

# Контактные линзы PRECISION1® с технологией SMARTSURFACE: свойства материала, увлажненность поверхности и клиническая эффективность

Дж. Метью, OD, PhD, FААO Медицинский отдел Алкон, Форт Уорс, Техас

Jessica Mathew, OD, PhD, FААO Alcon Medical Affairs, Fort Worth, TX

[https://us.alconscience.com/sites/g/files/rbvwei1736/files/pdf/1906A195-US-DP1-19-E-1306\\_DP1-White-Paper\\_iPad.pdf](https://us.alconscience.com/sites/g/files/rbvwei1736/files/pdf/1906A195-US-DP1-19-E-1306_DP1-White-Paper_iPad.pdf)

## Ключевые выводы

- Смачиваемость поверхности контактных линз имеет решающее значение для поддержания стабильности слезной пленки<sup>3,8,9</sup>. Контактные линзы PRECISION1® (верофилкон А) сделаны из силикон-гидрогелевого полимера с высокой кислородной проницаемостью и влагосодержанием 51%, окруженного высокогидрофильным слоем гидрогеля, содержащего 87% воды.
- Технология SMARTSURFACE® представляет собой поверхность, состоящую из тонкого (2-3 микрона) слоя влаги, который прочно прикрепляется к материалу линзы, придавая поверхности высокую смачиваемость.
- Контактные линзы PRECISION1® в исследовании in vitro показали превосходную смачиваемость поверхности линз за счет:
  - 1) более длительного сохранения слоя влаги на поверхности и
  - 2) более медленной дегидратации по сравнению с контактными линзами 1-Day Acuvue Moist, Clariti 1 Day и MyDay.<sup>14</sup>
- Контактные линзы PRECISION1® получили высокие оценки пользователей по таким показателям как комфорт, качество зрения и удобство использования.<sup>15</sup>

## Удовлетворенность новых пользователей контактными линзами

Хорошо известно, что отказы пользователей от ношения контактных линз являются значимой проблемой для постоянных пользователей контактных линз<sup>1</sup>. Но недавнее исследование в Великобритании показывает, что отказ от использования контактных линз также является проблемой для новичков<sup>2</sup>. Данное исследование показало, что новые пользователи не полностью удовлетворены своим опытом ношения. Основные проблемы, с которыми сталкиваются новые пользователи – это плохое зрение (41%), недостаточный комфорт (36%) и сложности с надеванием/снятием линзы (25%). Когда новичков, которые перестали носить контактные линзы, спросили: «Что могло бы убедить вас снова попробовать контактные линзы?», новички дали три основных ответа: лучшее качество зрения, более высокий уровень комфорта и простота использования<sup>2</sup>.

## Оптически точная слезная пленка

Слезная пленка, покрывающая роговицу или контактную линзу, играет важную роль как для комфорта, так и для качества зрения. Наши глаза моргают примерно 14000 раз в день, то есть веко скользит по поверхности роговицы или контактной линзы примерно раз в шесть секунд<sup>4</sup>. Кроме того, слезная пленка, покрывающая роговицу или контактную линзу, обеспечивает примерно 70% преломляющей силы глаза<sup>5,6</sup>. Следовательно, создание оптически точной (гладкой и стабильной) слезной пленки на поверхности контактных линз имеет решающее значение. Высокая смачиваемость поверхности контактных линз является ключом к достижению этого и в конечном итоге поддерживает: 1) качество зрения<sup>7</sup> и 2) комфорт за счет уменьшения трения о веко<sup>3,8,9</sup>.

## Эволюция технологии создания высокогидрофильных поверхностей

В 2013 году компания Alcon представила первые и единственные в мире водоградиентные контактные линзы DAILIES TOTAL1® (делефилкон А). Усовершенствованная структура полимера этой линзы

уникальна и отличается от любых других мягких контактных линз на рынке. Ультрамягкая гидрофильная водоградиентная поверхность обеспечивает исключительную увлажненность, комфорт<sup>8,9</sup> и качество зрения<sup>11</sup>. Однако технология создания водоградиентной поверхности реализуема только в материале делефилкон А и требует использования дорогостоящей производственной платформы LightStream®.

Компания Alcon разработала новый материал для однодневных контактных линз с улучшенными характеристиками поверхности. Для этого была использована новая формула полимера, а также уникальная производственная платформа, оптимизированная для интеграции водного слоя на поверхность нового силикон-гидрогелевого материала линзы. При разработке однодневных контактных линз PRECISION1® (верофилкон А) с поверхностью SMARTSURFACE за основу были взяты основные преимущества водоградиентной технологии, которые были дополнены новой производственной платформой Agilent.

