

Ключевая роль разработчиков устройств в усовершенствовании ухода за глазами

Zoë Davidson, глобальный менеджер категории «офтальмология»;

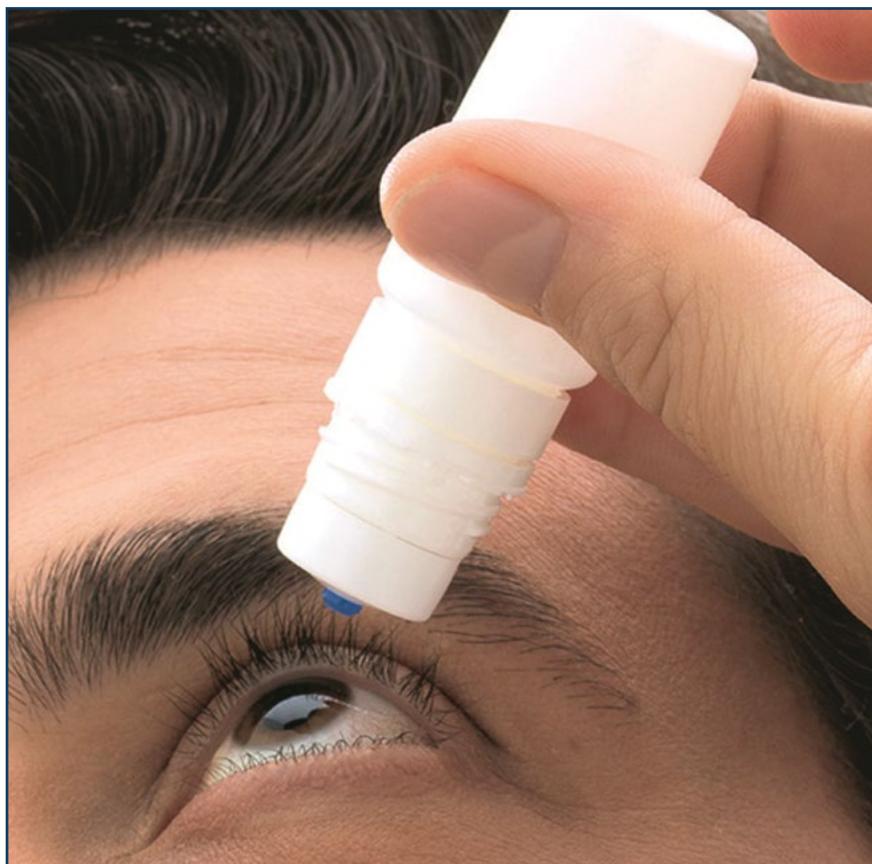
Carolyn Rose, руководитель направления исследований в области дизайна, компания Nemera

Рост распространенности хронических заболеваний глаз

В число самых распространенных заболеваний в офтальмологии входит синдром сухого глаза, частота которого колеблется от 5 до 34%. По данным исследований, проведенных в специализированных центрах, обнаружена даже более высокая распространенность данной патологии – до 57%. Пациент с синдромом сухого глаза должен чаще посещать врача, чем больной с глаукомой [1].

Глаукома – хроническая прогрессирующая зрительная нейропатология, которая является одной из основных причин слепоты. По оценкам экспертов, в 2020 г. около 80 млн пациентам во всем мире был установлен диагноз «глаукома» и к 2040 г. это число возрастет до 111 млн [2]. Переход на удаленную работу с активным использованием средств телекоммуникации в связи с пандемией COVID-19 повлек за собой увеличение «цифрового» чрезмерного напряжения зрения. Помимо этого одним из основных симптомов COVID-19 являются «воспаленные глаза», и за последние 10 мес количество поисковых запросов с использованием этого словосочетания в Google резко возросло [3].

