

Bausch + Lomb ULTRA:

КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ДЛЯ ЦИФРОВОЙ ЭРЫ

Введение

Контактные линзы играют особую роль в коррекции зрения. Они обеспечивают максимально возможную абсолютную остроту зрения при различных аметропиях, анизометропии, астигматизме, пресбиопии. Почему врачи и пациенты выбирают контактную коррекцию? Она дает высокое качество зрения и одновременно высокое качество жизни, так как средство коррекции никак не ограничивает человека. Контактные линзы удобно использовать при активном образе жизни, в путешествиях или при занятиях спортом, в любых погодных условиях.

И все же комфортность ношения остается одной из главных проблем. Многие пользователи отказываются от мягких контактных линз массового производства, предпочитая им жесткие и склеральные линзы, ортокератологию. Играет роль и конкуренция со стороны рефракционной хирургии. С появлением новых методов и оборудования популярность рефракционных операций в России растет. Если раньше контактная коррекция бурно развивалась, то сейчас наблюдается заметный отток пациентов. Для нашего бизнеса очень важно, чтобы пациенты, пришедшие в кабинет, остались с нами на долгие годы. Но добиться этого не так уж просто...

Причины отказа от ношения КЛ

Почему же пользователи прекращают носить контактные линзы? Иногда они виноваты сами: нехватка потребительской культуры, перенашивание линз и неправильный уход приводят к осложнениям. Но есть три объективные основные причины (и они нередко взаимосвязаны):

- дискомфорт;
- возраст;
- компьютерный зрительный синдром.

Проблема **комфорта при ношении КЛ** обсуждается в индустрии уже много лет. В московской Академии медицинской оптики и оптометрии термин **«потребительский комфорт»** используется как один из ключевых. Он означает, что пациент, используя средство коррекции, чувствует себя комфортно. Потребительский комфорт очень важен: если пациент его не ощущает, он наверняка перестанет носить КЛ и найдет для этого массу причин. Фактически это основной фактор лояльности.

Понятие «комфорт» довольно широко, и для уточнения иногда выделяют несколько видов комфорта. Так можно понять, на какой именно дискомфорт

жалуется пациент. Например, можно говорить о зрительном комфорте, когда корригированная острота зрения соответствует ожиданиям пациента и стабильно сохраняется весь день. Для пользователей КЛ важен косметический комфорт по сравнению с очками, а также профессиональный комфорт (удобство пользования КЛ на работе, деловых встречах, при занятиях спортом).

Под комфортным ношением КЛ также обычно подразумевается отсутствие дискомфорта и ощущения инородного тела, стабильная высокая острота зрения, чувство свободы («надел и забыл»), удобство. Типичные жалобы на «дискомфорт» выглядят так: неприятные ощущения сразу после надевания КЛ, через пару часов ношения или к концу дня, ощущение линзы на глазу.

Чаще всего пользователи жалуются на ощущение сухости. Именно из-за сухости при ношении КЛ от контактной коррекции ежегодно отказываются примерно столько же пациентов, сколько к ней обращается за тот же период.

Еще один аспект этой проблемы – **синдром сухого глаза (ССГ)**, особенно у людей старшего возраста. ССГ также необходимо учитывать при разработке контактных линз, в том числе мультифокальных, чтобы удовлетворить все потребности пользователей с учетом возрастных особенностей.

В наши дни самая очевидная проблема – **компьютерный зрительный синдром**. У пациентов могут появиться самые разные симптомы: сухость в глазах, нечеткость зрения, зрительное напряжение, усталость глаз. Становится трудно сфокусироваться на экране, снижается качество и острота зрения в течение дня. Хочется зажмуриться или поморгать. К этому добавляется быстрая утомляемость при работе за компьютером и весь букет симптомов дискомфорта, вызванного ношением КЛ.

Есть стандартные рекомендации по снижению зрительной усталости для людей, работающих за компьютером: периодический отдых, перерывы на определенное время. Но для пользователей контактных линз этого недостаточно. Уменьшение времени ношения КЛ может быть прямым результатом симптомов сухости при работе с электронными устройствами [1]. Неудивительно, что тотальная компьютеризация заметно увеличила число отказов от КЛ. К 2011 году вероятность отказа от ношения линз только возрастала и до сих пор колеблется возле отметки 20%.