### Контактные линзы PRECISION1® с технологией SMARTSURFACE

Основу контактных линз PRECISION1® составляет силикон-гидрогелевый полимер верофилкон А с высокой кислородной проницаемостью ( $Dk/t @-3.00 = 100$ ) и влагосодержанием 51%. Технология SMARTSURFACE представляет собой слой высокогидрофильного гидрогеля с содержанием воды 87%, который полностью покрывает поверхность линзы и прочно удерживает влагу на поверхности (рис.1,2).<sup>12</sup> Сердцевина линзы имеет модуль упругости 0,6 МПа, что обеспечивает легкость манипуляций, а ультрамягкая поверхность линзы, которая в несколько сотен раз мягче, чем сердцевина, обеспечивает комфорт для глаз (рис.2)<sup>12,13</sup>. Силикон-гидрогелевая основа обеспечивает высокую кислородную проницаемость и простоту в обращении, а слой влаги на поверхности SMARTSURFACE помогает поддерживать смачиваемость и оптическую точность линзы - для комфорта и высокого качества зрения<sup>12,13</sup>.



Рис.1. Контактные линзы PRECISION1®: влагосодержание материала

Чтобы создать высокогидрофильный слой SMARTSURFACE на контактных линзах PRECISION1®, был разработан уникальный производственный процесс для создания полимера верофилкон А. Линзы проходят ряд этапов экстракции, которые включают в себя последовательность нескольких ванн, содержащих гидрогелевый полимер, полиакриловую кислоту (ПАК). ПАК является очень гидрофильным полимером и является основным фактором высокого содержания воды (>80%) на поверхности линзы. Вначале линза погружается в раствор, который вызывает набухание линзы, расширяя полимерную сеть и временно открывая небольшие поры на ее поверхности. Это дает возможность цепочкам ПАК проникнуть в полимер линзы. Затем линза погружается в другой раствор, вызывающий сокращение полимера, при этом цепочки ПАК фиксируются в полимерной сети поверхности линзы. Наконец, когда линза находится в блистерной

упаковке, и проходит этап автоклавирования, тепловое воздействие завершает формирование высокогидрофильной поверхности за счет кросс-линкинга ПАК с увлажняющими агентами (сополимеры полиамидоamina и полиакриламид-акриловой кислоты). Конечным результатом является ультратонкий (2-3 мкм) слой влаги, который прочно прикрепляется к линзе, создавая высокогидрофильную и ультрамягкую поверхность (рис.3)<sup>12</sup>.

Материал	верофилкон А
Вид	силикон-гидрогель
Группа (ISO 18369-1:2017)	5B (>50% воды, неионный при pH 6-8)
Влагосодержание (внутри)	51%
Влагосодержание (на поверхности)	>80%
O <sub>2</sub> проницаемость (dK/t @ -3.00; СТ 0.09)	100
Базовая кривизна (мм)	8.3
Диаметр (мм)	14.2
Модуль (внутри)	0.6 МПа
УФ фильтр	Класс I УФ-защита (≥90% УФА, ≥99% УФВ)
Технология поверхности	SMARTSURFACE®
Тонировка	VISITINT®
Оптическая сила	-0.50D до -6.00D (шаг 0.25D) -6.50D до -12.00D (шаг 0.50D) +0.50D до 6.00D (Шаг 0.25D) +6.50D до +8.00D (Шаг 0.50D)

