

Paris, le 1^{er} septembre 2021

La lentille de contact TOTAL30™ : L'innovation en lentilles mensuelles des laboratoires Alcon disponible le 1^{er} octobre 2021

Après le succès de la lentille journalière **TOTAL1™**, les laboratoires Alcon proposent une innovation en lentilles de contact mensuelles : **TOTAL30™ sphérique**.

La lentille de contact mensuelle **TOTAL30™** a été conçue pour que les porteurs ne ressentent RIEN même au 30^{ème} jour¹, et cela change TOUT ! (Constaté par 67,7 % des patients interrogés dans le cadre d'une étude clinique*, et ayant répondu par « d'accord ou tout à fait d'accord »).



« Aujourd'hui, Alcon crée une nouvelle catégorie avec **TOTAL30™**, la première et unique lentille mensuelle à **gradient d'eau** combiné à la **Technologie Celligent™**, élaborée grâce à une chimie biomimétique^{2,3,4} » a commenté Olivia PELLETIER, Directrice de la division Contactologie chez Alcon France.

Cette innovation en contactologie résulte de l'alliance unique :



Du **gradient d'eau**, qui offre une transition progressive de la teneur en eau, depuis 55 % d'eau^{2,5**} au cœur de la lentille, jusqu'à près de 100 % d'eau en extrême surface^{2,5**}, pour une hydratation unique² en lentilles mensuelles.



Et de la **Technologie Celligent™**, qui permet de maintenir la performance de la lentille jusqu'au 30^{ème} jour de port^{3,6,7***}. Grâce à cette technologie unique, la surface de la lentille de contact **TOTAL30™** est biomimétique : elle utilise un matériau qui mime la structure cellulaire de la surface cornéenne^{2,3,4}. Les polymères présents à la surface de la lentille de contact **TOTAL30™** sont conçus pour mimer le glycocalyx en présentant une structure semblable à celle de notre cornée^{2,3,4}.

La combinaison unique du **gradient d'eau** et de la **Technologie Celligent™** offre des bénéfiques clés aux porteurs de lentilles de contact **TOTAL30™** tels qu'une stabilité du film de larmes à la surface de la lentille^{6,8****} ainsi qu'une réduction de l'adhérence bactérienne⁹ et des dépôts lipidiques¹⁰, pour que le porteur ne ressente RIEN même au 30^{ème} jour¹, et cela change TOUT ! (Constaté par 67,7 % des patients interrogés dans le cadre d'une étude clinique*, et ayant répondu par « d'accord ou tout à fait d'accord »).

La lentille de contact mensuelle **TOTAL30™ sphérique** est disponible pour les puissances allant de -8D à +6D par pas de 0,25D, et par pas de 0,50D pour les puissances de -12D à -8D et +6D à +8D.

* Étude clinique multicentrique, prospective, randomisée, croisée, en double aveugle sur 65 jours incluant 66 patients (dont 65 ont complété l'étude) portant soit la lentille TOTAL30™, soit la lentille Biofinity et ayant pour objectif principal la mesure de l'acuité visuelle. Des questionnaires subjectifs de type Likert ont également été réalisés sur le confort et le ressenti des porteurs après 1 jour et 30 jours de port. ** Plus de 90 % en surface et près de 100 % en extrême surface, selon des mesures in vitro sur des lentilles non portées. Extrapolation utilisant des modèles de régression linéaire

ou asymptotique. *** Selon une étude observant l'indentation, la mouillabilité, la quantité de MPC en surface et l'adhésion des lipides au 30^{ème} jour de port, avec OPTI-FREE RepleniSH utilisé pour le nettoyage, la décontamination et la conservation, conformément aux instructions de la notice. **** D'après des mesures ex-vivo sur des TOTAL30™ portées 30 jours avec le Système iDDrop (p<0,05).

EN BREF

TOTAL30™ sphérique est la nouvelle lentille de contact mensuelle des laboratoires Alcon, conçue pour que les porteurs ne ressentent RIEN même au 30^{ème} jour^{1*}, et cela change TOUT ! (Constaté par 67,7 % des patients interrogés dans le cadre d'une étude clinique^{*}, et ayant répondu par « d'accord ou tout à fait d'accord »).

TOTAL30™ est la première et unique lentille mensuelle à **gradient d'eau** combiné à la **Technologie Celligent™**, élaborée grâce à une **chimie biomimétique**^{2,3,4}.

La lentille est disponible pour les puissances allant de -8D à +6D par pas de 0,25D, et par pas de 0,50D pour les puissances de -12D à -8D et +6D à +8D.