«Наши глаза изначально «не предназначались» для работы за компьютером, особенно в течение длительного времени. В результате многие люди, которые читают или работают за компьютером продолжительное время, испытывают дискомфорт глаз и проблемы со зрением», – утверждает Barbara L. Horn, Президент Американской оптометрической ассоциации [4].



Novelia®, многодозовый флакон-капельница производства компании Nemera для препаратов, не содержащих консервантов, является референтным для более 200 рецептурных и безрецептурных лекарственных средств, 86% из которых используются для лечения синдрома сухого глаза и глаукомы (рис. 1). Исследование было проведено Инновационным центром, R&D-отделом компании Nemera, в августе 2020 г. в целях определения проблем, с которыми сталкиваются пациенты при лечении синдрома сухого глаза и глаукомы имеющимися препаратами. Группа включала 16 пациентов с синдромом сухого глаза и глаукомой, а также офтальмологов и медсестер, которые входили в выборку провайдеров услуг системы здравоохранения (HealthCare Provider – HCP). Участников иссле-

дования попросили рассказать об истории болезни, опыте лечения заболевания у пациента, его симптомах, об используемых способах и методах терапии, сопутствующих проблемах или нарушениях.

Глаукома в сравнении с синдромом сухого глаза (строго контролируемый в сравнении с реагирующим на воздействие)

Несмотря на отсутствие у участников исследования, проводимого компанией Nemera, ежедневных симптомов, пациенты с глаукомой были уверены в том, что несоблюдение схемы лечения может привести к полной потере зрения, что служило мотивацией для регулярного применения лекарства. Выяснилось, что наиболее важным фактором в управлении лечением больных с глаукомой было ознакомление их с

этим заболеванием [5]. Ошибки при выявлении местных симптомов и недооценка их субъективных отклонений может нанести существенный ущерб [6].

Больные с глаукомой составляют свой распорядок дня с учетом предписаний врача и обычно включают в него утренние/вечерние процедуры. Поэтому очень незначительное число участников исследования сообщали о том, что они забыли использовать препарат или им трудно было помнить о необходимости этого. Отметим, что рекомендации по использованию образцов продукции производства компании Nemeга были «простыми» (например, 1 – 2 капли утром и/или вечером), тогда как врачи отмечали, что предписания могут быть значительно сложнее (несколько видов капель, применение их 3 – 4 раза в день). Помимо этого некоторые пациенты используют безрецептурные глазные капли от сухости глаз, поскольку раздражение может быть побочным эффектом при лечении некоторыми препаратами от глаукомы. Согласно результатам исследования, проведенного в Германии в 2008 г., более 50% больных с глаукомой жалуются на сухость глаз. Следует отметить, что синдром сухого глаза наблюдали чаще у тех, кто страдал этим заболеванием длительное время и применял более трех препаратов от глаукомы. Данный фактор позволяет предположить, что используемые в глазных каплях консерванты также влияют на развитие синдрома сухого глаза [7].

Клиническими симптомами синдрома сухого глаза, возникающего в результате гиповолемии, являются ощущение сухости, попадания песка или инородного тела в глаз, жжение. Пациенты жалуются на ощущение усталости глаз, тогда как симптомы проявляются в течение дня во время стрессовых состояний [8].

В отличие от больных с глаукомой пациенты с синдромом сухого глаза управляют своим состоянием по мере необходимости. Симптомы синдрома сухого глаза (например, раздражение, сухость, ощущение

«шероховатости») у них появляются обычно в результате определенного вида деятельности (длительная работа за компьютером, использование экрана телефона, ношение контактных линз и т. д.) или под воздействием таких факторов окружающей среды, как ветер, сезонные аллергические реакции и пр.

Большинство пациентов закапывают препарат (1 – 4 капли однократно) по мере необходимости в течение дня при появлении симптомов. По этой причине они обычно носят капли с собой (в сумке или в кармане) на протяжении дня и/или хранят флаконы с лекарством там, где они могут понадобиться (например, на рабочем месте или в машине).