Рис.2. Параметры контактных линз PRECISION1®

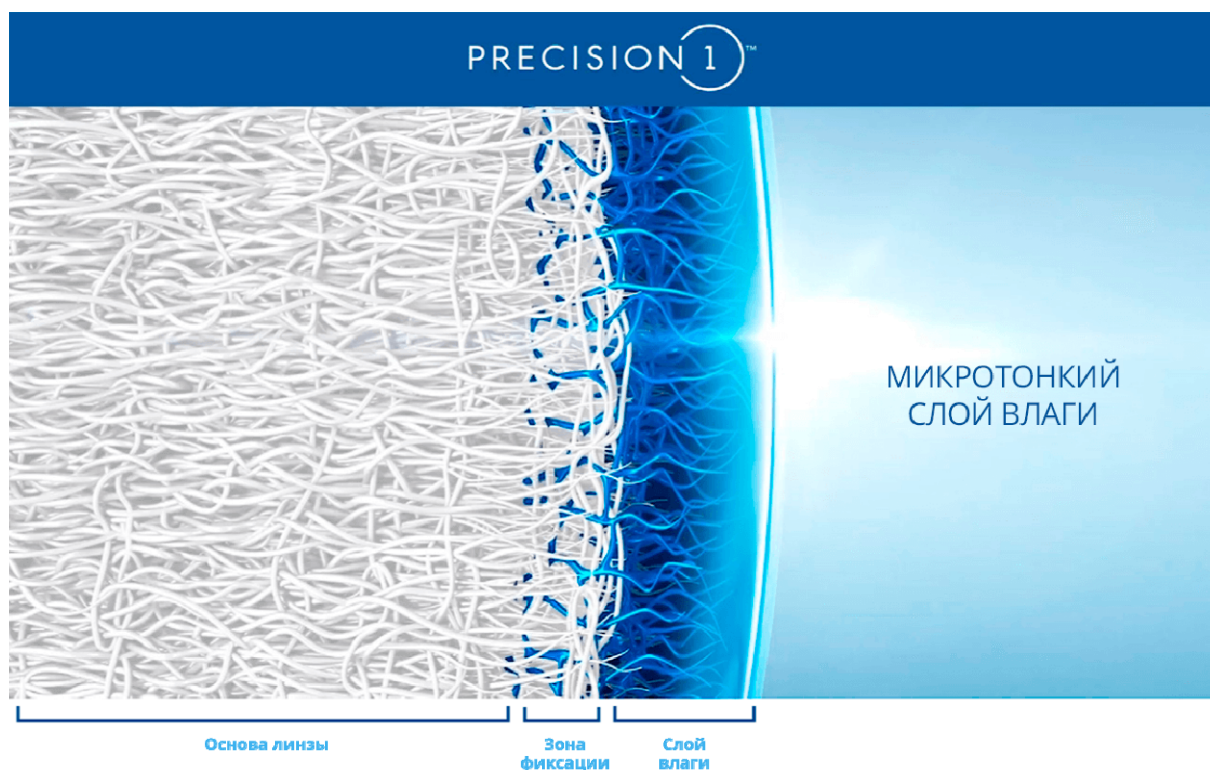


Рис.3. Контактные линзы PRECISION1® с технологией SMARTSURFACE. Ультратонкий слой влаги (2-3 микрон)

## Производственная платформа Agilent

Производственная платформа Agilent была создана для производства контактных линз PRECISION1®, но это универсальная платформа, которую в будущем можно будет использовать для производства линз из других материалов. В целом производственный процесс включает те же основные этапы, что и любая другая платформа, однако эта новая система полностью автоматизирована, включает точное литье под давлением и обеспечивает 100-процентный высокоскоростной компьютерный визуальный контроль. Что наиболее важно, эта система является модульной и легко заменяемой, что делает ее чрезвычайно гибкой для производства новых материалов для линз в будущем.

Еще одно преимущество заключается в том, что в производственном процессе Agilent используется термическая полимеризация, что позволяет включать в материал линз УФ-поглощающие агенты, обеспечивая защиту от УФ-излучения класса I ( $\geq 90\%$  от УФ-А,  $\geq 99\%$  от УФ-В).

## Смачиваемость поверхности в исследованиях In Vitro

Смачиваемость контактных линз измерялась *in vitro* с использованием метода iDDrop. Этот метод позволил оценить как начальное время разрыва слоя влаги, так и скорость дегидратации (время удержания влаги) для контактных линз PRECISION1®, DAILIES TOTAL1®, 1-Day Acuvue Moist, Clariti 1 Day и MyDay<sup>14</sup>. Этот метод *in vitro* используется для демонстрации и сравнения гидрофильных свойств поверхности представленных материалов линз и не является клинической оценкой их эффективности. В данном исследовании линзы ополаскивали, а затем замачивали в фосфатно-солевом буферном растворе на 16 часов (+/-2 часа), чтобы удалить увлажняющие компоненты раствора блистерной упаковки. Линзы помещались на изогнутую поверхность, которая сохраняла форму контактной линзы, и погружались в ванну с солевым раствором. Затем линзы поднимали над поверхностью солевого раствора, при этом поверхность линз снималась на видео, чтобы визуализировать динамику появления разрывов слоя влаги на поверхности линзы.

