

Актуальные проблемы контактной коррекции зрения

Новиков С.А.

ПСБГМУ имени академика И.П. Павлова

2015

Основная проблема ККЗ?

- Материал
- Дизайн
- Осложнения
- Отложения
- Дороговизна
- Неудовлетворительное качество зрения
- Отсутствие выбора
- Дискомфорт
- Отсутствие новых технологий и прорывов в индустрии
- Другое



Классификация КЛ

(Новиков С.А., Кольцов А.А., Рейтузов В.В., 2010)

По назначению										
Оптические					Косметические		Терапевтические		Специальные	
Сферические	Асферические	Торические	Мультифокальные	Индивидуальные	Склеральные	Меняющие цвет	Маскирующие	Бандажные		
По материалам										
Мягкие КЛ					Жесткие КЛ					
Гидрогелевые				Силикон-гидрогелевые		Газопроницаемые		Газо- непроницаемые		
Группы FDA						Оптические	Ортокератологические			
I	II	III	IV							
По режиму ношения										
Дневной			Гибкий			Пролонгированный (непрерывный)		Ночной (ортокератологические)		
По сроку замены										
Традиционные			Плановой замены							
Годовые	Полугодовые		Квартальные		Месячные		Двухнедельные		Однодневные	

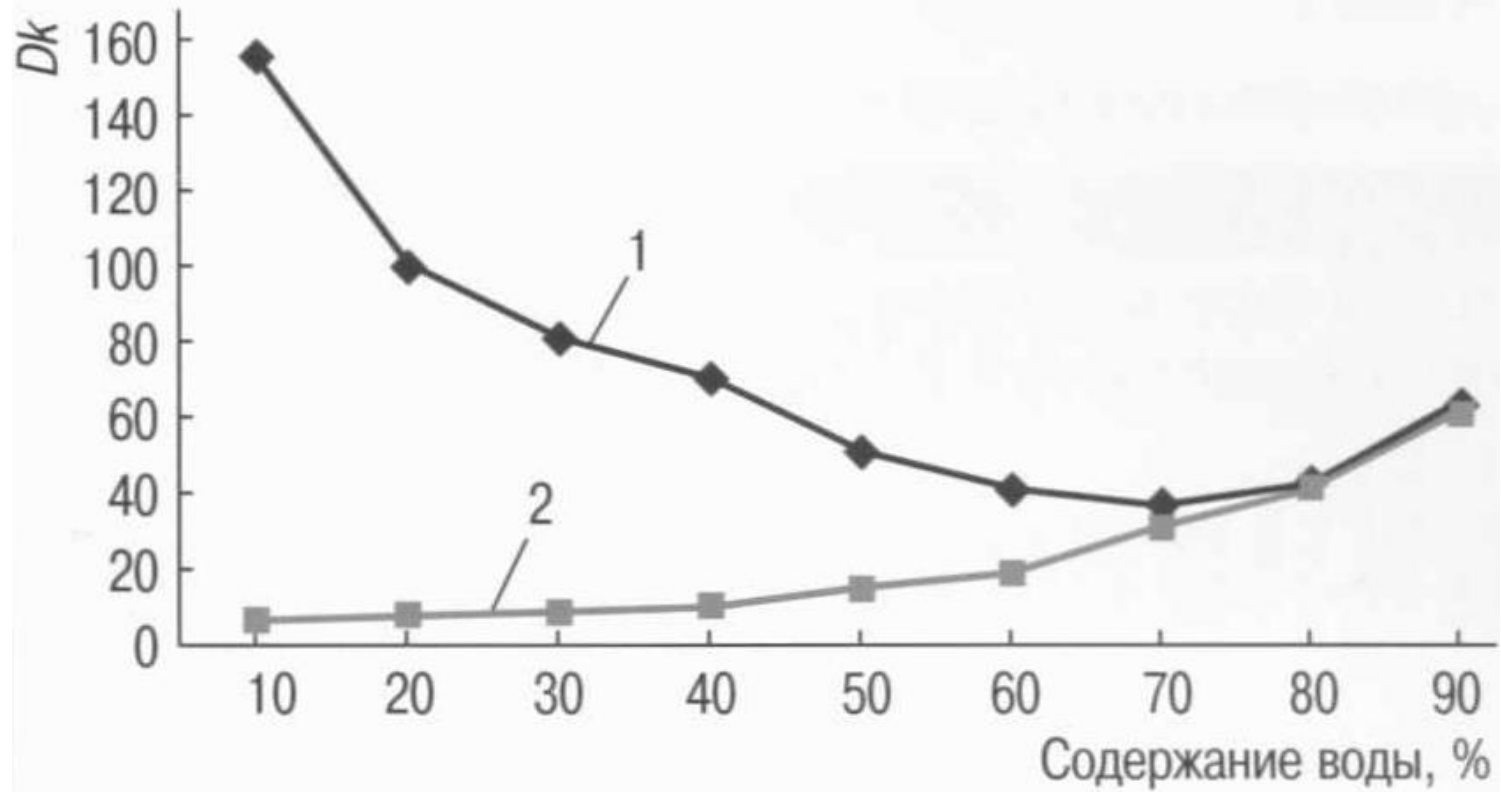
Тенденции развития ККЗ

- Совершенствование материалов и дизайнов
- Частая плановая замена
- Однократность применения
- Профилактика осложнений
- Максимально достижимые зрительные функции при применении МКЛ (сферические, торические, мультифокальные)
- Комбинация МКЛ и очков (анизометропия)
- Сочетание МКЛ и очков (пресбиопия)
- Ортокератология

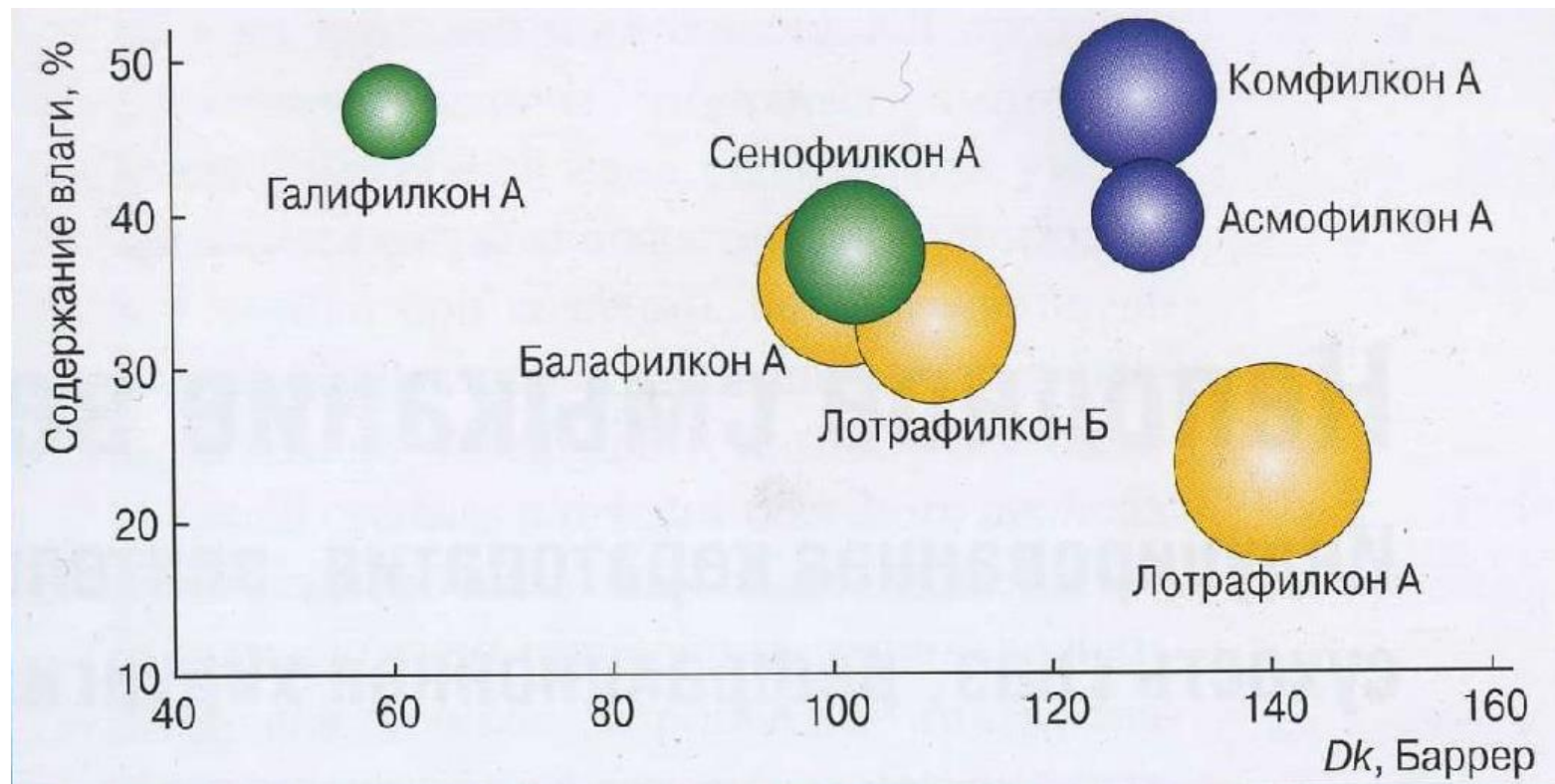
Отсутствие выбора?

