

Новые линзы для пациентов с напряженным ритмом жизни

М.Мак-Парланд, Директор по профессиональным вопросам ЕМА компании Johnson & Johnson Vision Care,
Б.Полл, старший оптометрист-исследователь, **К.Шнайдер**, директор международного подразделения по профессиональным вопросам компании Johnson & Johnson Vision Care

Поиск наиболее удобных контактных линз для каждого из наших пациентов - это основа основ нашей повседневной работы. Наши рекомендации основываются на множестве факторов: от потребностей пациентов, их привычек и образа жизни до состояния здоровья их глаз.

Лучшее понимание потребностей пациентов, наряду с новыми подходами к дизайну и технологий производства линз с целью удовлетворения этих потребностей, делает эту задачу проще. Как специалисты, мы знаем, что ни одна контактная линза не будет соответствовать потребностям сразу всех пациентов, но проводимая в настоящее время исследовательская работа помогает нам выявить разные группы пациентов по типам основных различий в их потребностях и характерных привычках.

Эти знания дают более весомые основания для создания рекомендаций по применению наших новых линз, и позволяют приводить более убедительные аргументы в разговоре с нашими пациентами. Таким образом, новые технологии линз необходимы для удовлетворения индивидуальных особенностей пациентов, чего, безусловно, заслуживает каждый из них.

В этой статье мы рассмотрим концепции, лежащие в основе новых однодневных контактных линз компании «Джонсон и Джонсон Вижн Кер» Acuvue Oasys 1-Day с технологией HydraLuxe. Созданные на основе Acuvue Oasys эти линзы имеют характеристики, специально разработанные для пациентов, ведущих активный образ жизни, и которым удобно пользоваться однодневными линзами.

ДИЗАЙН EYE-INSPIRED

Контактные линзы Acuvue и методы, применявшиеся для их оценки, основаны на философии, вдохновленной физиологией глаза «Eye-Inspired». В рамках этого подхода ученые и клинические эксперты, принимая за точку отсчета понимание физиологических особенностей глаза, использовали их в качестве руководства при создании новых линз.

Эта концепция уже успешно применяется в других наших линзах Acuvue, и, как мы увидим, помогла оптимизировать технологию линз Acuvue Oasys 1-Day с целью улучшения взаимодействия линзы со слезной пленкой и поверхностью глаза.

Данная публикация является переводом статьи *M.McParland, B.Pall, C.Schider. New lens for demanding days / Optician, 03 June 2016, pp. 24-28. Материал предоставлен компанией Johnson & Johnson Vision Care, Россия.*

M.McParland, B.Pall, C.Schider. New lens for demanding days.
As lifestyles become ever more demanding, contact lenses need to keep pace. The authors describe the concepts behind a new daily disposable lens designed to meet specific patients needs: Acuvue Oasys 1-Day with HydraLuxe.

При проведении исследования мы выяснили, что как говорится, «не всем подходит один размер». Требования к качеству зрения и частоте замены линз, сами по себе, не являются определяющими для пациента, и более того, потребности пациента не сводятся к одной единственной, а наоборот, их требования многогранны, и к тому же пересекаются. И хотя существуют некоторые различия между регионами, общие потребности пациентов скорее похожи, чем отличны.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА, АКТИВНОСТЬ И ОЩУЩЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Для изучения ощущений при ношении линз в течение дня компания «Джонсон и Джонсон Вижн Кер» совместно с компанией по проведению независимых исследований «Kadence International» провела исследование среди 243 пациентов в возрасте 18-39 лет, пользующихся контактными линзами.¹

Почти 6 из 10 носителей линз (59%) отмечали снижение функциональности линз в течение дня (обозначены, как «пациенты, отмечавшие снижение функциональности линз»). Часто существенные колебания функциональности были связаны с повседневной деятельностью пациентов и с изменением условий окружающей среды, которые оказывали влияние на стабильность слезной пленки (Рис. 1).