Появление первого участка дегидратации регистрируется как время разрыва слоя влаги (BPCB). Время удержания влаги и скорость дегидратации представляют собой скорость, с которой разрывы слоя влаги появляются и распространяются по поверхности линзы. Время удержания влаги оценивалось как время, необходимое для того, чтобы площадь покрытия поверхности линзы влагой изменилось со 100% до 90%.

Скорость дегидратации показывает время, которое требовалось, чтобы площадь покрытия поверхности линзы слоем влаги изменилась со 100% до <10%. Для каждого типа линз было протестировано по 10 линз, по три измерения на линзу, всего 30 измерений. Между каждыми 3 измерениями линзу снова погружали в воду до полного увлажнения. Контактные линзы PRECISION1® продемонстрировали значительно более длительное время разрыва слоя влаги в сравнении с линзами 1-Day Acuvue Moist, Clariti 1 Day и MyDay ( $p < 0,001$  для всех) (рис.4), что означает, что увлажненность поверхности сохранялась дольше для PRECISION1®<sup>14</sup>.

Контактные линзы PRECISION1® также показали значительно более высокое время удержания влаги ( $p < 0,001$  для всех) (Рис.5a) и продемонстрировали значительно более низкую скорость дегидратации ( $p < 0,001$ ) (Рис.5b) по сравнению с 1-Day Acuvue Moist, Clariti 1 Day и MyDay<sup>14</sup>. Это означает, что даже после того, как на поверхности линз произошел разрыв влаги, слой влаги сохранится значительно дольше для PRECISION1®, чем для линз сравнения<sup>14</sup>. В этом исследовании *in vitro* контактные линзы PRECISION1® показали превосходную смачиваемость поверхности линз за счет: 1) более длительного сохранения неповрежденного слоя влаги на поверхности и 2) более медленной скорости дегидратации по сравнению с линзами Acuvue Moist, Clariti 1 Day и MyDay<sup>14</sup>.

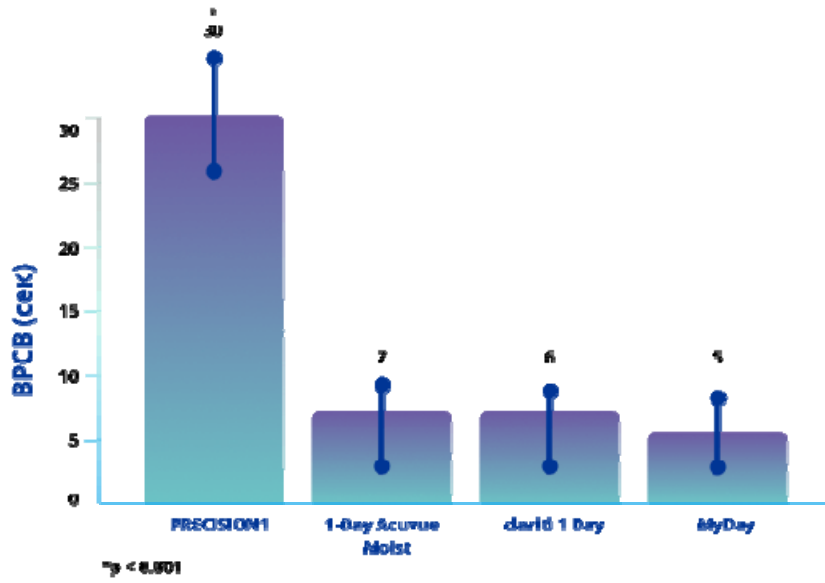


Рис.4. Среднее время разрыва слоя влаги на поверхности для каждой марки линз. Увлажненность поверхности сохранялась дольше для контактных линз PRECISION1®, о чем свидетельствует значительно более длительное время разрыва слоя влаги по сравнению с 1-Day Acuvue Moist, Clariti 1 Day и MyDay ( $p < 0,001$ ).