Visuels à télécharger en version HD : packaging, logo TOTAL30™, pictogrammes Gradient d'eau et Celligent, vidéo consommateur



Packaging



Logo TOTAL30™

Pictogramme
Gradient d'eauPictogramme
CelligentVidéo
consommateur

CONTACT PRESSE FRANCE

Akila HAOUCHINE

Chargée des Relations Publiques
Franchise Vision care
+33 (0) 6 71 25 47 33
akila.haouchine@alcon.com

CONTACT PRESSE INTERNATIONAL

Cara JONES FAYE

Head of Communications UK & Europe
+41 79 933 3811
cara.jonesfaye@alcon.com

RÉFÉRENCES

1. CLY935-C013 - Feels Like Nothing - Claims Support Summary (v1.0) February 2021; page 4. Étude clinique multicentrique, prospective, randomisée, croisée, en double aveugle sur 65 jours incluant 66 patients (dont 65 ont complété l'étude) portant soit la lentille TOTAL30™, soit la lentille Biofinity et ayant pour objectif principal la mesure de l'acuité visuelle. Des questionnaires subjectifs de type Likert ont également été réalisés sur le confort et le ressenti des porteurs après 1 jour et 30 jours de port.

2. Tucker B. Surface Characteristics of lehficon A. January 2021; page 3. Méthodologie : De multiples techniques analytiques ont été utilisées dans cette étude pour caractériser le cœur et la couche superficielle externe de la lentille lehficon A. En conclusion de cette étude, les lentilles de contact lehficon A sont composées d'un noyau en silicone hydrogel avec une teneur en eau de 55 % et d'une couche superficielle externe en hydrogel non siliconé ayant une teneur en eau élevée (≥ 90 %). La couche superficielle externe est liée de manière covalente à l'acide polyméthacrylique, qui s'interpénètre dans le silicone hydrogel. En raison de la réaction des composants de la couche superficielle externe pendant l'autoclavage, la surface extérieure est un hydrogel à gradient d'eau qui va de 55 % de teneur en eau au niveau du cœur, à une teneur en eau supérieure à 90 % à la surface la plus externe. De multiples techniques analytiques ont montré que cette couche superficielle externe d'eau est composée de groupes PC recouvrant uniformément le cœur de la lentille.

3. Shi X, et al. Surface characterization of a silicone hydrogel contact lens having bioinspired 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine polymer layer in hydrated state. Colloids Surf B: Biointerfaces. March 2021;199:111539. Méthodologie : Dans cette étude, différentes méthodes sont proposées pour observer la structure de la surface des lentilles de contact à l'état hydraté. Abstract : Un matériau de lentille de contact en silicone hydrogel, avec une structure chimique et physique unique, a été conçu pour une performance oculaire à long terme. L'amélioration de ce matériau de lentille de contact en silicone hydrogel a été obtenue grâce à une modification de surface à l'aide d'un polymère 2-méthacryloyloxyéthylphosphorylcholine (MPC) réticulable et bioinspiré, qui crée une couche de gel de surface souple sur le matériau de base en silicone hydrogel. Les propriétés de surface de cette lentille modifiée par le polymère MPC ont été caractérisées dans des conditions d'hydratation révélant, entre autres, sa structure en polymère unique, son excellente hydrophilie et sa flexibilité. L'analyse de la couche de polymère MPC à l'état hydraté a été réalisée en utilisant une combinaison de microscopie électronique à balayage à haute résolution et de microscopie à force atomique. Comparée au matériau de base en silicone hydrogel, cette surface présentait un angle de contact avec les bulles captives plus élevé, ce qui correspond à une plus grande hydrophilie de la surface. En outre, la couche de polymère MPC hydratée présentait une surface extrêmement souple et réduisait le coefficient de friction de plus de 80 %. Ces caractéristiques ont été attribuées à l'état d'hydratation de la couche de polymère MPC à la surface du matériau de base en silicone hydrogel. En outre, la force d'interaction du dépôt de protéines a été réduite sur la surface. Ces propriétés de surface supérieures devraient contribuer à une excellente performance oculaire.

4. Cantu-Crouch D. Scanning Transmission Electron Microscopy of Lehficon A and Human Corneal Surface. December 2020; pages 1,2,3. Méthodologie : Les structures de surface de la lentille de contact lehficon A et de la cornée humaine ont été imagées par microscopie électronique à transmission à balayage (STEM) afin de comparer leur similitude de morphologie. Le système ESEM Thermo Fisher FEI Quanta 250 FEG a été utilisé pour les expériences. Des sections minces de lentilles de contact lehficon A ou de cornée humaine ont été imagées avec le système fonctionnant en mode d'imagerie STEM. En conclusion, la microscopie électronique à transmission à balayage (STEM) a démontré que la structure en brosse du polymère MPC sur la surface de la lentille de contact lehficon A mime la morphologie du glycocalyx de la surface de la cornée humaine.