BAUSCH+LOMB

ULTRA*

Мягкие контактные линзы ежемесячной замены

Наша передовая технология MoistureSeal®
позволила усовершенствовать основные параметры

163 Dk/t^1

Ultra*
дышащие

0,69 МПа
модуль упругости¹

Ultra*
мягкие

46%
влагосодержание¹

Ultra*
увлажненные



Рег. уд. №РЭН 2016/3720 от 19.02.2016

*ULTRA (англ. яз.) - Ультра (русс. яз.)

1. Г. ДеНайер. Контактные линзы Бауш энд Ломб Ультра с технологией MoistureSeal®. Поднимающая свойства и дизайн контактных линз на новый уровень для лучших в классе клинических характеристик. Ревью оф Корнеа & Контакт Ленсес 2014.

MoistureSeal® - зарегистрированный товарный знак №536830. Правообладатель: Бауш энд Ломб Инкорпорейтед Dk/t - кислородная проницаемость линзы, где D - коэффициент диффузии, k - коэффициент растворимости, t - толщина линзы.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ

Цифровая революция и контактная коррекция

Все мы пользуемся цифровыми девайсами и каждый день проводим много часов, глядя на экран. Побочные эффекты не лучшим образом влияют на пользователей контактных линз. Прежде всего, снижается частота морганий. Средняя частота морганий в покое составляет 12–15 раз в минуту, но при длительной зрительной нагрузке она сокращается до 5 морганий (то есть уменьшается на 66%). Такое заметное сокращение частоты морганий, конечно, оказывает влияние на состояние роговицы и слезной пленки. Это особенно важно при ношении контактных линз. Контактная линза делит слезную пленку на две части. Надлинзовая слезная пленка нестабильна даже при нормальной частоте морганий, если поверхность линзы плохо смачивается. Разрывы слезной пленки вызывают сухость в глазах и ухудшают качество зрения. Подлинзовая часть слезной пленки, в свою очередь, играет важную роль в питании роговицы.

Врачебная практика и многочисленные исследования показывают, что увеличение времени работы с цифровыми устройствами часто сопровождается снижением удовлетворенности от ношения КЛ. Сейчас это стало по-настоящему серьезным вызовом для индустрии контактной коррекции, ведь практически все современные люди постоянно пользуются цифровыми устройствами. Проблема стала особенно заметной с 2007 года, когда в дополнение к компьютерам и ноутбукам появились смартфоны. Это по-настоящему перевернуло нашу повседневную жизнь – и в очередной раз подстегнуло техническую гонку производителей контактных линз.

Как же успешно носить КЛ в нашей повседневной жизни, с нашими привычками и постоянной зрительной работой, которая в последнее время немислима без использования цифровых устройств? Во-первых, нужны новые материалы и технологии. Во-вторых, информацию о них должны нести людям именно врачи-контактологи.

Компания Bausch + Lomb провела опрос, в котором участвовали 643 пациента. На вопрос «Важно ли для меня, чтобы мой врач-офтальмолог рассказывал мне о новых технологиях для здоровья

глаз?» 98% опрошенных ответили «согласен» или «полностью согласен». Таким образом, абсолютное большинство пользователей КЛ считают, что обязанность специалиста – рассказывать им о новых технологиях в контактной коррекции. Действительно, кому же это делать, как не врачам, которые первыми узнают о новинках?

Bausch + Lomb ULTRA: ответ на вызовы нашей эпохи

Одна из последних новинок на рынке КЛ – мягкая контактная линза Bausch + Lomb ULTRA. Данная линза была создана на научной основе, с использованием самых современных знаний и технологий. Некоторые из них уже хорошо известны, так как применялись в других продуктах компании. Но появились и новые уникальные разработки.

