de vision comparativement à leurs précédentes lentilles. Tous ces éléments étaient notés de 1 à 10, un résultat équivalent aux précédentes lentilles justifiant une note de 5.

Enfin, il était demandé aux médecins investigateurs de préciser si, au terme de cet essai, les lentilles étaient prescrites ou non.

Résultats

Les 48 patients inclus dans l'étude se répartissaient comme suit : 16 hommes, 32 femmes, soit 96 yeux. Il y avait 16 nouveaux porteurs et 32 patients précédemment porteurs de lentilles. L'âge moyen était de 32 ans (minimum 13 ans, maximum 68 ans). Les amétropies corrigées étaient les suivantes : 44 myopes (de - 0,75 à - 12,00 D ; moyenne : - 3,75 D) 4 hypermétropes (de + 1,00 à + 3,00 D ; moyenne : + 1,66 D). L'astigmatisme, lorsqu'il était présent, variait de 0,25 à 1,25 dioptries. La valeur moyenne du K le plus plat, était de 7,82 mm, avec des extrêmes de 7,15 à 8,24 mm. La toricité cornéenne moyenne était de 0,12 mm avec un maximum de 0,36 mm.

Adaptation de la lentille Safegel 1 Day

Le comportement de la lentille

- Le **centrage** était satisfaisant dans 2/3 des cas (32 patients, 66,67%), acceptable pour 1/3 des cas (16 patients, 33,33%). Il n'a été noté aucun cas de centrage inacceptable (figure 1).
- La **mobilité** a été jugée optimale pour 45 patients (93,75%), excessive chez un patient (2,08%) et insuffisante chez 2 patients (4,17%) (figure 2).

Acuité visuelle

L'**acuité visuelle** avec la lentille Safegel 1 Day était mesurée à 10/10 pour 84 yeux (87,5%), à 9/10 pour 11 yeux (11,46%), et à 8/10 pour un œil. Comparativement à l'acuité mesurée avec des verres correcteurs, 95% des patients avaient 10/10 et 5% 9/10 avec leur correction par lunettes. Cette différence est retrouvée chez les patients présentant un astigmatisme non corrigé par la lentille.

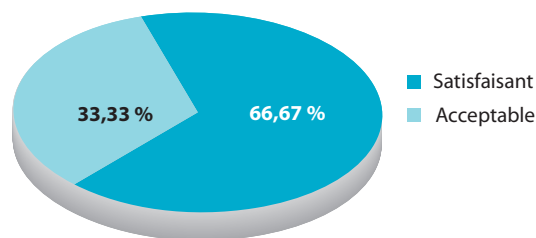


Figure 1. Centrage de la lentille Safegel 1 Day.

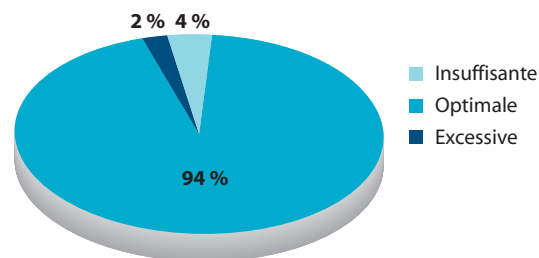


Figure 2. Mobilité de la lentille Safegel 1 Day.

Aspect de la surface oculaire

Au niveau de la **surface oculaire**, il a été noté une augmentation de l'hyperhémie limbique et des piquetés bulbaires chez 2 patients, et une amélioration chez 2 autres. L'hyperhémie bulbaire et tarsale s'est améliorée chez 2 patients. Il y a eu diminution de piquetés cornéens chez 3 patients. Les différences, favorables ou défavorables, n'ont jamais dépassé un grade sur l'échelle d'Efron. Il n'a pas été rapporté d'événements indésirables.

L'évaluation de la lentille Safegel 1 Day par les patients

Facilité de manipulation

Dans le groupe des patients anciens porteurs, la **manipulation** de la Safegel 1 Day comparée aux précédentes lentilles a été jugée plus aisée par 42,4% des patients, similaire par 39,4%, et moins aisée par 18,2% (figure 3).

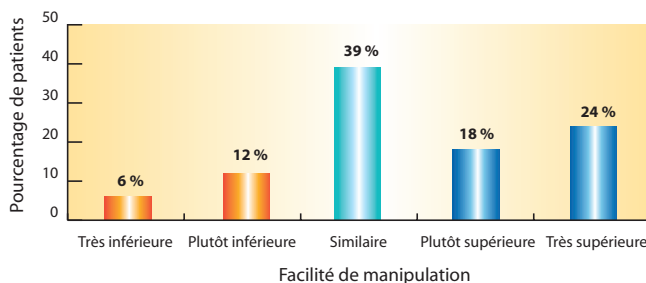


Figure 3. Facilité de manipulation de la Safegel 1 Day notée par les anciens porteurs.

