

ВОДОГРАДИЕНТНЫЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

В течение 10 лет группа ведущих ученых, инженеров и клиницистов работали над созданием материала с градиентным влагосодержанием.

Уникальные свойства этого материала* подтверждаются тем, что в международном справочнике по мягким контактным линзам Tyler's Quarterly для него выделили отдельный раздел – водогradientные контактные линзы.[1] Специалисты Европы и США, которые получили возможность работать с этой категорией несколько лет назад, говорят об этой категории как о новой эре комфорта в контактной коррекции.

Марк Драпер, Инма Перез-Гомез и Джон Пруитт рассказывают о новых водогradientных контактных линзах.

Специалисты всего мира еще является основной проблемой, признают, что несмотря на то, что материалы контактных линз Силикон-гидрогелевые контактные за последние два десятилетия претерпели множество усовершенствований, дискомфорт все ли решить большую часть проблем,



Рисунок 1. Структура материала водогradientной контактной линзы DAILIES TOTAL1®: поперечный срез.

связанных с кислородом, но проблема дискомфорта до сих пор остается нерешенной задачей.

Все последние технологические разработки в контактной коррекции сфокусированы на поисках путей решения этой важнейшей проблемы. Когда мы говорим о тех свойствах, которыми должна обладать идеальная контактная линза, мы сталкиваемся с компромиссом между тем, какие свойства материала мы хотели бы видеть внутри линзы, а какие – на поверхности. В этом и заключается суть нерешенной задачи – удовлетворить потребность пациента в здоровье и комфорте одновременно.

Материал контактной линзы, а точнее, ее сердцевина, должен обеспечивать высокую кислородную проницаемость и обладать достаточной механической прочностью для удобства обращения и обеспечения хорошей посадки на глазу. Для поверхности материала наиболее важным свойством является биосовместимость линзы и слезной пленки. Поверхность линзы должна обладать высокой смачиваемостью, иметь низкий коэффициент трения и поддерживать стабильность слезной пленки. До недавнего времени все мягкие контактные линзы состояли из материалов, имеющих один и тот же состав и единый показа-

тель влагосодержания во всех зонах линзы.[3] С появлением концепции водоградиентного материала стало

возможным оптимизировать свойства сердцевины и поверхности линзы независимо друг от друга – для достижения идеальных характеристик контактной линзы в целом и отказа от компромиссов. В обычных материалах контактных линз существует обратная зависимость между кислородной проницаемостью и влагосодержанием: чем больше воды – тем меньше кислорода, и наоборот. Однако оптимальным реше-

нием является объединение высокой кислородной проницаемости и высокого влагосодержания, обеспечивающего высокую смачиваемость линзы.

Существуют различные методы лабораторных исследований, способные оценить и измерить эти изменения свойств материала: атомная силовая микроскопия (АСМ), нейтронная рефлектометрия, флуоресцентная лазерная конфокальная микроскопия[5]. Эти методики демонстрируют градиентное изменение модуля упругости, адгезионных свойств и топографии на протяжении поперечного сечения линзы Dailies Total1®, чего не наблюдается в других материалах, используемых в контактных

линзах. На Рисунке 2 показано изображение поперечного среза линзы Dailies Total1® полученное с помощью АСМ [4], демонстрирующее изменение структуры линзы. Изменение цвета обозначает изменение состава и влагосодержания на поперечном срезе материала. Модуль упругости линзы также меняется – материал становится значительно более мягким на поверхности линзы.[5]

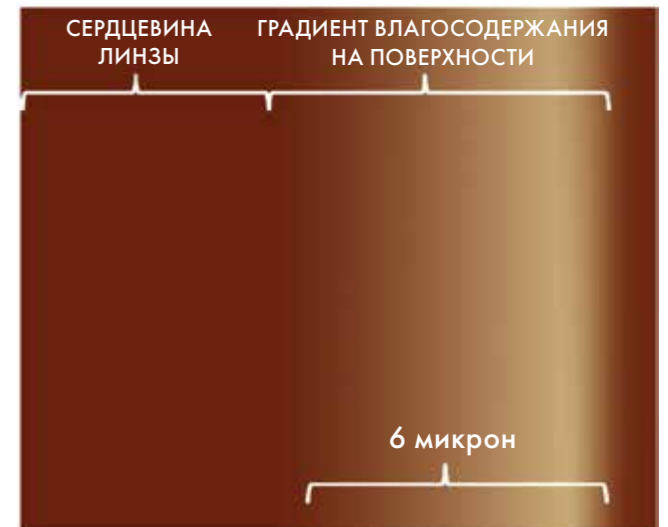


Рисунок 2. АСМ изображение поперечного среза контактных линз DAILIES TOTAL1®

Самые дышащие однодневные контактные линзы [8]

Водный градиент обеспечивает высокую кислородную проницаемость сердцевины линзы и создает самую дышащую однодневную контактную линзу на рынке ($Dk/t = 156 @ -3.00D$).