Вот уже более 50 лет разные компании производят контактные линзы, но Bausch + Lomb имеет особенный опыт в этом направлении. Во-первых, эта компания была пионером в массовом производстве мягких линз. Во-вторых, у Bausch + Lomb имеются давние наработки в оптике. По традиции Bausch + Lomb уделяет серьезное внимание оптическим принципам и дизайнам. Поэтому и разработка новой силикон-гидрогелевой линзы началась с продвинутого оптического дизайна. Он обеспечивает исключительный контроль сферических aberrаций. Каждая линза Bausch + Lomb ULTRA после финальной обработки обладает исключительно качественной асферической оптикой. Это улучшает качество зрения, особенно в условиях плохого освещения, когда зрачок расширен. При измерении уровня остаточных сферических aberrаций в линзах разных производителей лучший показатель был именно у Bausch + Lomb ULTRA: всего +0,05 мкм [2]. Это аб-

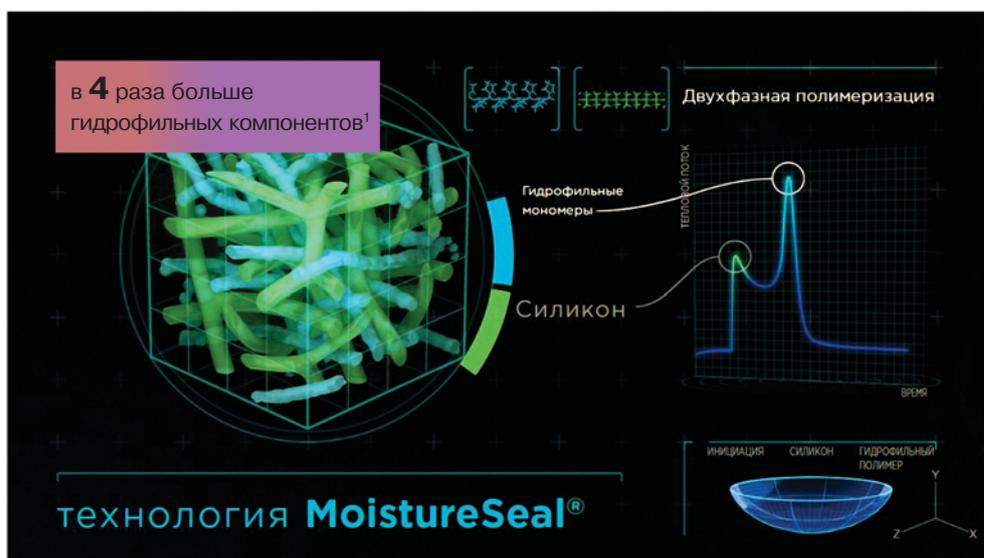


Рис. 1. Технология двухфазной полимеризации MoistureSeal®

солютный минимум при среднем для популяции значении $+0,18$ мкм. Фирменная технология контроля aberrаций применяется во всех современных МКЛ Vausch + Lomb.

Новая силикон-гидрогелевая линза Vausch + Lomb ULTRA создавалась специально с учетом нынешней «цифровой» реальности. Как уже сказано, большинство пользователей КЛ проводят много времени за экранами электронных устройств. А значит, все характеристики линзы, влияющие на комфортность ношения, должны быть улучшены многократно, с большим запасом. Для этого при производстве Vausch + Lomb ULTRA используется особая технология двухфазной полимеризации MoistureSeal®. Формы помещаются в технологическую камеру, где под действием энергии света происходит полимеризация линзы в две фазы.

Первая фаза производства – полимеризация силиконовой матрицы линзы с уникальной комбинацией молекул с короткими и длинными цепочками. Как известно, силикон в составе линзы обеспечивает очень высокий коэффициент пропускания кислорода (Dk/t), но отличается жесткостью и гидрофобностью. Разные производители находят свои способы решения этой проблемы. Vausch + Lomb в новой мягкой контактной линзе ULTRA использует разную длину цепочек силиконового полимера. Молекулы с короткими цепочками отвечают за прочность и кислородопроницаемость материала, а молекулы с длинными цепочками придают ему эластичность (рис. 1). Создание гибкой силикон-гидрогелевой матрицы на основе этой оригинальной комбинации позволило добиться высокой кислородопроницаемости и низкого модуля упругости [3].

Для здоровья роговицы контактная линза должна очень хорошо пропускать кислород. Поэтому силикон-гидрогелевые материалы постепенно становятся стандартом контактной коррекции: примерно 68% пользователей в мире предпочитают силикон-гидрогелевые КЛ. По данным исследовательской компании GfK, в России на СГКЛ приходится 80% продаж контактных линз.