- Согласно каталогу МКЛ, доступных на территории РФ в 2015 году, врач и пациент вынуждены ориентироваться в огромном количестве марок различных МКЛ производителей, включая отечественные, причем, технические характеристики МКЛ бывают весьма переменчивы и лишь некоторые МКЛ являются оптимальными для отдельно взятого пациента

Зависимость D_k от влагосодержания гидрогелевых и
силикон-гидрогелевых полимерных материалов
(Dambilton, 2002)



Соотношение между Dk , влажностью и модулем упругости (Н. Кернт, 2008)



Единица измерения кислородной проницаемости

- Это поток кислорода, измеряемый в см^3 , за время 1 с, поступающий через единицу площади материала 1 см^2 при толщине образца 1 см и при величине перепада давления кислорода с обеих сторон 1 мм рт. ст.
- Размерность единицы кислородной проницаемости имеет вид:

$$\frac{\text{см}^3 \text{O}_2 \times \text{см}}{\text{см}^2 \times \text{с} \times \text{мм рт. ст.}}$$

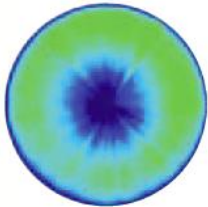
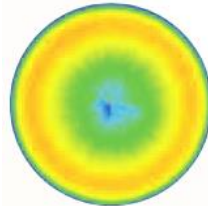
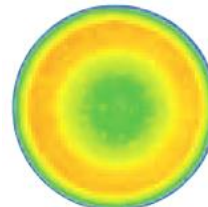
Баррер

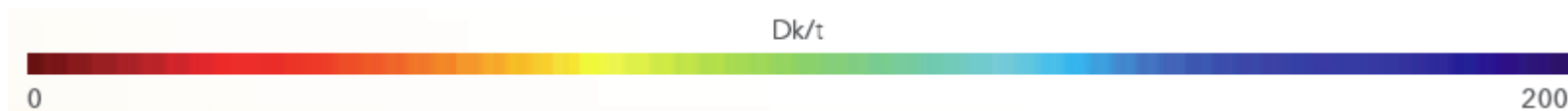
- Для большинства полимеров эта величина имеет порядок 10^{-11} . Кислородная проницаемость величиной

$$1 \times 10^{-11} \frac{\text{см}^3 \text{O}_2 \times \text{см}}{\text{см}^2 \times \text{с} \times \text{мм рт. ст.}}$$

называется Баррером

Профиль кислородной проницаемости

	Профиль кислородной проницаемости ¹	Dk/t при - 3.00D ²	Dk ²	Режим ношения, рекомендованный производителем
AirOptix Night&Day Aqua (Alcon)		175	140	Дневной, непрерывный до 30 дней и ночей
Acuvue Oasis (J&J)		147	103	Дневной, непрерывный до 7 дней и ночей
Pure Vision 2 (B+L)		130	91	Дневной, непрерывный до 30 дней и ночей



1. На основе измерений in vitro толщины неиспользованных линз; данные исследований Alcon, 2008 г., 2010 г.

2. Данные о кислородной проницаемости линз, опубликованные производителями. Контактные линзы, справочные таблицы 2015. Вестник Оптометрии

Критическое значение Dk/t для профилактики ночного отека роговицы, вызванного КЛ

Метод:

29 первичных пользователей. Каждый носил 12 Si-Hy КЛ с разными Dk/t (31-211), на 1 глазу

Центральная толщина роговицы измерялась цифровым оптическим пахиметром

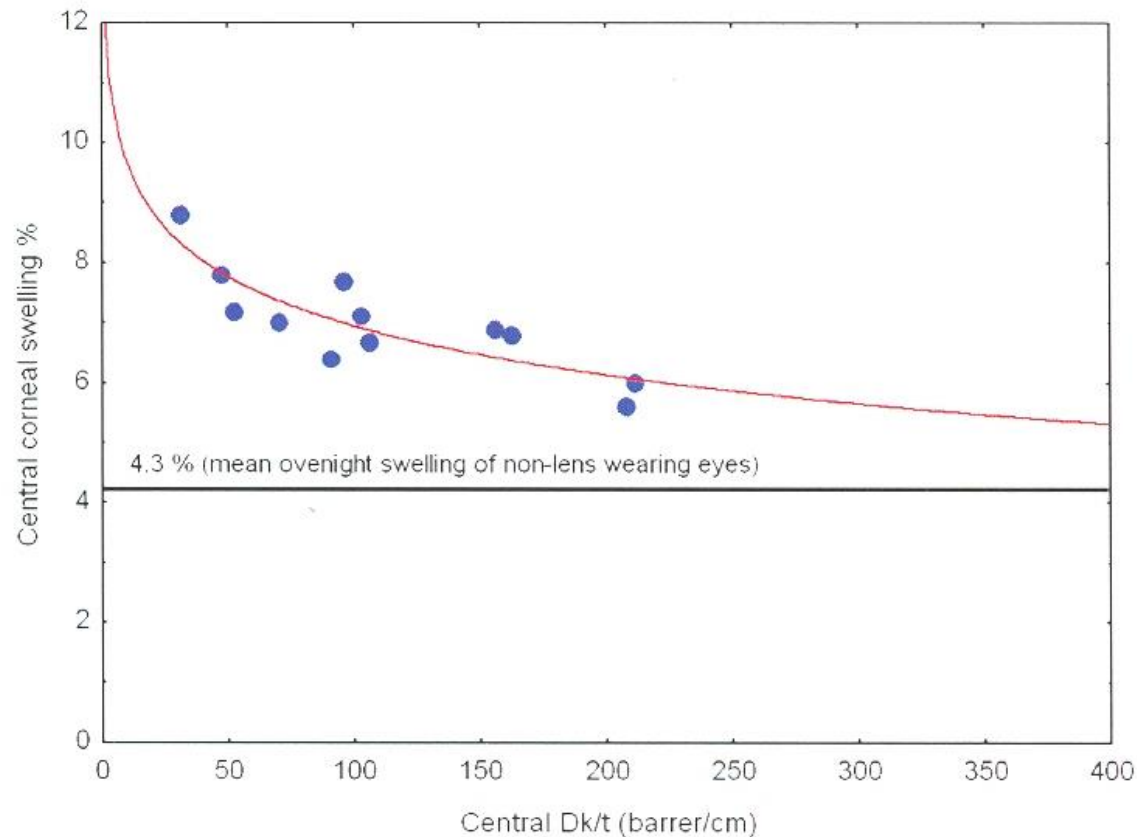
Выводы:

Критическое значение превышает 211

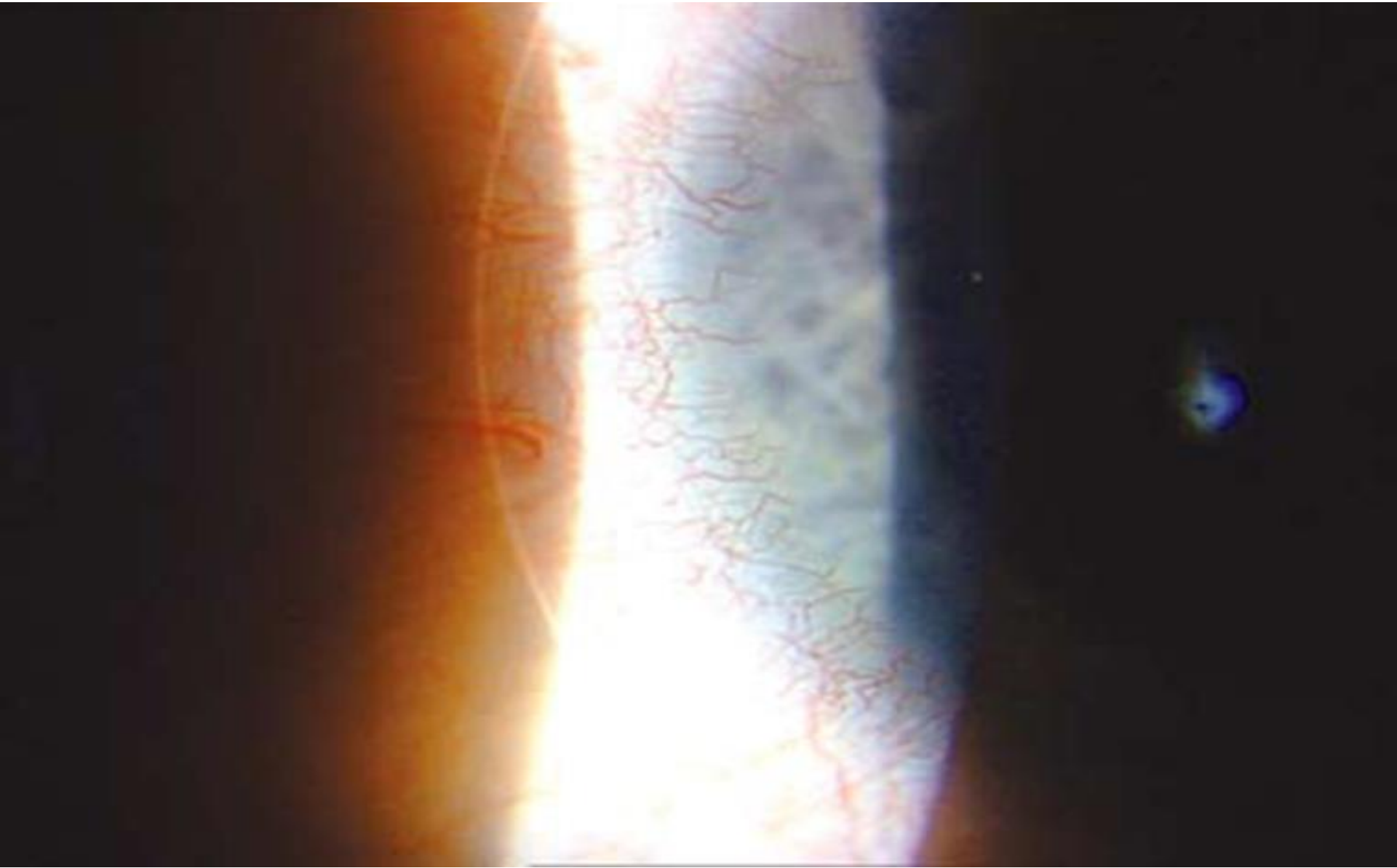
Критерий Холдена-Мерца 87 грубо недооценивает критический минимум



Desmond Fonn is a Professor and Director of the Centre for Contact Lens Research at the School of Optometry, University of Waterloo, Waterloo, Ontario, Canada. He currently serves as Editor-In-Chief of Eye & Contact Lens and is on the editorial boards of Ophthalmic and Physiological Optics and The Ocular Surface.



МКЛ вызывают целый ряд функциональных и структурных изменений в переднем отделе глаза, таких как:



А каковы последствия?

Несмотря на то, что на начальном этапе подобные изменения имеют минимальные проявления или бессимптомны, в конечном итоге при отсутствии адекватной диагностики и рациональных рекомендаций со стороны специалиста они могут играть роль в развитии:

1. Микробных кератитов
2. Синдрома острого «красного глаза», индуцированного ношением КЛ
3. Периферической язвы роговицы, вызванной ношением КЛ
4. Поверхностного дугообразного повреждения эпителия
5. Кератопатий, вызванных ношением КЛ

Абсолютный риск: количество случаев в год

	ЖКЛ	МКЛ ДН	МКЛ ПН
:10 000	1	4	21
1 случай на 10 000		2500	476
%	0.01	0.04	0.21

Poggio et al., 1989; Cheng et al., 1999

Основные причины отказов от ношения МКЛ



Проблема дискомфорта



«Чтобы не заметить, что дискомфорт и симптомы сухости глаз являются основными проблемами пользователей контактных линз, нужно было бы несколько лет прожить на другой планете, где никто их не носит. Проблема отнюдь не новая, о ней известно как минимум последние 25 лет»

McMonnies CW, Ho A. Marginal dry eye diagnosis: history versus biomicroscopy. In: Holly FJ, editor. The preclear tear film in health, disease and contact lens wear. Lubbock, Tx: Dry Eye Institute; 1986 p32–40.

ССГ и контактные линзы

Отказ от ношения КЛ:

- Ощущение сухости к концу рабочего дня (26 %)
- Развитие «навязчивого» глазного дискомфорта (51 %)
- Уменьшение времени дневного ношения и вынужденное преждевременное снятие МКЛ (55,8 %)
- Необходимость использования увлажняющих капель (47.1 %)
- Употребление заместителей слезной жидкости (14,8 %)

Патогенез развития ощущения сухости при ношении МКЛ

Нейрогенное
воспаление и активация
генов, ответственных за
синтез кератина в клетках
эпителия

Механическое
воздействие
на глазную
поверхность

Трансформация
конъюнктивального
эпителия по типу
плоскоклеточной
метаплазии,
кератинизации,
потеря бокаловидных
клеток

Контактная линза на глазу

Снижение
чувствительности
роговицы

Гипоксическое воздействие,
приводящие к
метаболическим
нарушениям

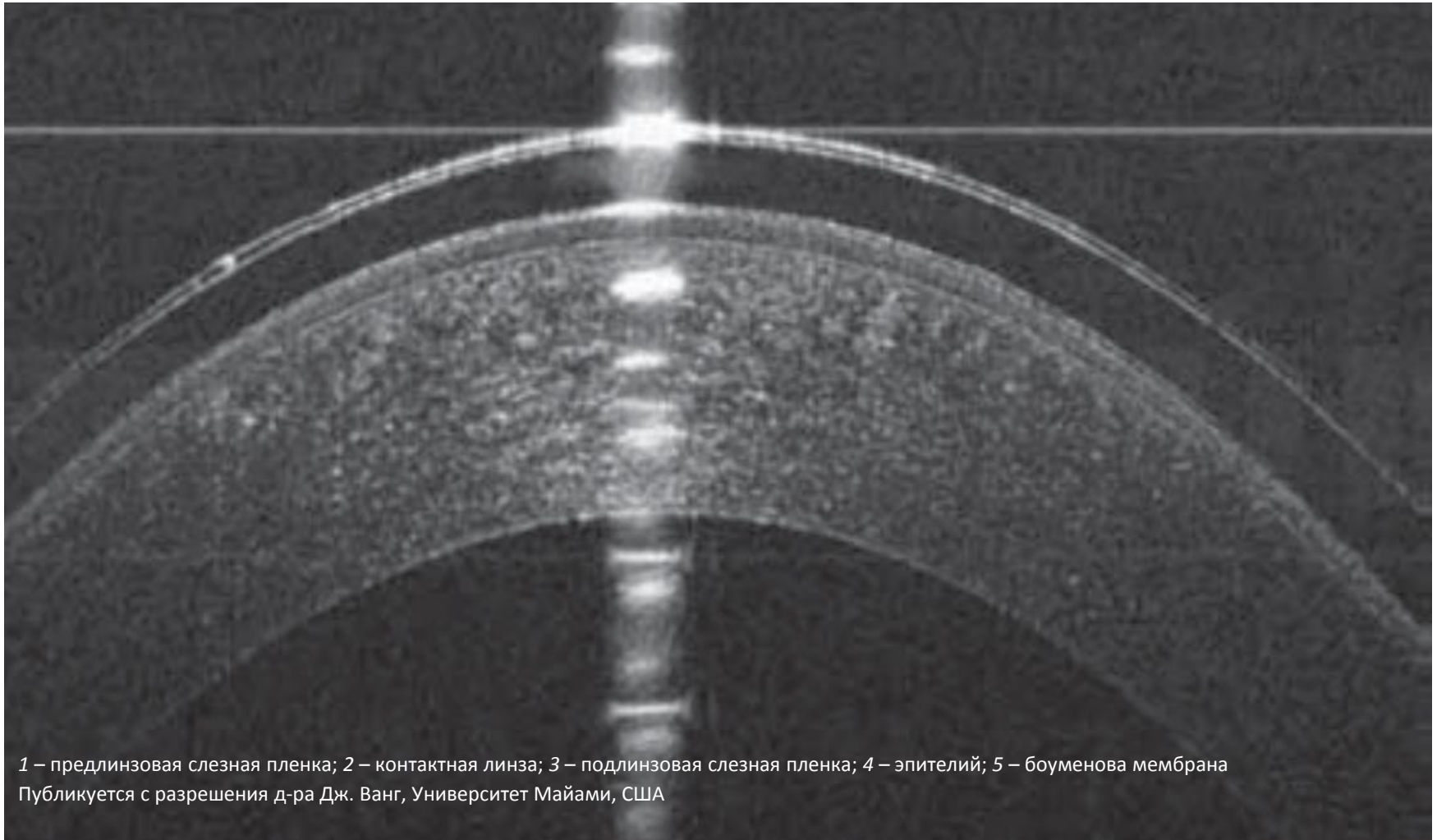
Угнетение
слезопродукции
и изменение
состава слезы



