

## По материали на Alcon

# Различия в комфорта след употреба на многофункционални разтвори

Анализирано е усещането за комфорт при пациенти, използващи един или два многофункционални разтвора

С. Ларсен<sup>1</sup>, К. Смит<sup>2</sup>, Дж. Матис<sup>3</sup>, Ф. Смит<sup>4</sup>,  
Ч. Бронер<sup>5</sup>, Р. Мейнард<sup>6</sup>, Ф. Фонтана<sup>7</sup>, Р. Гормли<sup>8</sup>

### Резюме:

**Цел:** Сравнение на комфорта и почистващите възможности на ReNu Multi-Plus (Bausch&Lomb, Inc.) и Opti-Free Express (Alcon Laboratories, Inc).

**Дизайн:** Тридесетдневно рандомизирано двойнослепо проучване.

**Методи:** Контактни лещи  
Група 1 - лещи Optima FW и  
Група 4 - лещи Survue.

Участници -195 пациенти с МКА.

Тестова група 1 - Polyquad (OPTI-FREE EXPRESS по Rub).

Тестова група 2 - Polyhexanid (ReNu MultiPlus.)

Пациентите са анкетираны за усещане за комфорт. Биомикроскопия на ден 0, 15 и 30. Течна хроматография за изследване на протеиновите наледи.

**Резултати:** "Комфортът продължава през целия ден"

Многофункционалните разтвори представляват повече от 90% от всички продавани разтвори за поддръжка на контактните лещи. Независимо че има голям избор от продукти, клиницистите имат определени предпочитания. Девемдесет процента от стартовите китове, предлагани на първичните пациенти, са или No Rub Opti-Free Express (Alcon Laboratories, Inc) многофункционален дезинфекциращ разтвор, или ReNu Multi-Plus (Bausch&Lomb, Inc.) многофункционален разтвор.

Тъй като комфортът засяга и пациента, и клинициста, е важно да се разбере дали типът на използвания разтвор има значение и какво е то. По-специално да се анализира кой от тези два водещи многофункционални разтвора предлага по-добър комфорт, особено при оплаквания от "внезапно изсъхване" на лещата. Подобряването на комфорта е важно условие пациентът да бъде доволен от контактните си лещи и да бъде задържан като пациент.

Обобщени са резултатите от проучване, включващо 195 пациенти. Проучването е създадено да демонстрира на FDA възможностите на Opti-Free Express за добро почистване и клинична носимост, без промиване, преди поставяне в окоето. За сравнение е използван ReNu Multi-Plus. Проучването е категорично, че резултатите са по-добри при използване на Opti-Free Express, независимо че ReNu Multi-Plus е прилаган по схемата изтъркване, промиване, накисване, докато Opti-Free Express е прилаган само за промиване и накисване.

Пациентите с усещане за сухо око са поддържали тази теза:  
*Opti-Free Express* - 78%  
*ReNu Multi-Plus* - 50%  
 "Лециите ми са по-чисти за по-дълго"  
 Пациентите с усещане за сухо око са поддържали тази теза:  
*Opti-Free Express* - 81%  
*ReNu Multi-Plus* - 56%  
 Количество на лизоцима върху лециите на 30-я ден  
*Opti-Free Express* - 70 Mg  
*ReNu Multi-Plus* - 1100 Mg  
 Резултатите показват, че *Opti-Free Express* осигурява по-добър комфорт за по-дълго време, особено в края на деня.

*Comfort Differences Between Multipurpose Solutions Patients assessed contact lens comfort while using one of two multipurpose solutions*

Steve Larsen<sup>1</sup>, Craig Smith<sup>2</sup>, James Mathis<sup>3</sup>, Philip B. Smith<sup>4</sup>, Cheryl Bronner<sup>5</sup>, Robert Maynard<sup>6</sup>, Frank Fontana<sup>7</sup>, Rex Ghormley<sup>8</sup>

*Purpose: Comfort and Cleaning Comparison between ReNu MultiPlus and OPTI-FREE\* EXPRESS\**

*Design: 30 day, randomized, double masked study*

*Method: Contact Lenses - Group 1 lenses Optima FW and Group 4 lenses Survue. Subjects - 195 soft contact lens wearers. Test Group 1 - Polyquad (OPTI-RFREE\* EXPRESS\* no Rub). Test Group 2 - Polyhexanid (ReNu MultiPlus). Patient Questionnaires on Comfort. Slit Lamp Examination at day 0, 15 and 30. HPLC (High performance liquid chromatography) to asses protein deposits.*

Най-интересното наблюдение на проучването е значително повишената степен на комфорт след използване на *Opti-Free Express* и при сравнение с *ReNu Multi-Plus*. Повишен комфорт е наблюдаван не само при цялата анализирана група, но и при пациентите с оплакване от "сухо око" при включването им в проучването. Авторите, както и много контактолози са били убедени, че комфортът при многофункционалните разтвори е сходен. Тази теза обаче се оказва невярна.