Пациенты, отмечавшие снижение функциональности линз, значительно чаще чем пациенты, у которых этот показатель сохранялся («пациенты, не отмечавшие изменение функциональности линз»), в течение дня занимались 10 и более видами деятельности (36% по сравнению с 21%) и находились в различных условиях окружающей среды (в среднем, 7,3 по сравнению с 5,8).

Снижение уровня комфорта и удовлетворенности в равной степени наблюдалось среди носителей однодневных линз и линз частой плановой замены. Основными симптомами, которые отмечали пациенты, были усталость глаз (78%) и сухость глаз (74%) (Рис. 2).

Поэтому так важно задавать правильные вопросы пациентам с целью выявления тех пользователей, у которых сначала уменьшается время комфортного ношения линз,



Рис. 1. Корреляция между функциональностью контактных линз (левая ось) и частотой возникновения симптомов сухости и ощущения усталости глаз (правая ось) среди лиц, отмечавших снижение функциональности линз (n=143)

затем уменьшается общее время ношения линз, что в дальнейшем может привести к временному прекращению использования линз, а в конечном счете, к отказу от их использования навсегда.²

Подробнее разбираясь в особенностях окружающей среды и видах деятельности наших пациентов, а также анализируя симптомы, которые у них развиваются, можно начать разговор о необходимости подбора новых линз, разработанных специально для решения этих проблем: Acuvue Oasys 1-Day.

РОЛЬ СЛЕЗНОЙ ПЛЕНКИ

По мере накопления знаний о потребностях пациентов, в том числе при длительном использовании линз, ученые начинают лучше понимать, как контактные линзы взаимодействуют с глазом и слезной пленкой.³

Исторически считалось, что слезная пленка имеет простую трехслойную структуру: муциновый, водный и липидный слои. За последние 10 лет в результате исследований в этой области было обнаружено, что слезная пленка обладает гораздо более сложным строением.⁴⁻⁶

Муцины представляют собой основной слой, который играет ведущую роль в защите поверхности глаз, позволяя векам легко скользить по эпителию роговицы. Водный слой состоит не просто из воды, а в нем содержатся электролиты, белки и ферменты, которые обеспечивают питание и

увлажнение роговицы, а также и защиту глаза. Липидный слой состоит из полярных и неполярных слоев липидов, которые взаимодействуют между собой и с другими элементами слезной пленки, способствуют смазыванию поверхности глаза и поддержанию его увлажненности.

Как мы может видеть, это новое понимание играет ведущую роль в развитии технологий, используемых в производстве контактных линз Acuvue Oasys 1-Day. Эти линзы были разработаны таким образом, чтобы создавать тиафильные свойства (подобные слезной жидкости), для поддержания стабильности слезной пленки при ношении контактных линз.

ЗНАЧЕНИЕ ЭНЕРГИИ ТРЕНИЯ

В последние годы для изучения факторов, оказывающих влияние на комфортность ношения контактных линз, применяются методики, используемые в трибологии - науке о взаимодействии между поверхностями при движении.⁷ Существует интуитивное ощущение, что при прочих равных условиях, чем меньше будет трение между веком и контактной линзой, тем более комфортным и менее заметным будет ее ношение. И существуют данные в поддержку этого.⁸

Энергия трения - это устоявшееся понятие в физике, которое в настоящее время впервые было применено к контактным линзам.⁹ При ношении контактных линз энергия трения - это суммарная энергия, необходимая веку при моргании около 11 тысяч раз в течение дня по поверхности контактной линзы. Это сила трения, которую преодолевает веко при моргании, умноженная на суммарное расстояние, которое веко «проходит» в течение дня.¹⁰

Коэффициент трения (CoF) - это отношение силы трения, возникающей при движении головки зонда по поверхности линзы к силе, приложенной в норме к поверхности линзы. Являясь удобным показателем сравнения материалов, из которых изготовлены линзы, CoF отражает свойство материала, которое на самом деле не показывает того, что происходит при ношении линзы в течение дня, и какая «работа» будет выполнена веками в течение долгого времени. Подобно добавлению «t» к Dk/t, добавление расстояния в расчет позволяет применять абстрактное свойство материала в реальным условиям.

