

## Contrôles en laboratoire de produits d'entretien des lentilles oculaires de contact 2005-2006

### Produits contrôlés

Dans le cadre de son programme de contrôle en laboratoire, l'Afssaps a réalisé des contrôles en laboratoire sur les produits d'entretien pour lentilles de contact. Cette campagne a porté plus particulièrement sur les solutions multifonctions. L'échantillonnage est composé de seize produits issus de huit fabricants (Cf. annexe 1). A noter qu'il n'a pas été recherché de disposer de l'exhaustivité des produits sur le marché.

Les produits d'entretien multifonctions permettent avec un seul produit de nettoyer, décontaminer et rincer les lentilles de contact. Ces produits "tout en un" réduisent les contraintes d'entretien journalier des lentilles de contact car l'utilisateur utilise un seul flacon pour l'ensemble de ces étapes. Afin d'assurer la sécurité des porteurs de lentilles, ces produits doivent à la fois combiner un pouvoir décontaminant tout en présentant un haut niveau de sécurité pour éviter par exemple des risques d'intolérance oculaire. Le maintien de la propreté ainsi que le respect des procédures de nettoyage est un gage essentiel pour la prévention des infections oculaires.

Les produits d'entretien des lentilles de contact sont des dispositifs médicaux qui répondent aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CE.

### Contexte des contrôles

Une enquête sur ces produits a été mise en œuvre au sein de la Direction des Laboratoires et des Contrôles (DLC) en 2005 et 2006, dans le but de tester certains aspects de leur sécurité et de leur efficacité.

### Origine des produits

Les produits ont été achetés directement sur les points de vente, c'est-à-dire en pharmacie, dans des magasins d'optique ainsi qu'en grande distribution pour un produit.

## **Identification du lieu des contrôles**

L'enquête a été mise en œuvre sur le site de la DLC de Montpellier-Vendargues et les différents essais ont été réalisés au sein des unités de microbiologie, de biologie et de physico-chimie.

## **Nature des contrôles effectués**

Les contrôles en laboratoire, sur la base des référentiels existants listés en annexe 2, ont porté sur :

1. Des essais microbiologiques de stérilité, de recherche et dosage d'endotoxines bactériennes, d'efficacité de conservation antimicrobienne et d'activité décontaminante,
2. Des essais physico-chimiques de mesure de pH et d'osmolalité, des essais biologiques sur le potentiel cytotoxique.

### Méthode

1. Essais de stérilité, de recherche des endotoxines, de mesure de l'osmolalité et du pH : Pharmacopée Européenne (5ème édition) ;
2. Essais de cytotoxicité "in vitro" : norme NF EN ISO 10993-5 ;
3. Activité décontaminante : Norme NF EN ISO 14729, optique ophtalmique - produits d'entretien des lentilles de contact– exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits (1ère partie) ;
4. Essai d'efficacité des conservateurs : Norme NF EN ISO 14730, optique ophtalmique - produits d'entretien des lentilles de contact - essais de l'efficacité de conservation antimicrobienne.

## **Résultats**

### **1. Microbiologie**

- **Stérilité :**

Les produits testés ont été trouvés stériles à l'ouverture des flacons et sont donc conformes aux exigences normatives.

- **Recherche des endotoxines :**

Les produits testés ont donné des résultats satisfaisants.

- **Essais sur l'efficacité de la conservation antimicrobienne :**

Les résultats ont mis en évidence que ces produits présentent une efficacité complète pour l'ensemble des microorganismes testés, à l'exception de trois produits où elle n'est que partielle ; pour ces trois produits, les fabricants, après contact par l'Afssaps, ont informé que ces produits n'étaient plus mis sur le marché.

- **Activité antimicrobienne :**

Les résultats de ces essais réalisés sur 3 souches bactériennes, un champignon et une levure, ont permis de classer les produits selon les critères primaires ou secondaires prévus dans la norme, ces premiers étant associés à une activité anti-microbienne plus importante que les seconds. Une partie des produits respectent les critères primaires et les autres uniquement les critères secondaires. Dans l'ensemble, les produits présentent une bonne activité à l'égard des espèces bactériennes testées pour lesquelles une réduction logarithmique voisine de 4 est observée.

Cependant, le pouvoir décontaminant est bien moins prononcé en ce qui concerne les levures et moisissures pour lesquelles un seul dispositif présente une réduction logarithmique supérieure à 4. Les autres dispositifs présentent des réductions logarithmiques inférieures mais ces produits restent en conformité avec les revendications des fabricants. La norme prévoit pour les critères secondaires la réalisation d'un essai complémentaire par le fabricant.

Il est à rappeler que pour l'activité antimicrobienne, seule la première partie de la norme NF EN ISO 14729 a été mise en œuvre ; aussi pour les produits classés en critères secondaires, il est, selon la norme, nécessaire pour l'industriel de réaliser des essais complémentaires (non prévus dans le protocole de l'Afssaps) pour s'assurer de leur efficacité antimicrobienne.