Пациенты с более серьезной формой синдрома сухого глаза закапывают препарат утром или вечером в соответствии с рекомендациями лечащего врача или согласно инструкции для стандартных рецептурных препаратов.

Трудности, с которыми сталкиваются пациенты при закапывании препаратов для глаз

Обследованные часто упоминали две основные трудности, связанные

с применением глазных капель, и прежде всего отсутствие контроля.

Наиболее частой жалобой пациентов с глаукомой и синдромом сухого глаза было отсутствие контроля за количеством закапанных капель. Они отмечали, что за одно нажатие из флакона может выйти более 1 капли или флакон может начать течь еще до нажатия. Выполнение этой процедуры становится еще более проблематичным, когда флакон уже практически пуст, поскольку пациент должен нажать на него сильнее, чтобы выдавить каплю. В этом случае у него возникает ощущение потери контроля.

Если у пациентов с синдромом сухого глаза эта проблема не вызывает особой обеспокоенности, то больные с глаукомой, не будучи уверенными в том, что они получили необходимую дозу препарата, жалуются, что их дорогостоящие препараты вытекают из флакона преждевременно.

Второй трудностью для пациентов является невозможность определить количество оставшихся капель. Многие флаконы-капельницы для офтальмологических препаратов или сделаны из непрозрачных материалов, или большая часть их поверхности закрыта этикеткой, что



Рис. 1. Cosopt iMulti® для снижения внутриглазного давления (IOP) у больных с открытоугольной глаукомой с использованием Novelia®, маркируемой компанией Santen (фото любезно предоставлено компанией Santen)

затрудняет определение оставшегося во флаконе количества препарата. И даже если можно увидеть его уровень, все же очень трудно оценить количество оставшихся капель/доз. Многие встряхивают флакон, чтобы приблизительно оценить количество оставшихся доз.

Обычно пациенты с синдромом сухого глаза могут приобрести еще один флакон безрецептурного препарата, когда заканчивается предыдущий, тогда как больные с глаукомой, для которых пополнение запасов препарата регулируется страховкой (исследование проводилось в США), обеспокоены невозможностью точно определить количество оставшихся доз (особенно если непреднамеренно из флакона вытекло несколько капель вместо одной и/или если процесс пополнения запасов препарата не происходит автоматически).

Ограничивающие факторы с точки зрения специалистов системы здравоохранения

Самостоятельное введение лекарственного средства может быть проблематичным для пациентов с артритом, дрожанием и/или снижением силы и/или подвижности рук, которые затрудняются снять колпачок, захватить и сжать флакон, удержать руку в зафиксированном положении для точного попадания капли в глаз.

Помимо этого, по словам врачей, есть подгруппа пациентов, которые испытывают трудности с попаданием капель в глаз. Им необходимо отработать технику попадания и пути фиксации века в стабильном положении (во избежание моргания). В худшем случае эти ограничения могут потребовать перехода с самостоятельного введения на уход в условиях лечебного учреждения.

В числе трудностей все НСР отмечали соблюдение схемы лечения, которое становится все более проблемным по мере роста сложности режима лечения. Девять из десяти больных с глаукомой не могут правильно закапывать глазные препараты, поэтому простая в использо-

вании система, получившая одобрение пациентов, будет способствовать улучшению соблюдения схемы лечения [9].

«Если вам нужно закапать одну каплю, то комплаенс составляет 75 – 80%, если две капли, то он снижается до 65%, если три – то до 50%», – утверждает участвовавший в исследовании офтальмолог [10].

Кроме того, пациенты (особенно с когнитивными нарушениями) не всегда помнят о соблюдении условий хранения и инструкции по применению, таких как хранение препарата в холодильнике или необходимость его встряхивания перед использованием.

Управление уходом за глазами у пациентов и решения, предлагаемые Novelia®

Контроль

Пациенты и НСР единодушны в желании иметь флакон, который позволяет пользователям контролировать вводимое количество капель, получая постоянно одну каплю при каждом нажатии.