5. Oyler P. Outermost Surface Softness Analysis of lehficon A Contact Lenses. February 2021; pages 3,6,8. Méthodologie : L'objectif de l'étude est d'estimer la teneur en eau à la surface la plus externe des lentilles de contact lehficon A. Abstract : La surface à gradient d'eau d'Alcon offre une surface de lentille de contact très mouillable, douce et lubrifiante. En commençant par la recherche sur le produit Dailies TOTAL1™, de nouvelles méthodes de caractérisation de la surface ont été développées pour mieux comprendre la structure de la surface à gradient d'eau. Comme la structure de la surface à gradient d'eau est très fine (<10 microns), par rapport à l'épaisseur totale (dans certains endroits >300 microns), l'analyse gravimétrique traditionnelle ne peut pas être utilisée pour quantifier la teneur en eau du gradient d'eau. En raison des limites des techniques conventionnelles de mesure de la teneur en eau pour les structures superficielles minces, une nouvelle méthode a été identifiée dans le cadre de l'étude de la structure de surfaces minces. Ce rapport décrit l'utilisation d'un dispositif de nanoindentation Optics11 pour mesurer le module de surface des lentilles de contact lehficon A à différentes profondeurs. Le module de surface à ces différentes profondeurs peut être utilisé pour estimer la teneur en eau en fonction de la profondeur, en utilisant des hydrogels conventionnels (Petrisoft) pour fournir cette corrélation. D'après cette recherche, les 300 nm les plus externes montrent une augmentation régulière de la

souplesse et de la teneur en eau en se rapprochant de la surface, et toutes les valeurs présentent une teneur en eau beaucoup plus élevée que celle du cœur de la lentille (55 %). En raison des limitations des instruments et des hypothèses de surface en dessous de 50 nm, différents modèles ont été utilisés pour extrapoler les résultats à la surface la plus externe. En utilisant des modèles de régression linéaires ou asymptotiques, la surface la plus extérieure du gradient d'eau approche les 100 % de contenu en eau.

6. Tucker B. Surface Analysis of Worn and Out of Pack lehficon A Lenses. October 2020; pages 3,6,7. Méthodologie : Cette étude a testé les propriétés de surface de la lentille lehficon A, à la fois OOP et après 30 jours de port, en utilisant iDRoP, SBQ, Optics11 et la coloration CRP. Abstract : Les propriétés de la surface des lentilles de contact lehficon A (également appelées « Phoenix ») ont été testées à l'aide des méthodes iDRoP, SBQ, Optics11 et de la coloration CRP. La couche superficielle externe s'est avérée mouillable, uniforme, souple et a conservé les groupes fonctionnels actifs de la phosphatidyl choline même après 30 jours de port. Ces résultats indiquent que la couche superficielle externe du lehficon A est suffisamment durable pour résister 30 jours.

7. Ishihara K, et al. Antifouling silicone hydrogel contact lenses with a bioinspired 2-methacryloyloxyethyl phosphorylcholine polymer surface. ACS Omega. 2021;6:7058-7067. Méthodologie : Les propriétés des lentilles de contact en silicone hydrogel ont été étudiées dans cette étude en mettant l'accent sur la réponse biologique à la surface. Abstract : Inspiré par la surface de la membrane cellulaire ainsi que par le tissu oculaire, un nouveau matériau de lentille de contact en silicone hydrogel antisalissure et cliniquement applicable a été développé. Les caractéristiques chimiques et biologiques uniques de la surface d'un substrat en silicone hydrogel ont été obtenues par une couche de polymère réticulée composée de 2-méthacryloyloxyéthylphosphorylcholine (MPC), qui a été considérée comme importante pour une performance oculaire optimale. Les effets de la couche de polymère sur l'adsorption de biomolécules, telles que les lipides et les protéines, et l'adhésion de cellules et de bactéries ont été évalués et comparés à ceux de plusieurs matériaux conventionnels de lentilles de contact en silicone hydrogel. La couche de polymère MPC a offert une résistance significative au dépôt de lipides, comme le démontrent visuellement les images confocales tridimensionnelles de lentilles de contact entières. De plus, l'adhésion des cellules fibroblastes a été réduite à un niveau de 1 % par rapport à celle des lentilles de contact conventionnelles en silicone hydrogel. Le mouvement des cellules à la surface du matériau de la lentille modifié par le polymère MPC était plus important que celui des autres lentilles de contact en silicone hydrogel, ce qui indique que la lubrification de la surface de la lentille est plus importante. La nature hydrophile supérieure de la couche de polymère MPC offre des propriétés de surface améliorées par rapport au substrat de base en silicone hydrogel sous-jacent.

