

Soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia – struktura i właściwości

The structure and properties of water gradient silicone hydrogel contact lenses

Katarzyna Krysztofiak^{1,2}, Kamila Ciężar^{3,4}

¹ Zakład Fizyki Medycznej, Wydział Fizyki, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu
Kierownik Zakładu: prof. dr hab. Ryszard Krzyminiewski

² Centrum NanoBioMedyczne, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu
Dyrektor Centrum: prof. dr hab. Stefan Jurga

³ Zakład Biofizyki Molekularnej, Wydział Fizyki, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu
Kierownik Zakładu: prof. zw. dr hab. Adam Patkowski

⁴ Pracownia Fizyki Widzenia i Optometrii, Wydział Fizyki, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu
Kierownik Pracowni: prof. dr hab. Ryszard Naskręcki



NAJWAŻNIEJSZE

Technologia gradientu uwodnienia jest innowacyjnym rozwiązaniem w przypadku jednodniowych soczewek kontaktowych.

HIGHLIGHTS

Water gradient technology is an innovative solution in daily disposable contact lenses.

STRESZCZENIE

Zauważa się znaczący wzrost udziału jednodniowych soczewek kontaktowych w globalnej sprzedaży. Szereg wprowadzanych innowacji bez wątpienia przyczynia się do wzrostu zainteresowania tego typu korekcją wad refrakcji. Na szczególną uwagę zasługuje soczewka wyprodukowana z materiału delefilcon A, wykorzystująca technologię gradientu uwodnienia. Według producentów struktura soczewki składa się z silikonowo-hydrożelowego zrębu o maksymalnym 33-procentowym uwodnieniu pokrytego warstwą hydrożelu o uwodnieniu sięgającym 80%. Szereg prezentowanych badań z użyciem zaawansowanych technik biomikroskopowych pozwala na dokładną analizę struktury soczewki wykonanej z materiału delefilcon A.

Słowa kluczowe: delefilcon A, soczewki kontaktowe, gradient uwodnienia

ABSTRACT

Recently, a significant rise in the share of one-day contact lenses in global sales has been noted. In order to increase the interest in daily disposable contact lenses, manufactures have tried a range of product improvements. Soft contact lens material delefilcon A (Dailies Total 1) with water gradient technology deserves special attention. Delefilcon A is composed of a silicone-hydrogel core, with a 33% water content, and an outer hydrogel layer with an 80% water content. A number of advanced biomicroscopic techniques enable an accurate analysis of the layered structure of delefilcon A.

Key words: delefilcon A, contact lenses, water gradient technology

Soczewki jednodniowe, dostępne na rynku od ponad 20 lat, cieszą się coraz większym zainteresowaniem. Szacuje się, że stanowią one ok. 26% całego rynku soczewek kontaktowych na świecie i że udział ten będzie wzrastał [1]. Dane świadczą o dużej skali zainteresowania, które łatwo wytłumaczyć, biorąc pod uwagę szereg zalet soczewek jednodniowych. Należy do nich zaliczyć brak potrzeby pielęgnacji oraz odpowiedniego przechowywania z wykorzystaniem różnego rodzaju systemów czyszczących (płynów wielofunkcyjnych czy oksydacyjnych) oraz eliminację długoterminowego narastania depozytów pochodzących z filmu łzowego. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia niebezpiecznych powikłań ocznych [2–5]. Odnotowuje się również wyższy komfort użytkowania soczewek jednodniowych w porównaniu z soczewkami dwutygodniowymi czy miesięcznymi [2–5], który zapewnia codzienne zakładanie nowej, świeżej pary soczewek. Tak jak w przypadku innych częstości wymiany, atutem soczewek jednodniowych jest zawartość różnego rodzaju substancji nawilżających. Jednodniowy tryb noszenia jest też najwygodniejszym rozwiązaniem dla okazjonalnych użytkowników soczewek kontaktowych.

