

## Клинические преимущества однодневных силикон-гидрогелевых контактных линз

Д.Растон<sup>1</sup>, А.Салли<sup>1</sup>, К.Муди<sup>2</sup> (Johnson & Johnson Vision Care, Великобритания (1), США (2))

Линзы ежедневной замены (DD) обеспечивают значительное удобство, безопасность, высокое качество зрения, комфорт и преимущества удовлетворенности пациентов<sup>1-9</sup> и в настоящее время широко используются. Недавно показано, что 44% первичных подборов линз в Великобритании составляют DD<sup>10</sup>, в среднем в мире их подбирают 28% пациентов, хотя доля назначаемых DD сильно варьирует от страны к стране: от 4% в Болгарии до 85% в Катаре. Сегодня доступны линзы с большим числом дизайнов и множеством параметров, сочетающие преимущества и безопасность DD с физиологичностью и комфортом силикон-гидрогелевых (СИH) материалов<sup>11,12</sup>, что стало возможным с появлением в 2008 году первой в мире DD линзы из СИH материала, линзы 1-Day Acuvue TruEye (1DAVTE), выпущенной компанией Johnson & Johnson Vision Care<sup>13,14</sup>.

Параметры линз 1DAVTE приведены в таблице 1. После расширения доступных параметров линзы выпускаются с двумя радиусами базовой кривизны для облегчения возможности подбора в диапазоне оптической силы от +6,00 D до -12,00 D для коррекции сферических ошибок рефракции.

### Кислородные характеристики

Будучи СИH линзой, 1DAVTE превосходит гидрогелевые линзы по

множеству показателей, поскольку не вызывает признаков гипоксии (благодаря высочайшему уровню пропускания кислорода) в дневное время. Пропускание кислорода (Dk/t) контактных линз 1DAVTE составляет  $118 \times 10^{-11}$  (для линз -3.00D) (при измерении полярографическим методом с коррекцией по краю и границе). Профиль значений Dk/t линз 1DAVTE выше, чем у всех гидрогелевых контактных линз как в центре, так и на периферии<sup>15</sup>. Что касается потока кислорода, то для 1DAVTE 98% кислорода воздуха достигает центральной части роговицы при дневном ношении. Линзы 1DAVTE также обеспечивают суммарные уровни потребления кислорода, эквивалентные состоянию без линзы, при дневном ношении линз любой оптической силы (рис. 1)<sup>15-17</sup>. Высокая доступ-



ность кислорода, как ожидают, будет существенным преимуществом для всех пациентов, особенно использующих линзы в течение длительного времени и лиц с большими рефракционными ошибками.

### Преимущества материала

В линзах 1DAVTE применены СИH материал нарафилкон А и технология Hydraclear 1, позволяющая встроить увлажняющий агент (поливинилпирролидон, PVP) в мате-

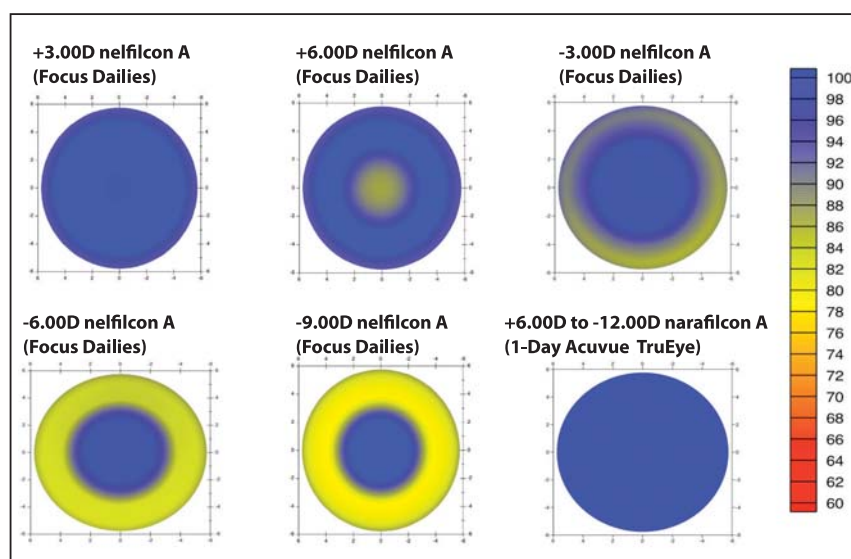


Рис. 1. Топографические карты потребления кислорода в состоянии открытого глаза некоторыми однодневными линзами (Brennan<sup>15,16</sup>)