Основные характеристики МКЛ, влияющие на переносимость

- Кислородная проницаемость
- Оптические свойства
(прозрачность, коэффициент преломления)
- Модуль упругости
(механическая прочность)
- Смачиваемость
(гладкость, коэффициент трения)
- Влагосодержание
 - низкое
 - среднее
 - высокое
- Устойчивость к отложениям
- Устойчивость к дегидратации

ОКТ центральной зоны роговицы с МКЛ на глазу



Стабильность характеристик полимерных гидрогелей

- Пока линза находится в контейнере, содержащем физиологический раствор и буферные добавки, материал полностью соответствует своим паспортным данным
- Но, как только МКЛ попадает на глаз пациента, в материале начинают происходить изменения
- Для этого существует довольно много причин

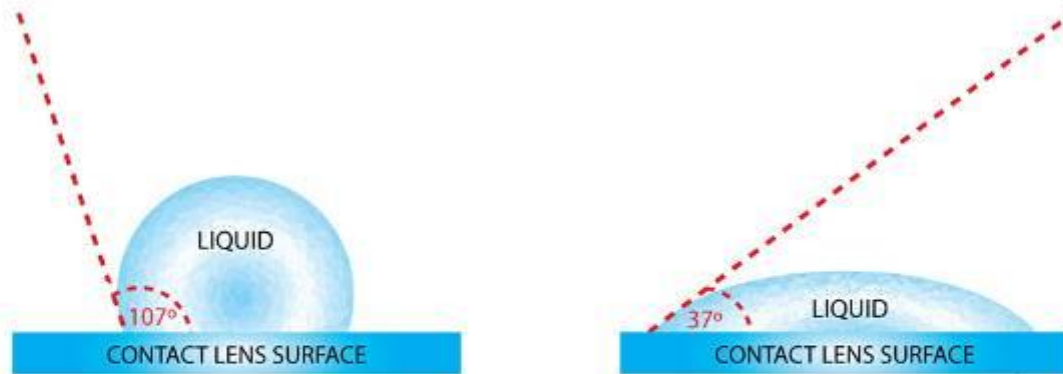
Первое явление – влияние температуры

- При высоких температурах макромолекулы приобретают значительную свободу движений, что улучшает условия гидратации гидрофильных функциональных групп
- Однако в наиболее важном для пациентов интервале температур 20–40 °С могут происходить явления, вызывающие снижение содержания влаги в материале
- Это связано с тем, что в данном интервале имеет место лишь ограниченное увеличение подвижности отдельных участков полимерной цепи, стимулирующее только усиление взаимодействия функциональных групп с соседними полярными фрагментами макромолекулы
- В результате ряд вакансий, по которым идет гидратация, оказывается занятым и происходит некоторое обезвоживание гидрогеля

Вторая группа явлений - связь с естественной дегидратацией гидрогеля на воздухе

- Ее степень зависит как от состояния глаза пациента, так и от относительной влажности воздуха. Исследователи компании Benz Research & Development установили, что большинство известных гидрогелей, включая и силикон-гидрогели, при нахождении линзы на глазу теряют 10–18 % влаги. Такая дегидратация приводит к значительному уменьшению геометрических размеров МКЛ и изменению других характеристик
- Разработаны гидрогели на основе сополимеров ГМА–ГЭМА с исходным содержанием влаги 49 и 59% при нахождении линзы на глазу теряют менее 0,5% влаги. Приведенные результаты являются весьма обнадеживающими и, кажется, приближают разработчиков материалов для МКЛ к решению проблемы стабильности свойств гидрогелей при изменении внешних факторов

Угол смачиваемости является критерием гидрофильности поверхности контактной линзы



Чем меньше угол, тем лучше смачиваемость

Плазменная обработка поверхности (электронный микроскоп x 500)

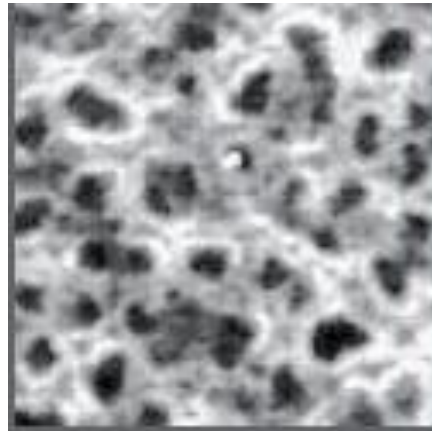
Плазменная полимеризация

Поверхности линзы с двух сторон полностью покрыты гидрофильным молекулярным слоем (аналог муцина), делающим поверхность смачиваемой



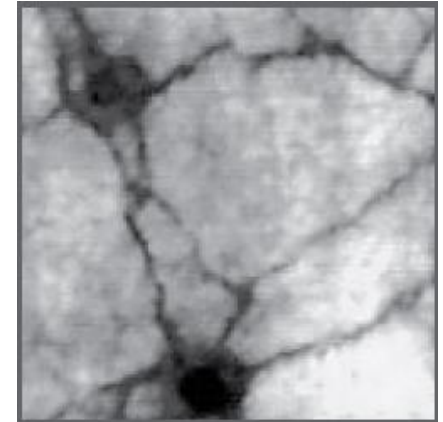
Увлажнитель в материале линзы. Поверхность не обработана

Увлажнитель смешан с материалом линзы, что дает чередование гидрофильных (белые) и гидрофобных (черные) участков на поверхности линзы



Плазменная оксидация

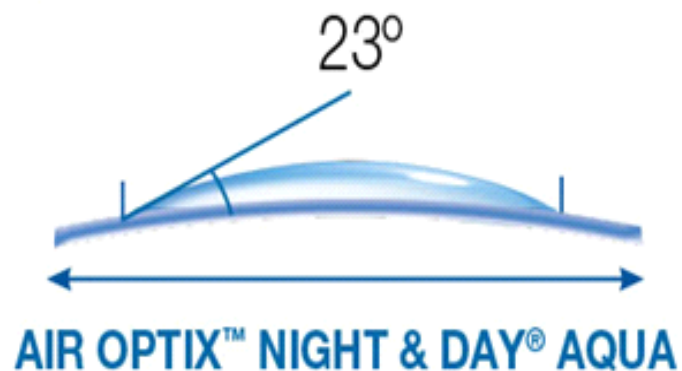
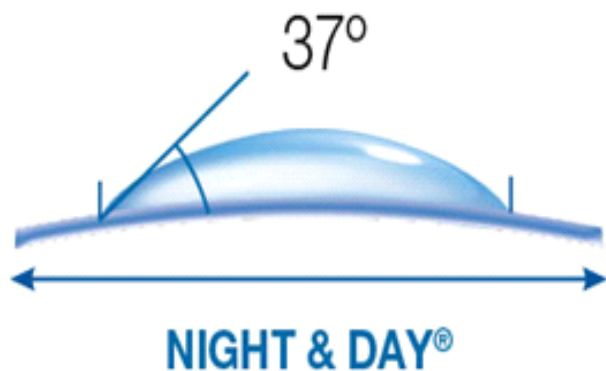
в специальной камере поверхность линзы превращается в силикатные островки, дающие смачиваемость линзе. Но между островками остаются значительные гидрофобные (черные) промежутки



Четырехкратная плазменная обработка поверхности

поверхности

Улучшение смачиваемости поверхности на 60%



Асферический дизайн задней поверхности

- Уменьшает толщину линзы
- Оптимизирует посадку линз и обеспечивает комфорт
- Улучшает обмен слезы под линзой
- Уменьшает риск развития верхнего дугообразного прокрашивания эпителия

Влияние дизайна задней поверхности линзы на посадку линзы

Асферический дизайн
задней поверхности



Сферический дизайн
задней поверхности



Посадка и подвижность линзы зависит от следующих факторов:

1. конгруентности (соответствия) задней поверхности линзы и поверхности роговицы
2. сопротивления материала линзы с давлению сжатия (т.е. модуля упругости материала)
3. толщины контактной линзы

