

Lentille silicone-hydrogel Biofinity®,

Guy Whittaker

Article original publié dans The Optician, apr 4 2008.

Guy Whittaker est directeur international des produits silicone-hydrogel chez CooperVision International

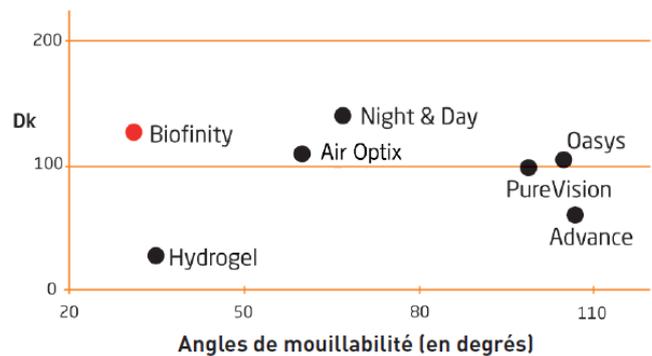
Les lentilles silicone-hydrogel ont marqué le marché des lentilles de contact depuis leur lancement à la fin des années 1990. Morgan¹ rapporte qu'en 2007 les lentilles silicone-hydrogel (SiH) prescrites en port journalier représentaient 23% des adaptations au Royaume-Uni et 42% aux USA. Entre 2004 et 2006, leurs ventes ont quadruplé, en partie grâce à l'arrivée de lentilles SiH conçues pour le port journalier et à l'évolution des matériaux. Les premières lentilles SiH ont été commercialisées pour une utilisation en port prolongé. En offrant des niveaux de transmissibilité à l'oxygène élevés, elles ont réduit le niveau des oedèmes cornéens au réveil à 4%², comparé aux oedèmes de l'ordre de 10%³ sous lentilles hydrogel. Cependant, deux des principales causes d'abandon du port de lentilles restent l'inconfort et la sécheresse³, indépendants de la transmissibilité à l'oxygène.

Les premières lentilles SiH subissent un traitement de surface pour tenter de pallier la nature hydrophobique du matériau. Plus récemment, ce sont des agents mouillants qui ont été ajoutés pour améliorer la mouillabilité et réduire l'incidence des dépôts. Cependant, les symptômes de sécheresse, les dépôts de lipides et de protéines dénaturées persistent⁵. Un autre facteur affectant le confort est la rigidité du matériau. De nombreux porteurs ont noté que les lentilles SiH – qui ont un module d'élasticité jusqu'à 3 fois supérieur aux lentilles en pHEMA – présentaient un confort à la pose inférieur. Elles induisent également une plus grande incidence de complications telles que les lésions épithéliales arciformes supérieures (les SEAL) et les conjonctivites papillaires liées aux lentilles de contact (CLPC)^{6,7}.

Une fois le niveau d'oxygène nécessaire à la cornée devenu accessible en lentilles SiH, l'attention s'est portée vers d'autres propriétés des lentilles qui peuvent être améliorées afin d'offrir plus de confort au porteur et d'optimiser la réponse physiologique de la cornée : plus faible module d'élasticité, meilleure mouillabilité, résistance aux dépôts et géométries optimisées.

Propriétés de surface et des matériaux

Surmonter la nature hydrophobe du silicone a été un défi pour les fabricants. Les premiers matériaux SiH étaient traités en surface afin d'améliorer la mouillabilité : le lotrafilcon A (Night & Day) et le lotrafilcon B (AirOptix) ont un traitement de surface au plasma de 25nm et le balafilcon A (Purevision) un traitement de surface par oxydation plasmatique.



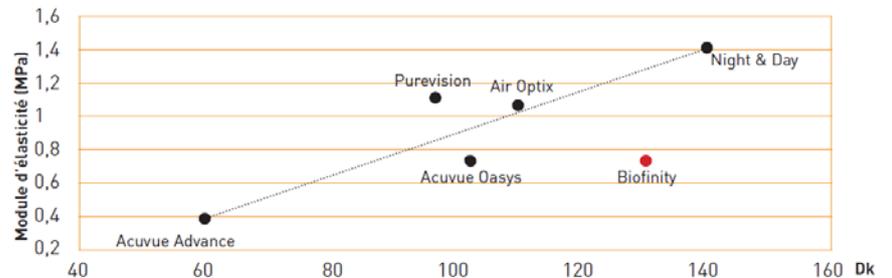
Material	comfilcon A
BCOR	8.60mm
Diameter	14.00mm
Powers	-0.25 to -10.00D
+0.25 to +6.00 available July 2008	
Water content	48%
Ct (@-3.00D)	0.08mm
Dk	128
Dk/t (@-3.00)	160
Handling tint	Sofblue visibility tint
Replacement	Monthly
Modality	Daily, flexible or continuous wear
Packaging	Three lenses per pack
Care system	MPS or H ₂ O ₂ (no heat disinfection or enzyme cleaners)