Возникает вопрос: а нужна ли такая высокая кислородная проницаемость для однодневной контактной линзы? Существует несколько факторов, которые необходимо принять во внимание. Значения коэффициента кислородной проницаемости Dk/t (и даже теоретического кислородного потока или эквивалентного процента кислорода) обычно предоставляются только для центра линзы оптической силой в $-3.00D$. Увеличение толщины линзы на периферии означает снижение кислородной проницаемости в этой зоне для линз минусовой оптической силы. Для плюсовых линз кисло-

родная проницаемость в центре будет значительно ниже величин, заявленных для линзы в $-3.00D$. Рисунок 3 демонстрирует это в диапазоне различных показателей оптической силы и в разных материалах с помощью цветных кислородных карт. Синяя часть спектра обозначает высокую кислородную проницаемость, красный цвет показывает зоны с низкой кислородной проницаемостью. Становится ясно, что $Dk/t = 156$ характеризует только центральную зону линзы DAILIES TOTAL1® с оптической силой в $-3.00D$. Заявленные величины Dk/t других контактных линз также актуальны только для центра линзы в $-3.00D$, кислородная проницаемость зоны периферии значительно ниже, что наглядно демонстрируют цветные карты. Клинические исследования показывают, что для

здоровья глаз кислородная проницаемость на периферии так же важна, как в ее центре [6]. Кроме того, разные пациенты имеют различную потребность в кислороде, что невозможно определить при биомикроскопии на первичном обследовании [7]. Таким образом, выбор линзы с максимально доступным Dk/t в центре – лучший способ избежать гипоксических осложнений и удовлетворить по-

требности пациентов с разным образом жизни. Кислородная проницаемость контактных линз DAILIES TOTAL1® определяется в основном сердцевиной материала, поскольку она составляет большую часть толщины линзы. Но особый интерес представляют уникальные свойства поверхности линзы*, потому что именно они являются ключевым фактором комфорта при ношении контактных линз.