Запатентованная технология PureFlow® устройства Novelia® не только служит системой вентиляции, но и позволяет контролировать поток препарата (рис. 2). В устройстве Novelia® контроль потока адаптирован так, что позволяет избежать многократного закапывания препарата в глаз и обеспечивает высвобождение одной капли нужного калибра при однократном нажатии. Nemea предлагает три разные версии технологии PureFlow® с учетом вязкости рецептуры (от хорошо текучих до осо-

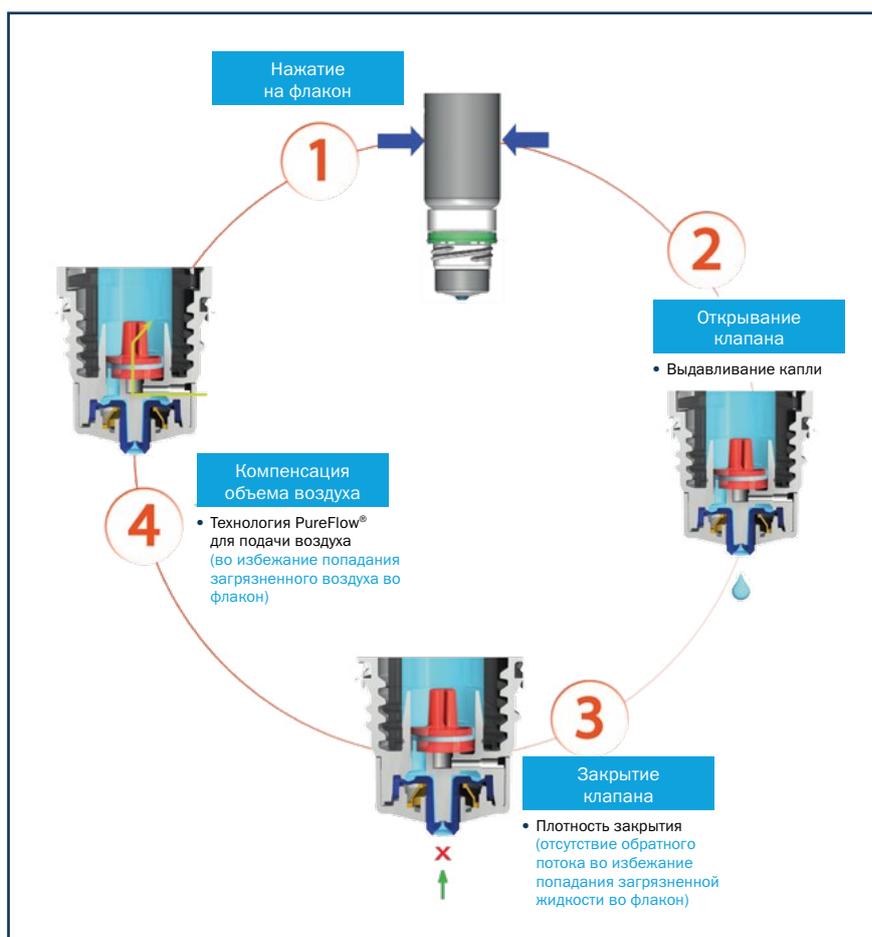
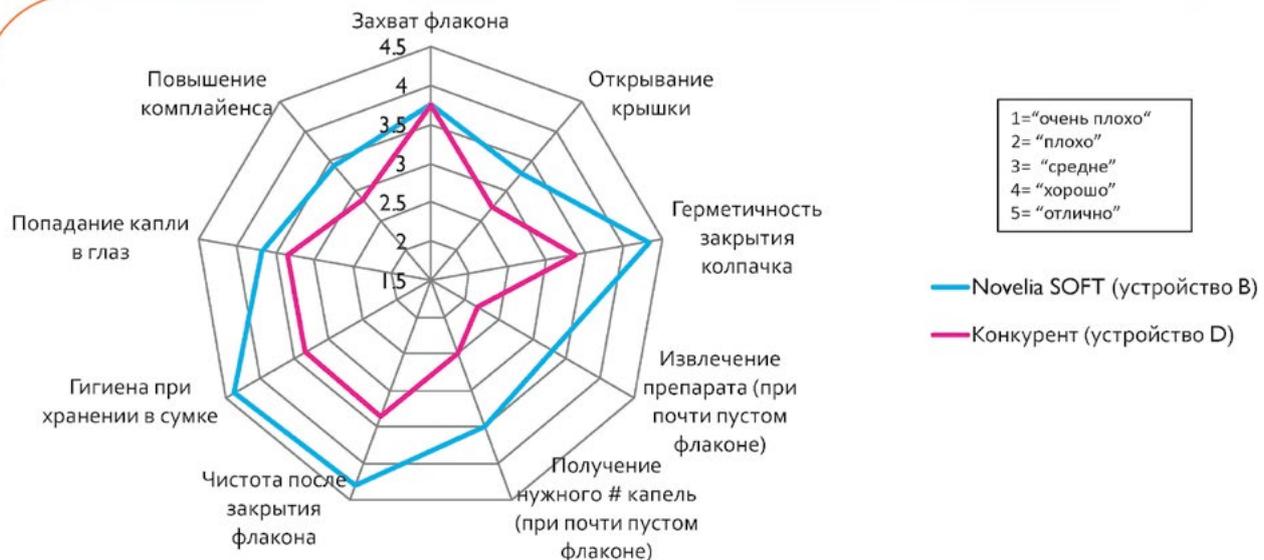