Odnotowuje się również istotną tendencję do aplikacji soczewek kontaktowych produkowanych z materiałów silikonowo-hydrożelowych. Według rocznego raportu CLS z 2015 r. aż 65% użytkowników soczewek kontaktowych stosuje właśnie soczewki silikonowo-hydrożelowe [1]. Jak wiadomo, rozwiązanie to zapewnia wysoką tlenoprzepuszczalność, co wiąże się z niższym ryzykiem powikłań w przednim odcinku oka wynikających z niedotlenienia rogówki [7]. Z drugiej strony, hydrofobowy charakter materiału silikonowo-hydrożelowego wymusza wprowadzenie odpowiednich modyfikacji powierzchni w celu osiągnięcia wyższej biokompatybilności [7, 8]. Badania pokazują jednak, że między innymi dzięki lepszym właściwościom powierzchni, tj. zwilżalności czy smarowności, materiały hydrożelowe zapewniają wyższy komfort użytkowania niż soczewki silikonowo-hydrożelowe [9].

Jak już wcześniej wspomniano, szacuje się, że udział soczewek jednodniowych w globalnej sprzedaży będzie wzrastał [1]. Bez wątplenia wpłyną na to kolejne innowacje wprowadzane przez producentów. Niezaprzeczalnie jedną z nich stanowią obecne już na rynku soczewki z gradientem uwodnienia czy umieszczane w płaskich blistrach wielkości znaczka pocztowego.

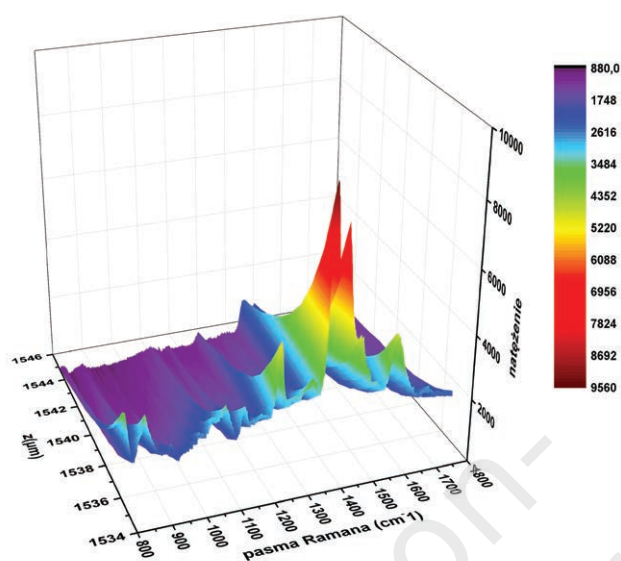
Soczewki z gradientem uwodnienia wyprodukowane są z materiału delefilcon A, który zalicza się do V grupy FDA. Funkcjonująca od niedawna grupa V obejmuje wszystkie materiały silikonowo-hydrożelowe i klasyfikuje je dodatkowo m.in. pod względem obecności modyfikacji powierzchni [10]. O ile w przypadku poprzednich

generacji soczewek silikonowo-hydrożelowych bardzo częstym zabiegiem było zastosowanie oksydacji w płazmie lub innych technik zapewniających wymaganą zwilżalność [7, 11], o tyle soczewki wykonane z materiału delefilcon A stanowią pewną rewolucję. W ich przypadku niezwykle korzystne właściwości powierzchni (gładkość, zwilżalność, smarowność) uzyskano dzięki pokryciu silikonowo-hydrożelowego zrębu soczewki o 33-procentowej zawartości wody bardzo cienką warstwą hydrożelu o uwodnieniu wynoszącym aż 80% [12]. Dla przypomnienia, zawartość wody w rogówce to ok. 76% (90% w istocie właściwej), zatem wysokie uwodnienie powierzchni soczewki powinno zapewnić jej większą biokompatybilność, szczególnie w porównaniu z innymi soczewkami silikonowo-hydrożelowymi. Jak zapewnia producent, uzyskany w ten sposób gradient uwodnienia ma gwarantować użytkownikom znacznie lepszy komfort noszenia w stosunku do innych soczewek silikonowo-hydrożelowych, utrzymując charakterystyczną dla tych materiałów wysoką transmisję tlenu do rogówki [13]. Wartość Dk/t dla silikonowo-hydrożelowego wnętrza soczewki wynosi 156 (uzyskana dla soczewki -3,00) [14]. Co więcej, przez zastosowanie technologii gradientu uwodnienia uzyskuje się zmienne właściwości wewnątrz i na skraju soczewki kontaktowej. Według literatury moduł sztywności zrębu to 0,7 MPa, a na skraju soczewki wynosi on 0,0025 MPa [14].