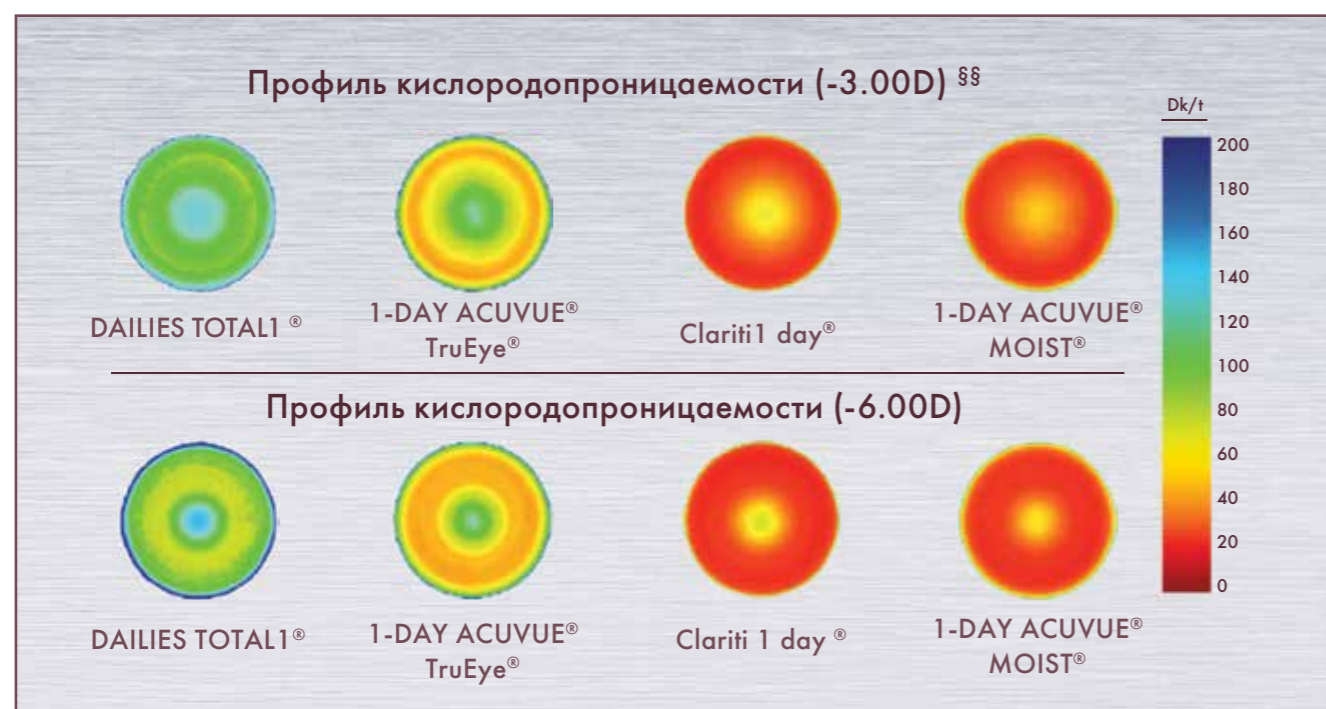


Рисунок 3. Самая высокая кислородная проницаемость во всех зонах линзы и во всем доступном диапазоне оптической силы [8]

Важность легкости скольжения на поверхности

Комфорт контактной линзы зависит от множества факторов: от модуля упругости материала, толщины

линзы и влагосодержания материала до дизайна линзы и ее параметров. Однако существует фактор, демон-

стрирующий наивысшую корреляцию с уровнем комфорта в линзе – это коэффициент трения, или легкость скольжения поверхности линзы [9].

Легкость скольжения – это величина, обратная коэффициенту трения. Для контактной линзы легкость скольжения характеризует то, насколько легко структуры поверхности глаза, например, конъюнктивный век, могут скользить по поверхности линзы. Учитывая то, что мы моргаем примерно 14000 раз в день [10], и при каждом моргании верхнее веко скользит сначала вниз, а потом вверх по поверхности линзы, становится понятно, почему именно легкость скольжения является определяющим фактором комфорта контактной линзы.

Если предположить, что при каждом моргании веко проходит дистанцию равную 1 см, за день верхнее веко проделает по поверхности линзы путь, равный почти 300 метрам. Легкость скольжения можно оценить с помощью пальцев, как ощущение «скользкости», ее также можно измерить с помощью метода наклонной поверхности или микротрибометра.

Вне зависимости от метода, который мы используем для оценки легкости скольжения, важно чтобы давление, которое мы оказываем на линзу при измерении, отражало то давление, которое оказывает веко на линзу, находящуюся в глазу. Это особенно важно при измерении легкости скольжения контактных

линз DAILIES TOTAL1®, поскольку ультрамягкая структура водного градиента на поверхности может быть искусственно разрушена применением избыточного давления, превышающего то давление, которое оказывают на линзу ткани глаза. Это может быть причиной ошибочных результатов при применении методов, использующих сильное давление.

Водоградиентные контактные линзы DAILIES TOTAL1® показывают самую высокую легкость скольжения (или самое низкое трение на поверхности) в сравнении с другими протестированными контактными линзами, включая гидрогели и силикон-гидрогели. ‡[11]

В некоторых случаях производители добавляют в раствор блистера увлажняющие и смазывающие компоненты, обеспечивающие моментальный комфорт сразу после надевания. В данных исследованиях при всех измерениях линзы были промыты солевым раствором, чтобы исключить влияние компонентов раствора блистера. Кроме того, легкость скольжения контактных линз DAILIES TOTAL1® оценивалась также после дня ношения (в среднем 14 часов) – измерения показали 100% сохранение легкости скольжения [12]. Это говорит о том, что структура водного градиента на поверхности сохраняет свои свойства на протяжении всего дня ношения контактных линз.

Превосходный комфорт в течение всего дня [13]

Результат самой высокой легкости скольжения линзы – превосходный комфорт, который ощущают пользователи с начала до конца дня ношения линзы. Рисунок 4 показывает результаты клинического исследования, участники которого оценивают уровень комфорта более чем на 9 баллов из 10 на протяжении всего периода ношения [13]. Клинические исследования говорят, что 4 из 5 носителей контактных линз отмечают то, что линза вообще не чувствуется на глазу [14].