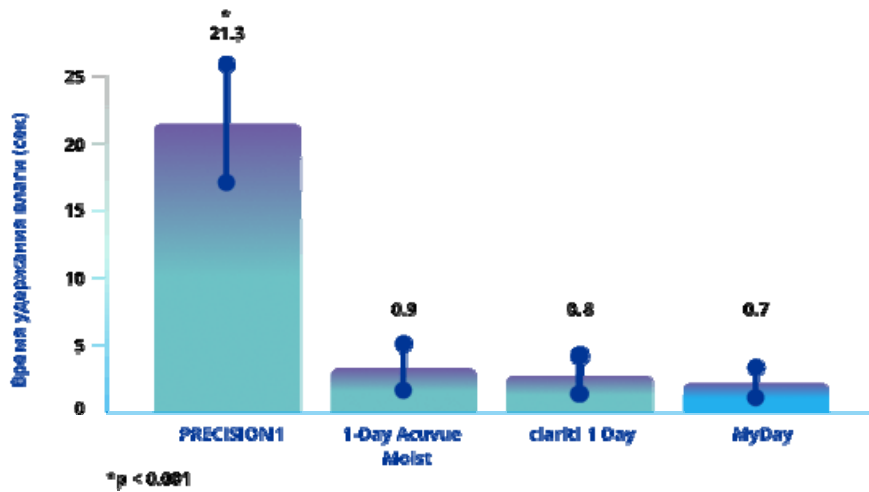


Рис.5а. Среднее время удержания влаги на поверхности определяется как время, необходимое для того, чтобы площадь покрытия поверхности линзы влагой изменилась со 100% до 90%. Линзы PRECISION1® лучше удерживают влагу на поверхности линз, показывая значительно более длительное время удержания влаги, чем линзы 1-Day Acuvue Moist, Clariti 1 Day и MyDay ( $p < 0,001$ ).

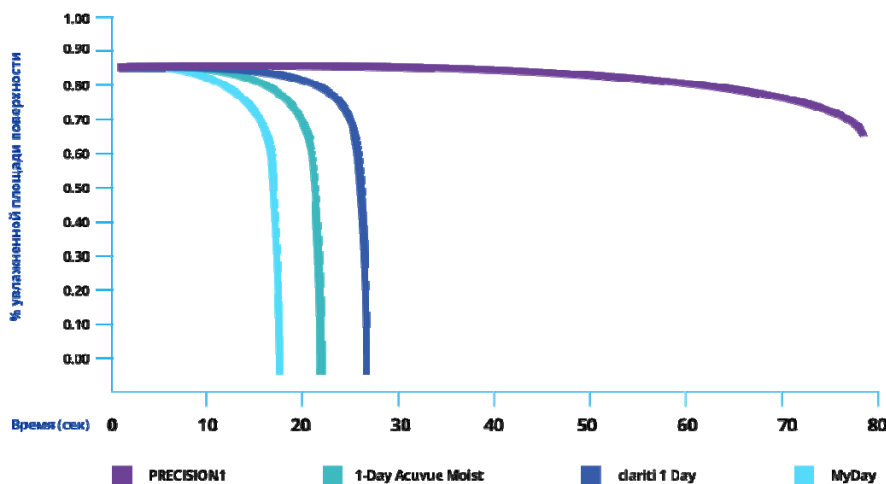


Рис.5b. Профили скорости дегидратации поверхности, определяемой как время, которое требовалось, чтобы площадь покрытия поверхности линзы слоем влаги изменилась со 100% до <math><10\%</math>. Линзы PRECISION1® лучше удерживали влагу на поверхности линз и демонстрировали значительно более низкую скорость дегидратации, чем линзы 1-Day Acuvue Moist, Clariti 1 Day и MyDay ( $p < 0,001$ ).

## Результаты клинических исследований

В проспективном рандомизированном двойном маскированном клиническом исследовании в параллельных группах 105 человек использовали однодневные линзы на протяжении 3-месячного периода. Участники оценивали общий комфорт, качество зрения и легкость в обращении по 10-балльной шкале (1=плохо; 10=отлично) в разные моменты времени. Однодневные контактные линзы PRECISION1® получили высокие оценки от пользователей с точки зрения общего комфорта (9,4; 9,3; 9,5), общего качества зрения (9,4; 9,3; 9,4) и легкости в обращении (9,0; 9,1; 9,2) через 1, 2 и 3 месяца, соответственно. Кроме того, эти высокие рейтинги сохранялись в течение всех 3 месяцев ношения (Рис.6).<sup>15</sup>