Необходимость поддержания низкого значения энергии трения было предметом научного рассмотрения при создании линз Acuvue Oasys 1-Day.

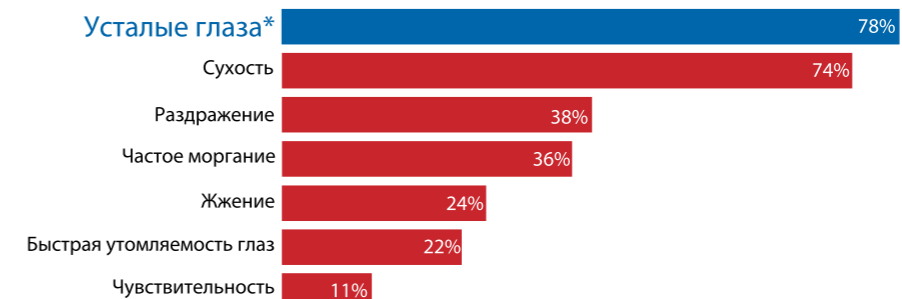


Рис. 2. Частота сообщений о симптомах у пациентов со сниженной функциональностью линз (n=143)

СОЗДАНЫ НА ОСНОВЕ ЛИНЗ ACUVUE OASYS

Как это бывает при освоении инновационных технологий, новые линзы созданы на основе успешных линз Acuvue Oasys, контактных линз номер один по продажам в мире.¹¹ По данным 14 клинических исследований, линзы Acuvue Oasys никогда не были превзойдены по комфорту другими линзами.¹²

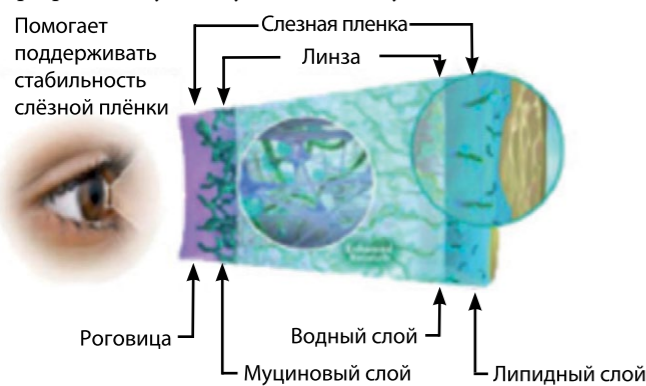
Контактные линзы Acuvue Oasys также были лидером по функциональным показателям при использовании этих линз в неблагоприятных условиях окружающей среды других контактных линз частой плановой замены. Young et al¹³ подобрали 228 пользователям гидрогелевых контактных линз линзы Acuvue Oasys, и сравнили ответы эти пациентов, которые «всегда» или «часто» носят линзы в неблагоприятных условиях окружающей среды. После двух недель применения Acuvue Oasys, комфорт ношения в любых условиях у пациентов значительно повысился.

Линзы Acuvue Oasys 1-Day созданы компаний «Джонсон и Джонсон Вижн Кер», на основе линз Acuvue Oasys для того, чтобы самые лучшие линзы компании, были доступны в режиме ежедневной замены и удовлетворяли потребности пациентов, живущих в напряженном ритме и в неблагоприятных условиях окружающей среды.

TEAR-INFUSED ДИЗАЙН

В линзах Acuvue Oasys 1-Day с технологией HydraLuxe используется новый Tear-Infused дизайн, разработанный с учетом знаний о структуре и функциях слезной пленки. Материал линзы, силикон- гидрогель (SiH) сенофилкон А, используемый и в линзах Acuvue Oasys, благодаря новой технологии пронизан однородной сетью тиафильных молекул увлажняющего компонента. К тому же материал линзы очень хорошо проницаем для кислорода и естественно интегрируется в слезную пленку пациента (Рис. 3).