Появление контактных линз с совершенно новыми свойствами

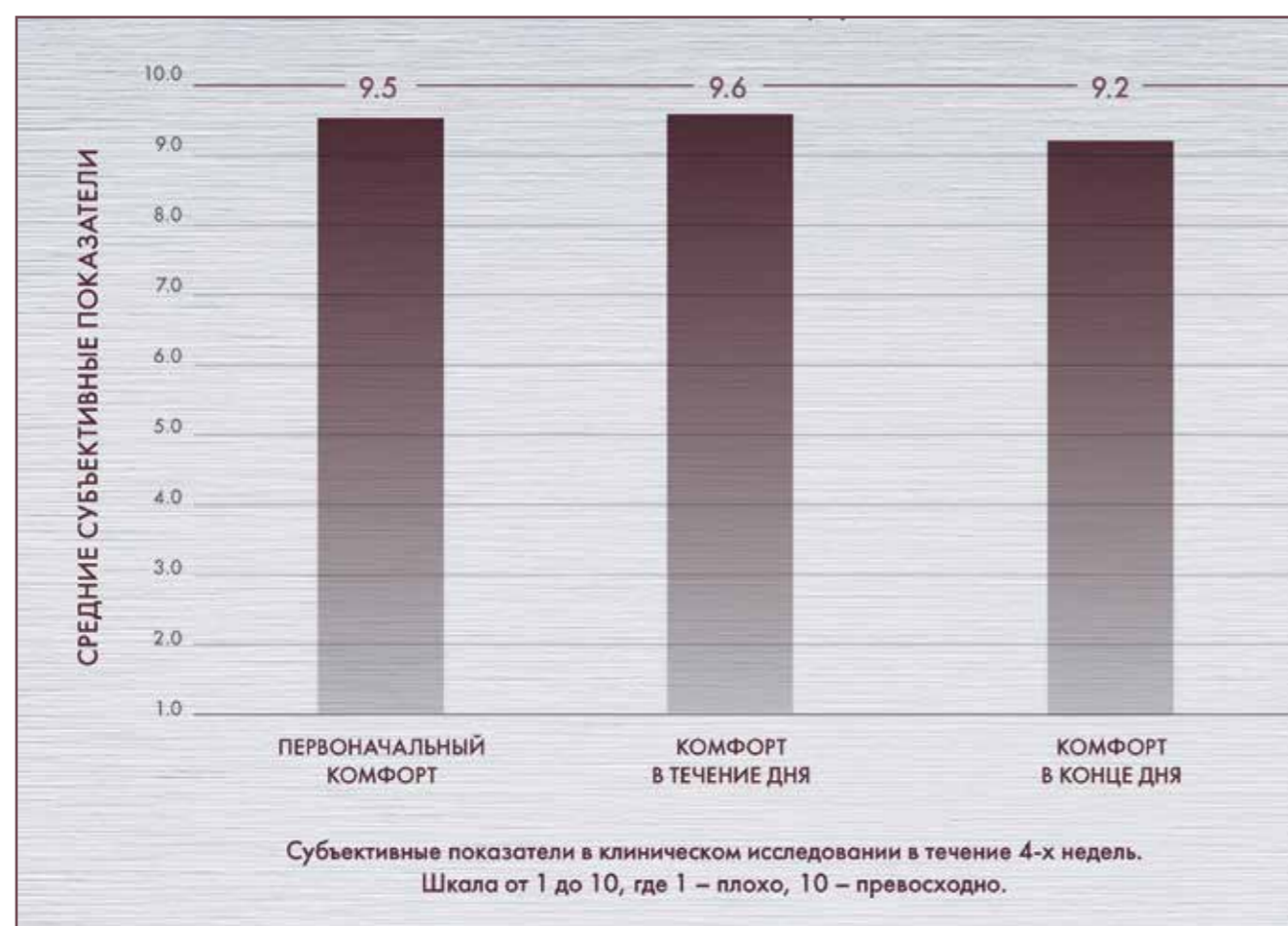


Рисунок 4. Контактные линзы DAILIES TOTAL1® обеспечивают превосходный комфорт в течение всего дня ношения [13]

материала потребовало детального исследования, направленного на оптимизацию параметров линзы. Были проведены многочисленные исследования, целью которых являлся поиск оптимального соотношения базовой кривизны, диаметра и дизайна линзы. В конце концов была выбрана комбинация базовой кривизны 8.5 мм и диаметра 14.1 мм, обеспечивающая оптимальную центрацию и подвижность линзы. Это сочетание базовой кривизны и диаметра обеспечивает успешный подбор у как минимум 97% пациентов по данным нескольких клинических исследований [15].

В одном из клинических исследований с участием 100 пациентов с показателями кривизны роговицы от 39.37D до 48.00D (от 8.57мм до 7.03 мм), контактные линзы DAILIES TOTAL1® обеспечили 100% успешных подборов [16]. Полная информация о технических характеристиках и доступных параметрах приведена в таблице 1.