Pokrycie silikonowego materiału soczewki wysoce hydrofilową warstwą hydrożelu jest rzeczywiście nowatorskie. Powstają jednak pytania, jak gruba jest ta powłoka i czy zastosowana technologia pozwala na równomierne pokrycie hydrofobowego zrębu soczewki. Według różnych źródeł grubość warstwy wynosi ok. 1–10 μm [12], 6 μm [14] lub 10 μm [15], należy jednak nadmienić, że pomiary te wykonywano różnymi metodami. Zaprezentowany eksperyment, polegający na badaniu profilu soczewek metodą spektroskopii Ramana, wydaje się potwierdzać, że grubość powłoki wynosi ok. 6 μm [16]. Przykładowe widma Ramana uzyskane dla soczewek z materiału delefilcon A wykonywane od powierzchni w głąb materiału przedstawiono na rycinie 1. Wykres ten obrazuje strukturę molekularną badanych próbek, która jest wyraźnie odmienna wewnątrz i na powierzchni. Obrazują to zmiany natężenia charakterystycznych pasm ramanowskich w zrębie i na skraju materiału soczewki kontaktowej. Obecność hydrofobowych grup siloksanowych wewnątrz soczewki zaburza typową strukturę hydrożelu, przyczynia się do tego również mniejsze uwodnienie polimeru. Stąd też w miarę oddalania się od powierzchni materiału widoczny jest wzrost intensywności pasm charakterystycznych dla materiałów silikonowych, takich jak drgania grup CH_2 i CH_3 (na rycinie 1 są to piki położone przy 1416 i 1454 cm^{-1}).

RYCINA 1

Widma Ramana uzyskane dla materiału delefilcon A.



RYCINA 2

Profil materiału delefilcon A uzyskany po wybarwieniu barwnikiem typu rodamina 6G.



Obecność warstwy powierzchniowej różniącej się zawartością wody łatwiej jednak zobaczyć na zdjęciach spektroskopii korelacji fluorescencji (FCS, *fluorescence correlation spectroscopy*), które przedstawiają przekrój soczewek wybarwionych barwnikiem typu rodamina 6G (ryc. 2). Wraz ze zmianą uwodnienia i morfologii polimeru zmienia się przepuszczalność materiału dla różnych cząstek, w tym barwnika. Porównanie profili intensywności fluorescencji na brzegu oraz wewnątrz materiału soczewki kontaktowej, widocznych na skanach FCS, stanowi potwierdzenie warstwowej struktury soczewki wykonanej z materiału delefilcon A.

Prezentowane badania wykorzystano do scharakteryzowania struktury soczewki wykonanej z materiału delefilcon A. Dane sugerują, że grubość warstwy hydrożelowej wynosi ok. 6 μm , co potwierdza informacje przekazywane przez producenta. Bez wątpliwa ciekawe mogłyby się

okazać dalsze eksperymenty nad strukturą w warunkach zmian uwodnienia lub osmolalności soczewki kontaktowej oraz dehydratacji. Istnieje również potrzeba badań dotyczących subiektywnej oceny komfortu użytkownika oraz obserwowanych zmian na powierzchni oka użytkowników soczewek wykonanych z materiału delefilcon A, ponieważ – mimo pozytywnych doniesień – dostępna literatura jest wciąż ograniczona [14, 17, 18].

