

УДК 681.73

Вызов технологиям производства контактных линз в эпоху цифровизации



С. В. Зимовец,

врач-офтальмолог, специалист
по профессиональной поддержке
Bausch Health Vision Care
(Москва)

Аннотация

Баланс между поддержанием здоровья глаз, высоким качеством зрения и комфортом у пользователя в течение дня – главная задача производителей современных контактных линз. Как связаны между собой материал контактной линзы, жалобы пациентов на ощущение сухости и жжения в глазах и нормальная слезопродукция? На эти вопросы можно ответить, если обратиться к исследованиям, посвященным изучению и оценке свойств материалов линз с точки зрения пользователей. В описанных в статье исследованиях рассматриваются функциональные характеристики контактных линз из материала самфилкон А, содержащих поливинилпирролидон (ПВП) в качестве увлажняющего компонента.

Ключевые слова: дегидратация, качество зрения, комфорт, контактная коррекция зрения, мягкие контактные линзы, поливинилпирролидон, самфилкон А, силикон-гидрогель, слезная пленка

Введение

В обстановке стремительной цифровизации нашего общества быстро меняются условия деятельности, постоянно растут требования к скорости обработки информации, что не может не отражаться на работе зрительного анализатора. В период бодрствования человек проводит время за экранами компьютеров и гаджетов не только для выполнения рабочих обязанностей, но и в личных целях. Цифровые устройства прочно вошли в нашу жизнь и, с одной стороны, сделали ее проще, а с другой – вынудили наши глаза работать в режиме постоянного избыточного напряжения.

Сложно переоценить важность нормальной слезопродукции для поддержания здоровья наших глаз. Слезная пленка обеспечивает увлажнение и газообмен роговицы, поддерживая ее прозрачность и гладкость. Белки слезы отвечают за местный иммунитет, а липидный слой слезной пленки препятствует ее испарению. Снижение частоты моргания, кондиционированный воздух, а также другие неблагоприятные факторы значительно влияют на стабильность слезной пленки и усиливают скорость ее испарения с поверхности глаза. В случае ношения контактных линз это может приводить к жалобам на затуманенное и неустойчи-

вое зрение, что объясняется либо неспособностью материала линзы удерживать влагу, либо недостаточной стабильностью слезной пленки на ее поверхности. С одной стороны, у пользователей линз могут возникать жалобы на дискомфорт, ощущение песка в глазах, сухость в течение дня, с другой стороны, может страдать острота зрения, так как оптические свойства мягких контактных линз (МКЛ) могут сильно меняться в связи с дегидратацией материала. Процессы дегидратации МКЛ и разрушение надлинзовой слезной пленки взаимно усугубляют друг друга, вызывают изменение геометрических параметров линзы и показателя преломления ее поверхности. Это приводит к рассеиванию света и появлению оптических aberrаций, а также к индуцированному ношением контактных линз синдрому сухого глаза [3].

Следовательно, с изменением условий жизни должны меняться и требования к материалам мягких контактных линз. Какая основная задача стоит на сегодняшний день перед производителями средств контактной коррекции зрения? Найти баланс между поддержанием здоровья глаз, высоким качеством зрения и при этом обеспечить комфорт пользователя в течение всего дня ношения линз. При этом задача врача куда более многогранна: при подборе контактных линз оценить состояние зрительного анализатора, выяснить запросы пациента и понять его ожидания от контактной коррекции зрения, а в случае появления каких-либо жалоб – установить их истинную причину и своевременно ее устранить. Соблюдая все эти условия, мы можем успешно избежать последующих отказов от ношения МКЛ.

Далеко не всегда пациенты могут точно описать свои неприятные ощущения, а уж тем более самостоятельно понять, почему они возникли. Но в числе самых частых жалоб – ощущение дискомфорта, сухости и песка в глазах. И ведущей причиной таких проявлений можно смело назвать дегидратацию линзы и сопутствующие этому изменения свойств материала МКЛ. Почему же это происходит и как эти процессы связаны между собой?

Одной из стратегий производителей, предпринимаемых ими для повышения способности контактных линз удерживать влагу и сохранять гладкую оптическую поверхность, является интеграция в полимер линзы увлажняющих компонентов. Один из таких компонентов – поливинилпирролидон (ПВП), который используется в нескольких материалах контактных линз благодаря своим гидрофильным свойствам. Показано, что ПВП способствует повышению комфортности ношения МКЛ при включении его в состав материала контактных линз [7]. Впервые готовые молекулы ПВП выступили в качестве дополнительного компонента силикон-гидрогелевого материала в начале 2000-х годов (галифилкон А, затем сенофилкон А) [9, 10].

