



## La solution avec viscosité optimale pour conserver et rincer tous les types courants de lentilles de contact rigides perméables aux gaz

### Conception

La solution Contopharma „i-comfort!“ sert à la conservation et au rinçage de tous les types courants de lentilles de contact rigides perméables aux gaz. Un fort pouvoir lubrifiant des lentilles de contact est obtenu lors de la mise en place dans l'œil grâce à un agent humidificateur spécifique plus un agent filmogène,

Un effet de désinfection fiable pour les lentilles de contact de forme stable perméables aux gaz est atteint déjà 2 heures après la mise en place. La solution Conto-pharma „i-comfort!“ permet une manipulation flexible et confortable avec une bonne tolérance ainsi qu'une humidification optimale des surfaces des lentilles de contact lors du positionnement et aussi lors du port.

La solution des soins pour les lentilles de contact Contopharma „i-comfort!“ est adaptée à toutes les lentilles de contact de forme stable perméables aux gaz, cependant elle ne convient pas aux lentilles de contact souples hydrophiles. Particulièrement recommandé pour la conservation de lentilles scérales et ortho-K, un rinçage sans conservateur est un avantage.

La solution "i-comfort!" est le résultat de la recherche et du développement ainsi que de la coopération intensive avec des spécialistes de renom des lentilles de contact. La nouvelle solution est une synthèse de l'expérience pratique sur le long terme concernant les lentilles de contact et leurs soins ainsi que de l'effort d'optimisation de la prise en charge des lentilles en faveur de ceux qui les portent, sans cependant sacrifier la sécurité et le confort du système de l'œil et de la lentille de contact.

### L'œil et la lentille de contact

La compatibilité à long terme des lentilles de contact sur l'œil est tributaire de la situation physiologique, mais aussi de la compliance des utilisateurs. Un aspect essentiel ici, est le type d'application et notamment les soins. Outre la coordination entre le domaine d'application, le type de lentilles de contact et les conditions individuelles des utilisateurs, le choix du type de soins optimal est également significatif.

Lors de l'utilisation de la solution, toutes les réactions immunitaires secondaires (rougeurs de l'œil, GPC ou analogues) doivent être minimisées.

### Réflexions relatives au développement

Après le nettoyage, la solution de conservation et de rinçage doit permettre un bon humectage de la lentille de contact en réduisant la tension superficielle. De nouvelles connaissances fondamentales pour la fabrication de matériaux ainsi que de lentilles de contact ont servi de base au développement d'une solution efficace de conservation et de rinçage parfaitement compatible. La nouvelle solution permet une humectation optimale de la surface des lentilles de contact sans pour autant compromettre leurs propriétés physiques, ce qui est particulièrement important pour les matériaux aux surfaces traitées.

### Quelle est la particularité de la solution Conto-pharma „i-comfort!“?

#### Elle préserve contre les dépôts:

Un agent complexe ainsi qu'un solvant organique exercent un effet sur la tendance à l'accumulation de corps étrangers ioniques et non ioniques à la surface des lentilles.

#### Elle rince, désinfecte et conserve:

La substance microbicide utilisée assure un faible nombre de germes pendant la période d'utilisation de la solution, elle est inodore et incolore, hypoallergénique et n'est pas résorbée par le tissu.

Pendant la nuit ou pendant au moins 2h les lentilles sont stérilisées contre les micro-organismes contaminants par l'action désinfectante de la solution.

La solution „i-comfort!“ conserve ainsi la structure de surface et de matrice de la lentille.

#### Elle humecte:

Les surfaces sont rendues hydrophiles pour optimiser l'agrément à les porter par des substances hydrophiles et mouillantes, ce qui favorise également la stabilité du film lacrymal, une hydratation améliorée de la surface de lentille pendant le port et la conservation.

### Nos études:

#### Essais précliniques

La solution „i-comfort!“ de conception entièrement nouvelle a été examinée dans divers systèmes bio-

logiques afin de garantir une sécurité maximale à l'utilisateur en ce qui concerne l'effet désinfectant et l'impact attendu sur l'œil.

La solution a été étudiée par rapport à divers produits chimiques agissant de manière très sensible lors d'expositions brèves ou à long terme dans les cultures de cellules épithéliales. A certaines températures physiologiques la toxicité de la solution "i-comfort!" a pu être totalement exclue en culture cellulaire.

Dans une étude multicentrique randomisée la viscosité idéale de la solution a été définie sur la base de diverses solutions mixtes utilisées. Le rinçage des contaminants dissous doit être garanti par la solution de nettoyage. Une mouillabilité optimale de la surface de la lentille et le "cushioning effect" sont d'une grande importance pour parvenir à une compatibilité spontanée lors de la mise en place des lentilles.

### **Contrôle des propriétés physiques**

Avant l'étude d'application approfondie, les effets potentiels de la solution „i-comfort!“ ont été examinés au moyen d'un protocole de mesure bien défini sur les lentilles de contact rigides perméables aux gaz courantes. Tous les résultats de mesure ont satisfait aux exigences des normes pertinentes<sup>1</sup>. Les surfaces des lentilles n'ont présenté aucune modification de leur structure ou de leur qualité au cours de la durée des mesures.

