

ВЫСТУПЛЕНИЯ VAUSCH+LOMB/VALEANT НА СЕССИИ "КОНТАКТНАЯ КОРРЕКЦИЯ ЗРЕНИЯ: СВЕЖИЙ ВЗГЛЯД"

А.В.Мягков, д.м.н, профессор. «Тенденции развития контактной коррекции»



Профессор А.В.Мягков (Москва) выступил с докладом о тенденциях развития контактной коррекции зрения.

Для начала он напомнил основные цели контактной коррекции:

- Достижение максимально возможной остроты зрения при различных аномалиях рефракции
- Коррекция и стабилизация процесса в случаях первичных эктазий роговицы
- Коррекция симптомов дезадаптации при амблиопии, косоглазии и др.

- Назначение линз в терапевтических и косметических целях.

Для пациента главным мотивом обращения к контактной коррекции является «зрительная» свобода (пациент не обременен средством коррекции) и «потребительский комфорт» (пациенту комфортно с его коррекцией зрения).

Далее докладчик представил данные, характеризующие основные тенденции мирового и отечественного рынка ККЗ. Мировой рынок контактных линз продолжает развиваться. Увеличиваются продажи линз сложных дизайнов – торических и мультифокальных линз, рынок которых вырос на 6% и 9%, соответственно. Значительно вырос рынок цветных линз – на 34%, что объясняется большой популярностью линз этого типа в странах Юго-Восточной Азии. Продолжает расти рынок однодневных контактных линз, увеличившийся на 21%. Но самыми продаваемыми все равно остаются линзы ежемесячной замены (их доля 45%), рынок которых вырос на 6%. По типу материалов – в мире преобладают силикон-гидрогелевые линзы (2/3 рынка). Гидрогелевые линзы занимают 20% рынка КЛ. Что касается особенностей российского рынка КЛ, то докладчик привел данные GfK, согласно которым около 80% продаваемых в России линз – силикон-гидрогелевые КЛ. По данным GfK за 9 месяцев 2016 г. падение продаж линз в штуках составило 1,3%.

Несмотря на общее развитие рынка контактных линз, в контактной коррекции сохраняются серьезные проблемы: это дискомфорт при ношении линз, сухость глаза у пользо-

вателей, возможность осложнений, низкая потребительская культура и бесконтрольное использование линз, высокая частота отказов от ношения линз.

Докладчик отметил очень низкое распространение в России склеральных линз, которые в мире применяются довольно часто. Так, в Северной Америке сегодня их подбирают не только в сложных случаях, но и при стандартных аметропиях. Одно из преимуществ склеральных линз для бизнеса в том, что, подбирая их, специалист дистанцирует свою практику от простых «продавцов» контактных линз. Подбор современных склеральных линз имеет высокое социальное и медицинское значение и не представляет значительных затруднений для специалистов.

Увеличивается в мире назначение средств и методов контроля миопии, среди которых докладчик выделил ортокератологические и мягкие мультифокальные контактные линзы. В США, например, уже сегодня каждая 4-я подбираемая мягкая линза назначается для контроля миопии.

Комфортность ношения контактных линз остается главным фактором, влияющим на лояльность пациентов к ККЗ. Постоянно разрабатываются новые полимеры с целью придания линзам биомиметических свойств, улучшаются дизайны линз и технологии их производства.

Биомиметические линзы с повышенным сродством к тканям глаза лучше переносятся пациентами. Из последних разработок докладчик отметил линзы Biotrue One Day из нового материала HyperGel. Кислородный поток для этого материала (93%) сопоставим с силикон-гидрогелевыми материалами. В 2015 г. Р.Чалмерс (США) показала, что физиологическая реакция глаза на гидрогелевые и силикон-гидрогелевые однодневные линзы одинакова. Возможно, это объясняется не столько особенностью материалов, сколько самим ежедневным режимом замены.

По прошествии времени мы видим, что несмотря на все преимущества силикон-гидрогелевых линз, они все же не заняли 100% рынка, и производители линз продолжают разрабатывать новые силикон-гидрогелевые линзы, способные в большей степени удовлетворить потребности пациентов в комфорте.

Из новых силикон-гидрогелевых материалов для контактных линз докладчик обратил внимание слушателей на новые линзы ежемесячной замены Ultra компании Bausch + Lomb. Силикон-гидрогелевый материал этих линз (самфилкон А) производится по инновационной технологии двухфазной полимеризации силиконовой матрицы, в результате чего силикон находится полностью внутри гидрогеля. Линзы имеют очень высокое пропускание кислорода, низкий модуль упругости, их поверхность устойчива к дегидратации, обладает высокой смачиваемостью и низким трением.

