

Jednodniowe silikonowo-hydrożelowe soczewki kontaktowe z gradientem uwodnienia – rewolucja w komforcie stosowania?

Water gradient silicone hydrogel daily disposable contact lenses – revolution in comfort of wearing?

Piotr A. Woźniak^{1,2}

¹ Specjalistyczny Zespół Okulistyczno-Optyczny „Okomed”, Głogów

² Universitätsklinik für Klinische Pharmakologie, Medizinische Universität Wien
Kierownik Kliniki: Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. med. univ. Markus Zeitlinger



NAJWAŻNIEJSZE

Soczewki jednodniowe wykonane z materiału delefilcon A zapewniają stały wysoki komfort użytkowania w ciągu całego dnia.

HIGHLIGHTS

Delefilcon A daily disposable water gradient contact lenses offer stable, high comfort level throughout the whole day of use.

STRESZCZENIE

Cel badania: Ocena komfortu nowej jednodniowej soczewki silikonowo-hydrożelowej wykonanej z materiału delefilcon A.

Materiał i metody: Do badania zostały włączone 153 osoby. Pacjentów poproszono o wypełnienie przygotowanych ankiet, w których oceniali w skali od 1 (niezadowolający) do 5 pkt (bardzo zadowolający) komfort zaraz po aplikacji soczewek. Następnego dnia zostali poproszeni telefonicznie o odpowiedź na te same pytania w celu dokonania oceny komfortu pod koniec dnia. W przypadku dotychczasowych użytkowników soczewek kontaktowych te same pytania dotyczyły poprzednich soczewek kontaktowych.

Wyniki: Średnia ocena soczewek z materiału delefilcon A wyniosła 4,58 pkt i była wyższa od średniej oceny dotychczasowych soczewek – 4,11 pkt. Duża różnica w średnich ocenach nastąpiła podczas oceny komfortu pod koniec dnia: 4,49 pkt vs 3,83 pkt na korzyść nowej jednodniowej soczewki kontaktowej.

Wnioski: Soczewki wykonane z materiału delefilcon A zapewniają stały wysoki komfort użytkowania podczas całego dnia.

Słowa kluczowe: delefilcon A, soczewki jednodniowe, komfort

ABSTRACT

Purpose: The aim of this study was to evaluate the comfort of the new Delefilcon A daily disposable water gradient contact lenses.

Material and methods: 153 volunteers were included in the study. After the application of new daily disposable contact lenses, patients were asked to fill the questionnaire in which they assessed the comfort in the scale from 1 (unsatisfied) to 5 (very satisfied). On the next day, they were asked to assess the comfort at the end of the day (1 to 5 points). Existing lens wearers rated also their previous contact lenses.

Results: The average score of Delefilcon A contact lenses was established at the level of 4.58 points, while the average score of the habitual lenses was 4.11 points. At the end of the day, comfort assessment of Delefilcon A contact lenses was also higher – 4.49 vs. 3.83 points.

Conclusion: Delefilcon A daily disposable water gradient contact lenses offers stable high comfort level through the whole day of use.

Key words: Delefilcon A, daily disposable contact lenses, comfort

WPROWADZENIE

Soczewki jednodniowe są dostępne na rynku od prawie 20 lat. Ich główne zalety, czyli brak potrzeby pielęgnacji i wyższy komfort użytkowania [1], sprawiły, iż zostały one docenione przez naszych pacjentów – użytkowników soczewek kontaktowych. Świadczy o tym nieustannie zwiększający się udział soczewek jednodniowych w globalnej sprzedaży [2]. W porównaniu z soczewkami dwutygodniowymi czy miesięcznymi charakteryzują się zmniejszoną ilością osadów [3], a co za tym idzie – również zmniejszonym ryzykiem powikłań ocznych. Użytkownicy jednodniowych soczewek kontaktowych uzyskują także lepszą ostrość wzroku w porównaniu z użytkownikami innych typów soczewek kontaktowych [4]. Należy pamiętać, iż soczewki te są najlepszym i najtańszym rozwiązaniem dla tzw. użytkowników okazjonalnych, czyli osób, dla których soczewki stanowią jedynie dodatek do okularów.