Вторая фаза производства – полимеризация гидрофильного полимера вокруг силиконовой матрицы. В процессе полимеризации мономер N-винилпирролидон (NVP) трансформируется в поливинилпирролидон (PVP). Этот высокогидрофильный полимер в структуре линзы обеспечивает высокое влагосодержание и поддерживает увлажнение на поверхности КЛ, закрывая гидрофобный силикон. Значительная доля высокогидрофильного полимера PVP в структуре матрицы помогает задерживать воду в линзе и обеспечивает высокую смачиваемость повер-

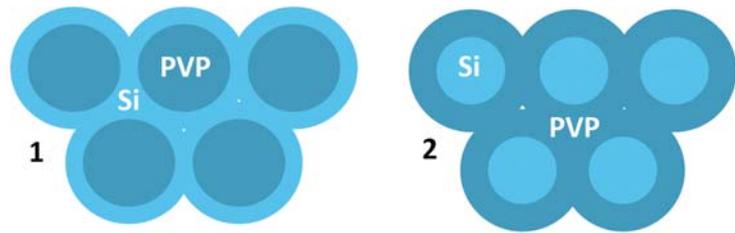


Рис. 2. Два способа включения поливинилпирролидона (PVP) в материал силиконгидрогелевой КЛ

хности без плазменной обработки. Удержание влаги и смачиваемость максимально увеличивают комфорт при ношении.

Есть два пути включения PVP в материал КЛ (рис. 2):

1. Сформированный PVP лежит в основе и окружается молекулами силикона.
2. Силикон составляет матрицу линзы, а PVP полимеризуется вокруг этого силиконового каркаса.

Технология MoistureSeal® использует второй способ, при котором постепенно повышается содержание поливинилпирролидона в материале линзы. Так обеспечивается увлажнение внутри, а не только снаружи, на поверхности. Достигается концентрация PVP в линзе в 4 раза выше при сохранении оптической прозрачности [4].

Наконец, **третья фаза** – гидратация и обработка. После затвердевания полимерных материалов линзы удаляют из пресс-форм и помещают в гидратационные лотки. К этому моменту поливинилпирролидон покрывает силиконовую основу сплошным ровным слоем.

Остановимся подробнее на эксплуатационных характеристиках Vausch + Lomb ULTRA. Что мы ждем от современной силикон-гидрогелевой КЛ? Новейшие материалы разрушают привычные представления о связи между содержанием силикона, кислородной проницаемостью и влагосодержанием. Современные технологии, такие как добавление увлажняющего агента в структуру полимера, разработка уникальных полимеров и процессов полимеризации, позволяют более свободно манипулировать этими характеристиками. Vausch + Lomb ULTRA демонстрирует самый высокий уровень Dk/t из СГКЛ на рынке, но при этом также самое высокое влагосодержание (46%) и эластичность ($MPa = 0,69$) [3].

Производитель уделяет очень большое внимание оптическому качеству поверхности: от этого зависит качество зрения в контактных линзах. Для качества зрения критически важно состояние надлинзовой слезной пленки. Чтобы в ней не образовались разрывы, поверхность линз должна обладать хорошей смачиваемостью. В ранних силикон-гидрогелевых линзах I поколения для повышения смачиваемости

Параметры МКЛ Bausch + Lomb ULTRA

Материал	самфилкон А
Технология изготовления	MoistureSeal®
Влагосодержание	46%
Dk/t (в центре для -3,00 дптр)	163
Оптика	асферическая оптика
Базовая кривизна	8,5 мм
Диаметр	14,2 мм
Толщина в центре (для -3,00 дптр)	0,07 мм
Оптическая сила	от +6,00 до -12,00 дптр
Тонирование	светло-голубое
Режим замены	ежемесячный
Режим ношения	дневной
Рекомендуемый раствор для ухода	Biotrue®

обязательно использовалась плазменная обработка поверхности. Позже появились СГКЛ с увлажняющими компонентами, тем или иным способом включенными в материал. Как отмечалось выше, технология MoistureSeal® позволяет обеспечить смачиваемость без плазменной обработки поверхности.

Но одной химии мало: необходимо, чтобы поверхность была гладкой и устойчивой к повреждениям. По данным атомно-силовой микроскопии, поверхность МКЛ Bausch + Lomb ULTRA остается гладкой даже после 30 циклов механической обработки [5]. Таким образом, гарантируется стабильное качество поверхности линз в течение всего 30-дневного срока ношения. Отметим, что примерно 45% пользователей КЛ в мире предпочитают именно этот режим замены. В России он тоже самый популярный (2/3 российских пользователей, согласно данным GfK).

