

Опыт применения биомиметических контактных линз Bausch+Lomb ULTRA

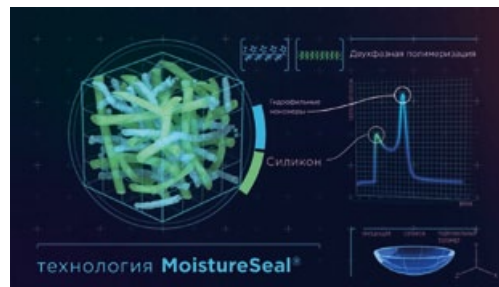
Е.А. Перфильева, врач-офтальмолог, Клиника доктора Куренкова, член IACLE, специалист по профессиональной поддержке Bausch+Lomb Vision Care

Новые биомиметические контактные линзы (КЛ) плановой замены Bausch+Lomb ULTRA являются результатом длительных разработок и получили разрешение FDA 11 сентября 2013 года (www.accessdata.fda.gov). Линзы вышли на американский рынок в 2014 году, в 2015 году были презентованы в Европе, а с 2016 года стали доступны в России.

В процессе производства Bausch+Lomb ULTRA используется уникальная технология MoistureSeal, где фазы полимеризации силиконового и гидрогелевого компонентов разделены (Wygladacz K. et al., 2014), благодаря чему мономеры поливинилпирролидона (ПВП) заполняют все свободное пространство в силиконовой матрице и полностью окружают силиконовую структуру гидрофильным компонентом не только на поверхности линзы, но и во всей толще материала. Данная технология позволяет сделать материал максимально гидрофильным и устойчивым к дегидратации, что предотвращает появление сухости глаз и обеспечивает стабильные оптические свойства КЛ (Hovinga K. et al., 2014).

Для максимально высокого качества зрения в КЛ Bausch+Lomb ULTRA применяется асферический дизайн передней поверхности, который разработан с учетом наличия сферических aberrаций (среднепопуляционных сферических aberrаций +0,18 мкм (Hovinga K. et al., 2014) и возможностью их компенсации. Асферическая задняя поверхность в сочетании с ультратонким карем КЛ позволяет сделать более динамичным обмен слезы в подлинзовом пространстве и обеспечивает успешную посадку.

Для клинической практики важно не только, какие характеристики имеют линзы, но и какие субъективные ощущения будут у пациентов.



Технология MoistureSeal

Результаты клинических исследований в США

Первые результаты клинических исследований были получены в США и представлены на Конгрессе Американской Ассоциации Оптометристов в 2014 году (M. Merchea, R. Steffen, D.J. Hook, Clinical Performance of Bausch+Lomb Ultra contact lenses with MoistureSeal technology silicone hydrogel, AOA-2014 poster session).

В исследовании приняли участие 22 специалиста и 327 пациентов. Линзы Bausch+Lomb ULTRA были подобраны опытным пользователям КЛ. 123 человека ранее носили Johnson&Johnson Acuvue Oasys, 128 пациентов пользовались Alcon Air Optix Aqua и 76 человек – CooperVision Biofinity.

При подборе специалисты оценивали состояние переднего отрезка по 5-ти бальной шкале (0 – нет признаков изменений, 1 – незначительные изменения, 2 – легкие, 3 – умеренные, 4 – тяжелые). К исследованию допускались пациенты с незначительными или легкими изменениями на фоне ношения КЛ. Максимальная скорректированная острота зрения (МКОЗ) составляла не менее 0,9-1,0. Обязательным условием также было использование в качестве средства ухода за КЛ МФР Biotrue. Специалисты оценивали посадку КЛ, комфорт при надевании и легкость манипуляций.

Исследуемым было предложено оценить новые КЛ через неделю ношения с помощью интернет-опроса. Респонденты оценивали комфорт и качество зрения в разных жизненных ситуациях: при работе за компьютером, при вождении в темное время суток, а также ощущения в начале и в конце дня. При этом пациенты отмечали, что даже в конце дня после длительной работы с цифровыми устройствами качество зрения оставалось высоким.

Все пациенты высоко оценили комфорт и качество зрения в контактных линзах Bausch+Lomb ULTRA.

В продолжение данного исследования была выделена группа пациентов, имеющих жалобы на сухость глаз – 226 человек (Reindel W. et al., 2016). На контрольном осмотре через 2 недели 83,2% (188 человек) отметили, что линзы Bausch+Lomb ULTRA были комфортны даже в условиях сухого воздуха.

В целом, в данном исследовании была продемонстрирована высокая удовлетворенность пациентов новыми биомиметическими контактными линзами Bausch+Lomb ULTRA.

Результаты клинических исследований в России

Bausch+Lomb ULTRA была презентована в России ноябре 2016 года в рамках «Осенних рефракционных чтений».

Исследования в РФ начались в декабре 2016 года. В них приняли участие ведущие специалисты из Москвы, Санкт-Петербурга, Нижнего Новгорода, Казани, Самары, Набережных Челнов, Екатеринбурга, Тюмени, Краснодара, Ростова-на-Дону, Воронежа, Новосибирска, Красноярска, Иркутска, Кемерово, Томска, Омска. Всего 25 специалистов и 500 пациентов из 17 городов.