Пути решения проблемы дискомфорта (ощущения сухости) при ношении МКЛ

- Адекватные подбор
- Своевременный перевод на другую марку
- Динамическое наблюдение
- Использование средств, улучшающих субъективные ощущения
- Отказ от многофункциональных растворов

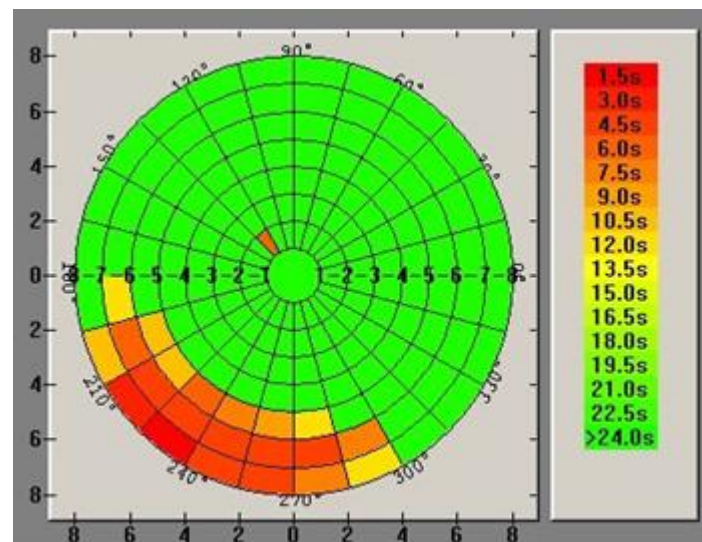
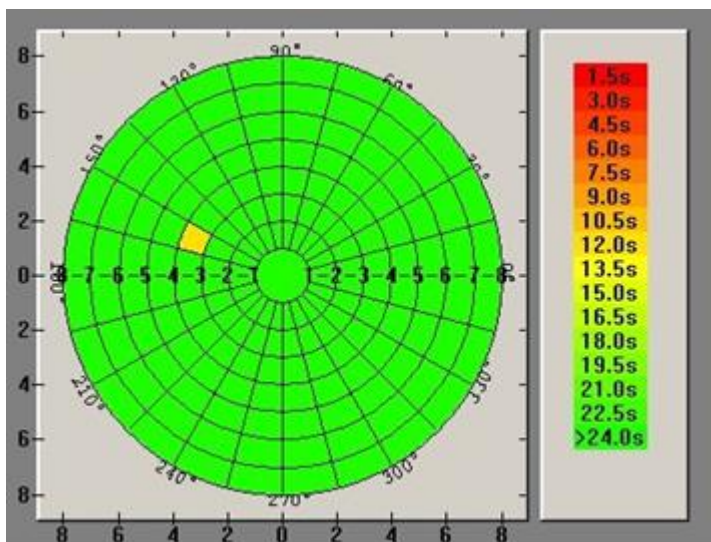
Трение и смачиваемость



- Новые КЛ, улучшающие комфорт с уменьшенным КТ и оптимизированной смачиваемостью показывают перспективные результаты с точки зрения субъективных ощущений
- Нужно создать технический стандарт измерения КТ и смачиваемости материалов контактных линз (так как в настоящее время специалисты вынуждены полагаться только на клинические признаки и симптомы)
- Если есть симптомы дискомфорта и признаки трения век о поверхность глаза, их необходимо устранять за счет улучшения состояния слезной пленки у пациентов с синдромом «сухого глаза» и выбора линз с более низкими фрикционными свойствами и улучшенной смачиваемостью

Кератотопограф с функцией определения ВЗСП

- Oculus Keratograph 4 (Oculus, Германия)



Классификация смачиваемости поверхности КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Степень	Описание
0	Все зоны поверхности линзы смачиваются между смыканиями век (минимум 6 с между морганиями)
1	Незаметная несмоченная область через 3 секунды после смыкания век
2	Единичная несмоченная зона через 2–3 с после смыкания век
3	Множественные несмоченные области через 2–3 с после смыкания век
4	Несмоченная область непосредственно после смыкания век

Эпителиопатия края века

- Край века – самая чувствительная часть конъюнктивы с высоким числом бокаловидных клеток, покрытая муциновым слоем. Исключение составляет состояние при синдроме «сухого глаза», а вследствие нехватки муцина возникает механическое взаимодействие между поверхностями
- Это вызывает эпителиопатию края века
- Для устранения этого явления разработаны новые материалы с низким КТ, имитирующие КТ роговицы, составляющий около 0,015
- Такие материалы показаны пациентам, у которых край века недостаточно защищен здоровым муциновым слоем. По сравнению с пациентами, испытывающими симптомы синдрома «сухого глаза», здоровые пациенты не заметят существенной разницы в комфорте ношения линз с высоким или низким КТ

Knop E, Knop N, Zhivov A, Kraak R, Korb DR, Blackie C, Greiner JV, Guthoff R. The lid wiper and mucocutaneous junction anatomy of the human eyelid margins: an in vivo confocal and histological study. J Anat 2011; 218: 449–61.



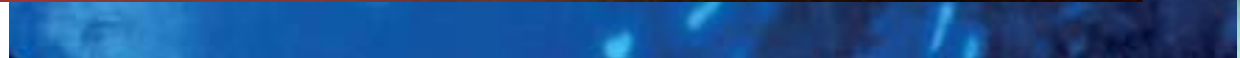
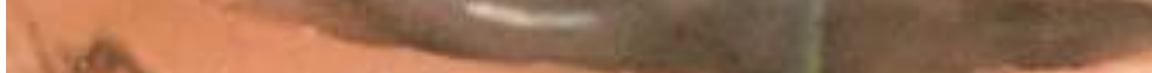
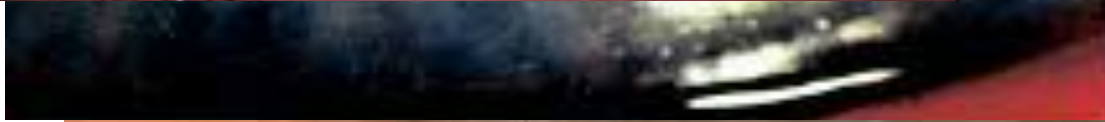
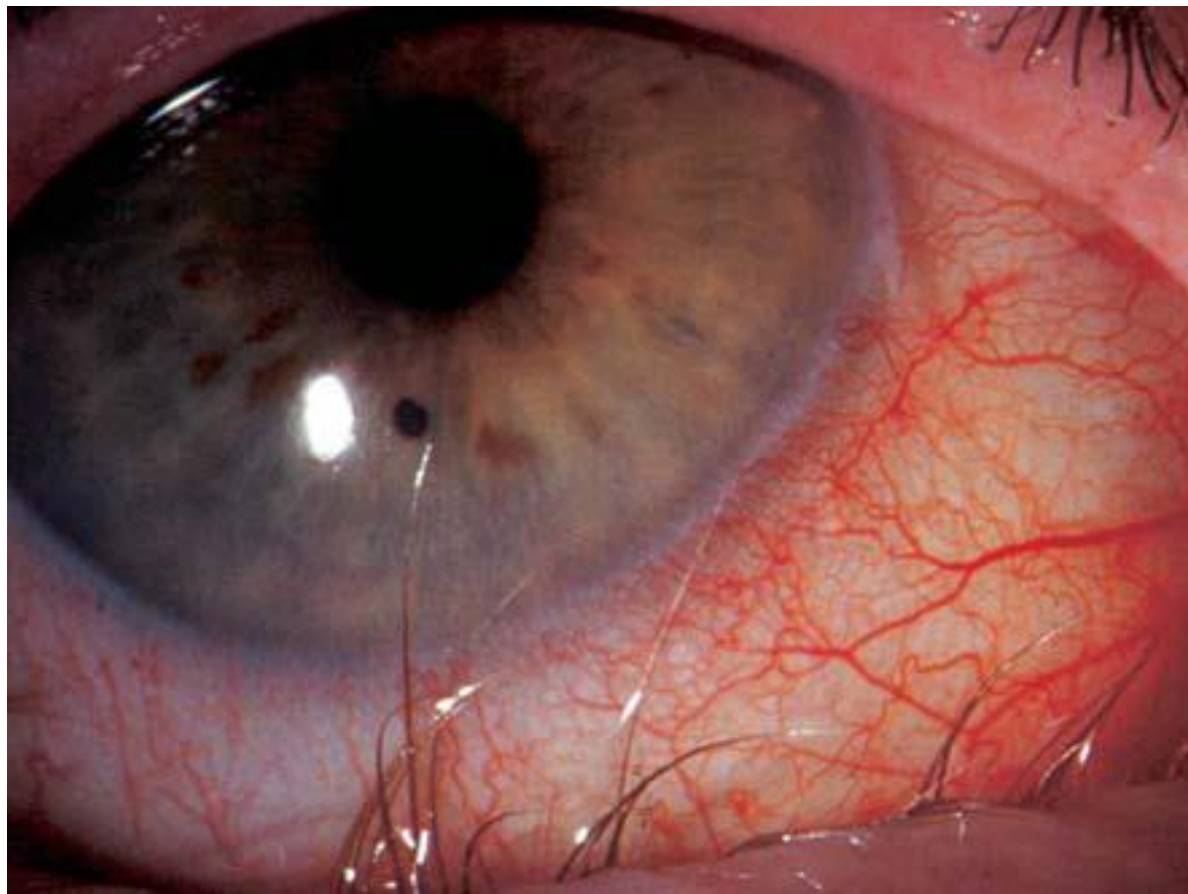
Выход – отказ от ношения КЛ