Рис. 2. Наличие невозвратного клапана в устройстве Novelia® устраняет необходимость фильтрации жидкости, что позволяет использовать силиконовую мембрану для фильтрации воздуха

Финальный рейтинг характеристик



• Характеристики Novelia® получили высокую оценку пациентов

- Оценки 4-5 (хорошо & отлично) в 1,5 раза чаще ставили устройству Novelia® SOFT чем устройству конкурента
- Оценки 1-2 (очень плохо & плохо) в 2,5 раза реже ставили устройству Novelia® SOFT чем устройству конкурента

Confidential - This document must not be disclosed to third party without Nemera's prior approval

Рис. 3. Средние баллы для различных параметров, полученные в результате опроса 90 пациентов с глаукомой, синдромом сухого глаза и конъюнктивитом, которые использовали Novelia® и другие устройства, существующие на рынке

бо вязких), а также 5 разных размеров обратных клапанов, используемых для образования калиброванных капель разной величины. Это позволяет экспертам компании регулировать размер капли в соответствии с техническими требованиями клиента в зависимости от характеристик конкретного препарата. Такой усовершенствованный контроль повышает уверенность пациента в получении точной дозы лекарственного средства, уменьшает неудовлетворенность и сокращает количество медицинских отходов.

Простота использования

Даже пользователи с ограниченной подвижностью и дрожанием рук могут эффективно использовать систему доставки и осуществлять закапывание.

По результатам проведенных тестов оказалось, что 76% участников исследования отдадут предпочтение многодозовым флако-

нам-капельницам Novelia® для препаратов, которые не содержат консервантов, в сравнении с аналогичными устройствами, доступными на рынке. Это обусловлено интуитивной понятностью навинчивающегося колпачка и обретаемой в этой связи уверенностью, а также величиной усилия, прикладываемого для выдавливания капли из флакона от начала и до конца срока использования препарата. Для флаконов Novelia® величина усилия возросла всего на 6%, тогда как для других устройств – на 35% (рис. 3) [11].

Запатентованный голубой кончик капельницы на флаконе Novelia® стал предпочтительной характеристикой данного устройства. Цветной кончик капельницы способствует определению угла наклона флакона перед нажатием и точному попаданию капель на поверхность глазного яблока.