8. Tucker R, et al. In vitro and on eye wettability of lotrafilcon B lenses packaged with a substantive wetting agent. May 2017. Méthodologie : L'objectif de cette étude est de comparer les propriétés de mouillabilité in vitro de lotrafilcon B emballé avec un copolymère séquencé ajouté (EOBO-41-polyoxyéthylène-polyoxybutylène) à d'autres lentilles disponibles dans le commerce, dont les suivantes, lotrafilcon B sans EOBO, et d'étudier la mouillabilité oculaire de la lentille lotrafilcon B avec EOBO. En conclusion, les propriétés de mouillage in vitro des lentilles lotrafilcon B emballées avec le copolymère 845+ EOBO-41 étaient supérieures à celles des autres lentilles commerciales testées. La résistance à la mouillabilité in vitro des lentilles lotrafilcon B emballées avec le copolymère 845+ EOBO-41 a été associée au maintien de la mouillabilité de l'œil pendant 12 heures de port sur une seule journée et pendant 30 jours de port.

9. Crary M. Comparing Bacterial Biofilm between Phoenix and Competitor Lenses. October 2020; pages 1,5. Méthodologie : Les lentilles ont été exposées à des bactéries *Pseudomonas Aeruginosa* dans une suspension de 10^6 à 10^7 d'unités coloniales formées par mL (CFU/mL) pendant 2h à 37°. Après rinçages les lentilles ont été placées sous un microscope confocal afin d'observer le biofilm bactérien par fluorescence. Les points verts représentent l'adhésion des bactéries *P.aeruginosa* métaboliquement actives à la surface des lentilles.

10. Liang S. Confocal Microscopy Imaging for In Vitro Fluorescently Labeled Non-Polar Lipid. February 2021; pages 1,4,6. Méthodologie : La microscopie confocale a été utilisée dans cette étude pour imager le dépôt de lipides non polaires marqués par fluorescence sur cinq lentilles de contact en silicone hydrogel différentes. Une solution lipidique, contenant trois lipides non polaires et deux lipides non polaires marqués par fluorescence dans du chloroforme, a été utilisée pour l'expérience de dépôt de lipides in vitro. Pour conclure, cinq types de lentilles différentes ont subi 7, 14 ou 30 cycles de dopage et de nettoyage des lipides. Un microscope confocal a été utilisé pour visualiser le dépôt de lipides non polaires marqués par fluorescence (Rh-TAG et TF-CE) sur chaque lentille. L'imagerie par microscopie confocale a montré que la lentille de contact lehficon A présentait la plus faible quantité de dépôt de lipides non polaires marqués par fluorescence, par rapport aux lentilles de contact comfilcon A, senofilcon C, senofilcon A et samfilcon A, après 7, 14 ou 30 cycles.

MENTIONS OBLIGATOIRES

Les lentilles de contact souples sphériques **TOTAL30™** (Dk/e = 154 à -3,00 D) sont indiquées pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie et hypermétropie) des personnes ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptries (D) ne gênant pas leur acuité visuelle. Les lentilles mensuelles de port journalier nécessitent un entretien approprié chaque soir et doivent être renouvelées tous les mois. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice et sur l'étiquetage. Pour la liste complète des indications, des contre-indications et des avertissements, veuillez consulter la notice. L'entretien correct des lentilles et le renouvellement régulier de l'étui-lentilles sont essentiels. Le port de lentilles de contact est possible sous réserve de non contre-indication médicale au port de lentilles. Dispositif médical de classe IIa - Organisme notifié : CE 0123 TÜV SÜD - Fabricant : Alcon Laboratories Inc. Ces dispositifs médicaux ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie, excepté dans les indications suivantes sur prescription médicale: astigmatisme irrégulier, myopie supérieure ou égale à 8 dioptries, aphakie, anisométrie à 3 dioptries, strabisme accommodatif, kératocône.

Les lentilles **DAILIES TOTAL1™** (Dk/e = 156 à -3,00D), sont indiquées pour la correction optique des personnes ayant des yeux sains présentant un astigmatisme minime qui ne gêne pas leur vue. Les lentilles journalières ne nécessitent pas d'entretien mais doivent être jetées chaque soir. Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans la notice et sur l'étiquetage. Pour la liste complète des indications, des contre-indications et des avertissements, veuillez consulter la notice. Le port de lentilles de contact est possible sous réserve de non contre-indication médicale au port de lentilles. Dispositif médical de classe IIa - Organisme notifié : 0123 TÜV SÜD - Fabricant : Alcon Laboratories Inc. Ces dispositifs médicaux ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie, excepté dans les indications suivantes sur prescription médicale: astigmatisme irrégulier, myopie supérieure ou égale à 8 dioptries, aphakie, anisométrie à 3 dioptries, strabisme accommodatif, kératocône.

© Laboratoires Alcon - RCS Nanterre 652 009 044 - FR-T30-2100018 – Septembre 2021