риал линзы. Это способствует снижению жесткости материала, увлажненности и удержанию влаги в материале и позволяет обойтись без дополнительной обработки или покрытия поверхности. PVP “притягивает” воду, делая поверхность линз 1DAVTE увлажненной и гладкой. Линзы имеют низкий коэффициент трения<sup>15</sup>, увлажненный материал обеспечивает начальный комфорт, высокий уровень комфорта в течение дня и минимально влияет на ткани глаза. При ношении линз внутренний увлажняющий агент не высвобождается в окружающие ткани. Модуль упругости линз 1DAVTE относительно мал и сравним с модулем линз Acuvue Oasys, а влагосодержание довольно большое (46%), сходное с влагосодержанием линз Acuvue Advance. Эти свойства материала минимизируют возможные проблемы с комфортом и механическими осложнениями, особенно при подборе линз 1DAVTE пациентам, пользующимся гидрогелевыми линзами. Кроме того, 1DAVTE предлагают преимущества защиты от УФ-излучения и содержат УФ-блокатор Класса 1, и вместе с линзами Acuvue Oasys обеспечивают наивысший уровень УФ-защиты из всех доступных на сегодня в мире мягких контактных линз (>96% УФ-А-излучения и 100% УФ-В-излучения)<sup>15</sup>.

### Клинические преимущества

Линзы 1DAVTE обладают свойствами, позволяющими отнести их к наилучшим линзам в классе однодневных линз (премиум-сегменту): преимуществом кислородной проницаемости SIH материала, высокой увлажненностью, отличной смачиваемостью и УФ-озащитой. Накопленная информация показывает, что эти линзы обладают отличными свойствами на глазу, а в клинических исследованиях показан превосходный комфорт в целом и комфорт в конце дня. Недавно компанией EuroLens Research (Манчестер, Великобритания) завершена 12-месячная работа. Сравнивались ком-

форт и физиологические реакции первичных пациентов, которым впервые подобраны линзы по сравнению с коррекцией зрения очками, в том числе сравнивались реакции на использование линз 1DAVTE и реакции пациентов, которые вообще не пользуются линзами. Проверялась рабочая гипотеза, состоящая в том, что комфорт в течение дня и ключевые показатели физиологии глаза у этих двух групп пациентов будут одинаковы. Промежуточные результаты первых 6 месяцев исследования были представлены на последней сессии Американской Академии Оптометрии в ноябре 2009 года и приводятся в данной статье<sup>19</sup>. Полугодовой период весьма показателен, поскольку в течение этого срока многие физиологические различия успевают проявиться.

### Методы

Каждый пациент был случайным образом распределен в группу не пользующихся контактными линзами (пользователей очками) или пользователей линзами 1DAVTE. Состав групп был примерно одинаков по полу и возрасту. Комфорт в течение дня оценивали в течение 1-й и 5-й недель исследования, посылая пациентам вопросы в виде SMS сообщений, которые посылались 5 раз в день в одно и то же время. Этот метод был описан как достаточно точный для надежной и реальной оценки комфорта<sup>20</sup>. Пациентов просили оце-

нить комфорт по пятибалльной шкале (от 1 до 5), где более высокой оценке соответствовал более высокий комфорт. В ходе исследования выполняли биомикроскопию; состояние физиологии глаза оценивали по шкале Эфрона (0-4) с точностью до 0,1 балла. Для маскирования результатов от исследователя биомикроскопию выполнял другой врач (не тот, который производил первичный подбор средства коррекции): врач-исследователь, таким образом, не знал, к какой группе относится данный пациент. Поскольку исследование было начато в 2008 году, параметры линз были ограничены доступными на тот момент: одна базовая кривизна (8,5 мм) и диапазон оптической силы от -1,00 D до -6,00 D.

### Демографические сведения

Исследование начали 71 пациент. 58 из них завершили первый полугодовой период эксперимента. Чуть меньше половины участников (47%) составляли женщины. Возраст пациентов составлял от 18 до 51 года (средний возраст  $25,9 \pm 7,7$  лет), ошибка сферической рефракции для дали составляла от -1,00 D до -6,00 D. Очковый астигматизм не превышал 1,00 D. В среднем, оптическая сила подобранных контактных линз составила  $-2,10 \pm 1,50$  DS, а подобранных очковых линз  $-2,12 \pm 1,68$  DS. Ни один из пациентов до этого не носил контактные линзы, их глаза выглядели здоровыми. У пациентов удавалось достичь корриги-