Контактные линзы из нового материала самфилкона А также содержат ПВП [5]. При производстве этого материала применяется технология двухфазной полимеризации MoistureSeal, которая позволяет разделить во времени синтез силиконовой матрицы и включения в нее гидрофильного компонента, чтобы добиться более высокого содержания ПВП и формирования принципиально другой микроархитектоники материала: в отличие от большинства широко известных силикон-гидрогелей, данный материал можно описать как силикон, покрытый гидрофильной оболочкой из ПВП [1]. Поэтому особый интерес представляет оценка схожести и различий основных материалов по химической структуре и клиническим свойствам.

Клиническая оценка преимуществ технологии двухфазной полимеризации

Для оценки клинических преимуществ нового процесса полимеризации по технологии MoistureSeal и повышенного содержания ПВП было проведено рандомизированное двустороннее слепое исследование, опубликованное Дж. Шафером (J. Shafer) и соавт. в 2018 году [8].

В исследовании изучались функциональные характеристики контактных линз из следующих материалов:

- силикон-гидрогель сенофилкон А: влагосодержание – 38 %, группа FDA* – V-Cr (низкое влагосодержание, неионный, без обработки поверхности, полувзаимопроникающая сетка);

- силикон-гидрогель самфилкон А: влагосодержание – 46 %, группа FDA – V-C (низкое влагосодержание, неионный, гидрофильные мономеры).

Был разработан метод оценки стабильности слезы и ее влияния на качество зрения – тест с задержкой моргания. В ходе его проведения оценивали время (в секундах), прошедшее между морганием и размытием пороговых оптоотипов на таблице для проверки зрения. Как показали результаты, линзы из самфилкона А обеспечили их пользователям более высокую стабильность зрения по сравнению с линзами из сенофилкона А и имели более длительный интервал до размытия изображения в тесте с задержкой моргания: $(10,42 \pm 4,86)$ с для линз из самфилкона А и $(8,40 \pm 2,69)$ с для линз из сенофилкона А; $p = 0,015$ [8].

Тест с задержкой моргания может быть использован для сравнения эффективности ПВП как увлажняющего компонента, оценки его способности удерживать влагу и сохранять оптические свойства поверхности. Измеренное время было на 30 % больше при ношении линз из самфилкона А по сравнению с использованием линз из сенофилкона А [7]. Также распространен тест оценки неинвазивного времени разрыва слезной пленки (ВРСП) – времени между последним морганием и первым видимым появлением разрывов на отраженном паттерне.

Однако ВРСП не позволяет оценить изменение остроты зрения [4], в то время как тест с задержкой моргания может быть полезен для оценки кинетики изменения остроты зрения при дегидратации поверхности линзы. Более длительное сохранение ста-

бильности зрения в линзах из самфилкона А может быть связано с более высоким содержанием ПВП и другой архитектурой его распределения в материале линзы.

Исследователи также оценивали посадку и смачиваемость поверхности линз с помощью щелевой лампы [8]. Продолжительность увлажнения оценивалась по одной из пяти категорий: 1) отсутствие несмачиваемых участков; 2) менее 8 % площади поверхности не смачивается; 3) менее 17 % площади поверхности не смачивается; 4) менее 25 % площади поверхности не смачивается; 5) более 25 % площади поверхности не смачивается. Как показало обследование с использованием щелевой лампы в конце 16-часового периода ношения, 70 % линз из самфилкона А имели полностью смачиваемую поверхность (отсутствие любых несмачиваемых участков), тогда как в случае линз из сенофилкона А – лишь 30 % ($p = 0,021$) [8].

Потеря смачиваемости отдельных участков поверхности линзы может изменить локальный показатель преломления в этих зонах и тем самым индуцировать сферические аберрации, которые значительно снижают качество зрения. После завершения осмотра линзы снимали и незамедлительно взвешивали для определения общего влагосодержания: для линз из самфилкона А данный показатель составил $(43,7 \pm 0,7)$ %, а для линз из сенофилкона А – $(35,5 \pm 1,1)$ % [8]. Таким образом, самфилкон А сохраняет более высокое влагосодержание и удерживает 95 % влаги в течение 16 ч ношения изготовленных из него линз [8].

В данном исследовании линзы из самфилкона А получили более высокие субъективные оценки качества зрения в конце периода ношения, чем линзы из сенофилкона А: $(84,6 \pm 16,8)$ балла против $(74,4 \pm 19,8)$ балла по 100-балльной шкале; $p = 0,049$. Оценки комфорта также были несколько выше у линз из самфилкона А: $(85,9 \pm 24,4)$ балла против $(80,2 \pm 21,6)$ балла в случае линз из се-

* Food and Drug Administration – Управление по контролю качества пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств (США).

нофилкона А, однако различия не были статистически значимыми ($p = 0,40$) [8].