Технология HydraLuxe создает однородную увлажняющую сеть с большим количеством поперечных связей, разработанную для уменьшения мукоадгезивных свойств



Однородная увлажняющая сеть тиафильных молекул и высоко кислородопроницаемый гидратированный силикон:

- Интегрируются в слезную пленку пациента
- Помогают линзе имитировать функцию мембраносвязанных муцинов в роговице
- Помогают предотвратить прилипание к поверхности глаза

Рис. 3. Tear-Infused Дизайн

линзы¹⁴ и лучшей имитации собственных муцинов глаза.

Сеть тиафильных молекул однородна по всей толщине линзы, а не просто находится на поверхности, и поэтому увлажнение ощущается постоянно в течение всего дня, а количество увлажняющих тиафильных молекул не уменьшается при моргании. Поскольку естественная слезная пленка представляет собой сложную систему, линзы разработаны для взаимодействия со всеми основными компонентами слезной пленки - для смазывания и увлажнения линзы, а также для поддержания стабильности слезной пленки в течение дня.¹⁵

Увлажняющий компонент поливинилпирролидон (PVP) равномерно распределен в матрице линзы в виде сети. При использовании технологии HydraLuxe увлажняющий компонент PVP, который имеет специально созданную длину цепи и большую молекулярную массу, добавлен к реактивной смеси мономера для создания матрицы, которая очень похожа своими свойствами на муцин.¹⁵

Подобно естественному муцину слезной пленки, увлажняющий компонент PVP при использовании технологии HydraLuxe имеет в молекуле группы, которые взаимодействуют со всеми основными компонентами слезы. Эти свойства обусловлены амфифильной (то есть, и гидрофильной и липофильной) природой PVP, позволяющей связывать гидрофильные и гидрофобные компоненты.

PVP обеспечивает непрерывное смазывание и увлажнение, что в сочетании с ежедневным режимом замены делает Acuvue Oasys 1-Day линзами, которые способствуют поддержанию комфорта у пациентов даже при напряженном ритме жизни и уменьшают ощущение усталости глаз.

Технология HydraLuxe, а также исключительно гладкая и однородная поверхность линз обеспечивают низкую энергию трения линз в течение длительного времени в условиях *in vitro*. На рисунке 4 показано, что энергия трения при использовании линз Acuvue Oasys 1-Day ниже, чем у однодневных силикон-гидрогелевых контактных линз Dailies Total1 (компания «Alcon»). Энергия трения при использовании линз Acuvue Oasys 1-Day остается низкой в течение 18 часов использования.

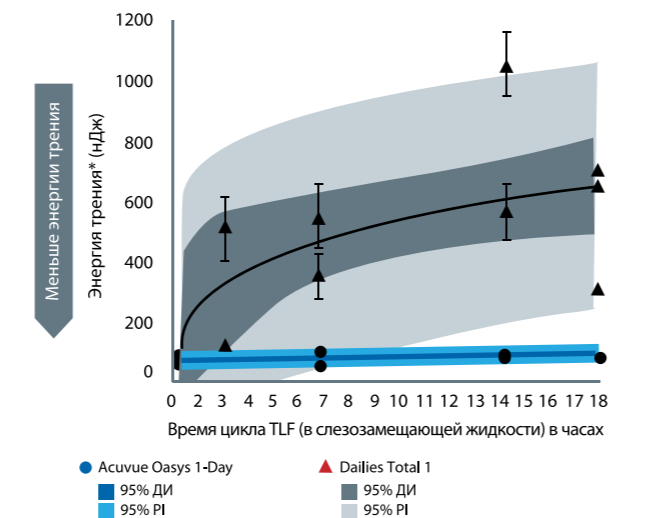


Рис. 4. Энергия трения линз Acuvue Oasys 1-Day по сравнению с Dailies Total1, измеренная с помощью микротрибометра⁹

Низкая энергия трения в условиях моделирования ношения линз коррелирует с низким CoF, что в свою очередь коррелирует с более комфортным ношением линз.⁸ Уменьшение усилий или «работы», необходимой для моргания, также может уменьшить ощущение усталости глаз.