В следующих докладах сессии особенности линз Ultra были освещены подробнее.

Ф.Р.Сайфуллина, д.м.н., профессор. «Новый вектор развития материалов и технологий производства мягких контактных линз: практическое значение современных инноваций»



Ф.Р.Сайфуллина рассказала о практическом значении современных инноваций в производстве мягких контактных линз (МКЛ). Сегодня пользователи МКЛ составляют 90% от общего числа пользователей линзами. Докладчик кратко напомнила историю создания современных линз, которые берут свое начало с конца

1950-х гг., когда чешские ученые О.Вихтерле и Д.Лим первыми сумели сделать мягкую линзу из НЕМА.

Полимерные материалы для контактных линз должны обладать оптической прозрачностью, биологической инертностью, химической и механической стабильностью, смачиваемостью поверхности, прочностью, эластичностью и высокой кислородной проницаемостью. Популярные сегодня силикон-гидрогелевые (СГ) материалы не лишены недостатков, главным из которых является гидрофобная природа силикона. В первых СГ линзах эту проблему пытались решить путем плазменной обработки поверх-

ности линз, позднее некоторые производители начали встраивать в СГ материал линз увлажняющие агенты.

Современная технология MoistureSeal компании Bausch+Lomb/Valeant позволяет сформировать силиконовую матрицу с высоким Dk/t и низким модулем упругости, что было достигнуто особым процессом изготовления линз. В качестве увлажняющего агента в материале применяется поливинилпирролидон (PVP): водорастворимый, нетоксичный, неионный, стабильный, бесцветный, совместимый с тканями глаза и прочно связывающийся с силиконовой матрицей материала.

В отличие от обычных технологий включения молекул PVP в материал, в технологии MoistureSeal, примененной компанией Bausch+Lomb, молекулы PVP «наращиваются» на силиконовый каркас в процессе полимеризации, в результате чего содержание PVP в материале увеличено в 4 раза. Линзы Ultra обладают отличной смачиваемостью, устойчивы к дегидратации и отложениям. Линзы ежемесячной замены Ultra обеспечивают высочайшую остроту зрения. Завершая выступление, докладчик заметила, что контактная коррекция не стоит на месте: продолжают исследования, направленные на разработку материалов и технологий производства мягких контактных линз, еще более комфортных и безопасных.

Е.И.Демина, старший преподаватель «Академии медицинской оптики и оптометрии». «Влияние дегидратации материала на качество зрения и выбор контактных линз»



Выступление Е.И.Деминой (Москва) было посвящено влиянию дегидратации материала на качество зрения и выбор линз. Докладчик отметила, что сегодня, когда интернет-продажи линз составляют реальную конкуренцию кабинетам ККЗ и салонам оптики, очень важно, чтобы пациенты, приходящие в оптический салон,

стали постоянными клиентами. Однако некоторые из пользователей линзами все же прекращают их ношение, главным образом, из-за возникновения чувства сухости. И многие специалисты не смогли им помочь решить эту проблему, поскольку слабо разбираются в этиологии симптомов и в том, как их эффективно устранить. Из-за сухости глаз при ношении контактных линз от них ежегодно отказываются примерно столько же пациентов, сколько обращаются к контактной коррекции.

Докладчик назвала критерии «оптимальности» подбора контактных линз. Важно выделять зрительный комфорт (максимальную остроту зрения, снижение аберраций, четкость оптики, контрастность изображения) и «потребительский» комфорт (то есть удобство для пользователя). Чтобы завоевать авторитет у пациента, специалисту нужно самому хорошо понимать преимущества тех или иных линз и средств ухода за ними.

Мы живем в современном мире, когда люди все больше поль-

зуются цифровыми устройствами. И нам приходится все чаще сталкиваться с жалобами пациентов на сухость и дискомфорт. Поэтому очень важно выбирать линзу, максимально устойчивую к дегидратации и обладающую отличной оптикой. Гидрогелевые линзы при недостаточности слезы теряют воду, что приводит к изменению физико-химических свойств материала: снижению влагосодержания и уменьшению эластичности линзы. Эволюция силикон-гидрогелевых линз шла по пути повышения их влагосодержания. При этом улучшилась смачиваемость поверхности и снизился модуль упругости линз. Но влагосодержание напрямую связано с дегидратацией. И силикон-гидрогелевые линзы даже последних поколений не выдерживают «испытания» современными цифровыми устройствами.