Historia miękkich soczewek kontaktowych zaczęła się w 1960 r., kiedy na łamach „Nature” czechosłowaccy chemicy Otto Wichterle oraz Drahoslav Lím zaprezentowali polimery hydrożelowe [5]. Soczewki z polimerów hydrożelowych przez ponad dekadę nie stanowiły jednak alternatywy dla soczewek twardych. Pomimo niezaprzeczalnej zalety, jaką był komfort ich stosowania, niska wartość współczynnika przepuszczalności tlenu do rogówki skutkowałą jej obrzękiem oraz niezadowalającą ostrością wzroku. Zauważone zostało również zwiększone ryzyko wystąpienia zakażeń przedniego odcinka oka [6]. Producenci soczewek przez lata starali się przezwyciężyć problem szeroko rozumianych powikłań. Materiały, z których

wykonane są soczewki, ewoluowały. Wprowadzono m.in. soczewki silikonowo-hydrożelowe (SiHy), dzięki którym znacząco zmniejszyła się liczba powikłań wynikających z niedotlenienia rogówki, m.in. mikrocyt oraz neowaskularyzacji naczyń w rąbku rogówki.

Gama produktów, które obecnie możemy zaoferować pacjentom, pozwala na korekcję większości wad refrakcji. Szacuje się, że w skali roku liczba „porzuceń” soczewek jest zbliżona do liczby tzw. pierwszorazowych aplikacji. Rozwój rynku kontaktologicznego jest zatem mocno spowolniony. Główną przyczynę „porzuceń” stanowi niewystarczający komfort stosowania soczewek. To właśnie komfortu oraz optymalnej ostrości wzroku oczekują od nas pacjenci. Czy wraz z wprowadzeniem nowej jednodniowej silikonowo-hydrożelowej soczewki wykonanej z Delefilconu A jesteśmy świadkami rewolucji w komforcie użytkowania soczewek kontaktowych?

Delefilcon A jest reklamowany przez producenta jako przełomowy materiał, zapewniający niespotykany do tej pory komfort, utrzymujący się od momentu aplikacji do końca dnia. Został wprowadzony w listopadzie 2011 r. w krajach nordyckich, w Polsce oficjalnie pojawił się na rynku w lutym 2014 r. Soczewki wykonane z niego na zasadzie tzw. gradientu uwodnienia charakteryzują się zmiennym uwodnieniem od 33% wewnątrz soczewki do ponad 80% na jej powierzchni. Zainteresowanie budzi również wysoka tlenotransmisyjność (Dk/t) soczewek, wynosząca 156 (Dk/t @ -3,00 D). Pozostałe parametry techniczne znajdują się w tabeli 1.

TABELA 1

Parametry techniczne soczewki.

Material	delefilcon A
Producent	Alcon Laboratories Inc. (USA)
Nazwa handlowa	DAILIES TOTAL1®
Moc	-0,5 D do -6,0 D co 0,25 D -6,5 D do -10,0 D co 0,5 D
Uwodnienie	33% wewnątrz soczewki, > 80% na powierzchni soczewki
Dk/t	156 (@ -3,0 D)
Średnica	14,1 mm
BC	8,5 mm
Modulus	0,7 MPa w jądrze soczewki, 0,025 MPa na powierzchni soczewki
Centralna grubość	0,090 mm (@ -3,0 D)

Dane od producenta. Moce dostępne w Polsce.

CEL

Celem pracy jest przedstawienie wyników badania przeprowadzonego w 2014 r., w którym pacjenci oceniali komfort oraz zadowolenie po aplikacji soczewek jednodniowych wykonanych z delefilconu A.