ПАРАМЕТРЫ ЛИНЗ

Параметры линз Acuvue Oasys 1-Day приведены в таблице 1. Кроме использования новой технологии HydraLuxe, по сравнению с линзами Acuvue Oasys частой плановой замены (двухнедельная замена), в новых линзах были сделаны некоторые дополнительные изменения дизайна для оптимизации свойств новых линз.

Раствор в блистере линз Acuvue Oasys 1-Day путем был оптимизирован для создания электролитного баланса (осмоляльности), аналогичного натуральной слезе, что обеспечивает более комфортные ощущения (как естественные слезы), при их надевании. Новые линзы имеют увеличенную оптическую зону для лучшего зрения при широком зрачке и в условиях пониженного освещения у некоторых пациентов. Кроме того, у новых линз увеличен общий диаметр (14,3 мм), что дает большую вероятность успешного подбора и центровки линзы.

С самого начала продаж новые линзы доступны с широким диапазоном оптической силы и в двух радиусах базовой кривизны. Как и двухнедельные линзы Acuvue

ТАБЛИЦА 1. Спецификация продукта

Материал линзы	Силикон-гидрогель сенофилкон А
Технология увлажнения	Технология HydraLuxe с поливинилпирролидоном (PVP)
Содержание воды	38%
Базовая кривизна	8,5 мм; 9,0 мм
Общий диаметр	14,3 мм
Оптическая сила	от -0,50D до -6,00 D (шаг 0,25D) от -6,50D до -12,00 D (шаг 0,50 D) от +6,50 D до +8,00 D (шаг 0,50 D)
Толщина в центре	0,085 мм (-3,00 D)
Проницаемость для кислорода (Dk/t) (с коррекцией по границе и по краю)*	121 x 10-9 (-3,00 D)
Поток кислорода§ (% в центральной зоне роговицы)	98% (открытый глаз)
УФ-фильтр**	Класс 1 - 99% УФ-В, 96% УФ-А
Особенности	Тонирование контактных линз индикатор инверсии '123'
Рекомендованная схема замены	Одноразовое применение: замена каждый день
Количество линз в упаковке	30, 90 линз

*Все значения Dk: Единицы Fatt при 35°C, измеренные полярографическим методом (с коррекцией по границе и по краю). §% кислорода, достигающий центральной зоны роговицы (открытый глаз); по сравнению со 100% без линзы (Brennan NA. Beyond flux: Total corneal oxygen consumption as index of corneal oxygenation during CL wear. Optom Vis Sci 2005;82(6):467-72)

Oasys, новые линзы Acuvue Oasys 1-Day имеют УФ-фильтр 1 класса.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

В процессе создания дизайна и материала линз Acuvue Oasys 1-Day, были проведены восемь различных исследований, включавших более 1000 участников в 20 независимых клинических центрах на территории США. Затем в США были проведены рандомизированные, маскированные, контролируемые клинические исследования среди текущих носителей мягких контактных линз

Было проведено два перекрестных исследования сходного дизайна по изучению сравнительных свойств при ежедневном ношении контактных линз Acuvue Oasys 1-Day и Dailies Total1. В первое исследование было включено 120 носителей мягких контактных линз, а во второе исследование - 286.

Средний возраст участников исследований составлял 28 лет (диапазон от 18 до 39 лет), а рефракция - от -0,50 до -6,00 диоптрий. От участников требовалось носить однодневные контактные линзы в течение, как минимум, пяти дней в неделю и как минимум, восемь часов в день.