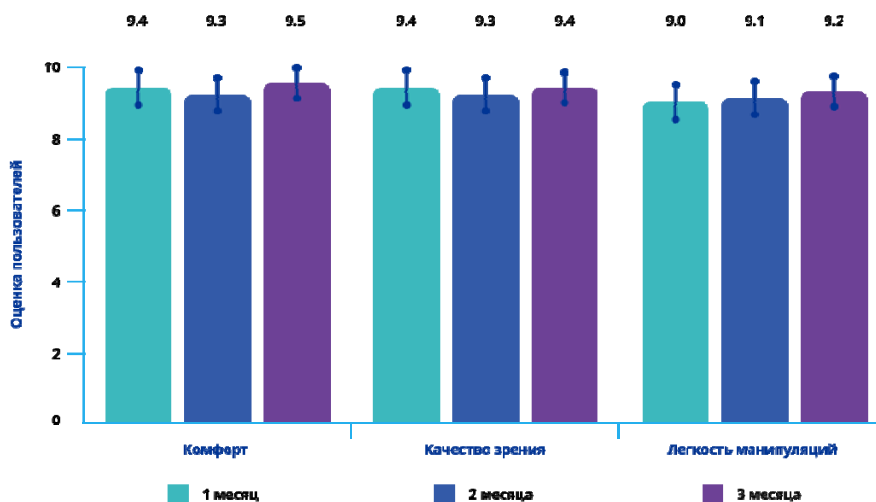


Рис. 6. Средние субъективные оценки комфорта, качества зрения и легкости манипуляций за 3 месяца. Линзы PRECISION1® показали неизменно высокие оценки по всем параметрам на протяжении 3 месяцев ежедневного использования.

## Заключение

Однодневные контактные линзы PRECISION1® (верофилкон А) – это последняя инновация компании Alcon, в которой используется уникальная технология высокогидрофильной поверхности. Как показывают исследования *in vitro* и клинические исследования, силикон-гидрогелевая основа обеспечивает линзам высокую кислородную проницаемость и легкость надевания и снятия, а технология SMARTSURFACE создает поверхность из гидрогелевого полимера, содержащего более 80% воды. Высокогидрофильная поверхность формирует прочный слой влаги, которая поддерживает стабильность слезной пленки и в конечном счете, обеспечивает комфорт и высокое качество зрения.<sup>14,15</sup>

Контактные линзы PRECISION1® с технологией SMARTSURFACE разработаны специально для удовлетворения потребностей новых пользователей, и они помогают обеспечить успешный старт ношения контактных линз.

## Ссылки

1. Dumbleton K, Caffery B, Dogru M, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Subcommittee on Epidemiology. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54(11): TFOS20-36.
2. Sulley A, Young G, Hunt C, McCready S, Targett M, Craven R. Retention Rates in New Contact Lens Wearers. *Eye & Contact Lens.* 2018;44(5): S273-82.
3. Wilcox M, Argueso P, Georgiev G, et al. TFOS DEWS II Tear Film Report. *The Ocular Surface.* 2017; 369-406.
4. Inoue K, Okugawa K, Amano S, Oshika T, Takamura E, Egami F, Umizu G, Aikawa K, Kato S. Blinking and superficial punctate keratopathy in patients with diabetes mellitus. *Eye.* 2005;19: 418-421.
5. <https://www.aao.org/munnerlyn-laser-surgery-center/optical-properties-of-eye>. Доступ 30.05.2019.
6. Данные исследований Alcon, 2019a.
7. Craig JP, Willcox MDP, Argueso P, et al. The TFOS International Workshop on Contact Lens Discomfort: Report of the Contact Lens Interactions with the Tear Film Subcommittee. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54: TFOS123-156.
8. Dumbleton K, Guillon M, Patel T, Patel K, Maissa C. Comfort and wettability of daily disposable contact lenses. Presented at the Tear Film and Ocular Surface conference; Montpellier, France; Sept 2016.
9. Kern J, Rappon JM, Bauman E. Relationship between contact lens coefficient of friction and subjective lens comfort. Presented at the Asia-Pacific Academy of Ophthalmology Congress; Taipei, Taiwan; March 2016.
10. Maissa C, Nelson J, et al. Evaluation of the Lubricity of delectilcon A Daily Disposable Contact Lenses (DAILIES) 1LATOT After Wear. *Optom Vis Sci.* 2014; 91: E-abstract 145195.
11. Montes-Mico R, Belda-Salmeron L, Ferrer-Blasco T, Albarran-Diego C, Garcia-Lazaro S. On-eye optical quality of daily disposable contact lenses for different wearing times. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2013;33(5): 581-591.
12. Данные исследований Alcon, 2019b.
13. Shi C, Cantu-Crouch D, Sharma V, Wu J. Characterization of a Novel Surface Modified Silicone Hydrogel Contact Lens in Fully Hydrated Environments. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2015; 60: E-abstract 6349.
14. Данные исследований Alcon, 2018a.
15. Данные исследований Alcon, 2018b.