Les fabricants ont été informés des résultats obtenus.

## **2. Evaluation du potentiel cytotoxique "in vitro" sur culture cellulaire.**

L'évaluation du potentiel cytotoxique a été mise en œuvre, avec des essais par contact indirect et direct. La méthode par contact indirect n'a pas permis de discriminer les produits entre eux car aucun effet cytotoxique, quelque soit le produit, n'a été relevé. En revanche, l'évaluation par contact direct révèle des résultats contrastés en termes de potentiel cytotoxique selon les produits. Des investigations sont à entreprendre sur ce sujet afin de disposer d'une méthode adaptée à ce type de produit.

### **3. Physico-chimie**

Les mesures de pH obtenues se distribuent entre les valeurs suivantes de 6,6 à 7,9 avec une moyenne de 7,3. En ce qui concerne l'osmolalité exprimée en mOsm/kg les valeurs extrêmes sont : 221 et 304 avec une moyenne de 283 mOsm/Kg. Ces résultats n'amènent aucune remarque particulière et sont conformes aux indications fournies par le fabricant.

### **4. Discussion/Conclusion**

Cette enquête sur les solutions multifonctions pour l'entretien de lentilles de contact a permis de procéder à une évaluation de certains produits mis sur le marché français.

Cette étude a montré que ces solutions présentaient un profil assez similaire au niveau de leur formulation qualitative à l'exception d'un produit.

Les solutions analysées sont toutes satisfaisantes en ce qui concerne la stérilité et la recherche d'endotoxines bactériennes. Concernant l'activité antimicrobienne, les produits testés se répartissent en trois groupes selon que leur activité est faible, moyenne ou élevée. Il est observé dans cette enquête qu'à un pouvoir décontaminant élevé est souvent associé un potentiel cytotoxique plus marqué. De la même façon, les produits qui présentaient une efficacité de conservation anti-microbienne partielle montraient également un pouvoir décontaminant faible. Après contact par l'Afssaps, les fabricants ont signalé que ces produits peu satisfaisants n'étaient plus mis sur le marché. A noter qu'un produit en cours d'évaluation et de suivi avec l'industriel, n'a pas été pris en compte dans les conclusions de ce rapport.

Cette étude a montré que les normes en vigueur concernant aussi bien la microbiologie (NF EN ISO 14729 -pouvoir antimicrobien) que la tolérance (NF EN ISO 14534 - exigences fondamentales) demandaient à être révisées afin de permettre une meilleure évaluation de ces produits. L'Afssaps est force de proposition dans ces domaines au niveau des commissions de normalisation pour la mise à jour et l'amélioration de ces normes et plus particulièrement des normes NF EN ISO 14729 sur les aspects d'activité antimicrobienne et NF EN ISO 14534 sur les aspects de cytotoxicité.

## ANNEXE 1

<b>Fabricant</b>	<b>Nom du produit d'entretien pour lentilles de contact</b>
ALCON	<b>OPTIFREE EXPRESS</b>
ADVANCED MEDICAL OPTICS	<b>AMO COMPLETE SOLUTION AMO complete moisture +</b>
ALLERGAN	<b>GRAND OPTICAL</b>
BAUSH & LOMB	<b>RENU MULTIPLUS</b>
	<b>RENU moistureloc</b>
	<b>RENU multipurpose</b>
CIBA VISION	<b>SOLOCARE PLUS</b>
	<b>PRECICARE</b>
	<b>AOSEPT PLUS</b>
	<b>SOLOCARE aqua</b>
CONTAPHARM	<b>EYE CARE</b>
	<b>CONCERTO SOFT</b>
SOLEKO	<b>MERCUROCHROME</b>
VITA RESEARCH	<b>REGARD sans conservateur</b>
	<b>REGARD H2O2</b>

## ANNEXE 2

- 1) NORME NF EN ISO 14534** : lentilles de contact (LC) et produits d'entretien des LC, exigences fondamentales.
- 2) NORME NF EN ISO 14729 (PARTIE 1)**, optique ophtalmique - produits d'entretien des LC – exigences microbiologiques et méthodes d'essai des produits ;
- 3) NORME NF EN ISO 10993-1** évaluation biologique des Dispositifs Médicaux– partie 1 – évaluation et essais
- 4) NORME NF EN ISO 10993-5** essais de cytotoxicité "*in vitro*";
- 5) NORME NF EN ISO 14730**, optique ophtalmique - produits d'entretien des LC- essais de l'efficacité de conservation antimicrobienne.
- 6) PHARMACOPEE EUROPEENNE ( 5ème édition)** pour les essais de stérilité, les endotoxines bactériennes, l'osmolalité et la mesure du pH.