MATERIAŁ I METODY

Badanie zostało przeprowadzone od marca do grudnia 2014 r. Do badania zostały włączone osoby powyżej 18. r.ż., dotychczasowi użytkownicy soczewek kontaktowych oraz osoby, dla których DAILIES TOTAL1® (DT1) były pierwszymi soczewkami kontaktowymi. Kryterium włączenia była krótkowzroczność wymagająca korekcji w zakresie dostępnych mocy soczewek (wówczas od -0,5 D do -6,0 D co 0,25 D). Do badania nie zostali włączeni pacjenci stosujący preparaty nawilżające soczewki. Udział w nim był dobrowolny. Każdy pacjent zaraz po pełnym badaniu okulistycznym, aplikacji soczewek oraz ocenie ich dopasowania został poproszony o „ocenę początkowego komfortu” w skali od 1 do 5 pkt, gdzie 1 pkt oznaczał bardzo niski, a 5 pkt – doskonały komfort. Następnego dnia nasz personel podczas rozmowy telefonicznej zadawał kolejne pytania, prosząc o „ocenę komfortu pod koniec dnia” (analogicznie w skali od 1 do 5 pkt), a także informację na temat liczby godzin użytkowania soczewek w ciągu dnia, występowania pogorszenia widzenia oraz ogólnego zadowolenia z ich stosowania. Dotychczasowych użytkowników soczewek kontaktowych prosiliśmy o ocenę poprzednio noszonych soczewek, zadając te same pytania.

Pytaliśmy również pacjentów o skłonność do zmiany swoich dotychczasowych soczewek na nowe – jednodniowe.

WYNIKI

W badaniu wzięły udział 153 osoby. Większość (55%) stanowiły kobiety w wieku od 18 do 64 lat (tab. 2). Dotychczasowi użytkownicy soczewek kontaktowych stanowili grupę 111 osób (tab. 3).

Komfort zaraz po aplikacji soczewek został oceniony, zarówno w grupie dotychczasowych użytkowników soczewek, jak i w grupie użytkowników pierwszorazowych, jako wysoki – zadowolający. Soczewki z delefilconu A uznano jednak za bardziej komfortowe w porównaniu z poprzednio używanymi soczewkami kontaktowymi – 4,58 pkt vs 4,11 pkt ($p > 0,0001$). Pod koniec dnia soczewki z gradientem uwodnienia również zostały ocenione lepiej – 4,49 pkt vs 3,83 pkt ($p > 0,0001$). Średnia ogólna satysfakcja wyniosła 4,56 pkt. 13 osób oceniło soczewki na 3 pkt oraz poniżej tej wartości. W grupie pacjentów, u których soczewki z delefilconu A były pierwszymi soczewkami, średni poziom satysfakcji wyniósł 4,81 pkt.

Spośród 153 respondentów 105 wybrało nowe soczewki kontaktowe, 43 pacjentów preferowało swoje dotychczasowe soczewki, natomiast 5 osób nie udzieliło odpowiedzi na pytanie. Głównymi powodami odrzuceń były: koszt soczewek (23 osoby), brak różnicy w porównaniu z dotychczasowymi soczewkami (9 osób) i dyskomfort (8 osób). 3 osobom nie odpowiadał dzienny tryb wymiany soczewek. Pacjenci nie zgłosili żadnych zdarzeń niepożądanych.

TABELA 2

Dane demograficzne pacjentów.

N = 153	N (%)
Kobiety	84 (54,9%)
Mężczyźni	69 (45,1%)
Wiek	18–64 lata (średnio 33,1 roku)
Krzywizna rogówki	7,31–7,94 mm
Średni czas użytkowania soczewek	12,1 h

TABELA 3

Typ dotychczas stosowanych soczewek kontaktowych.

Typ	Material	N (%)
AIR OPTIX® NIGHT and DAY® AQUA	lotrafilcon A	53 (48%)
AIR OPTIX® AQUA	lotrafilcon B	18 (16%)
DAILIES® AquaComfort Plus®	nelfilcon A	11 (10%)
ACUVUE® OASYS®	senofilcon A	9 (8%)
Inne		20 (18%)

PODSUMOWANIE

Z przeprowadzonego badania wynika, iż delefilcon A jest bardziej komfortowym materiałem niż te, z których dotychczas były wykonywane soczewki kontaktowe. Jednak użytkownicy soczewek dwutygodniowych wykonanych z senofilconu A o promieniu krzywizny 8,8 mm, pomimo prawidłowej aplikacji jednodniowych soczewek wykonanych z delefilconu A, odczuwali duży dyskomfort od chwili założenia. W naszej opinii związane jest to z różnicą w krzywiznach soczewek wynoszącą 0,3 mm. Ponieważ grupa użytkowników soczewek wykonanych z senofilconu A o krzywiznie 8,8 mm była relatywnie mała, kolejne badania są niezbędne, aby wyjaśnić tę kwestię. Należy podkreślić, iż tylko 9% pacjentów było niezadowolonych z nowych soczewek kontaktowych. 71% badanych preferowało soczewkę z gradientem uwodnienia w porównaniu z dotychczasowymi soczewkami.

