

COMPARAISON DE LA DESHYDRATATION DES DEUX LENTILLES EN SILICONE HYDROGEL

V. DENOVAL, B. BARTHELEMY (2002)

RESUME

Ce mémoire compare la déshydratation et le comportement des deux lentilles souples en silicone hydrogel (LSSiH) : la « Pure Vision » de Bausch & Lomb et la « Focus Night & Day » de Ciba Vision. Nous rappelons que la déshydratation est présente sur des yeux sains et risque d'être amplifiée en cas de sécheresse oculaire.

Notre étude a été réalisée sur 36 sujets âgés de 20 à 25 ans et, pour comparer les deux LSSiH, nous avons utilisé des tests objectifs (Tearscope, spéculaire sur film pré-lentille et observation de l'intégrité oculaire) et des tests subjectifs (test du temps de bris visuel subjectif et questionnaire).

A la suite de tests statistiques tels que les séries appariées ou un test d'homogénéité de moyenne, il semblerait que la « Focus Night & Day » subisse moins de phénomène de déshydratation mais que la « Pure vision » soit plus confortable.

Mots clés : Lentille en Silicone Hydrogel, Déshydratation, Sécheresse oculaire, Confort

SUMMARY

The aim of this study is to compare the two Silicone Hydrogels contact lenses dehydration. We know that this phenomenon occurs with healthy eyes and that it will be probably worse with dryness.

For our investigation, the subjects were 36 (ages 20 to 25) and in order to compare Bausch & Lomb's Pure Vision and Ciba Vision's Focus Night & Day, we have used objective tests (pre-lens thinning time achieved with the Tearscope and with a specular reflection) and subjective tests (time of visual acuity break and questionnaire).

We find statistically that the Focus Night & Day contact lens has significantly reduced corneal staining whereas the Pure Vision seems to be more comfortable.

Key-words: Silicone hydrogels contact lenses, Dehydration, Dryness, Comfort.

INTRODUCTION

La déshydratation est un phénomène bien connu des praticiens en lentilles souples. Elle représente

un des paramètres importants dans le respect de la physiologie oculaire et est souvent amplifiée en cas de sécheresse oculaire. Cette dernière concerne aujourd'hui 40% de la population et 25% des porteurs de lentilles souples.

Les lentilles souples en silicone hydrogel (LSSiH) ont apporté, par leur conception, une véritable innovation en matière de transmissibilité à l'oxygène. Cependant, en ce qui concerne leur déshydratation, nous avons peu d'information.

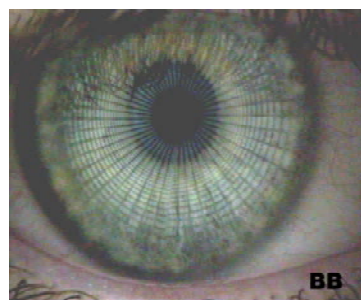
L'objectif de l'étude est donc de comparer les deux LSSiH : la « Pure Vision » de Bausch & Lomb et la « Focus Night & Day » de Ciba Vision par des tests objectifs et subjectifs. Désormais la lentille « Pure Vision » sera appelée lentille β et la « Focus Night & Day » sera nommée lentille α .

METHODE

➤ Tests :

Les tests objectifs utilisés sont :

-la mesure du temps d'amincissement du film lacrymal pré-lentille avec le Tearscope Plus®. Cet appareil permet une mesure non invasive sur un champ très étendu. Nous avons utilisé le quadrillage le plus fin et l'observation se faisait à un grossissement de 12 fois. Trois mesures ont été réalisées sur chaque œil ;

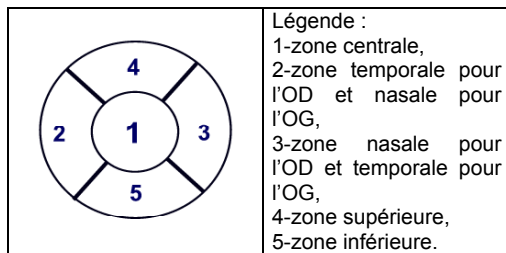


Mire du Tearscope utilisé

-la mesure du temps d'amincissement ou de déstabilisation du film lacrymal pré-lentille à l'aide d'un spéculaire sur le film pré-lentille (G=20x). Le spéculaire était réalisé une seule fois sur chaque œil sous l'aire pupillaire (dans 65% des cas la déstabilisation se produit dans la partie inférieure ou supérieure de la cornée). Le chronomètre était

déclenché à l'ouverture de la paupière et arrêté à l'apparition d'effets interférentiels colorés ;