ADRES DO KORESPONDENCJI
mgr Kamila Ciężar

Zakład Biofizyki Molekularnej, Wydział Fizyki,
Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu
61-614 Poznań, ul. Umultowska 85
tel.: 517-248-400
e-mail: kamila.ciezar@amu.edu.pl

Piśmiennictwo

1. Nichols JJ. Annual Report 2015. Contact Lens Spectrum 2016; 31: 18-23 [online: <http://www.clspectrum.com/articleviewer.aspx?articleID=113689>].
2. Nason RJ, Boshnick EL, Cannon WM, et. al. Multisite comparison of contact lens modalities. Daily disposable wear vs. conventional daily wear in successful contact lens wearers. J Am Optom Assoc 1994; 65(11): 774-780.
3. Solomon OD, Freeman MI, Boshnick EL, et. al. A 3-year prospective study of the clinical performance of daily disposable contact lenses compared with frequent replacement and conventional daily wear contact lenses. Eye Contact Lens 1995; 22(4): 250-257.

4. Cho P, Boost MV. Daily disposable lenses: The better alternative. *Cont Lens Anterior Eye* 2013; 36: 4-12.
5. Hayes VY, Schnider CM, Veys J. An evaluation of 1-day disposable contact lens wear in a population of allergy sufferers. *Cont Lens Anterior Eye* 2003; 26(2): 85-93.
6. Hickson-Curran S, Spyridon M, Hunt C, Young G. The use of daily disposable lenses in problematic reusable contact lens wearers. *Cont Lens Anterior Eye* 2014; 37: 285-291.
7. Nicolson PC, Vogt J. Soft contact lens polymers: an evolution. *Biomaterials* 2001; 22(24): 3273-3283.
8. French K. Contact lens material properties. Part 1. Wettability. *Optician*. 2005; 230(6022): 20-28.
9. Sarac O, Gurdal C, Bostanci-Ceran B, et. al. Comparison of tear osmolarity and ocular comfort between daily disposable contact lenses: hilafilcon B hydrogel versus narafilecon A silicone hydrogel. *Int Ophthalmol* 2012; 32: 229-233.
10. Hutter J. FDA Group V: Is a Single Grouping Sufficient to Describe SiHy Performance? [online: http://www.siliconehydrogels.org/editorials/nov_07.asp].
11. Guryča V, Hobzová R, Pědný M, et. al. Surface morphology of contact lenses probed with microscopy techniques. *CLAO J* 2007; 30: 215-222.
12. Qiu Y, Pruitt JD, Thekveli SJ, et. al. Silicone hydrogel lenses with water-rich surfaces. U.S. Patent Application Publication 2012: 1-10.
13. Pérez-Gómez I, Giles T. European survey of contact lens wearers and eye care professionals on satisfaction with a new water gradient daily disposable contact lens. *Clinical Optometry* 2014; 6: 17-23.
14. Pruitt J, Qiu Y, Thekveli S, et. al. Surface characterization of a water gradient silicone hydrogel contact lens (delefilcon A). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012; 53(14): E-Abstract 6107.
15. Dursch TJ, Liu DE, Oh Y, Radke CJ. Fluorescent solute-partitioning characterization of layered soft contact lenses. *Acta Biomater* 2015; 15: 48-54.
16. Kryštofiak K, Ciężar K, Kościński M. Raman imaging of layered soft contact lenses. *J Appl Biomater Funct Mater* [in print].
17. Del Águila-Carrasco AJ, Domínguez-Vicent A, Pérez-Vives C, et. al. Assessment of modifications in thickness, curvatures, and volume upon the cornea caused by disposable soft contact lens wear. *Eur J Ophthalmol* 2015; 25(5): 385-390.
18. Wolffsohn JS, Mroczkowska S, Hunt OA, et. al. Crossover Evaluation of Silicone Hydrogel Daily Disposable Contact Lenses. *Optom Vis Sci* 2015; 92(11): 1063-1068.