Таблица 1. Параметры линзы 1-Day Acuvue TruEye и ее основные особенности

|  |   |
|--|---|
| Материал   | нарафилкон А  |
| Внутренний увлажняющий агент   | Да, технология Hydraclear 1   |
| Влагосодержание (%)  | 46  |
| Базовая кривизна (мм)  | 8,5; 9,0  |
| Диаметр (мм)   | 14,2  |
| Толщина в центре (для линз -3,00 D) (мм)   | 0,085   |
| Пропускание кислорода (для линз -3,00 D) (Dk/t)                                  | 118   |
| Поток кислорода (%) (для линз -3,00 D) (по сравнению со 100% кислорода без линз) | 98  |
| Потребление роговицей кислорода (%)  | 100   |
| Оптическая сила  | от -0,50 до -6,00 D (шаг 0,25 D)<br>от -6,50 до -12,00 D (шаг 0,50 D)<br>от +0,50 до +6,00 D (шаг 0,25 D) |
| УФ-защита  | >96% УФ-А, 100% УФ-В-излучения<br>Класс защиты 1  |
| Индикатор инверсии   | “1-2-3” индикатор инверсии линзы  |
| Подкрашивание  | Да  |

## КОНТАКТНАЯ КОРРЕКЦИЯ

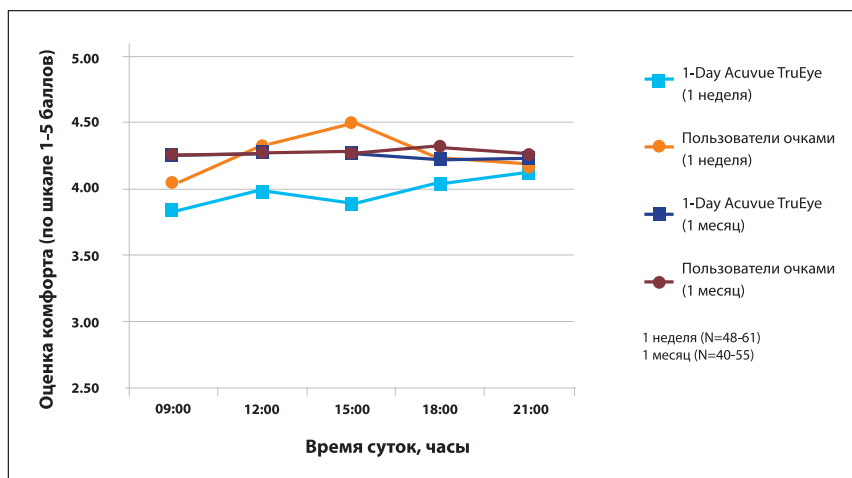


Рис. 2. Оценки комфорта в течение дня для линз 1-Day Acuvue TruEye по сравнению с контролем (пользователи очками) (данные получены путем анализа ответов на SMS-запросы в течение дня; спустя 1 неделю и 1 месяц дневного ношения (Morgan<sup>18</sup>))

рованной остроты зрения 0,67 и выше на каждом глазу.

### Результаты оценки комфорта

На рис. 2 приведены оценки комфорта спустя 1 неделю и 1 месяц после подбора линз 1DAVTE вместе с оценками комфорта у не пользующихся контактными линзами. Оценки для обеих групп в результате пятикратного опроса в течение дня варьировали от 3,9 до 4,4. Не все пациенты отвечали на все SMS-запросы, поэтому результаты отражают мнения только тех, кто ответил на все вопросы. Двухсторонний доверительный интервал 95% оценки среднего использовался для характеристики субъективного комфорта: оценки комфорта через 1 месяц были последними полученными данными. Результаты свидетельствуют, что комфорт спустя 1 неделю ношения остается в районе высших оценок для этого периода ношения, а комфорт в конце дня (9 часов вечера) был одинаков для пользователей линзами и пользователей очками. Спустя 1 месяц у адаптировавшихся к ношению линз пользователей 1DAVTE отмечалось комфортное ношение линз с утра до вечера; комфорт был одинаков для пользователей 1DAVTE и пользователей очками, без снижения комфортности средства коррекции зрения для обеих групп в течение дня. Было показано также, что комфорт увеличивается в течение первого месяца ноше-

ния линз 1DAVTE (примерно на 0,3 балла,  $p < 0,0001$ ) в результате эффекта адаптации к линзам.

### Оценка физиологического состояния глаза

Оценки ключевых биомикроскопических признаков состояния физиологии глаза (лимбальной и конъюнктивальной гиперемии, покраснения роговицы и папиллярного конъюнктивита) показаны на рис. 3. Двухсторонний доверительный интервал 99% оценки среднего использовался для характеристики физиологических данных. Полученные результаты свидетельствуют, что физиология зрения не страдает после 6

месяцев ношения линз. Средние оценки биомикроскопических признаков остаются низкими (менее 1,2 балла для всех признаков); у пользователей контактными линзами 1DAVTE выраженность гиперемии конъюнктивы и лимба, покраснения роговицы и папиллярного конъюнктивита совпадали с оценками тех же признаков у пользователей очковыми линзами.