Пользователи линз, проводящие много времени за экранами цифровых устройств, могут иметь более высокое качество зрения и уровень комфорта при использовании линз из самфилкона А по сравнению с линзами из других материалов [8]. Это объясняется его функциональными свойствами.

Переносимость и общий комфорт у пациентов при непрерывном ношении контактных линз были оценены в исследовании У. Рейндела (W. Reindel) с соавт. [6]. Для оценки функциональных характеристик линз из самфилкона А было проведено исследование, в котором пациенты, имеющие разный стаж ношения МКЛ различных марок, были переведены на использование МКЛ из данного материала. Для очистки и дезинфекции МКЛ применялся многофункциональный раствор Biotrue. Контрольный визит к врачу осуществлялся 1 раз в месяц. На приеме линзы просили снять, после чего по 100-балльной шкале специального опросника оценивалась степень чистоты линзы после снятия, острота зрения у пациента, а также такие субъективные показатели, как комфорт при ношении линз и общее впечатление от данного типа МКЛ [6].

Всего в исследовании приняли участие 403 пациента (65,3 % – женщины, 34,7 % – мужчины). Средний возраст участников – 29,8 года. Примерно две трети пациентов (62,3 %) ранее носили линзы в дневном режиме, наиболее распространенным материалом линз был сенофилкон А (30,8 % пациентов). Контрольные визиты были запланированы через 1 неделю после начала исследования, а также через 1, 3, 6, 9 и 12 месяцев. Средние оценки каждого из вышеперечисленных показателей сравнивались между каждым контрольным визитом [6].

Оценка общего уровня комфорта в среднем составила соответственно 91,9 балла из 100 возможных через 1 неделю и 90,0 балла – спустя 1 месяц ношения (рис. 1), оценка остроты зрения – 96,6 и 94,7 балла (рис. 2), степени чистоты линз после снятия – 94,3 и 91,8 балла (рис. 3), общего впечатления – 92,4 и 90,2 балла (рис. 4). Средняя оценка дан-

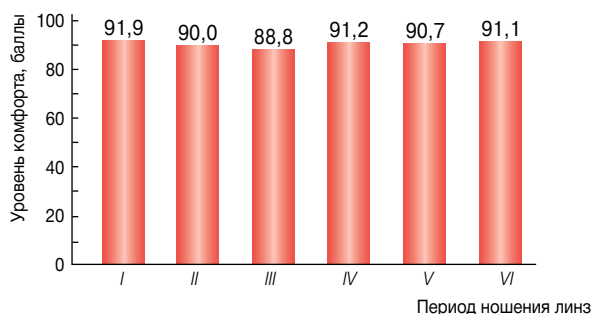


Рис. 1. Оценка общего уровня комфорта при ношении МКЛ из самфилкона А:

I – через 1 неделю; II – через 1 месяц; III – через 3 месяца; IV – через 6 месяцев; V – через 9 месяцев; VI – через 12 месяцев

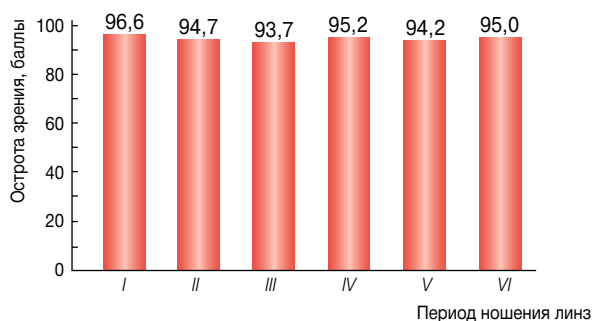


Рис. 2. Оценка остроты зрения при ношении МКЛ из самфилкона А:

I – через 1 неделю; II – через 1 месяц; III – через 3 месяца; IV – через 6 месяцев; V – через 9 месяцев; VI – через 12 месяцев

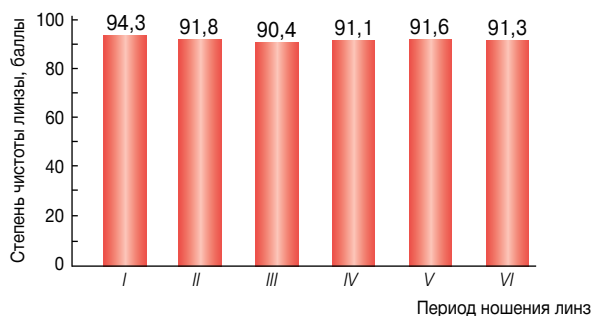


Рис. 3. Оценка степени чистоты МКЛ из самфилкона А после снятия:

I – через 1 неделю; II – через 1 месяц; III – через 3 месяца; IV – через 6 месяцев; V – через 9 месяцев; VI – через 12 месяцев