Дегидратация нарушает движение жидкости через материал линзы, снижает ее подвижность и комфортность. Изменяются и геометрические параметры линзы: уменьшается базовая кривизна и диаметр, что влечет за собой снижение подвижности и склонность линзы к залипанию. Изменяется и ее преломляющая сила. При дегидратации поверхность линзы становится более склонной к накоплению отложений из слезной пленки.

В завершение выступления Е.И.Демина еще раз подчеркнула, что многие оптические проблемы у пользователей контактными линзами – затуманивание, снижение качества зрения – связаны с дегидратацией линзы. Дегидратация линзы в перспективе способна повлечь за собой дегидратацию и повреждение эпителия роговицы. Таким образом, устойчивость материала МКЛ к дегидратации и поддержание стабильности слезной пленки позволяют обеспечить комфорт и оптимальное качество зрения.

**Хенрик Бо Ларсен, консультант по профессиональным вопросам Bausch+Lomb.
«Контактные линзы для эпохи цифровых технологий. Bausch+Lomb представляет
контактные линзы Ultra»**



Для меня большая честь быть с докладом здесь в Москве. Что мы хотим сегодня обсудить с вами – это контактные линзы для эпохи цифровых технологий. Очевидно, в нашей повседневной жизни многое изменилось в последнее время: наше зрительное поведение, нагрузка на глаза из-за интенсивного использования различных цифровых устройств. Если мы

посмотрим на некоторые аспекты контактной коррекции, на причины отказа от контактных линз, то станет очевидно, что многие годы вплоть до сегодняшнего дня остается не полностью решенной проблема комфорта при ношении контактных линз. И нам нужно решить эту проблему с помощью новых технологий в производстве материалов и дизайнов контактных линз. Актуальна и другая проблема – сухой глаз, которая также оказывает влияние на комфорт. Нам также необходимо улучшить наши технологии для производства мультифокальных линз, чтобы учесть потребности пациентов с пресбиопией. Ну и, конечно, компьютерный зрительный синдром. Что с нами происходит, когда мы проводим много времени перед мониторами цифровых устройств? Мы практически перестаем моргать; мы гораздо реже моргаем, чем когда мы читаем обычную книгу. Определенно эту проблему нам необходимо решить. И если мы внимательно посмотрим на нее, то мы увидим, что частота моргания снижается на 66%, то есть если в обычных условиях мы моргаем 15 раз в минуту, то при длительной зрительной нагрузке частота моргания может уменьшиться до 5 раз в минуту. Очевидно, что столь значительное снижение частоты моргания оказывает влияние на целостность роговицы, на структуру слезной пленки; и это мы также должны учитывать при производстве контактных линз. Когда мы много времени проводим перед мониторами, мы можем столкнуться с целым рядом проблем: сухость, нечеткость зрения, зрительное напряжение, усталость глаз, трудности сфокусироваться на экране.

И если вы посмотрите на слайд, где представлены широко известные в мире силикон-гидрогелевые линзы, мы можем заметить небольшую проблему, если вспомнить, когда впервые был выпущен первый iPhone (это было в 2007 году). Сколько новых моделей iPhone вышло за это время? А вот принципиально новых силикон-гидрогелевых линз плановой замены с тех пор так и не появилось. А если мы посмотрим на пользователей контактными линзами, то их жизнь с 2007 года сильно изменилась. Это, безусловно, и стало причиной, чтобы задуматься, как мы можем улучшить ситуацию и принести на рынок новый материал, новые технологии. Мы изучили уровень отказов от ношения контактных линз; он довольно постоянный, и это, конечно, один из самых тревожных показателей для индустрии контактной коррекции.

Когда к нам приходят пациенты в клинику, мы хотим удержать их, мы хотим, чтобы они были довольны своими линзами, и поэтому нам нужно двигаться вперед, знать, что нового появляется на рынке. Есть правило 20/20/20, которое мы можем предложить нашим пациентам, проводящим много времени перед экраном. Согласно этому правилу, пациенты должны делать перерыв через каждые 20 минут работы, по крайней мере, на 20 секунд, в течение которых надо смотреть на что-то, находящееся на расстоянии не менее 20 футов, т.е. 6 метров. Упражнения для глаз («косить глазами») также могут дать пациенту некоторое улучшение при длительной работе перед экраном. Но ведь это просто советы, которые мы можем дать пациентам.