### **Etudes observationnelles**

Une étude de l'application portant sur l'utilisation pratique a été effectuée sur des sujets volontaires<sup>1</sup>. L'étude multicentrique randomisée correspondait à la norme de référence d'or actuelle pour les essais cliniques et avait montré que la solution montrait un haut niveau d'acceptation en plus d'une bonne tolérance et d'un degré de confort de niveau élevé pour les sujets du test.

60 porteurs de lentilles de contact rigides perméables aux gaz ont utilisés la solution de conservation et de rinçage „i-comfort!“ sur une période de 120 jours.

En plus de l'évaluation subjective du confort et de la compatibilité par les sujets du test, les lentilles de contact portées ont aussi été évaluées objectivement par l'examineur clinique du point de vue des considérations physiologiques de l'œil.

A la fin de la phase de test aucun changement significatif n'a pu être décelé lors de l'examen des yeux à la lampe à fente<sup>1</sup>.

Le confort ainsi que la qualité de la vision ont été considérés en grande partie comme meilleurs ou équivalents par les sujets testés, en comparaison avec la solution de conservation et de rinçage utilisée précédemment.

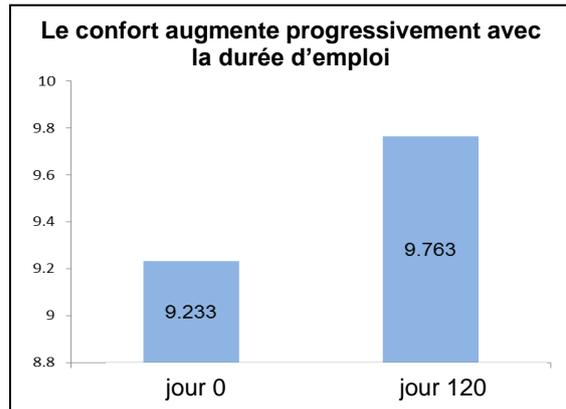


Illustration: Le confort 3h après avoir mis les lentilles de contact, a augmenté statistiquement après 120 jours d'utilisation à 9.763 sur une échelle de 0-10 ( $P < 0.001$ , Wilcoxon Signed Rank Test)<sup>1</sup>.

La solution de conservation et de rinçage „i-comfort!“ proposée dans l'étude d'application a réussi à convaincre les utilisateurs aussi bien que les spécialistes des lentilles de contact. L'évaluation statistique de la comparaison du confort de 6 solutions pour lentilles de contact usuelles du commerce a montré des valeurs au moins équivalentes<sup>1</sup>.

### **Autres renseignements**

Pour une lubrification ultérieure des lentilles, il est recommandé d'utiliser les solutions CONTOPHARMA Comfort :

- En cas de faible quantité de larmes, la fonction cellulaire de la cornée de l'œil est soutenue par l'équilibre des ingrédients actifs de la solution drop&see“.
- La solution „lens&lid“ fournit une protection supplémentaire contre la contamination à la surface des lentilles de contact lors du port, grâce à sa composition optimisée.

Ces deux solutions présentent outre les éléments nutritifs tels que le potassium, le calcium et le magnésium pour la régénération des cellules, une proportion élevée d'acide hyaluronique.

Comme complément aux améliorations de base qui ont été introduites avec la nouvelle solution de confort de CONTOPHARMA, il a été tenu compte dans le cas de la solution „i-comfort!“ des besoins et des exigences spécifiques des porteurs de lentilles de contact rigides perméables aux gaz.

### **Confection**

- 100 ml avec récipient
- 250 ml avec récipient

### **Littérature<sup>1</sup>**

data on file: Contopharma AG

Actuellement, un développement novateur ne peut s'accomplir qu'en mettant les ressources existantes en réseau. Le design de la nouvelle solution de nettoyage « i-clean! » a bénéficié du transfert de connaissances fondamentales de la biologie cellulaire et de la physiologie de la cornée vers les capacités du fabricant de produits pharmaceutiques. Ainsi, les instruments de la recherche fondamentale (culture de cellules, essais in vitro, mesures physiques) et de l'évaluation clinique ont permis de développer une solution de confort, testée au préalable de façon optimale, bien tolérée et efficace. Actuellement, un développement novateur ne peut s'accomplir qu'en mettant les ressources existantes en réseau. Le design de la nouvelle solution de nettoyage.

#### **Equipe de développement**

- Prof. Dr. R. Schäfer, Institut Schäfer AG, Bubendorf
- Laboratorium Dr. G. Bichsel AG, Interlaken
- Contopharma AG, Interlaken
- Techno-Lens SA, Lausanne
- U. Businger, O.D.- Luzern
- R. Eschmann, M.Sc. Optom., Bern
- L. Neuweiler, M.Sc. Optom., Bern

#### **Adresses de tests externes**

- Aeschmann Optik, Solothurn
- Eschmann - Contactlinsen AG, Bern
- Keller Optik, Schwyz
- Pfarrer Contactlinsen AG, Bern
- Prima Vista Augenoptik, Lyss
- Probst Optik, Thun
- Spörri Optik AG, Biel
- Wolf Contactlinsen-Studio, München