## Дизайн на проучването

Проведено е тридесетдневно двойносляпо и рандомизирано проучване, при което марката на използвания разтвор е била неизвестна както за изследователите, така и за пациента. Включени са пациенти от девет центъра, които са носили успешно лещи за ежедневна употреба. В четири центъра пациентите са били напасвани с лещи от група 1 (*Optima FW polyquad* с 38.6% вода, *Bausch&Lomb*), а в останалите 4 центъра са напасвани лещи от група 4 (*Survee, etafilcon A*, 58% вода *Vistacon*). Тестовите лещи са били прилагани с режим на ежедневна употреба за целия период на проучването (освен в случаите на замяна поради изгубване на лещата). Преди включване в проучването пациентите са използвали или *Opti-Free Express*, или *ReNu MultiPlus* в съответствие с разпределението на пазара в САЩ.

Пациентите били разпределени на случаен принцип в две тестови групи: *Opti-Free Express* (n = 96) и *ReNu MultiPlus* (n = 99). Всички пациенти са използвали техните многофункционални разтвори по схема (Таблица 1) и са били снабдени с омокрящ колір по преценка или при нужда. Всички продукти са имали бели етикети, за да може да се спази дизайнът на двойносляпо проучване.

**Таблица 1.**

Режим на използване на системата за почистване

Режим	Opti-Free	ReNu MultiPlus
Ръчно почистване	Не	20 сек
Пре-дезинфекция	Акуратно промиване (за 5 сек)	Промиване
Дезинфекция	През нощта (поне за 4 часа)	През нощта (поне за 4 часа)
Промиване преди поставяне	Не	Не

По време на първата визита пациентите са попълнили въпросник за обследване на комфорта на пациентите преди включването им в проучването. След това всички субекти са попълнили същия въпросник на 14-я и 30-я ден след включването им в проучва-

*Results: „Lenses Comfort lasts all day“.*  
*Selfdiagnosis dry-eye patients, agreeing on statement: OPTI-FREE\* EXPRESS\* - 78% ReNu MultiPlus - 50%*  
*„My Lenses feel clean all day long“*  
*Selfdiagnosis dry-eye patients, agreeing on statement: OPTI-FREE\* EXPRESS\* - 81% ReNu MultiPlus - 56%*  
*Amount of lysozyme on lenses on day 30: OPTI-FREE\* EXPRESS\* - 700 µg ReNu MultiPlus - 1100 µg*  
*„These results demonstrate that OPTI-FREE\* EXPRESS\* provides greater lens wearing comfort than ReNu MultiPlus, especially later in the day.“*

- 1 Dr. Larsen has two private practices in the San Diego area, is an active board member at Pacific Laser Eye Center" in La Jolla, and has been an investigator in over 20 research projects.
- 2 Dr. Craig Smith, a general ophthalmologist, specializes in treating anterior segment pathology in Dallas. He conducts clinical studies and has over twenty years of experience in fitting contact lenses.
- 3 Dr. Mathis is in private practice in Forth Worth, TX, and serves as a consultant to Alcon Laboratories.
- 4 Dr. Philip Smith is in practice in San Diego, a past president of the San Diego Optometric Association and the California Optometric Association.
- 5 Dr. Bronner is in a small group practice in Highlands Ranch, CO.
- 6 Dr. Maynard is in private practice in Arizona, a past president of the Arizona Optometric Association and a charter member of the Contact Lens Section of the AOA.
- 7 Dr. Fontana specialized in contact lenses in St. Louis, an adjunct assistant instructor of ophthalmology at Washington University School of Medicine and a co-founder of the AOA Contact Lens Section.
- 8 Dr. Ghormley is in private practice in St. Louis, MO. He is a past president of the American Academy of Optometry and a Diplomate of its Cornea Contact Lens Section. He is also the team optometrist for the St. Louis Rams (NFL) and the St. Louis Blues (NHL).

нето. Използвана е петстепенна скала по Likert, както следва: 1 - категорично несъгласие, 2 - несъгласие, 3- липса на мнение, 4 - съгласие, 5 - категорично съгласие (Таблица 2).

Таблица 2

Въпросник на Likert - четири примерни въпроса

	катего- рично не- съгласие	несъгласие	липса на мнение	съгласие	катего- рично съгласие
Този разтвор ми осигурява дълготраен комфорт	1	2	3	4	5
Разтворът осигурява комфорт през целия ден	1	2	3	4	5
Чувствам лещите си по-добре и в края на деня	1	2	3	4	5
Моите лещи са по-чисти при използване на този разтвор	1	2	3	4	5

Зрителната острота и продължителността на носене на лещите са били отбелязвани при всяка клинична визита (0, 14 и 30 ден). На тридесетия ден всички лещи от група 4 са били събрани и анализирани чрез високоефективна течна хроматография, за да се намерят следи от лизозим. Персоналът на лабораториите на "Алкон" е бил "маскиран" за типа на използваните разтвори и режима на носене.