Еще один важный момент, который должен учитывать каждый из нас, – это обязанность информировать пациентов о новых технологиях. Предполагается, что вы должны быть в курсе всего нового, что появляется на рынке, несмотря на то, что пациенты все могут найти в интернете сами. Но все-таки именно вы должны владеть всей информацией; пациенты ожидают от вас, что вы им расскажете о всех новинках, которые появляются на рынке. А удовлетворенность пользователей контактными линзами – вы достаточно знаете об этом? Вы уверены, что они удовлетворены своими линзами и не боятся сказать «Нет», чтобы вы не забрали у них линзы? Когда мы спрашиваем, довольны ли они своими линзами, они чаще всего отвечают «Да». Если же мы попросим их оценить свою удовлетворенность по 10 бальной шкале, то они могут оценить ее только на 6 баллов. Это другой, более эффективный, способ оценить удовлетворенность пациента и понять, что отсутствие жалоб у пациента не всегда означает, что он имеет то, что ему хотелось бы.

Итак я собираюсь рассказать вам о новых силикон-гидрогелевых линзах ULTRA компании Bausch+Lomb, которые предоставляют пациентам высочайший уровень комфорта и здоровья глаз. Но прежде я немного расскажу о себе. Я квалифицированный оптометрист, родился и вырос в Дании. С контактными линзами работаю более 15 лет в различных компаниях, но сейчас у меня своя собственная фирма, и одно из направлений моей работы – это консалтинговые услуги компаниям, работающим в области контактной коррекции зрения. В настоящий момент я эксклюзивно работаю на компанию Bausch+Lomb.

Что вы знаете о компании Bausch+Lomb? Bausch+Lomb обладает огромным наследием в оптике. Оптические принципы, оптический дизайн продуктов, действительно, очень важны для компании. И мы будем соблюдать эти принципы при выпуске новых продуктов.

Новая контактная линза ULTRA компании Bausch+Lomb появилась во многом благодаря тому, что много людей пользуются цифровыми устройствами, а мы, Bausch+Lomb, не могли не поддержать с помощью технологий эту реальность сегодняшнего дня. Поэтому мы решили идти вперед и разработать новый продукт, в котором реализованы инновационные разработки. Процесс производства контактных линз ULTRA отличается от всех технологий, которые мы знали раньше.

Первая фаза в процессе производства линз ULTRA – это полимеризация силиконовой матрицы («скелета») линзы. Это

очень важно, что сначала происходит полимеризация силикона. Силиконовая матрица состоит из трех различных типов силикона. Один из них полностью новый, это запатентованное изобретение Bausch+Lomb. Вот почему мы имеем силикон с такими свойствами, которые отличаются от всех, известных до сегодняшнего дня.

Во-первых, поскольку это силикон, то цель состоит в получении высокого Dk. Но мы также хотим быть уверены, что при высоком Dk у нас будет нужное значение модуля упругости – настолько низкое, насколько это возможно. Это только те параметры, которые мы получаем от силикона. Другая важнейшая характеристика материала, который мы хотим получить, это высокая смачиваемость, и здесь мы приступаем ко второй фазе процесса изготовления линзы ULTRA.

Итак, силиконовая матрица уже создана, и теперь мы добавляем в нее NVP. Хотя мы обычно говорим о PVP, на самом деле мы добавляем NVP – мономерный предшественник полимера PVP. Использование NVP позволяет нам внедрить PVP внутрь силиконовой матрицы и вокруг нее, и получить таким образом гидрофильную поверхность линзы. В результате этого уникального процесса нам удалось включить намного больше PVP в материал линзы, чем это было возможно до этого. У PVP чрезвычайно полезные свойства, и поэтому много PVP в нашем продукте – это очень хорошо.

Еще раз отметим различные подходы к включению PVP в материал линз Ultra и других контактных линз. Когда изготавливается силикон-гидрогелевая контактная линза, обычно сначала берется PVP, а потом добавляется силикон. Мы же, наоборот, сначала создаем силиконовую матрицу, а потом добавляем в нее PVP, и таким образом мы обеспечиваем, что силикон не будет соприкасаться с тканью роговицы глаза.

Итак, в результате мы имеем силикон-гидрогелевый материал с очень высоким Dk, обладающий хорошей смачиваемостью, высоким влагосодержанием и низким модулем упругости.

Что же происходит дальше? Мы вынимаем линзу из формы, она полностью готова, мы проверяем все ее параметры, оптические характеристики, край линзы. Мы имеем готовую линзу, которую можно надеть пациенту.