Были отмечены также для обеих групп пациентов низкие степени васкуляризации роговицы, хотя поскольку у пользователей очками через 1 месяц не было глаз со стадией выше 0 и не было пользователей линзами через 3 месяца со стадией выше 0, то никакой статистический анализ не проводился. Покраснение конъюнктивы было чуть больше (на 0,5 балов,  $p < 0,05$ ) у пользователей 1DAVTE, но при средней абсолютной оценке менее 1 балла такие состояния не имеют клинического значения и часто наблюдаются у пользователей мягкими линзами (при выраженной сухости глаза, механической травме при снятии линз, вследствие особенностей посадки линз или их дизайна).

### Обсуждение результатов

Одна из целей производителей контактных линз состоит в создании комфортных линз, минимально влияющих на поверхность глаза при оптимальной коррекции оптического дефекта. Сравнение преиму-

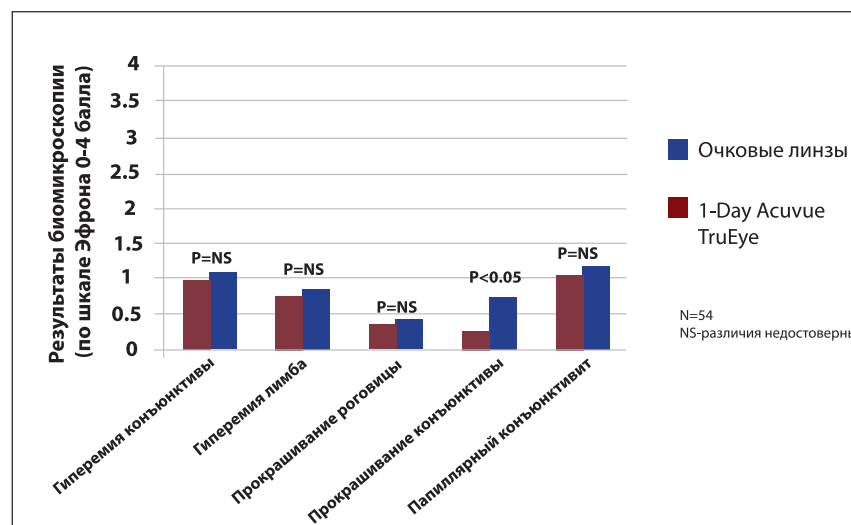


Рис. 3. Результаты биомикроскопии (по сравнению с пользователями очками) (Morgan<sup>18</sup>)



## КОНТАКТНАЯ КОРРЕКЦИЯ

ществ контактных линз с аналогичной группой пользователей очками позволяет делать адекватные выводы. Принято считать, что пользователи очками обладают определенными преимуществами, поскольку очковые линзы обеспечивают защиту от факторов внешней среды и обеспечивают высокую степень целостности поверхности глаза.

Комфорт в течение дня для первичных пользователей линзами I DAVTE сравним с комфортом у тех, кто не носит контактные линзы, и сохранялся в течение всего дня. Ранее было показано, что комфорт в течение дня снижается при использовании другими контактными линзами, даже у адаптировавшихся пользователей<sup>19</sup>. Эффект адаптации был отмечен и в данной работе; комфорт увеличивался к 5-й неделе по сравнению с 1-неделей. Данный эффект был еще более выражен для первичных пациентов по сравнению с ранее пользовавшимися контактными линзами.

В ходе исследования не было обнаружено достоверных изменений в физиологическом состоянии глаза, в том числе, как и ожидалось, не было обнаружено признаков гипоксических осложнений (гиперемии конъюнктивы и лимба, Рис. 4), покрасивания роговицы или изменений в области тарзальной конъюнктивы (папиллярных изменений). В нашей работе показано, что после 6 месяцев дневного ношения у первичных пациентов, использующих линзы I DAVTE, целостность тканей глаза не отличается от их состояния у пациентов, не пользовавшихся линзами. В частности, глаза выглядят более «белыми» по сравнению с глазами пациентов, пользующихся гидрогелевыми линзами. Уровень дискомфорта для обеих групп был очень низок. В соответствие с принятой шкалой оценок, при оценках более 3 баллов отмечаются клинически значимые изменения тканей глаза, поэтому отмеченные нами очень низкие степени изменений свидетельствуют о положительных результатах ношения линз I DAVTE.