- la mesure du prisme lacrymal avec une fente fine (inférieur, supérieur ou égal à 0.3 mm) ;
- les topographies avec lentille à 1 et 7 secondes après le dernier cillement pour voir si des déformations liées à la déshydratation sont visibles. L'intervalle de temps entre les deux topographies a été choisi en fonction de l'intervalle moyen entre deux cillements. A l'aide d'un calque, nous avons relevé les rayons au centre, puis à 1, 2 et 3 mm du centre de la topographie dans les méridiens suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. L'échelle des topographies étant normalisée, nous nous sommes reportés à chaque fois à l'échelle colorée pour déterminer les rayons ;
- l'observation, avant la pose et après le retrait des lentilles, des « stainings » cornéens et conjonctivaux ainsi que des empreintes conjonctivales avec une instillation de fluorescéine. Toutes les anomalies ont été gradées selon l'échelle de N. EFRON et localisées, pour la cornée, selon le schéma suivant :



Les tests subjectifs utilisés sont les suivants :

- la mesure du temps de bris visuel subjectif (TDBVS). Ce test a été utilisé par J.M. SROUSSI et B. BARTHELEMY en 1995 pour tester la déshydratation des lentilles souples hydrogels (LSH). Le sujet regarde les lettres (sur la ligne de meilleure acuité) avec l'œil testé et retient son cillement jusqu'à la moindre modification (contraste, lettres qui se déforment ou se brouillent) ;
- un questionnaire pour connaître les antécédents familiaux et personnels, la médication, les conditions de travail, les conditions de port des lentilles habituelles et les impressions concernant le confort, la sécheresse oculaire et la vision des sujets avec les lentilles testées.

➤ Population

36 personnes dont 24 femmes et 12 hommes âgés de 20 à 25 ans ont participé à l'étude. Il s'agit en majorité d'étudiants.

Ce choix de population (jeune et à priori sans problème de sécheresse sévère) est délibéré et pour plusieurs raisons. Nous avons comparé les 2 LSSiH telle que la lentille β était portée par l'OD et la lentille α était portée par l'OG. Si nous avions

choisi de véritables yeux secs, tout d'abord nous risquions de rencontrer trop de différences entre les deux yeux (pathologies liées à la sécheresse oculaire plus importantes sur un œil que sur l'autre, la sécheresse oculaire concerne en majorité des personnes de 40 à 60 ans et à ces âges la différence entre les deux yeux est accentuée). D'autre part, le temps de port chez ces personnes aurait été limité voir parfois impossible selon le degré de sécheresse oculaire. Enfin, en utilisant des yeux sains, cela nous permet d'observer les moindres différences entre les lentilles.

➤ Matériel

- un biomicroscope Zeiss SL 120 ;
- un Tearscope Plus® ;
- une échelle d'acuité à progression logarithmique fort contraste (90%) : celle de Guillon-Polding ;
- un topographe Topcon KR 7000P.

➤ Démarche expérimentale

Le matin, avant la pose des lentilles nous procédions à un contrôle de l'intégrité oculaire (mesure du prisme lacrymal, observation de l'hyperhémie conjonctivale et limbique, observation de la cornée avec et sans fluorescéine, observation de la conjonctive avec la fluorescéine). Ensuite nous posons la lentille β sur l'OD et la lentille α sur l'OG pour chaque sujet. Nous indiquions aux personnes de prêter attention tout au long de la journée à la lentille qui serait selon eux, la moins confortable et/ou la moins performante par rapport aux fluctuations visuelles et aux sensations de sécheresse.

Le soir nous réalisons les tests après un port minimum de 7 heures. L'ordre des tests à toujours été respecter : le Tearscope, le spéculaire sur le film pré-lentille, le TDBVS, les topographies et, après le retrait des lentilles, l'observation des « stainings » cornéens et conjonctivaux et des empreintes conjonctivales après instillation de fluorescéine.

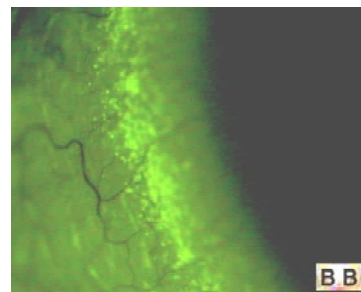


Photo d'empreinte conjonctivale

RESULTATS

➤ Préambule

S. WEEXSTEEN et P. PARENDEAU ont montré qu'il n'existait pas de différence significative entre l'OD et l'OG. Ce résultat sera considéré comme

acquis pour notre étude et nos conclusions ne porteront que sur les différences dues aux lentilles de contact.

Nous considérons que nos valeurs sont distribuées normalement.