## Резултати

При попълване на въпросника на 14-я и 30-я ден повечето пациенти са описвали лещите си като комфортни при носене. Но резултатите от анализа показали по-висок комфорт при използване на OptiFree Express в сравнение с ReNu Multi Plus. До края на проучването пациентите, използващи OptiFree Express, независимо от полимера на лещите демонстрирали по-високо "съгласие" по следните точки: "този разтвор ми осигурява дълготраен комфорт", "чувствам лещите си комфортни до края на деня", "лещите ми осигуряват по-добър комфорт и за по-дълго"(0.05, Fisher's Exact Test).

Различията в комфорта били особено доказателствени за пациентите, носещи лещи с високо водно съдържание (група 4), както се вижда от Таблица 3.

**Таблица 3**

Сравнение на пациентите, изразяващи съгласие и категорично съгласие на 30-я ден от проучването (резултатите са в проценти)

	<b>OptiFree Express</b>	<b>ReNu MultiPlus</b>
Този разтвор ми осигурява дълготраен комфорт	87.0*	60.4
Чувствам лещите си комфортни през целия период на носене	71.7*	54.2
Чувствам лещите си комфортни до края на деня	71.7*	45.9
Лещите ми са по-чисти, като използвам този разтвор	89.1*	70.8

\*Статистически значима разлика с тест на Fisher ( $p < 0.05$ )

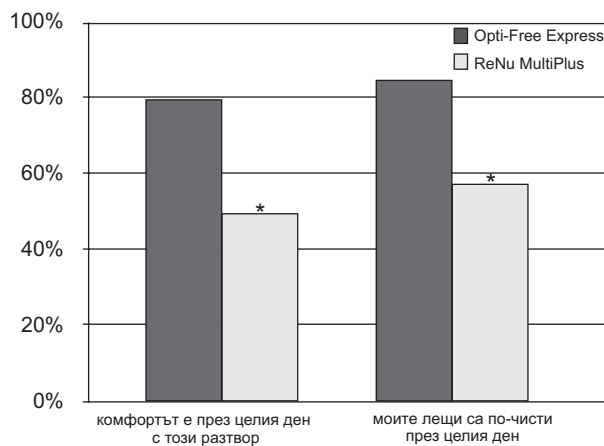
По отношение на състоянието на лещите сутринта преди поставяне, и двата разтвора показали добри резултати, като повече от 89% от участниците се съгласили с тезата: "чувствам лещите си чисти, когато ги поставя сутрин". Значима разлика обаче имало при оценка на тезата "моите лещи са комфортни в края на деня", като пациентите, използващи OptiFree Express, имали по-висок резултат с 6.5% (71.1%). За края на периода на носене процентната разлика нараснала на 12.1% поради намаляване на резултатите на използващите ReNu MultiPlus до 45.9%. Това е от важно клинично значение, тъй като по правило комфорта намалява към края на деня.

Пациентите, които са посочвали предварително, че имат "сухи очи", били 29% от цялата група, което е сходно с повечето проучвания за САЩ. Независимо от типа на лещите, които са носили, тези пациенти са посочвали значително по-висок комфорт при използване на OptiFree Express. Повечето пациенти, използващи OptiFree Express, са се съгласили, или са били категорични по отношение на: "този разтвор ми дава по-дълготраен комфорт", "комфортът е през целия ден", "моите лещи са по-чисти през целия ден" ( $p < 0.05$ ). Това е демонстрирано на фигура 1.

Обективно OptiFree Express (промиване/накисване) показал по-добри резултати в сравнение с ReNu MultiPlus (изтъркване/промиване/накисване) при анализ на остатъчния лизозим на 30-я ден на лещите от група 4 (средно 700 Mg за OptiFree Express и 1120 Mg за ReNu MultiPlus) (фигура 2).