- Большинство пользователей контактных линз на определенном этапе коррекции сталкиваются с проблемой дискомфорта и у некоторых из них возникают настолько сильные связанные с ним ощущения, что они видят единственный выход: полный отказ от контактной коррекции зрения
- Такая ситуация никого не радует – ни пользователей линз, ни специалистов, а также наносит финансовые потери индустрии контактной коррекции в целом, так как росту этого сектора препятствует отток постоянных пользователей

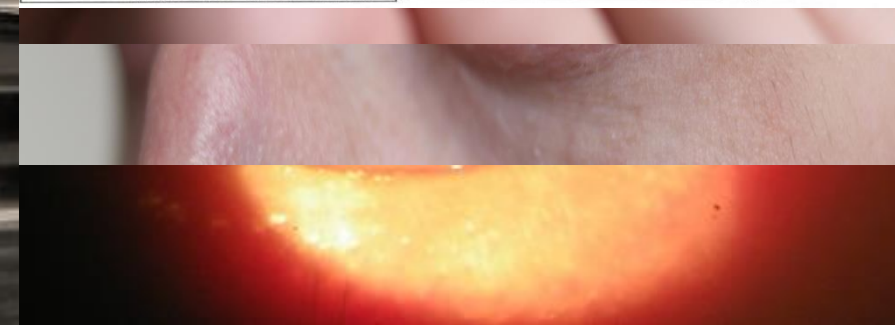
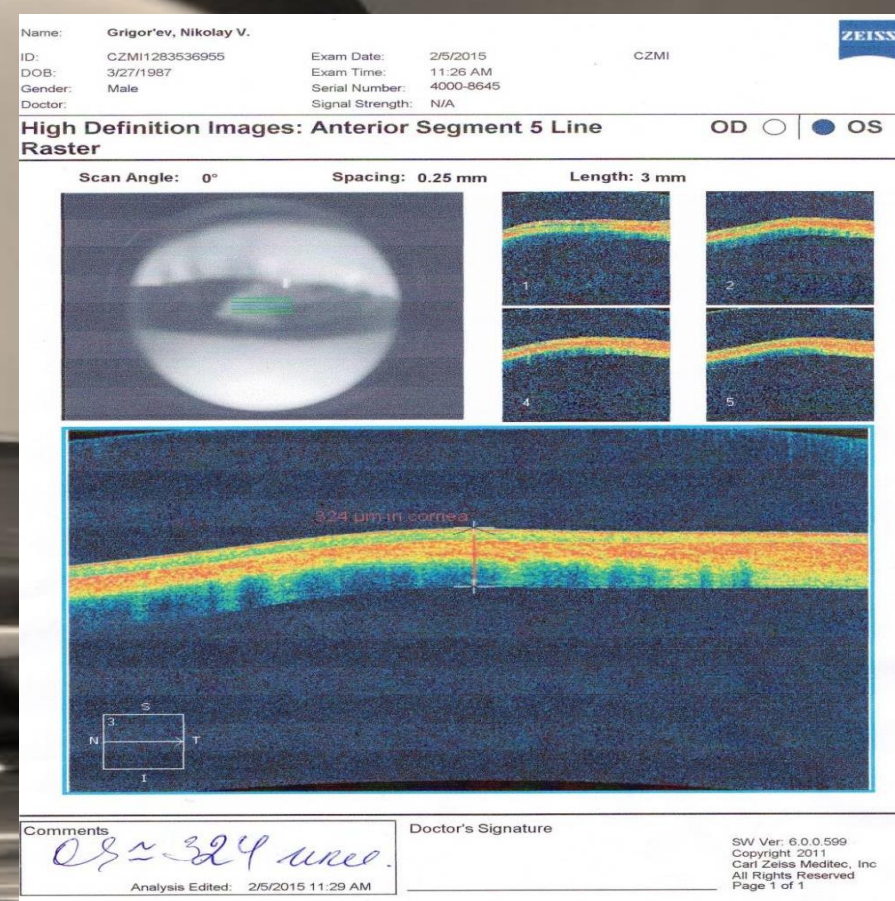
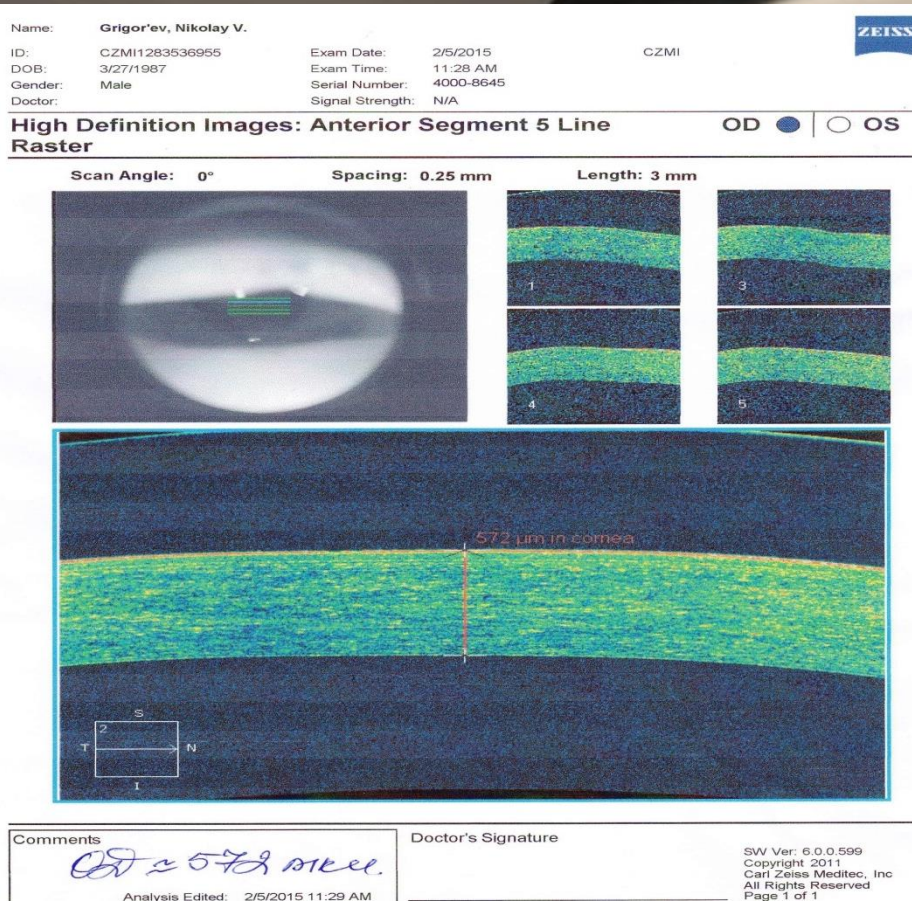
Что нужно сделать?