➤ Analyse statistique

Nous avons effectué plusieurs types de comparaison.

1-Les comparaisons des mesures prises le soir sur l'OD et sur l'OG portant les lentilles. Les deux échantillons ainsi constitués étant indépendants, nous avons utilisé un test d'homogénéité où l'hypothèse nulle testée était H_0 : il n'y a pas de différence entre la lentille α et la lentille β .

Les conclusions ont été établies selon le seuil de risque $\alpha=0.05$.

Critères	Moy. LC β	Moy. LC α	Conclusion (au risque 0.05)
Tearscope	8.27	9.79	NS
Spéculaire	9.09	11.13	NS
TDBVS	8.48	7.58	NS
Emp. Conj.	0.03	0.74	HS
Confort	8.22	6.55	HS

Légende :

NS : différence non significative ;

S : différence significative ;

HS : différence hautement significative.

Le tableau ci-dessus montre qu'il n'existe pas de différence significative en ce qui concerne la déshydratation quand elle est mesurée avec les tests du Tearscope, du TDBVS et du spéculaire sur le film pré-lentille. En revanche, les deux autres critères sont hautement significatifs : la lentille β semble plus confortable et la lentille α cause apparemment plus d'empreintes conjonctivales. La présence de cette empreinte avec la lentille α pourrait expliquer la différence de confort entre les deux LSSiH.

Il faut souligner qu'une empreinte conjonctivale peut être causée par une lentille initialement trop serrée, par une lentille qui se resserre avec la déshydratation, par une lentille trop plate donc trop mobile ce qui peut causer des coups de bêche ou par un problème de géométrie. Nous ne pouvons donc pas conclure qu'il existe une déshydratation plus importante de la lentille α pour le moment étant donné le caractère non significatif des trois autres critères et les différentes origines possibles d'une empreinte.

2-Les comparaisons des mesures du matin avec celles du soir effectuées sur le même œil. Pour cela, nous avons utilisé un test de séries appariées car les échantillons ne sont pas indépendants et nous avons posé l'hypothèse nulle H_0 selon laquelle il n'y avait

pas de différence entre les mesures du matin et les mesures du soir pour l'œil considéré.

Voici ci-dessous les différences (soir-matin) des « stainings » cornéens et les conclusions correspondantes pour chaque œil :

	Zone 1	Zone 2	Zone 3	Zone 4	Zone 5
OD	-0.04	-0.06	-0.01	0	0.13
Conclusion	NS	NS	NS	NS	NS
OG	-0.01	-0.07	-0.03	-0.01	-0.14
Conclusion	NS	S	NS	NS	S

Piquetés cornéens

Dans le tableau suivant, nous avons regroupé les résultats des différences (soir-matin) des piquetés conjonctivaux et les conclusions s'y rapportant :

	Zone N	Zone T	Zone S	Zone I
OD	-0.03	0.04	0	-0.01
Conclusion	NS	NS	NS	NS
OG	0.28	0.40	0.01	0.17
Conclusion	HS	HS	NS	S

Piquetés conjonctivaux

Nous n'avons pas de différence significative entre les observations du matin sans lentille et celles du soir effectuées au retrait de la lentille β portée par l'OD. Le port de cette lentille n'augmente pas les « stainings » sur la cornée et sur la conjonctive, il ne les réduit pas non plus.

En revanche, nous remarquons que 5 critères testés sur l'OG présentent une différence statistiquement significative. En ce qui concerne la cornée, nous remarquons que le port de la lentille α réduit de manière significative les « stainings » dans les zones 2 et 5 (zones nasale et inférieure). Toutefois, sur la conjonctive bulbaire on retrouve plus de « stainings » causés par le port de la lentille α dans les zones nasale, temporale et inférieure.

3-La comparaison des topographies.

Nous avons comparé les topographies de l'OD prises à 1 et à 7 secondes après le dernier cillement (même chose pour celles de l'OG) avec un test de séries appariées. L'hypothèse nulle testée était la suivante : il n'existe pas de déformation significative entre la topographie prise aussitôt après le cillement et celle prise 7 secondes après le dernier cillement.

Nous sommes surtout intéressés par des variations qui se produiraient en périphérie, c'est pourquoi nous n'avons testé statistiquement que les mesures à 3 mm du centre de la topographie dans chaque méridien. Nous n'avons retenu que les yeux où le centrage de la lentille n'était pas modifié entre la première et la deuxième topographie car le décentrement de la lentille aurait faussé les mesures.

Les résultats montrent des déformations significatives de la lentille β seulement dans le méridien à 45° . Cette déformation n'est probablement pas liée à la déshydratation puisque dans le quadrant en général le plus touché par la déshydratation, nous n'avons pas trouvé de déformation significative (quadrant inférieur : méridiens à 225° , 270° , 315°).