Через одну неделю участники начинали ношение других линз. После периода ношения каждой из исследуемых линз проводилось обследование участников. Во время первого визита при подборе линз, а также визита через неделю ношения линз участники отвечали на вопросы анкеты, касающиеся комфорта ношения линз, качества зрения и удобства обращения с линзами. Другими изучаемыми клиническими данными были острота зрения, результаты обследования с помощью щелевой лампы, приемлемость подбора линз и их посадка, увлажненность линз, а также время ношения линз в течение дня и время комфортного ношения в течение дня. У большинства участников (91%) была достигнута бинокулярная острота зрения 6/4,5 или лучше через одну неделю ношения, а при использовании линз Acuvue Oasys 1-Day все участники имели показатель 6/6 и более.

Клинические данные, включая подбор линз (центровка, подвижность, смещение линзы при движении глаза в сторону, push up тест и общая приемлемость показателей посадки линзы), рассматривались, как допустимые и при подборе и через одну неделю ношения. Ни в одном из исследований не было отмечено связанных с линзами нежелательных явлений, и 119 и 276 участников соответственно полностью завершили участие в этих исследованиях.

СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В этих исследованиях использовался опросник CLUE (Отзывы пользователей контактных линз), разработанный независимой исследовательской компанией («Vector Psychometric Group») для компании «Джонсон и Джонсон Вижн Кер», валидированный в соответствии с Директивой FDA по оценке пациентами результатов лечения.¹⁶

CLUE был специально разработан для оценки ношения мягких однодневных контактных линз, и был адаптирован и валидирован для большой популяции носителей линз в США в возрасте 18-65 лет.

Несколько вопросов CLUE (в отношении комфорта, зрения и обращения с линзами) объединены и математически

конвертированы в общие шкалы. Показатели более 60 указывают на функциональность выше средней, а менее 60 - на функциональность ниже средней. Изменение на 5 и более пунктов считается клинически значимым. Этот опросник валидирован для оценки характеристик общих показателей комфорта, зрения и удобства обращения с линзами.

Общие показатели CLUE в обоих исследованиях показывают, что линзы Acuvue Oasys 1-Day превосходят линзы Dailies Total1 по ключевым показателям функциональности контактных линз: комфорт, зрение и удобство обращения с линзами (Рис. 5).

Отвечая на вопросы об индивидуальных характеристиках ношения контактных линз, участники сообщали о превосходных показателях комфортности использования линз Acuvue Oasys 1-Day во время работы за компьютером, при переходе с одного вида деятельности на другой и в конце дня. (Рис. 6). Кроме того, эти линзы было легко снимать. На рисунке 7 показаны объединенные данные о предпочтениях участников исследований. Среди тех участников, кто высказал предпочтение одной из линз, пациенты предпочитали линзы Acuvue Oasys 1-Day и линзы Dailies Total1 в соотношении 2:1 (22% не высказали предпочтений).

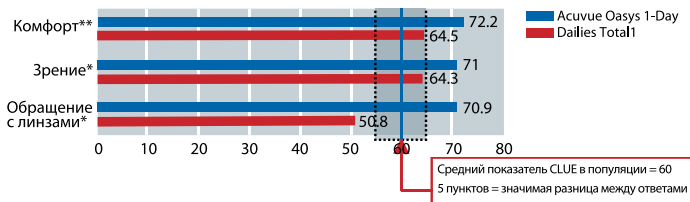


Рис. 5. Общие показатели CLUE по комфорту, зрению и удобству обращения с линзами по данным двух рандомизированных, маскированных, перекрестных клинических исследований (*n = 119 и **n = 276)

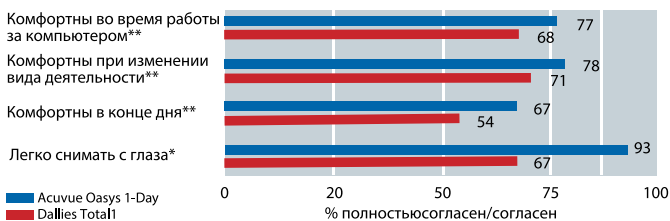


Рис. 6. Предпочтения пациентов с утверждениями об индивидуальном комфорте и показателями обращения с линзами (*n = 119 и **n = 276)