Le temps et le confort de port

Le **temps de port confortable** avec les lentilles Safegel 1 Day a été de 11,5 heures en moyenne. Pour 50 % des patients, il excédait 12 heures, et était supérieur à 10 heures pour 74 % d'entre eux (figure 4). Il n'a pas été noté de différence significative entre les anciens et les nouveaux porteurs.

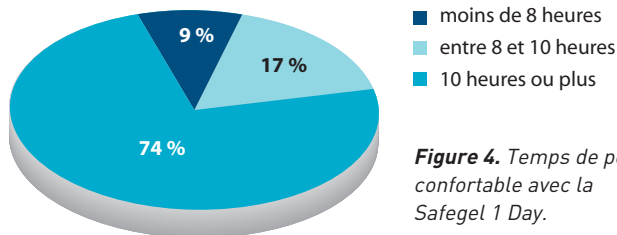


Figure 4. Temps de port confortable avec la Safegel 1 Day.

Pour les anciens porteurs (32 patients), le **confort** des lentilles Safegel 1 day a été comparé aux précédentes lentilles.

Le confort au cours de la journée a été noté comme étant « plutôt supérieur ou très supérieur » par 69,7 % des patients, « similaire » par 24,2 %, et « plutôt inférieur ou très inférieur » par 6,1 % (figure 5).

Le confort en fin de journée a été évalué comme étant « plutôt supérieur ou très supérieur » par 72,7 % des patients, « similaire » par 18,2 % et « plutôt inférieur ou très inférieur » par 9, % (figure 5).

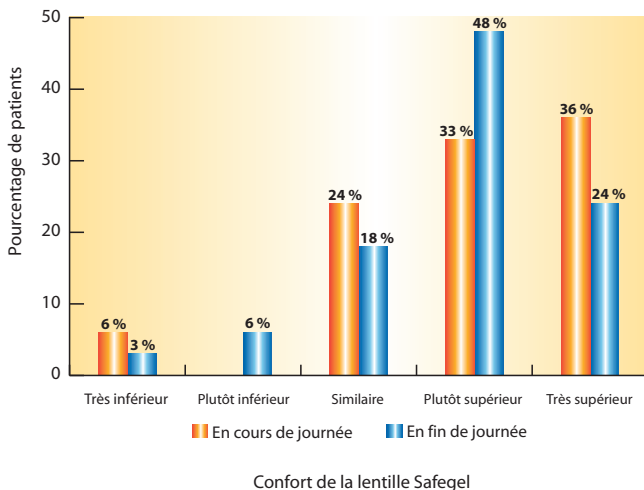


Figure 5. Evaluation du confort au cours et en fin de journée avec la Safegel 1 Day évalué par les anciens porteurs, en comparaison aux lentilles précédentes.

Dans le groupe des nouveaux porteurs (16 patients), le confort pendant la journée et le confort en fin de journée ont été notés de 1 à 10 par les patients (figure 6).

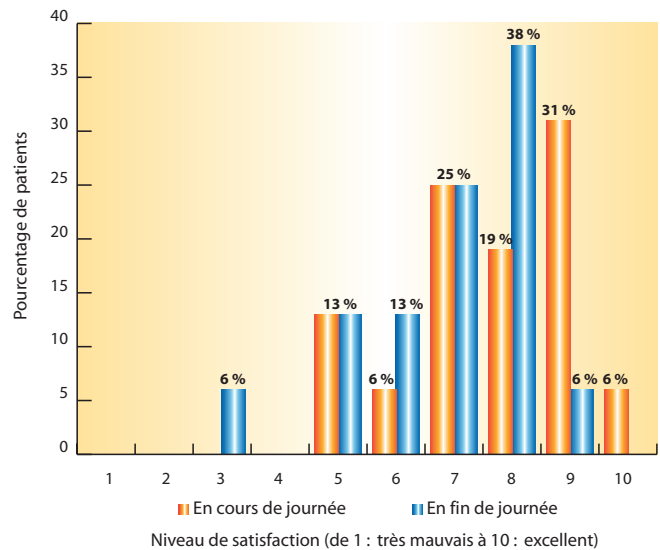


Figure 6. Confort en cours et en fin de journée avec la Safegel 1 Day évalué par les nouveaux porteurs.