Таблица 1

Параметры и технические характеристики DAILIES TOTAL1®

Материал	Делефилкон А
Влагосодержание на поверхности (%)	~100%[17]
Влагосодержание внутри (%)	33%
Базовая кривизна (мм)	8.5
Диаметр (мм)	14.1
Толщина в центре (мм) (-3.00D)	0.09
Dk/t	156 @ -3.00D
Модуль материала сердцевины (МПа)	0.7
Модуль материала поверхности (Мпа)	~0.025
Упаковка	5 (диагностические), 30 блистеров
Производство	Новое поколение технологии Лайтстрим
Диоптрийный ряд	от -0.50 до -6.00 (шаг 0.25) от -6.50 to -12.00 (шаг 0.50) от +0.50 до +6.00 (шаг 0.25)

Таблица 1. Параметры и технические характеристики DAILIES TOTAL1®

Начало новой эры

С того момента как контактные линзы впервые были представлены на рынке, технологии претерпели множество дополнительных изменений – для улучшения характеристик удержания влаги и улучшения комфорта. 1998 год, когда компания Ciba Vision представила первые силикон-гидрогелевые линзы, стал началом новой эры в технологиях материалов контактных линз – эры кислорода. Пользователи контактных линз получили неоценимые преимущества высокой кислородной проницаемости.

Создание первых водоградиентных контактных линз, обеспечивающих изменение влагосодержания от 33% внутри до 80% и более на поверхности, также обещает стать началом новой эры – эры комфорта для пользователей контактных линз во всем мире.

Самый лучший и самый точный способ оценки любой контактной линзы – это оценка в условиях реальной жизни, когда специалисты оценивают ее на собственном опыте подборов и получают отзывы реальных пациентов. Попробуйте и оцените сами – теперь и у вас есть такая возможность!

Статья опубликована в журнале Optician 05/04/2013

†In vitro измерение на ношенных линзах. Данные исследований Алкон, 2011.

‡В сравнении с Biofinity®, Biotrue® ONEday®, 1-Day Acuvue® Moist®, Acuvue® Oasys®, MyDay® и Clariti® 1 Day.

Ссылки:

* Патент США WO2012/016096 A1 от 02.02.2012

1. Tyler's Quarterly December 2013 - Professional Edition

2. Rumpakis J. New data on contact lens dropouts: an alternative perspective. Review of Optometry 2010: 37-40.

3. ACLM Yearbook, 2011.

4. Данные исследований Алкон, 2011.

5. Thekvali S et al. Structure-property relationship of Delfilcon A lenses. BCLA Annual Clinical Conference 2012.

6. Papas E and Willcox M. Reducing the consequences of hypoxia: the ocular redness response. Contact Lens Spectrum 2006:32-37.

7. Bonanno JA et al. Can variability in corneal metabolism explain the variability in corneal swelling? Eye & Contact Lens 2003;29(Suppl 1):S7-9; discussion S26-9, S192-4.

8. Данные исследований Алкон, 2010. Основано на уровне кислородной проницаемости однодневных контактных линз.

9. Brennan NA. Contact lens-based correlates of soft lens wearing comfort. Opt Vis Sci Nov 2009: Abstract 90957.

10. Inoue K. Blinking and superficial punctate keratopathy in patients with diabetes mellitus. Eye 2005;19:418-421.

11. Данные исследований Алкон, 2011 & 2013. Основано на критическом коэффициенте трения измеренном методом наклонной плоскости. Уровень достоверности 0.05.

12. Данные исследований Алкон, 2011. Сохранение 100% легкости скольжения после дня ношения контактной линзы.

13. Данные исследований Алкон, 2011. В рандомизированном маскированном клиническом исследовании.

14. Данные исследований Алкон, 2011. В клиническом исследовании с участием 80 пациентов.

15. Данные исследований Алкон, 2011. В 5 клинических исследованиях с участием 236 пациентов.

16. Данные исследований Алкон, 2011. В рандомизированном двойном маскированном клиническом исследовании с участием 104 пациентов.

17. Sindt C. Does Lubricity = Biocompatibility?. Review of Cornea and Contact Lenses. 2013 June.

RUS16DT1026 Май 2016.

Мягкие контактные линзы ежедневной замены Dailies Total 1. Рег. уд. № ФСЗ 2012/11470 от 28 июля 2015 года.

ООО «Алкон Фармацевтика». 125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3

Тел +7 (495) 775 68 69; +7 (495) 961 13 33;

факс +7 (495) 961 13 39.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