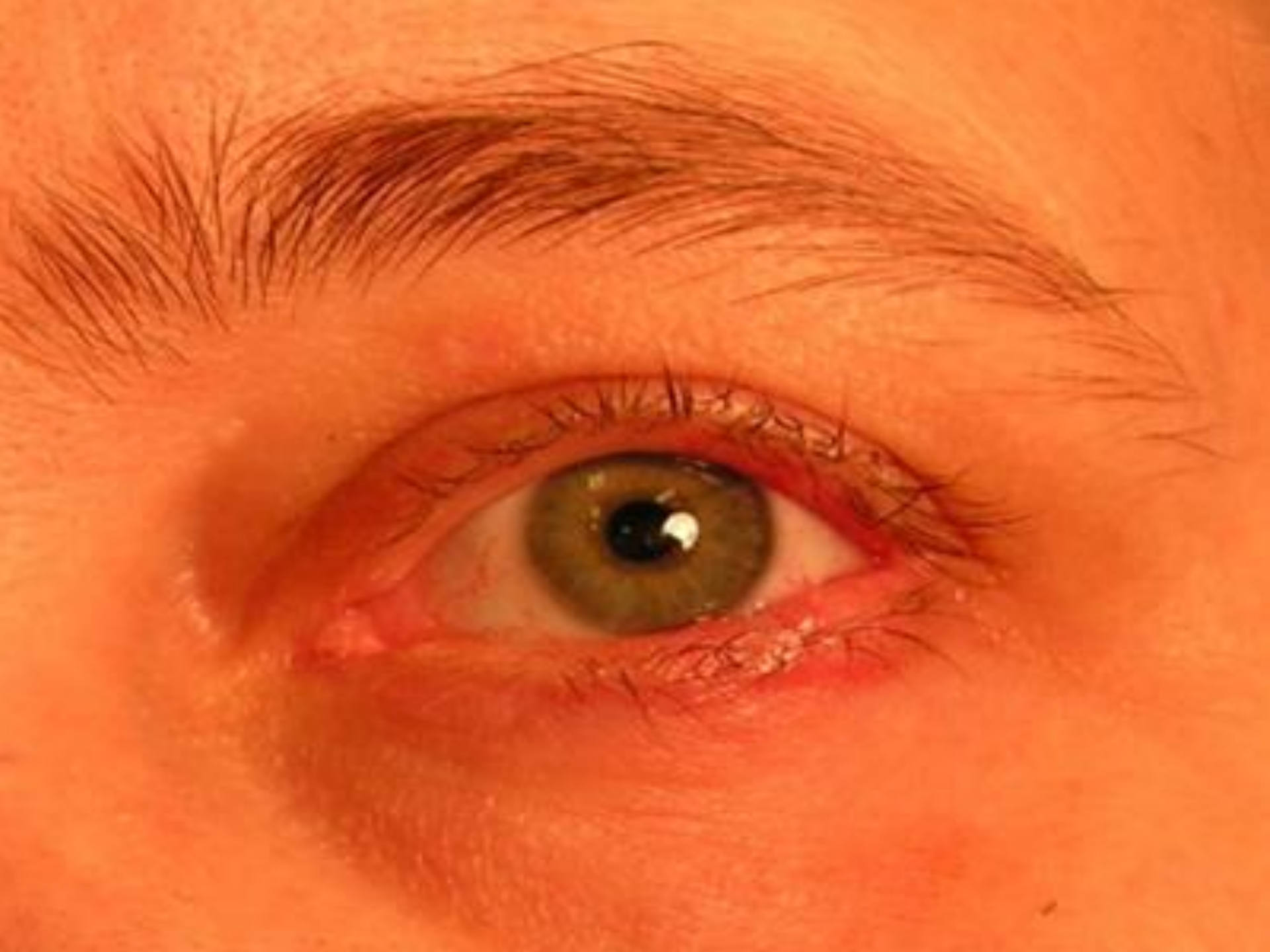
- Предварительная консультация
- Оценка состояния линзы
- Лечение пользователя клинически приемлемой линзы, жалующегося на симптомы дискомфорта
- Частота замены
- Системы для ухода за линзами
- Параметры линзы
- Материалы
- Препараты искусственной слезы
- Медикаментозная терапия

(д. Мейлер,
№ 10)

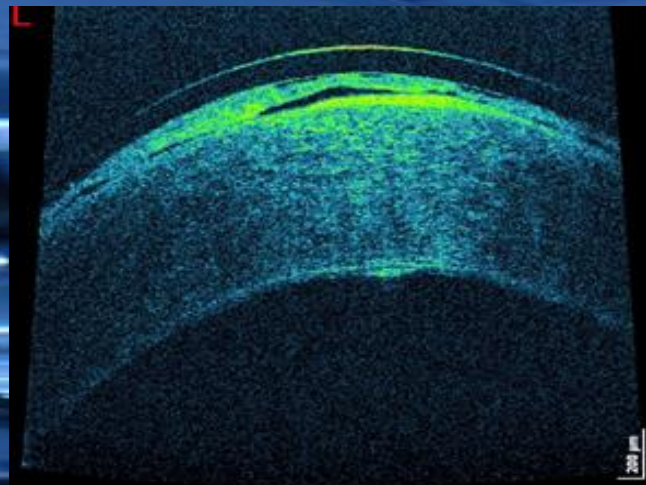
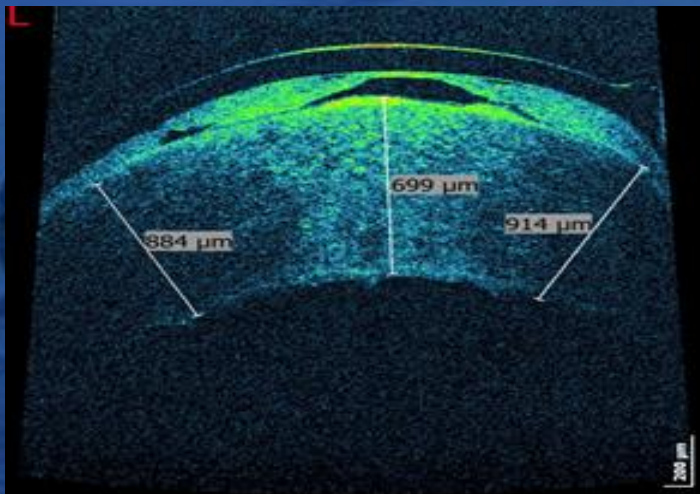
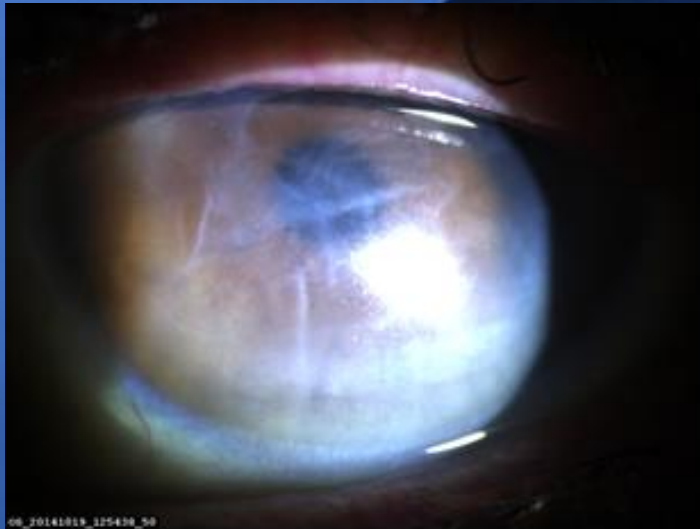


МКЛ при синдроме Лайелла



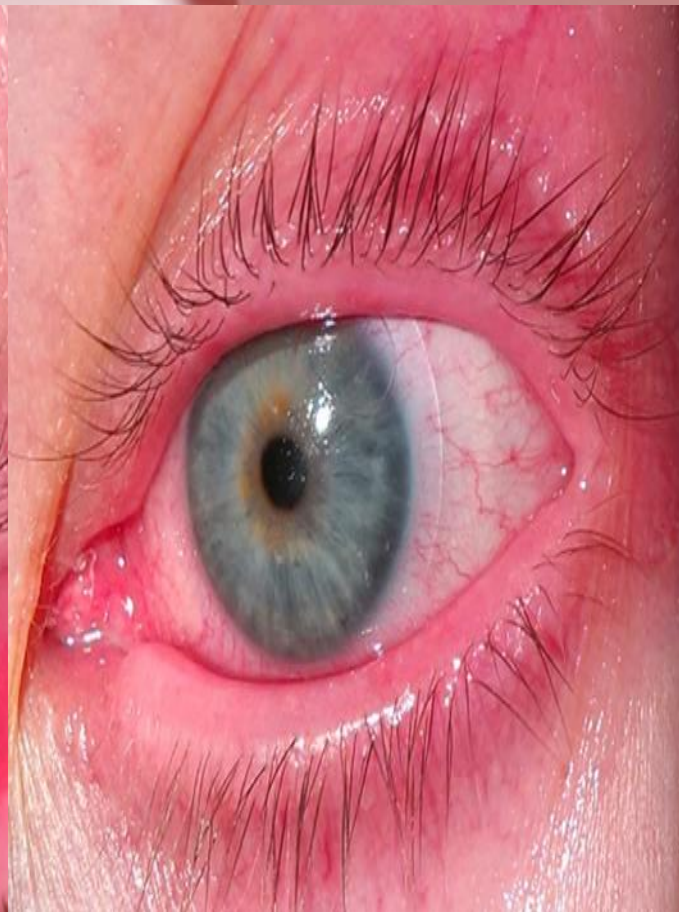


Циклоспорин А и МКЛ



Газизова И. Р., Шафикова Р.М. Лечебные контактные линзы с циклоспорином А в терапии роговичного синдрома//Современная оптометрия.-2015.-№2(82).-С. 34-36.