Критериями отбора являлись:

- опыт ношения КЛ не менее 1 года, ношение КЛ в течение не менее 12 часов в день и не менее 5 дней в неделю
- изменения переднего отрезка умеренные, легкой степени

Таблица. Основные характеристики контактных линз плановой замены различных брендов

Контактные линзы	Dk/t	Модуль упругости (МПа)	Влагосодержание, %	Остаточные aberrации, мкм*	Асферическая оптика
Bausch + Lomb ULTRA	163	0,69	46%	+0,05	✓
Biofinity*	160	0,75	48%	+0,10	✓
ACUVUE® OASYS®	147	0,72	38%	+0,12	—
AIR OPTIX® AQUA®	138	1,1	33%	+0,15	—

*Исследование остаточных сферических aberrаций in vitro среди силикон-гидрогелевых линз Bausch+Lomb Ultra, Acuvue Oasys, Air Optix Aqua. Bausch+Lomb, США, 2014.

- или их отсутствие
- возраст 18-40 лет
- МКОЗ 0,9-1,0
- ежедневная работа с цифровыми устройствами не менее 3 часов в день.

Для проведения исследования были разработаны формы учета для специалиста и пациента. Специалист (офтальмолог или оптометрист) оценивал рефракцию, состояние переднего отрезка, длительность ношения КЛ и время работы с цифровыми устройствами в течение дня. Далее при подборе КЛ производилась оценка посадки, центрации подвижности, начального комфорта, качества зрения и удобства обращения.

Для субъективной оценки пациентам были предложены анкеты, который заполнялись при повторном визите не ранее 7 дней после начала ношения Bausch+Lomb ULTRA.

В анкете учитывалась интенсивность зрительных нагрузок и работа с цифровыми устройствами, а также ощущения пациента в линзах и его впечатления о ношении новых КЛ.

Большинство участников – женщины (72,0%). Большая часть респондентов моложе 30 лет, средний возраст пациентов составил 27,2 лет. При сравнении оптической силы подобранных КЛ Bausch+Lomb ULTRA и привычных линз оказалось, что для 92,6% линз их значения совпадают в пределах +/- 0,25 D. Участники исследования ранее использовали КЛ Johnson&Johnson Acuvue Oasys, Alcon Air Optix Aqua и CooperVision Biofinity.

Выяснилось, что 55% участников исследования от 6 до 15 часов в день используют компьютер, планшет или смартфон. Пациенты проводили в среднем 5,8 часа за компьютером или ноутбуком в офисе и еще в среднем 2,2 часа дома. Кроме того, они использовали другие электронные устройства (смартфоны, планшеты, электронные книги) в среднем по 2,3 часа в день.

По мнению специалистов, при подборе КЛ и оценке посадки, центрации, подвижности и удобства манипуляций более 85% случаев были оценены «отлично» и «очень хорошо».

По оценке пациентов, линзы Bausch+Lomb ULTRA более комфортны по сравнению с привычными линзами (83%) и обеспечивают более четкое зрение, даже после длительной работы с цифровыми устройствами по сравнению с привычными линзами (76%).

Заключение

Первое, на что специалисты обращают внимание при подборе контактных линз – это характеристики материала. Линзы Bausch+Lomb ULTRA имеют одни из самых лучших характеристик среди линз плановой замены (таблица).



Новейшие разработки учитывают современные зрительные потребности носителей контактных линз: стабильное качество зрения на протяжении всего дня и комфорт при высоких зрительных нагрузках с активным использованием цифровых устройств (Reindel W. et al., 2016).

Благодаря высокому влагосодержанию и низкой дегидратации линзы Bausch+Lomb ULTRA обеспечивают комфортное ношение на протяжении всего дня. Также высокий комфорт обеспечивается низким модулем упругости и особым дизайном края. Мягкая с ультратонким краем линза Bausch+Lomb ULTRA не ощущается на глазах (Jones et al, 2013). В то же время оптимальное значение модуля упругости (0,69 МПа) делает линзу удобной в обращении даже для начинающих носить КЛ, так как линза хорошо держит форму и не выворачивается при манипуляциях.

Одна из крайне важных потребностей пациентов – это высокое качество зрения. Для этого в дизайне линзы Bausch+Lomb ULTRA используется асферическая оптика для компенсации сферических aberrаций, причем оптические свойства линзы остаются стабильными на протяжении дня благодаря низкой дегидратации материала.

И, конечно, для сохранения здоровья глаз носителей КЛ линза должна иметь достаточно высокий коэффициент кислородной проницаемости – у Bausch+Lomb ULTRA Dk/t = 163, а кислородный поток составляет 98%.

Таким образом, новые биомиметические контактные линзы Bausch+Lomb ULTRA обеспечивают комфорт, высокое качество зрения и сохраняют здоровье глаз у носителей контактных линз в современной цифровой среде и могут быть рекомендованы как опытным пользователям КЛ, так и новичкам.

Список литературы

- Hovinga K.R., Ludington P.D., Merchea M., Steffen R. Preventing Dehydration Blur. Contact Lens Spectrum / Special Edition, 2014 p. 39-42
- Jones L., Brennan N.A., Gonzales-Mejome J., et al. The TFOS International Workshop on Contact lens discomfort: report of the contact lens materials, design, and care subcommittee. Investigative Ophthalmology&Visual Science 2013, Oct. 54 (11), TFOS 37-70
- Merchea M., Steffen R., Hook D. Clinical Performance of Bausch+Lomb Ultra contact lenses with MoistureSeal technology silicone hydrogel. AOA-2014 poster session
- Reindel W., Steffen R., Moserhauer G. Digital device users with dry eyes weight in on a novel silicone hydrogel lens. Contact Lens Spectrum / Special Edition, 2016 p. 26-31
- Wygladacz K., Hook D., Steffen R., Reindel W. Breaking the Cycle of Discomfort. Contact Lens Spectrum / Special Edition, 2014 p. 23-28
- Контактные линзы. Справочные таблицы 2017. Специальное приложение к журналу «Вестник оптометрии»