Z punktu widzenia specjalisty aplikacja soczewek wykonanych z delefilconu A jest prosta, a procedura ich doboru nie odbiega od procedury aplikacji innych miękkich sferycznych soczewek kontaktowych.

Wyniki naszego badania potwierdzają wcześniejsze doniesienia. W badaniu europejskim opublikowanym przez I. Pérez-Gómez oraz T. Gilesa na łamach „Clinical Optometry” w 2014 r. [7] 81,8% (n = 229) badanych zgodziło się ze stwierdzeniem: „Preferuję te soczewki w porównaniu z poprzednimi soczewkami”, a aż 67,9% (n = 190) stwierdziło, iż odczuło efekt *wow*, kiedy po raz pierwszy założyło soczewki DAILIES TOTAL1®. W badaniu tym uczestniczyło 280 osób z 16 krajów europejskich. W innym badaniu, w którym oceniany był komfort u pacjentów

odczuwających bardzo dużą suchość oka pod koniec dnia, soczewki z delefilconu A osiągnęły lepsze wyniki niż pozostałe dostępne silikonowo-hydrożelowe soczewki jednodniowe [8]. Soczewki wykonane z gradientem uwodnienia w mniejszym stopniu zaburzają fizjologię powierzchni oka po 8 h noszenia w porównaniu z 2 innymi jednodniowymi soczewkami silikonowo-hydrożelowymi [9].

Reasumując, na podstawie wyników naszego badania oraz dostępnej literatury można stwierdzić, że soczewki jednodniowe z gradientem uwodnienia wykonane z delefilconu A zapewniają większy komfort użytkownika niż konkurencyjne soczewki – różnica jest szczególnie odczuwalna pod koniec dnia. Soczewki te zapewniają całodzienny, stały, wysoki komfort użytkownika. Należy jednak pamiętać, że przytoczone badania są tylko wskazówkami co do oceny komfortu oraz kierunku rozwoju kontaktologii. W dalszym ciągu potrzebujemy dużych randomizowanych badań długoterminowych, aby odpowiedzieć na pytanie, czy zmiana, która dokonała się na rynku kontaktologicznym, jest faktyczną rewolucją w komforcie użytkownika soczewek kontaktowych.

ADRES DO KORESPONDENCJI

lek. Piotr A. Woźniak

Specjalistyczny Zespół Okulistyczno-Optyczny „Okomed”
67-200 Głogów, ul. Słodowa 2-2a
tel.: 664-996-627
e-mail: piotr.wozniak@optistudio.com

Piśmiennictwo

1. Jones L, Jones D, Langley C, Houlford M. Subjective responses of 100 consecutive patients to daily disposables. *Optician* 1996; 211: 28Y32.
2. Morgan PB, Woods C, Tranoudis I, et al. International contact lens prescribing in 2013. *Contact Lens Spectrum* 2014; 29: 31-44.
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. *CLAO J* 1996; 22(4): 250-257.
4. 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: 774-780.
5. Wichterle O, Lim D. Hydrophilic gels for biological use. *Nature* 1960; 185: 117-118.
6. Pearson RM. A review of the limitations of the first hydrogel contact lenses. *Clinical and Experimental Optometry* 2010; 93: 15-25 [doi: 10.1111/j.1444-0938.2009.00444.x].
7. 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.
8. Varikooty J, Keir N, Richter D, et al. Comfort response of three silicone hydrogel daily disposable contact lenses. *Optom Vis Sci* 2013; 90(9): 945-953.
9. Keir NJ, Varikooty J, Richter D, et al. Evaluation of lens surface appearance and ocular physiology with three silicone hydrogel daily disposables. *Cont Lens Anterior Eye* 2012; 35(1): e6.