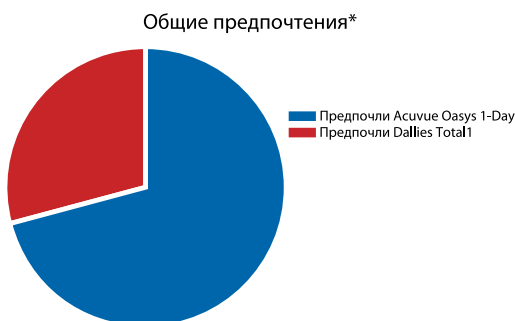


Рис. 7. Данные о предпочтениях пациентов из рандомизированного, маскированного, перекрестного клинического исследования (n=119)

Хотя среднее общее время ношения обеих линз было аналогичным, время комфортного ношения линз Acuvue Oasys 1-Day было почти на 1 час больше, чем аналогичный показатель для линз Dailies Total1: 14,1 часа по сравнению с 13,3 часа.

ВЫВОДЫ

В условиях напряженного ритма жизни пациенты нуждаются в контактных линзах, которые позволяют им заниматься множеством видов деятельности, причем в разных условиях окружающей среды. Acuvue Oasys 1-Day - это однодневные контактные линзы для напряженных дней: каждый день, весь длинный день.

Новые линзы Acuvue Oasys 1-Day созданы на основе успешно зарекомендовавших себя контактных линз Acuvue Oasys – непревзойденных по комфорту, и это поможет специалистам в удовлетворении потребностей их пациентов.

Технология HydraLuxe создает линзы Acuvue Oasys 1-Day с гиафильными свойствами. Благодаря наличию однородной сети гиафильных молекул в силикон-гидрогелевом материале с высокой кислородной проницаемостью, линза каждый день естественно интегрируется в слезную пленку пациента.

Результаты клинических исследований линзы Acuvue Oasys 1-Day демонстрируют исключительную клиническую функциональность этих линз, превосходящую функциональность других силикон-гидрогелевых линз ежедневной замены с точки зрения комфорта, качества зрения и удобства обращения с линзами, что позволяет использовать их при напряженном ритме жизни.

Поскольку требования пациентов становятся все более высокими, контактные линзы Acuvue Oasys 1-Day являются существенным дополнением к ассортименту линз, доступных специалистам.

Список литературы

- Mathews K, Daigle B, Alford J et al. Exploring variability in soft contact lens performance throughout the day. *Optician* 2015;251:6543-32-34.
- Nichols J, Willcox M, Bron A et al. The TFOS International Workshop on CL Discomfort: Executive Summary. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2013;54:TFOS7-TFOS13.
- Johnson B, Pall B and Scales C. Inspired by the science of tears *Optician* 2016;251:6551-32-34.
- Mantelli F and Argueso P. Functions of ocular surface mucins in health and disease. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2008;8:5 477-83.
- de Souza GA, Godoy LM and Mann M. Identification of 491 proteins in the tear fluid proteome reveals a large number of proteases and protease inhibitors. *Genome Biology* 2006;7:8 R72.
- Rantamaki AH, Seppanen-Laakso T, Oresic M et al. Human tear fluid lipidome: from composition to function. *PLoS One* 2011;6:5 e19553.
- Roba M, Duncan EG, Hill GA et al. Friction measurements on contact lenses in their operating environment. *Tribol Lett* 2011;44: 387-97.
- Coles-Brennan C and Brennan N. Coefficient of friction and soft contact lens comfort. Poster presentation at American Academy of Optometry Annual Meeting, October 2012.
- Scales C and Pall B. How hard are your patients' eyes working? *Optometric Management*, July 2015;S17-19.
- Tosatti S, Sterner O, Aeschlimann R et al. Tribological classification of contact lenses - from coefficient of friction to sliding work: Can contact lens wear help you burn calories? Paper presentation at British Contact Lens Association Scientific Sessions, Netherlands Contactlens Congress, March 2016.

• Полный перечень литературных ссылок приведен на сайте opticianonline.net.