La qualité de la vision

Pour les anciens porteurs, la **vision** a été évaluée comme « similaire » par rapport à leurs anciennes lentilles pour 63,6 % des patients, « plutôt supérieure » pour 18,2 %, et « très supérieure » pour 15,2 % (figure 7).

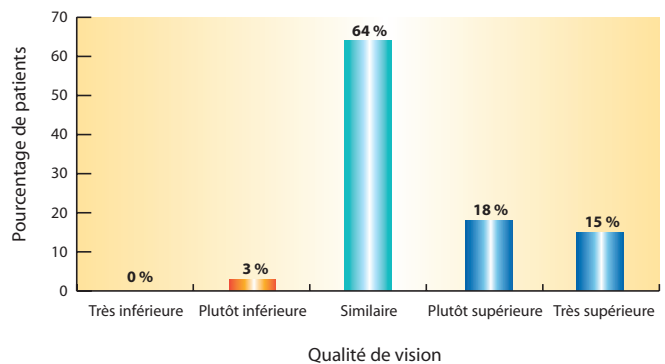


Figure 7. Qualité de la vision avec la Safegel 1 Day évaluée par les anciens porteurs.

Pour les nouveaux porteurs, la qualité de vision a été évaluée subjectivement en donnant une note de 1 à 10. La note moyenne obtenue a été de 8,1/10.

Au total, 42 patients (87,5 %) ayant participé à l'étude ont souhaité poursuivre leur équipement en lentille Safegel 1 Day, que ce soit pour un port régulier, intermittent, ou en équipement complémentaire d'un port de lentilles à renouvellement fréquent (figures 8 et 9).

Trois patients n'ont pas souhaité poursuivre en raison du coût inhérent aux lentilles jetables journalières. Un patient ne s'est pas présenté à son rendez-vous de contrôle.

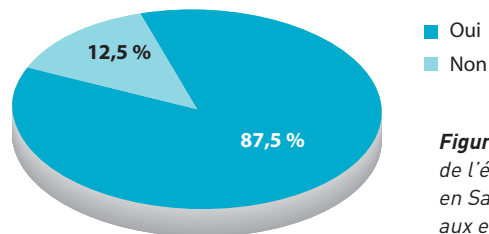


Figure 8. Poursuite de l'équipement en Safegel 1 Day suite aux essais (en %).

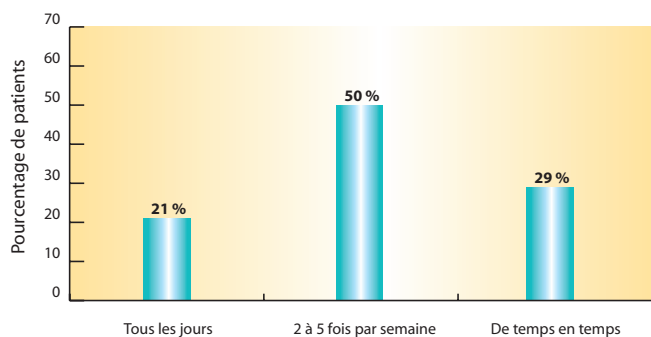


Figure 9. Fréquence de port des lentilles Safegel 1 Day.

Conclusion

Cette étude montre un taux de satisfaction des ophtalmologistes et des patients tout à fait significatif. L'utilisation du HA comme facteur d'hydratation des lentilles et du confort de port est donc un élément prometteur, bien que d'autres éléments (la géométrie des lentilles en particulier) jouent également un rôle important dans ces résultats.

Un recul supérieur dans le temps serait souhaitable pour évaluer l'innocuité du relargage quotidien du HA dans le film lacrymal, ses effets éventuels sur la surface oculaire et sur le confort à plus long terme.

Bibliographie

1. Riley C, Young G, Chalmers R. Prevalence of ocular surface symptoms, signs, and uncomfortable hours of wear in contact lens wearers: the effect of refitting with daily-wear silicone hydrogel lenses (senofilcon a). *Eye Contact Lens* 2006;32(6):281-6.
2. Young G, Veys J, Pritchard N, Coleman S. A multi-centre study of lapsed contact lens wearers. *Ophthalmic Physiol Opt* 2002;22(6):516-27.
3. Leonardi A, Decastello N, Brun P, Violato D, Fregona I. Release of hyaluronic acid from filcon 1b contact lenses increases tolerability and performance. *The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) 2007. Abstract-E-5385.*