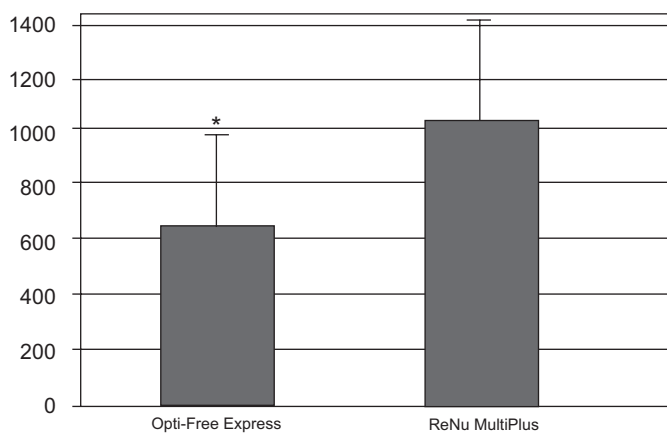
**Фигура 1**

Мнение на пациентите със самодиагностицирано "сухо око"

**Фигура 2**

Количество на лизозим след 30-дневна употреба на лещите

\* = p,0.001



При клиничното изследване не са наблюдавани значими отклонения и при двете групи. Зрителната острота и продължителността на носене била в границите на приемливото и за двете системи.

**Дискусия**

В обществото на контактолозите и специалистите, разпространяващи контактни лещи, многофункционалните системи често се квалифицират с неточни твърдения. Причината за това е

липса на добре направени проучвания. Най-честите неточни концепции са:

- всички многофункционални системи предлагат еднакви предимства за пациента;
- многофункционалните системи водят до изсъхване на лещата и потенциално до влошаване на комфорта;

Естествено не всички многофункционални системи са разработени по един и същ начин. Opti-Free Express (без изтъркване) съдържа поликватерниум (-1) и алдокс (myristamidopropyl dimethylamine) като антимикуробни агенти, както и цитрам, Tetronic 1304 и AMP-95 като почистващи съставки. ReNu MultiPlus съдържа полиаминопропилгванидин (PHMB) като антимикуробен агент и хидранат като почистващи съставки. Логично е при тези много различни съставки да се очакват и разлики при приложението на двете системи.

В проучването са сравнени директно двата водещи разтвора на световния пазар. Продуктите са били двойномаскирани - за пациента и за изследователите. Участниците са били случайно разпределени към групата, използваща дадена система. За по-голяма акуратност проучването е с паралелен дизайн, тъй като приложението на един разтвор за едната леща и друг разтвор за другата леща на един и същ пациент може да доведе до объркване на усещанията между двете очи.

Докато и двата режима са били приемливи и не са наблюдавани клинично значими разлики при прегледите в лекарския кабинет, субективно са отбелязани множество различия. Най-изразената разлика била в усещането за комфорт на пациента. Много повече пациенти, използващи Opti-Free Express (без изтъркване), в сравнение с ReNu MultiPlus са съобщавали за по-добър:

- комфорт от носенето на контактните лещи;
- комфорт в края на деня.

Това е най-значимото заключение на проучването с най-голямо значение за практикуващите контактна корекция, които търсят оптимално решение за своите пациенти. Наскоро в литературата се появиха съобщения за увеличаване на сухотата на лещите при пациенти, използващи многофункционални разтвори. Настоящото проучване демонстрира, че Opti-Free Express не води до изсъхване на лещата и по-този начин поставя под въпрос гореспоменатото твърдение.

Има няколко възможни обяснения защо Opti-Free Express е свързан с по-голям комфорт в сравнение с другата система. На първо място Tetronic 1304 е ефективен омокрящ агент и сърфактант, което осигурява запазване на водната хомеостаза на лещата. Проучванията на Alcon са показали, че Tetronic 1304 се задържа в лещата до 24 часа.

Чистата леща без натрупвания е също и по-комфортна леща. Opti-Free Express осигурява по-добро почистване на лещите от група IV дори след 30-дневна употреба и пациентите имат субективно усещане за "по-чиста" леща. Цялата група IV демонст-

рирала повишено съдържание на лизозим независимо от типа на лещата. Остатъчният лизозим при лещи, третиран с Opti-Free Express, бил с 36% по-малко в сравнение с лещи, третирани с ReNu MultiPlus.

И не на последно място целта на проучването е постигната: доказано е, че Opti-Free Express почиства, дезинфектира и осигурява комфорт за целия период на носене независимо дали лещата се почиства механично преди изкисването.

### Заклучение

Независимо че повечето пациенти са доволни от разтворите за мултифункционална употреба, проучването показва, че не всички разтвори осигуряват оптимален комфорт. Пациентите определено предпочитат Opti-Free Express пред ReNu MultiPlus, когато става въпрос за непрекъснат комфорт по време на целия период на употреба на лещата. Особено отчетливо било предпочитанието на пациентите към Opti-Free Express, когато се касае за "сухо око". Друго предимство на Opti-Free Express е отстраняването на протеините дори без механично изтъркване.

Тези резултати показват, че Opti-Free Express осигурява по-добър комфорт до края на периода на носене при сравнение с ReNu MultiPlus. Повишеният комфорт увеличава удовлетвореността на пациента, намалява броя на пациентите, които се отказват от лещите, и съдейства за разрастването на контактологичната практика.