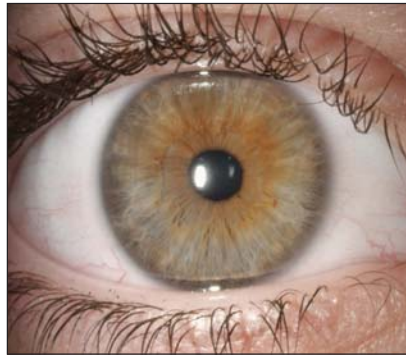


Рис. 4. Вид глаза через 8 часов ношения линз 1-Day Acuvue TruEye (справа) по сравнению с интактным глазом (слева) (у не пользующегося контактными линзами пациента). Признаки гиперемии конъюнктивы и лимба отсутствуют

### Выводы

При назначении контактных линз пациентам следует принимать во внимание соображения физиологии глаза и комфортность линзы, а также удовлетворенность пациента. Линзы I DAVTE сочетают преимущества безопасности и комфорта силикон-гидрогелевого материала (физиологическое состояние тканей глаза не отличается от состояния глаза у не пользующихся линзами пациентов), с удобством и гигиеническими преимуществами линз ежедневной замены. Это позволяет назначать контактные линзы I DAVTE широкому кругу пациентов с уверенностью в сохранении «здоровья» глаза в процессе ношения.

Итоговые результаты данной работы были представлены на ежегодной конференции ВCLA в конце мая 2010 года.

### Литература

1. Nilsson SEG and Soderqvist M. Clinical performance of a daily disposable contact lens: a 3 month prospective trial. *J VCLA* 1995; 18:3 81-86
2. Solomon et al A 3 year prospective study of the clinical performance of daily disposable contact lenses compared with frequent replacement and conventional daily wear contact lenses. *CLAO J*, 1996; 22:250-7
3. Hamano et al A study of complications induced by conventional and disposable contact lenses. *CLAO J* 1994 20:103-8
4. Nason RJ, Boshnick EL, et al.: *Multi-site comparison of contact lens modalities. Daily disposable wear vs. conventional daily wear in successful contact lens wearers. J Am Optom Assoc* 1994; 65:11: 774-780
5. Jones L, Jones D, et al. *Subjective responses of 100 consecutive patients to daily disposables. Optician* 1996; 211; 5536: 28-32.

6. Suchecki JK, Ehlers WH, et al.: A comparison of contact lens-related complications in various daily wear modalities. *CLAO J* 2000; 26;4: 204-213

7. Veys J, French K: *Health benefits of daily disposable contact lenses. Optician* 2006; 231;6049: 16 - 20.

8. Hayes VY, Schnider CM, et al.: *An evaluation of 1-day disposable contact lens wear in a population of allergy sufferers. Cont Lens Anterior Eye* 2003; 26;2: 85-93

9. Stiegemeier M, Thomas S: *Seasonal allergy relief with daily disposable lenses. Contact Lens Spectrum* 2001; 16;4: 24 - 28

10. Morgan P, Woods C, Tranoudis I et al.: *International contact lens prescribing in 2009. Contact Lens Spectrum*, February 2010

11. Stapleton F, Stretton S, et al.: *Silicone hydrogel contact lenses and the ocular surface. Ocul Surf* 2006; 4;1: 24-43

12. Sweeney D, du Toit R, et al.: *Clinical performance of silicone hydrogel lenses; in Silicone hydrogels: Continuous wear contact lenses, 2nd. D. Sweeney, Editor. Oxford, Butterworth-Heinemann, 2004, p 164 - 216*

13. Jones L & Woods C. *An eye on the world's first silicone hydrogel daily disposable contact lens. Optician*, October 2008

14. Ruston D & Moody K. *Daily disposable contact lenses designed for health. Optician*, October 2009

15. Johnson & Johnson Vision Care, Data on file, 2008 & 2010

16. Brennan N & Morgan P. *Corneal Oxygenation during Toric and Daily Disposable Contact Lens Wear. Cont Lens Ant Eye*, October 2009, 32 (5): 210-254

17. Brennan N. *Beyond flux: Total corneal oxygen consumption as an index of corneal oxygenation during contact lens wear. Optom Vis Sci*, 2005; 82: 467-472

18. Morgan P et al. *A daily disposable silicone hydrogel contact lens in neophyte wearers. Optom Vis Sci* 2009, E-abstract 95814

19. Plowright A et al. *An investigation of ocular comfort in contact lens wearers, spectacle wearers and non-wearers. Optom Vis Sci* 2008, E-abstract 85050.