Malgré ces traitements de surface, ces matériaux possèdent encore des angles de mouillabilité nettement supérieurs aux matériaux hydrogel (Figure 1). L'incorporation d'un agent mouillant, la polyvinyl pyrrolidone (la PVP), dans les lentilles en galyfilcon A (Acuvue Advance) et senofilcon A (Acuvue Oasys), offre une alternative au traitement de surface mais les angles de mouillabilité restent supérieurs aux lentilles hydrogel conventionnelles. Le comfilcon A (matériau de Biofinity®) (Tableau 1) est fabriqué à partir de la technologie Aquaform® du laboratoire CooperVision. Cette technologie a permis de concevoir un matériau SiH naturellement mouillable ne nécessitant aucun traitement de surface ni agent mouillant. Aquaform® crée une lentille naturellement hydrophile qui retient l'eau dans la lentille, minimisant ainsi la déshydratation. Ceci est rendu possible grâce à la formation de liaisons hydrogène avec l'oxygène des molécules d'eau. Un matériau hautement mouillable offre un meilleur confort tout au long de la journée ainsi qu'une meilleure résistance aux dépôts.

Le confort en fin de journée résulte clairement de facteurs liés au matériau et à la géométrie de la lentille, bien que la qualité de surface, la déshydratation et la mouillabilité jouent un rôle important. Le confort de Biofinity® en fin de journée a été testé lors d'études en port journalier et en port nocturne. En port nocturne, sur un groupe de porteurs de lentilles SiH homologuées pour le port continu (Night & Day et Purevision) rééquipés en Biofinity® et suivis pendant 6 mois, 66% d'entre eux préfèrent Biofinity®, 26% n'ont émis aucune préférence et seulement 8% préféreraient leurs anciennes lentilles SiH 10.. Le confort supérieur de Biofinity® tout au long de la journée, (en port continu), a également été confirmé par d'autres études 11.

Module d'élasticité

Les premiers matériaux SiH commercialisés étaient relativement rigides, avec des modules d'élasticité élevés: 1,1 MPa (balafilcon A) et 1,4 MPa (lotrafilcon A)12 alors qu'il n'est que de 0,5 MPa pour l'HEMA (Figure 2).



Les valeurs élevées des modules d'élasticité de ces matériaux sont liées à leur teneur en

silicone relativement importante et à leur teneur en eau plutôt faible. Une haute teneur en silicone était nécessaire pour atteindre une transmissibilité à l'oxygène élevée, mais au prix d'un effet secondaire: l'augmentation du module d'élasticité. La technologie Aquaform® de Biofinity® utilise de longues chaînes de silicone qui permettent un transport performant de l'oxygène. Cette efficacité signifie qu'il y a moins besoin de silicone pour atteindre un haut niveau de transmissibilité à l'oxygène. Conséquence : un module d'élasticité plus bas, une lentille plus souple. Biofinity® a un hyper Dk/e de 160 et un module d'élasticité de 0,75 MPa –combinaison unique d'une haute transmissibilité à l'oxygène et de souplesse.

Un matériau à faible module d'élasticité a pour avantages de réduire l'incidence des SEAL6 et d'offrir un meilleur confort. Un module d'élasticité élevé est aussi un facteur contribuant à l'apparition de CLPC7 et de CEF (conjunctival epithelial flaps - plis de la conjonctive épithéliale) en port journalier et en port nocturne13,14. L'incidence des CEF est liée au module d'élasticité du matériau et dans une étude prospective en aveugle et double-aveugle sur 390 yeux, Lin a mesuré leur incidence : 6% pour AirOptix, 1% pour Acuvue Advance, 2% pour Biofinity® et 0% pour Proclear®14.