Корнеопротекция после лазерного лечения новообразований верхнего века



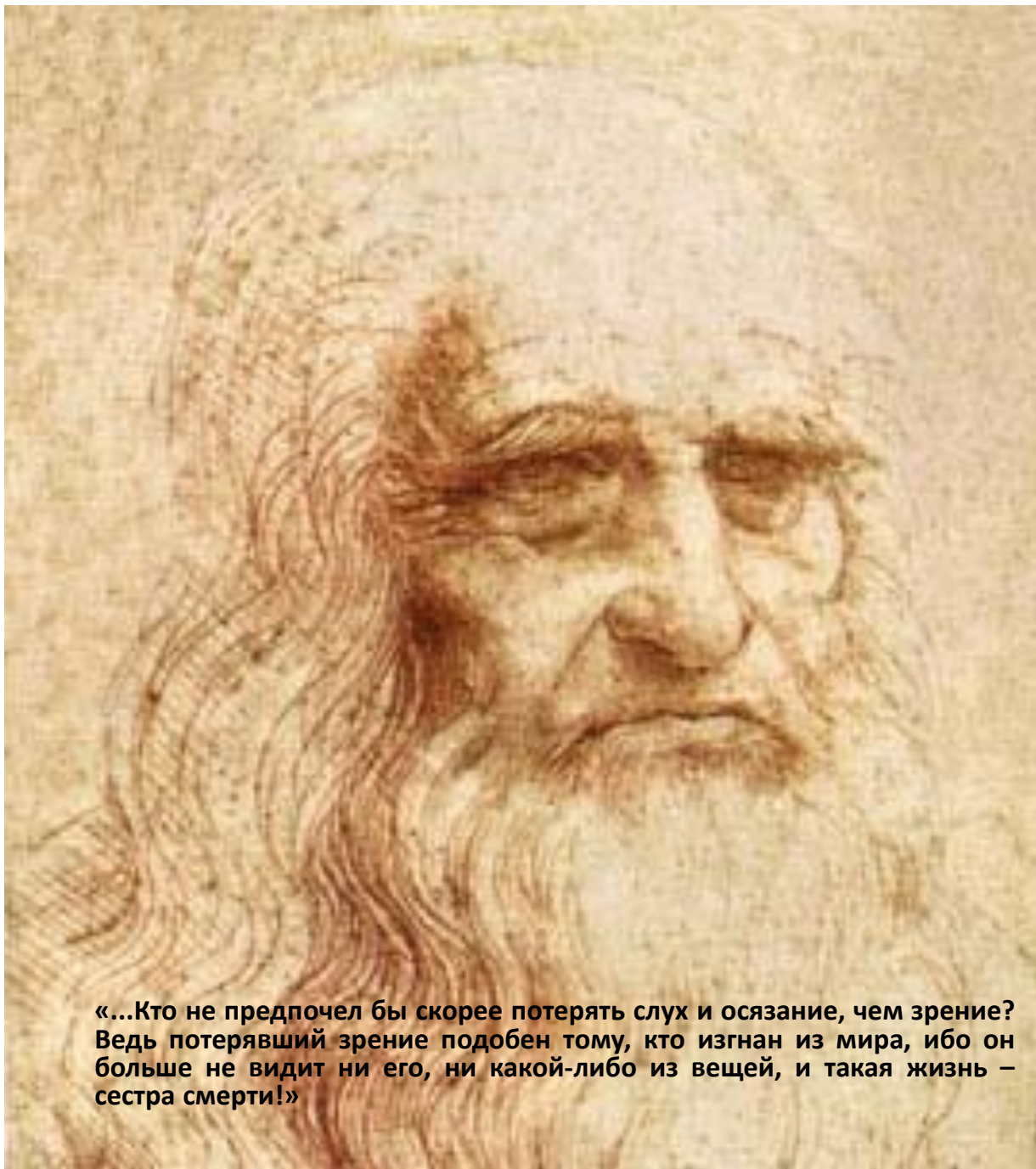
Возрастные ограничения применения МКЛ



Что нужно делать, для того, чтобы быть в курсе событий

- Интернет-газета оптических новостей
OSNKI.com
- Современная оптометрия
- Вестник оптометрии
- Англоязычные ресурсы
- Посещать все мероприятия, посвященные
оптометрии и ККЗ
- Общаться с коллегами как можно чаще





«...Кто не предпочел бы скорее потерять слух и осязание, чем зрение? Ведь потерявший зрение подобен тому, кто изгнан из мира, ибо он больше не видит ни его, ни какой-либо из вещей, и такая жизнь – сестра смерти!»



Цитата



- Жизнь человека не должна быть слишком легкой, потому что он научится находить в любом комфорте положенную кармой муку, и чем мягче будет перина, тем сильнее будет впиваться в бок закатившаяся под нее горошина. В самой счастливой судьбе должны быть боль и мрак – точно так же, как внутри у прекраснейшей женщины «должны быть вполне обычного вида внутренние органы, которые могут придавать бытию богини явления дискомфорта»...

Патенты



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ
№ 2124537

На основании Патентного закона Российской Федерации от 14 октября 1992 года, Российским агентством по патентам настоящий патент на изобретение

КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛИНЗЫ

Патентообладатель(ли):

Научно-исследовательский институт вои

по заявке № 96113245, дата поступления: 04.07.96

Приоритет от 04.07.96

Автор(ы) изобретения:

Ушаков Николай Андреевич, Новиков Сер

Патент действует на всей территории Российской Федерации в течение 20 лет с даты подачи заявки при условии своевременного внесения платежей за поддержание патента в силе.

Зарегистрирован в Государственном реестре изобретений России

г. Москва, 10 я



[Signature]



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ
№ 2173868

Российским агентством по патентам и товарным знакам на основании Патентного закона Российской Федерации, введенного в действие 14 октября 1992 года, настоящим патентом на изобретение

СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕЧЕБНЫХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Патентообладатель(ли):

Научно-исследовательский институт военной медицины МО РФ

по заявке № 99117875, дата поступления: 18.08.1999

Приоритет от 18.08.1999

Автор(ы) изобретения:

Ушаков Николай Андреевич, Новиков Сергей Алексеевич, Павлюченко Валерий Николаевич

Патент действует на всей территории Российской Федерации в течение 20 лет с даты подачи заявки при условии своевременного внесения платежей за поддержание патента в силе.

Зарегистрирован в Государственном реестре изобретений Российской Федерации

г. Москва, 20 сентября 2000 г.

Генеральный директор

[Signature]



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ
№ 2251394

КОМПОЗИЦИЯ И СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕЧЕБНОЙ МЯГКОЙ КОНТАКТНОЙ ЛИНЗЫ

Патентообладатель(ли): *Войсковая часть 41598 (RU)*

Автор(ы): *с.м. на обороте*

Заявка № 2003118801

Приоритет изобретения 23 июня 2003 г.

Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 10 мая 2005 г.

Срок действия патента истекает 23 июня 2023 г.

Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам

[Signature] Б.П. Симонов



ЕК МЕЖДУНАРОДНЫЙ САЛОН ПРОМЫШЛЕННОЙ СОБСТВЕННОСТИ

ИЗОБРЕТЕНИЯ, ПРОМЫШЛЕННЫЕ ОБРАЗЦЫ, ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

«АРХИМЕД-2006»

ДИПЛОМ

Решением Международного Жюри награждается

ЗОЛОТОЙ МЕДАЛЬЮ

Военно-медицинская академия (г. Санкт-Петербург) за разработку

«Силикон-гидрогелевый материал для мягких контактных линз продолжительного ношения»

(Данилчев В.Ф., Иванчев С.С., Новиков С.А., Павлюченко В.Н., Рейтунзов В.А., Софронов Г.А., Ушаков Н.А.)

Председатель Международного Жюри, Президент Евразийской патентной организации

[Signature]
А.Н. Григорьев

Президент Салона

[Signature]
Д.И. Зезюлин

Руководитель Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам

[Signature]
Б.П. Симонов

Спасибо за внимание!



Ваши вопросы?