Прозрачность

Пациенты хотят четко знать свои запасы препарата, чтобы вовремя их пополнить и не остаться без необходимого лечения.

Компания предлагает широкий ассортимент флаконов по объему (5; 7,5; 11 и 15 мл), материалу изготовления и виду стерилизации. В наличии имеются все размеры флаконов из полиэтилена с низкой плотностью (LDPE) белого цвета или нейтрального (прозрачные). Компания Nemera также разрабатывает флаконы из полипропилена (PP) и олефина сополимера (CoP) для обеспечения совместимости определенных рецептур с материалом флакона. Валидированная стерилизация флаконов Novelia® проводится как гамма-излучением, так и этиленоксидом.

Портативность

Пользователь должен иметь возможность легко транспортиро-

Авторы:



Zoë Davidson – глобальный менеджер категории «офтальмология», включая устройство Novelia®, многодозовый флакон-капельницу для препаратов, не содержащих консервантов, в компании Nemera. Zoë пришла на работу в компанию в январе 2017 г. в группу по развитию бизнеса. В зону ее ответственности входили офтальмологические препараты. Летом 2019 г. она стала глобальным менеджером этой категории. В 2013 г. закончила Strathclyde Business School в Глазго (Шотландия), которая входит в ТОП-10 бизнес-школ Великобритании, изучала международный бизнес и современные языки. До переезда в Лион (Франция) Zoë работала руководителем направления международного маркетинга в независимой туристической компании.
zoe.davidson@nemera.net



Carolyn Rose – руководитель направления исследований в области дизайна в Инновационном центре компании Nemera, где проводятся исследования для лучшего понимания поведения пациента и его потребностей в целях информирования разработчиков продуктов и устройств как компании Nemera, так и ее глобальных партнеров. Carolyn почти 20 лет занимается исследованиями в области дизайна, генерируя значимые инсайты и определяя практические рыночные возможности. Используемый ею подход к потребностям пациентов и ориентация на процесс позволяют лучше понять поведение, ожидания и мотивацию конечных потребителей, а также среду, отношения и тенденции, которые его формируют. Она получила степень бакалавра в области промышленного дизайна в Syracuse University и степень магистра в области методов и стратегии дизайна в The Institute of Design.
Carolyn.rose@nemera.net

вать свои лекарства. Для пациентов в синдроме сухого глаза они нужны скорее днем, тогда как больным с глаукомой – только для ночных переездов или путешествий.

Устройство Novelia® оснащено навинчивающимся колпачком, который плотно прилегает к капельнице, имеющей оптимальные размеры с точки зрения транспортировки. Другие маркируемые устройства с откидным колпачком

были признаны пациентами менее прочными – сообщалось о случаях их протекания во время транспортировки как в сумке, так и в кармане. В этом отношении устройство Novelia® превосходит продукцию конкурентов по таким параметрам, как открывание колпачка, герметичность запечатывания и использование во время переездов. По трем параметрам данное устройство получило оценку 4,5 из 5 возможных [12].

О компании

Nemera – один из ведущих международных поставщиков комбинированных устройств и решений – ставит своей целью работать на благо пациентов, разрабатывая и производя устройства для их максимально эффективного лечения.

Компания является глобальным партнером и помогает своим заказчикам преуспеть в рыночной гонке. От разработки стратегии устройства на ранних стадиях до производства готового устройства Nemera руководствуется самыми высокими стандартами качества, исповедует политику открытости и работает с заказчиками как с коллегами, вместе выполняя свою миссию.

Что предлагает компания Nemera для поддержки заказчиков в секторе офтальмологии?

С целью поддержки заказчиков в удовлетворении потребностей пациентов компания Nemera недавно вдвое увеличила мощности для производства устройства Novelia®, многодозового флакона-капельницы для препаратов, не содержащих консервантов (рис. 4).