Чтобы сохранять свои оптические параметры, контактная линза также должна быть устойчива к дегидратации. Дегидратация – это потеря свободно связанной воды. Молекулы воды бывают прочно связанными

(взаимодействуют с гидрофильными участками в полимерной матрице КЛ) и слабо связанными (свободно существуют в матрице без ионных связей). Обычно в материалах с высоким влагосодержанием больше молекул воды второго типа, поэтому такие МКЛ сильнее подвержены дегидратации в процессе использования [6]. Сильная дегидратация нарушает ионную проницаемость и движение жидкости через материал линзы, снижает ее подвижность и комфорт. Когда подвижность КЛ на глазу снижается, линза прилипает к роговице. Меняются и физические параметры КЛ: растет базовая кривизна, снижается толщина, уменьшается диаметр. Меняется рефракционный индекс материала, а значит, и преломляющая сила линзы. При недостатке слезы во время работы за компьютером МКЛ теряют воду быстрее, и физико-химические свойства материала ухудшаются заметнее.

Лабораторные эксперименты компании Bausch + Lomb в 2013 году показали, что дегидратация существенно влияет на остроту зрения в зависимости от материала линзы [7]. Использовалась модель роговицы из ПММА и контрастные таблицы для прогнозирования остроты зрения. По мере дегидратации контрастность изображения снижается, перестают различаться мелкие детали.

Некоторые новые материалы для МКЛ с высоким влагосодержанием демонстрируют стойкость к дегидратации и позволяют сохранять качество зрения в течение 180 секунд (Biotrue ONEday®). Силикон-гидрогелевый материал самфилкон А, из которого изготовлены МКЛ Bausch + Lomb ULTRA, надежно удерживает влагу и обеспечивает высокое качество зрения даже при имитации нарушенного цикла моргания (30 секунд экспозиции на воздухе).

В США проводилось 4-часовое рандомизированное двойное слепое исследование с участием 28 пациентов. Оно показало, что линзы Bausch + Lomb ULTRA из материала самофилкон А удерживают больше влаги, чем другие популярные на рынке СГКЛ из материалов сенофилкон А и лотрафилкон А. Причем дегидратация линз на глазу проверялась в контролируемых условиях пониженной влажности

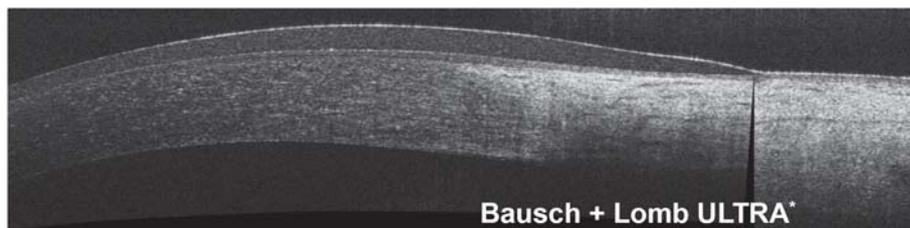


Рис. 3. Взаимодействие края МКЛ Bausch + Lomb ULTRA с конъюнктивой (по данным ОКТ)

(5–8%). Это ситуация неестественная, экстремальная, но даже в таких условиях линзы Bausch + Lomb ULTRA сохраняют 95% влаги спустя 16 часов ношения [8]. Очень впечатляющий результат технологии MoistureSeal®. Очевидны преимущества МКЛ из самфилкона А для пациентов, подолгу работающих за компьютером. Для контактных линз это тоже по своему экстремальная ситуация: частота моргания снижается, и риск дегидратации КЛ значительно повышается.

Для улучшения комфорта в МКЛ Bausch + Lomb ULTRA используется также усовершенствованный дизайн края. Утонченная средняя периферия в сочетании с острым краем линзы обеспечивает плавный переход от конъюнктивы к поверхности линзы. На изображении, полученном с помощью оптической когерентной томографии, хорошо видно, что в зоне взаимодействия с конъюнктивой переход действительно плавный (рис. 3). За счёт этого достигается комфорт сразу после надевания и на протяжении всего дня ношения [9]. При такой форме края сводится к минимуму механическое взаимодействие контактной линзы с верхним веком при морганиях.