Что мы ожидаем от современной контактной линзы? Мы хотели бы, чтобы была возможность разорвать существующую взаимосвязь между Dk, влагосодержанием и модулем упругости. Эта взаимосвязь очень сильная или, скажем, была таковой до сих пор. Но в настоящее время, мы видим, что новые технологии позволяют нам управлять этими параметрами и, наконец-то, разорвать их взаимосвязь. Очень важно отметить, что пропускание кислорода у контактной линзы ULTRA по сравнению с другими продуктами очень высокое (Dk/t 163), а модуль упругости линзы при этом сохраняется низким, что очень важно, чтобы линза была гибкой и комфортной. Более того, при таком высоком Dk/t у линзы ULTRA высокое содержание воды (46%). Таким образом, компании Bausch+Lomb удалось разорвать тесную связь основных параметров силикон-гидрогелевых линз и создать линзу, в которой очень высокое Dk/t сочетается с очень низким модулем упругости (0,69 МПа) и высоким содержанием воды.

Еще один важный аспект контактной линзы – это ее оптические характеристики. Очень важно напомнить, что в линзах ULTRA применена та же система контроля сферических aberrаций, с которой мы хорошо знакомы по линзам Biotrue и

PureVision. Поэтому сферические aberrации в линзах ULTRA существенно меньше, чем в известных линзах плановой замены – Acuvue Oasys, AirOptix Aqua, Biofinity.

Напомним, что первые силикон-гидрогелевые линзы – PureVision и AirOptix Night&Day – требовали специальной обработки поверхности. В линзах, выпущенных позднее, уже используются увлажняющие агенты. Если проанализировать поверхность линз ULTRA с помощью электронного микроскопа, видно, что она остается гладкой и устойчивой к повреждениям даже после 30 циклов механической обработки, имитирующих уход за линзой. В то же время поверхности многих других силикон-гидрогелевых линз существенно изменяются в процессе ношения.

Еще одно важное свойство линз – их устойчивость к дегидратации. В 4-х часовом рандомизированном исследовании (с двойным слепым методом) с участием 28 испытуемых было показано, что линзы ULTRA удерживают больше влаги, чем линзы из сенофилкона А и лотрафилкона В даже в условиях повышенной сухости окружающего воздуха, сохраняя до 95% своего влагосодержания.

Тонкий край линз ULTRA позволяет обеспечить плавный переход от конъюнктивы к поверхности линзы, что поддерживает комфорт на протяжении всего дня ношения линзы. Край линз ULTRA сильно отличается от края силикон-гидрогелевых линз других компаний. По сравнению с Acuvue Oasys в линзах ULTRA отметим утонченный переход от центра линзы к периферии, что очень важно для комфорта. За счет этого в линзах ULTRA сохраняется высокий уровень комфорта на протяжении всего дня ношения. *(От Редакции: Более подробно прочитать о характеристиках линз ULTRA можно прочитать в №5 2016 г. нашего журнала.)*

Еще раз обратите внимание на прекрасное сочетание основных характеристик ULTRA: высокое Dk/t линзы – 163, высокое содержание воды – 46%, низкий модуль упругости – 0,69 МПа. Такое сочетание отличных значений параметров делает линзы ULTRA уникальными на рынке.

В США линзы ULTRA стали доступны в 2014 г., и поэтому мы сегодня уже можем говорить о конкретных результатах ее применения, в Европе она появилась позднее. По результатам проведенного компанией Bausch+Lomb исследования (исследование было проведено в США с участием 327 пациентов), более 80% пациентов предпочли линзу ULTRA линзам Acuvue Oasys, Air Optix Aqua, Biofinity при длительной работе за компьютером по критерию четкости зрения. Те же пациенты подчеркнули, что линзы ULTRA более комфортны при работе с электронными устройствами в соотношении 2:1 по сравнению с линзами Acuvue Oasys, 4:1 по сравнению с линзами Air Optix Aqua и 6:1 по сравнению с линзами Biofinity.

В завершение не будем также забывать о великолепной смачиваемости поверхности линз ULTRA, гарантирующей комфорт для пользователей. Таким образом, линзы ULTRA обеспечивают оптимальное сочетание высокого качества зрения, комфорта и безопасности для пациента.

Я могу добавить, что в Скандинавии уже доступна линза ULTRA Multifocal. Ведутся работы по выпуску торических линз ULTRA. И компания Bausch+Lomb продолжает разрабатывать новые технологии для производства контактных линз, так что нас ждут новые, еще более комфортные и «здоровые» контактные линзы Bausch+Lomb.