Nemera продолжает инвестировать как в наращивание производства, так и в расширение портфолио своих услуг. Компания убеждена в том, что разработка целостного подхода, использование всестороннего опыта пациентов и определение стратегии управления человеческим фактором могут дать существенное конкурентное преимущество и благодаря этому способствовать созданию безопасного, эффективного и дифференцированного комбинированного препарата, который



Рис. 4. Штаб-квартира компании Nemera (LaVerpillière, Франция) удвоила мощности для производства устройства Novelia®, многодозового флакона-капельницы для препаратов, не содержащих консервантов

Компания также может помочь заказчику в поиске готового досяе для определенных молекул под частной торговой маркой с устройством Novelia®. Nemera совместно с партнерами, лицензиарами рецептур и компаниями, занимающимися розливом жидкостей, тесно сотрудничает в области разработки комбинированных устройств Novelia® для готовых лекарственных форм.

Решительная приверженность компании Nemera удовлетворению потребностей пациентов и их трансформация в значимые решения позволяют четко дифференцировать комбинированные устройства, которые мы предлагаем для всех путей введения, в том числе в офтальмологии. ■

соответствует всем потребностям пользователя.

Nemera предлагает целый ряд услуг лаборатории, включая тестирование неупакованных рецептур препарата клиента. Полученные в ходе тестирования результаты позволяют

компании выбрать наилучшую конфигурацию флаконов Novelia® для конкретной рецептуры препарата. Nemera может предложить наиболее подходящий контроль PureFlow®, тип флакона и размер клапана для достижения желаемого калибра капли.

Nemera

Контактная информация:

Nemera

20 Avenue de la Gare, 38290 La Verpillière, France



Список использованных источников:

1. Erb C., n.d. *Glaucoma and Dry Eye (2020) 2nd ed. Bremen: UNI-MED, p. 37.*
2. Tham Y., Li X., Wong T., Quigley H., Aung T., Cheng C. (2021). *Global Prevalence of Glaucoma and Projections of Glaucoma Burden Through 2040.*
3. Google Trends: *Sore eyes, tired eyes, dry eye comparison (2020). Available at: <https://trends.google.com/trends/explore?cat=45&date=2020-02-01%202020-04-01&geo=GB&q=sore%20eyes,tired%20eyes,dry%20eye>*
4. Forster V. (2021). *Are Your Eyes Hurting During The Coronavirus Pandemic? You May Have «Computer Vision Syndrome» [online]. Forbes. Available at: <https://www.forbes.com/sites/victoriaforster/2020/06/01/are-your-eyes-hurting-during-the--coronavirus-pandemic-you-may-have-computer-vision-syndrome/?sh=6fbfb41d6cf9> [Accessed 26 January 2021].*
5. Feng A., O'Neill J., Holt M., Georgiadis C., Wright M., Montezuma S. (2016). *Success of patient training in improving proficiency of eyedrop administration among various ophthalmic patient populations. Clinical Ophthalmology, Vol. 10, p. 1505 – 1511.*
6. Erb C., n.d. *Glaucoma and Dry Eye (2020), p. 101.*
7. Erb C., Gast U., Schremmer D. (2008). *German register for glaucoma patients with dry eye. I. Basic outcome with respect to dry eye. Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 246 (11), p. 1593 – 1601.*
8. Erb C., n.d. *Glaucoma and Dry Eye (2020), p. 37.*
9. Gupta R. et al. *Evaluating eyedrop instillation technique in glaucoma patients. J. Glaucoma (2012), Vol. 21 (3), p. 189 – 192.*
10. *User study performed by Insight Innovation Centre. ICH report, Chicago, USA (2020).*
11. *User study performed for Nemera by GfK to understand the Novelia® market opportunities versus competitors. GfK report, Paris, France, (2015).*
12. *User study performed for Nemera by QUALIQUANTICI, Novelia® and a marketed pumpproduct testing. Marketing Espace report, Lyon, France, (2018).*