Il est clair que si des complications telles que les SEAL, CLPC et CEF dépendent du module d'élasticité, elles sont aussi liées à nombre d'autres facteurs. Il faut prendre en compte notamment la géométrie des faces postérieure et antérieure ainsi que le profil des bords. Cependant, le module d'élasticité apparaît comme ayant un rôle majeur dans ces complications. Eviter les lentilles SiH d'anciennes générations avec un module d'élasticité de plus de 1MPa devrait aider à minimiser leur incidence.

Le comfilcon A a aussi montré de très faibles niveaux de piquetés cornéens liés aux solutions lors de tests incluant un large panel de solutions d'entretien16.

Géométrie

Biofinity® a été conçue pour maximiser le confort et la mouillabilité tout en minimisant l'impact physiologique sur l'œil, quel que ce soit le type de port.

Un matériau à faible module d'élasticité n'a pas seulement des avantages physiologiques, il en a aussi en termes d'adaptation. La lentille épouse mieux la cornée, elle s'adapte ainsi à une plus large palette de profils topographiques. La géométrie de la face postérieure est importante même avec un matériau à faible module d'élasticité car la pression exercée doit être distribuée sur toute la surface pour un maximum de confort et un minimum d'interactions physiologiques.

La géométrie des bords est elle aussi essentielle, à la fois pour le confort mais aussi d'un point de vue physiologique ; un bord au profil pointu et fin peut créer des piquetés conjonctivaux et il a été montré qu'un bord arrondi peut apporter un meilleur confort qu'un bord biseauté17.

Biofinity® utilise la même optique asphérique que Biomedics® 55 Evolution, qui a montré une réduction des aberrations sphériques de la lentille et de l'oeil tout en compensant les différents niveaux d'aberrations sur la plage de corrections18. Biofinity est conçue pour améliorer le confort visuel.

Un nouveau standard de performances

Alors que les géométries et les matériaux des lentilles SiH continuent d'évoluer, Biofinity® offre une nouvelle approche qui permet d'apporter des améliorations en termes de confort, de mouillabilité et de performances générales par rapport à d'autres géométries et matériaux plus anciens.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Morgan P et al. *International contact lens prescribing in 2007. Contact Lens Spectrum, Jan 2008*
2. Brennan NA Coles M. *Do we need a new oxygen criteria? Optom Vis Sci, 2003; 80 S245.*
3. Comstock TL, Robboy M, Cox I. *Overnight clinical performance of a high Dk silicone-hydrogel contact lens. Contact Lens and Anterior Eye, 1999; 22(4) 159.*
4. Weed K, Fonn D, Potvin R. *Discontinuation of CL wear Optom Vis Sci, 1993; 70 S245.*
5. Jones L et al. *Eye Contact Lens, 2003; 29(1 Suppl):S75-9.*
6. Dumbleton K. www.siliconehydrogels.org, 2004.
7. Skotnitsky C et al. *Clin Exp Optom, 2002; 85(3): 193-197.*
8. Jones L et al. *Protein Deposition on Continuous Wear Surface Modified (balafilcon A) and Non-surface modified (comfilcon A) Silicone Hydrogel Contact Lens Materials. AAO presentation poster, 2007.*
9. Lakkis K et al. *Pseudomonas aeruginosa. Adherence to silicone hydrogel contact lenses after continuous wear. Poster AAO, 2007.*
10. Lofstrom T et al. *Refitting adapted SiH wearers with a new non-surface treated SiH lens. Poster AAO, 2005.*
11. Brennan et al. *A 12-month prospective clinical trial of comfilcon A silicone hydrogel contact lenses worn on a 30-day continuous wear basis. Contact Lens & Anterior Eye, 2007; 30: 108-118.*
12. Ross G et al. *Silicone hydrogels: trends in products and properties. BCLA Poster 2004.*
13. Løfstrøm et al. *A conjunctival response to SiH lens wear. Contact Lens Spectrum, Sept 2005.*
14. Lin et al. *Conjunctival epithelial flaps with SiH lenses for daily wear. Poster AAO, 2005.*
15. Back et al. *The rate of corneal infiltrative events and SEAL's in SiH continuous wear studies. Poster AAO, 2006.*
16. Andrasko <http://www.staininggrid.com/>
17. Thota S et al. *Soft lens edge design and comfort. Poster AAO, 2004.*
18. Kollbaum P. *Aberration correction with soft contact lenses. Poster AAO, 2004.*