4-La comparaison des trois mesures du Tearscope puis celle des trois mesures du TDBVS. Pour ces tests, nous avons réalisé trois mesures sur chaque lentille à environ 2 minutes d'intervalle. Nous nous sommes aperçus qu'elles n'étaient pas très proches. Cependant, dans la pratique, il est rare de répéter trois fois la même mesure (sauf en cas de doute). Ce que nous voulions savoir c'est s'il existait une différence statistiquement significative entre la première mesure et les deux autres. Nous avons utilisé un test de séries appariées et l'hypothèse nulle H_0 testée était la suivante : il n'existe pas de différence entre deux séries de mesures. Le seuil de risque choisi était $\alpha=0.05$.

Les résultats montrent une différence significative seulement entre la 1^{ère} et la 3^{ème} mesure du Tearscope réalisé sur l'œil gauche. La 3^{ème} mesure donnerait des temps d'amincissement plus courts que la 1^{ère} mesure. Ce résultat peut s'expliquer par un intervalle insuffisant entre les mesures, la lentille n'a peut-être pas eu le temps de bien se réhydrater. Cependant, comme la comparaison des autres mesures ne montre pas de différence significative, l'intervalle de 2 minutes n'est probablement pas le seul critère en cause.

5-La comparaison des tests entre eux (Tearscope, TDBVS, spéculaire) en utilisant les séries appariées. L'hypothèse nulle était la suivante : il n'existe pas de différence entre les tests.

Avec la lentille β portée par l'OD, nous n'avons pas trouvé de différence significative entre les trois tests. En revanche, avec la lentille α portée par l'OG, nous avons trouvé des différences significatives. Elles peuvent mettre en cause un comportement différent des deux LSSiH face aux tests. D'autre part, comme la lentille α est moins confortable que la lentille β , il est possible que les sécrétions de l'OG soient modifiées et que celles-ci entraînent plus de dépôts et par conséquent une mouillabilité moins bonne de la lentille α .

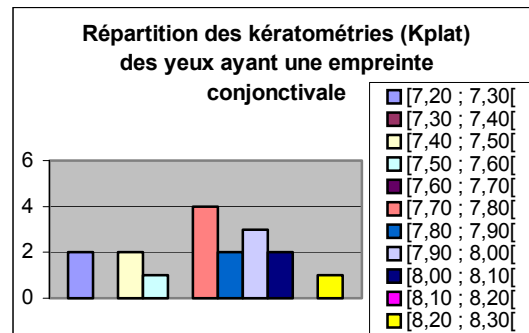
En conclusion, les trois tests nous donnent des indications dans la pratique, cependant cette analyse montre qu'il faut être prudent dans l'interprétation des résultats.

➤ Analyse non statistique

Une des principales conséquences de la déshydratation est la baisse du confort pendant le port. Cependant elle peut être provoquée par plusieurs paramètres (sensibilité plus importante chez des personnes allergiques, sécheresse oculaire, gêne mécanique).

Dans l'étude, 30.55% des sujets sont concernés par des allergies pouvant être en cause dans la réduction du confort.

Nous avons trouvé une explication mécanique (empreinte conjonctivale et/ou bec au bord de la lentille) pour 80% des personnes qui avaient un confort avec la lentille α inférieur à celui de la lentille β . La figure ci-dessous montre que la présence de l'empreinte ne semble pas liée à la kératométrie. De même, le bec au bord de la lentille n'est apparemment pas corrélé aux rayons cornéens puisque 15 autres personnes ayant une kératométrie similaire n'ont pas eu ce bec. L'inconfort avec la lentille β ne semble pas être causé par une gêne mécanique.



En ce qui concerne la sécheresse oculaire, nous avons pu observer que 92% des sujets ayant des symptômes sans lentille rapportent avoir toujours ces sensations de sécheresse avec les LSSiH.

Enfin, pour la déshydratation, nos observations semblent indiquer que la lentille β se déshydrate plus que la lentille α . Nous avons aussi pu remarquer qu'avec un cillement incomplet, la déshydratation était plus importante dans 86% des cas.

En conclusion, l'analyse non statistique nous a montré que le confort peut être dégradé par plusieurs facteurs associés et qu'en pratique, il n'est pas toujours simple de trouver la cause exacte pour y remédier.