ных показателей оставалась практически неизменной в течение всего периода наблюдения, который составил 12 месяцев ($p < 0,001$). Серьезных нежелательных явлений во время исследования зарегистрировано не было [6]. Результаты данного исследования показывают, что структура материала и дизайн линз

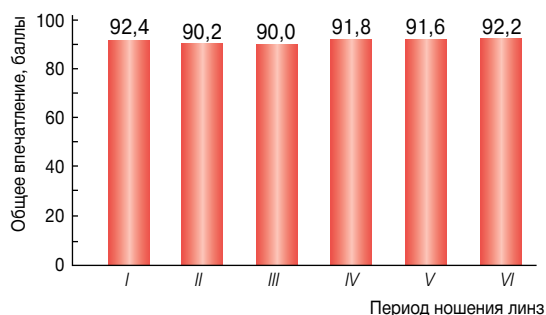


Рис. 4. Оценка общего впечатления пациентов от ношения МКЛ из самфилкона А:

I – через 1 неделю; II – через 1 месяц; III – через 3 месяца; IV – через 6 месяцев; V – через 9 месяцев; VI – через 12 месяцев

из самфилкона А помогают обеспечить их пользователям устойчивый комфорт и высокую остроту зрения в течение 12 месяцев ношения при условии соблюдения сроков плановой замены линз 1 раз в месяц.

Заключение

Пристальное внимание к таким параметрам, как комфортность ношения линзы, смачиваемость поверхности, являющаяся в случае ее недостаточности одним из главных факторов отказа от ношения линз, а также стабильность остроты зрения, может выступать залогом успешного и длительного ношения контактных линз. Данные факторы считаются ключевыми в эпоху цифровых технологий, а их сочетание на уровне максимальных показателей стало возможным лишь в послед-

нее время в результате активного внедрения инноваций в производство линз.

Список литературы

1. *Разорвать круг дискомфорта* / К. Виглаш [и др.] // Вестник оптометрии. 2016. № 5. С. 41–45.
2. *Рейндел, В.* Пользователи цифровых устройств с признаками сухости глаза оценивают новые силикон-гидрогелевые контактные линзы // В. Рейндел, Р. Стеффен, Г. Мосхауэр // Вестник оптометрии. 2017. № 3. С. 36–40.
3. *Родионова, Е. А.* Клиническое значение инноваций в химии полимеров / Е. А. Родионова // Вестник оптометрии. 2018. № 6. С. 33–36.
4. *A noninvasive instrument for clinical assessment of the pre-corneal tear film stability* / L. S. Mengher [et al.] // Current Eye Research. 1985. Vol. 4, N 1. P. 1–7.
5. *Bausch + Lomb (samfilcon A) Contact Lens* // 510(k) Summary. K131208 / FDA. [Electronic resource]. Mode of access: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf13/K131208.pdf (accessed: 15.04.2020).
6. *Bausch + Lomb ULTRA® Contact Lenses. A Long-term Study of Key Performance Characteristics* / R. Steffen [et al.] // Review of optometry. 2019. June 15. P. 26–29.
7. *Surface treatment, wetting and modulus of silicone hydrogels* / L. W. Jones [et al.] // Optician. 2006. Vol. 232. P. 28–34.
8. *Use of a novel extended blink test to evaluate the performance of two polyvinylpyrrolidonecontaining, silicone hydrogel contact lenses* / J. Schafer [et al.] // Clinical Ophthalmology. 2018. N 12. P. 819–825.
9. *VISTAKON® (galyfilcon A) Contact Lens. Summary of Safety and Effectiveness* // 510(k) Premarket notification. K032340 / FDA [Electronic resource]. Mode of access: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf3/K032340.pdf (accessed: 14.03.2018).
10. *VISTAKON® (senofilcon A) Soft Contact Lens* // 510(k) Summary of Safety and Effectiveness. K042275 / FDA. [Electronic resource]. Mode of access: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf4/k042275.pdf (accessed: 15.04.2020).

The challenge of contact lens manufacturing technology in the digital age

The main task of modern contact lenses is a balance between maintaining eye health, high quality vision and user's comfort during the day. How do the contact lens material, patients complaints of dryness and burning, and normal tear production related to each other? All these questions can be answered by appealing at the research, devoted to this study and evaluating the properties of lens materials from user's point of view. These studies describe contact lenses, made of samfilcon A material, containing polyvinylpyrrolidone (PVP) as a moisturizing component.

Keywords: comfort, contact correction, dehydration, polyvinylpyrrolidone, samfilcon A, silicone-hydrogel, soft contact lenses, tear film, vision quality

Софья Владимировна Зимовец,
врач-офтальмолог, специалист по профессиональной поддержке Bausch Health Vision Care (Москва)
E-mail: sofia.zimovets@bauschhealth.com