Стоит отметить, что накоплен уже достаточно большой и успешный опыт использования новой линзы: прошло около 2 лет после ее презентации в США. Исследования показали преимущества Bausch + Lomb ULTRA по сравнению с более ранними СГКЛ. Все использованные при производстве технологии направлены на комфорт пользователей и сохранение высокого качества зрения в любых условиях.

В одном из проведенных исследований приняли участие 327 пациентов, которые согласились, что линзы Bausch + Lomb ULTRA обеспечивают ясное и четкое зрение даже после длительной работы за компьютером. Преимущества в этом отношении Bausch + Lomb ULTRA по сравнению с тремя другими популярными СГКЛ отметили 82, 84 и 85% пользователей соответственно. Также значительная часть пациентов отмечала улучшение комфорта при переходе на новую линзу.

Условия зрительного комфорта – стабильная максимальная острота зрения, четкость оптики, снижение аберраций, контрастность. Bausch + Lomb ULTRA обладает исключительными для линз этого класса физическими свойствами (гидрофильность и смачиваемость, стабильность формы и оптики). В сочетании с контролем сферических аберраций изображение остается резким даже при условиях, способствующих дегидратации.

Есть и отзывы российских специалистов. Например, проф. А. В. Мягков, возглавляющий московскую Академию медицинской оптики и оптометрии, отмечает, что в его клинической практике линза Bausch + Lomb ULTRA показала себя очень хорошо.

У пациентов в самом деле увеличивается время разрыва слезной пленки, в новых линзах они испытывают стабильный высокий комфорт.

Выводы

Итак, СГКЛ Bausch + Lomb ULTRA обеспечивает:

- комфорт благодаря высокому влагосодержанию и низкому модулю упругости;
- здоровое ношение благодаря высокой кислородопроницаемости;
- стабильное высокое качество зрения благодаря асферической оптике и устойчивости к дегидратации.

Материал самфилкон А соответствует всем **требованиям к современным материалам для МКЛ:**

- оптическая прозрачность;
- биологическая инертность;
- химическая и механическая стабильность;
- повышенная кислородопроницаемость;
- смачиваемость;
- прочность;
- эластичность.

За рубежом уже презентовали мультифокальную версию Bausch + Lomb ULTRA for Presbyopia, ожидается и торическая версия. Линзы для коррекции астигматизма и пресбиопии – важные и быстро растущие сегменты рынка контактной коррекции.

Все свои разработки компания Bausch + Lomb создает на серьезной научно-технической базе. Исследования ведутся непрерывно, так что в ближайшие годы наверняка появятся и другие новые продукты.

Список литературы

1. Американская оптометрическая ассоциация. Симптомы компьютерного зрительного синдрома // URL: <http://www.aoa.org/x5375.xml> (дата обращения: 15.10.2012).
2. Согласно данным исследования остаточных сферических аберраций *in vitro* популярных силикон-гидрогелевых линз разных производителей (исследование Bausch + Lomb, США, 2014).
3. Г. де Нэйер. Контактные линзы Bausch + Lomb ULTRA® с технологией MoistureSeal®. Поднимая свойства и дизайн контактных линз на новый уровень для лучших в классе клинических характеристик // *Review of Cornea and Contact Lenses*. – 2014.
4. Хоутелинг А.Дж., Папагелис П.Т. Структурная характеристика силиконовых полимеров с использованием жидкостной хроматографии, электрораспылительной ионизации и масс-спектрометра с высоким разрешением // *Analytica Chimica Acta*. – 2014. – Vol. 808. – P. 231–239.
5. Выглядач К. и соавторы. Разрывая цикл дискомфорта // *Contact Lens Spectrum /Special edition*. – 2014.
6. Морган П.Б., Эфрон Н. «Старение» материала гидрогелевых контактных линз // *CLAO Journal*. – 2000. – Vol. 26. – P. 85–90.
7. Ховинга К., Людингтон П., Мерчи М., Стеффен К. Предотвращение размытого зрения из-за дегидратации // *Contact Lens Spectrum /Special edition*. – 2014.
8. Согласно данным исследования компании Bausch + Lomb (США, 2013).
9. Стеффен Р. и соавторы. Клиническое исследование силикон-гидрогелевой контактной линзы из материала самфилкон А // *Contact Lens Spectrum /Special edition*. – 2014.