DISCUSSION

Les résultats des tests du Tearscope, du TDBVS et du spéculaire sur le film pré-lentille ne montrent pas de différence significative entre la déshydratation de la lentille α et celle de la lentille β . Cependant nous avons observé une réduction significative des piquetés cornéens et une augmentation des piquetés conjonctivaux en nasal, temporal et inférieur avec le port de la lentille α . Le

port de la lentille β n'augmente pas les « stainings » qu'ils soient cornéens ou conjonctivaux, il ne les résout pas non plus. Avec la réduction des « stainings » cornéens par le port de la lentille α , nous pouvons penser que celle-ci se déshydrate moins que la lentille β .

D'autre part, la lentille β serait plus confortable et il semblerait que la lentille α cause plus d'empreinte conjonctivale. La présence d'un bec au bord de la lentille α chez quelques sujets pendant le port et/ou d'une empreinte conjonctivale avec la lentille α peut expliquer cette différence de confort. Comme nous l'avons vu, il semble que la présence d'un bec et/ou d'une empreinte ne soit pas liée à la kératométrie centrale. Les deux LSSiH ont quasiment le même module de rigidité mais elle n'ont pas la même géométrie. Il est possible que la géométrie soit en cause mais comme nous n'avons pas comparé les deux LSSiH sur le même œil et que nous n'avons pas analysé le profil cornéo-scléral, nous ne pouvons pas conclure sur ce point.

S. WECXSTEEN et P. PARENDEAU rapportent dans leur étude de 1999 que la lentille α est souvent inconfortable en début d'adaptation mais que cette sensation diminue (et même disparaît parfois) au bout d'une semaine. Ceci peut aussi expliquer la différence de confort que nous avons trouvé.

Suite à la comparaison des topographies prises à 1 et 7 secondes après le dernier cillement, il ne semble pas se produire de déformation des LSSiH pendant la déshydratation. De même D. SWEENEY (2000), rapporte que la cause des problèmes visuels avec les LSSiH provient plus de dépôts à la surface des lentilles car les déformations sont rares. Cependant, si nous n'observons pas de déformation (s'il y en a elles sont faibles), qu'est-ce qui rend la vision floue et/ou distordue au test du TDBVS ? J.M SROUSSI et B.BARTHELEMY, qui avaient utilisé ce test du TDBVS avec des lentilles souples hydrogels classiques, trouvent des temps supérieurs aux nôtres. Ces résultats ne sont pas ceux que nous espérons étant donné que les LSH de leur étude ont une hydrophilie plus grande que les LSSiH (plus une lentille est hydrophile et plus elle se déshydrate en principe). Comme nous n'avons pas observé de déformation et que nos résultats au test du TDBVS sont inférieurs à ceux de J.M SROUSSI et B.BARTHELEMY, nous sommes amenés à penser que les temps mesurés avec le test du TDBVS correspondent à un temps d'amincissement et/ou de déstabilisation du film pré-lentille lié à un problème de mouillabilité et non à une déshydratation.

CONCLUSION

Cette étude expérimentale compare la déshydratation et le comportement général des deux LSSiH. D'après nos tests statistiques, nous n'avons

pas trouvé de différence significative de déshydratation entre les deux lentilles souples en silicone hydrogel avec les tests du Tearscope, du TDBVS et du spéculaire sur le film pré-lentille. Nous avons cependant trouvé que la lentille α réduisait de manière significative les « stainings » cornéens tandis que la lentille β n'apportait ni amélioration ni aggravation de ces « stainings ».

En ce qui concerne le comportement des LSSiH, nous avons trouvé des différences significatives. Nos résultats ont montré la présence de manière significative d'une empreinte conjonctivale après le port de la lentille α , parfois un bec au bord de cette lentille et un meilleur confort avec la lentille β dans 70% des cas.

Notre hypothèse concernant l'absence de différence entre les deux LSSiH n'est donc pas vérifiée pour tous les critères.

BIBLIOGRAPHIE

EFRON N. : « Efron Grading Scales for Contact Lens Complications lenses ». Butterworth Heinemann, Edition 2000.

SWEENEY D. : « Silicone Hydrogels, the rebirth of continuous wear contact lenses ». Butterworth Heinemann 2000, 279 pages.

SROUSSI J.M. et BARTHELEMY B. : « Déshydratation des lentilles souples hydrophiles ». Mémoire présenté en 1996 pour l'obtention de la Maîtrise de Sciences et Techniques d'Optique Physiologique, d'Optique de contact et d'Optométrie.

WECXSTEEN S. et PARENDEAU P. : « Rééquipement d'œil sec ou d'œil présentant des néovaisseaux avec les matériaux souples en silicone hydrogel ». Mémoire présenté en 1999 pour l'obtention de la Maîtrise de Sciences et Techniques d'Optique Physiologique, d'Optique de contact et d'Optométrie.