

УДК 617.7-089.243

Инновационное покрытие для повышения комфорта кастомизированных газопроницаемых контактных линз

Конвей М.Дж., консультант по профессиональным вопросам, действительный член Британской Ассоциации по контактной коррекции и Международной ассоциации преподавателей по контактной коррекции.

ООО «Контамак», *Carlton House, Shire Hill, Saffron Walden, Essex UK CB11 3AU (Великобритания)*.

Для цитирования: Конвей М.Дж. Инновационное покрытие для повышения комфорта кастомизированных газопроницаемых контактных линз. The EYE ГЛАЗ. 2019; 2:52-58. DOI: 10.33791/2222-4408-2019-2-52-58

Разработка и изготовление материала для контактных линз требует обеспечения баланса функциональности и комфорта, что достигается не во всех контактных линзах.

Технология Tangible Hydra-PEG™ позволяет улучшить поверхностные свойства контактных линз любого типа, включая кастомизированные линзы, производимые из любого материала.

Tangible Hydra-PEG™ – полимерное покрытие, на 90% состоящее из воды, что обеспечивает поддержание слезной пленки, улучшение смачиваемости и скользящих свойств поверхности, а также противостояние образованию отложений, и потому может быть особенно полезно пользователям жёстких газопроницаемых контактных линз, кото-

рых беспокоит сухость глаза или общий дискомфорт при ношении.

Согласно данным проведённых исследований, 69% исследуемых предпочли линзы с покрытием Tangible Hydra-PEG™ обычным линзам в связи с повышенным уровнем комфорта.

Данная технология была одобрена FDA. Теперь продукция компании «Contamac» линейки Optimum доступна и с инновационным покрытием Tangible Hydra-PEG™: Optimum Classic (Dk 26), Comfort (Dk 65), Extra (Dk 100) и Extreme (Dk 125).

Ключевые слова: газопроницаемые контактные линзы, поверхностные свойства, покрытие линз, гидрофильность, гидрофобность, смачиваемость, сухость глаза, дискомфорт.

A new surface coating designed to improve comfort for made-to-measure GP contact lenses

Martin J. Conway, Professional Services Manager, a fellow of the British Contact Lens Association (FBCLA) and The International Association of Contact Lens Educators (FIACLE).

“Contamac Ltd”, *Carlton House, Shire Hill, Saffron Walden, Essex UK (United Kingdom) CB11 3AU*.

For citation: Martin J. Conway. A new surface coating designed to improve comfort for made-to-measure GP contact lenses. The EYE GLAZ. 2019; 2:52-58. DOI: 10.33791/2222-4408-2019-2-52-58

Design and manufacture of material for contact lenses require a balance of functionality and comfort that is not achieved in all contact lenses. Tangible Hydra-PEG™ technology helps improve the surface properties of contact lenses of any type, including customized lenses made from any material.

Tangible Hydra-PEG™ is a polymer coating, 90% water, which ensures maintenance of the tear film, improvement of wettability and lubricating, as well as resistance to the deposit formation, and therefore can be especially helpful to users of rigid gas-permeable contact lenses, which are worried about dry eyes or general discomfort

when worn. According to conducted studies, 69% surveyed preferred lenses coated with Tangible Hydra-PEG™ to conventional lenses due to a higher level of comfort. This technology has been approved by the FDA. Now the products of the Optimum range produced by «Contamac» company are available with innovative Tangible Hydra-PEG™ coating: Optimum Classic (Dk 26), Comfort (Dk 65), Extra (Dk 100) and Extreme (Dk 125).

Keywords: gas permeable (GP) contact lenses, lens coating, surface properties, hydrophobicity, hydrophilicity, wettability, dry eye, discomfort.

Разработка и изготовление любого материала для контактных линз – это поиск баланса между основными свойствами линзы (кислородопроницаемость, содержание воды и стабильность материала) и поверхностными характеристиками, обеспечивающими смачиваемость, смазывающую способность и комфорт. Любое улучшение одного из свойств может отрицательно повлиять на другие свойства. Разрыв связи между свойствами линз и свойствами их поверхности возможен только путём изменения поверхности готовой линзы посредством её обработки или нанесения покрытия.

Tangible Hydra-PEG™ – это полимерное покрытие с высоким содержанием воды, которое наносится на контактную линзу. Оно создает смачивающую поверхность, которая герметизирует материал линзы и позволяет ей легко интегрироваться в глазную среду, не разрушая слезную пленку. Tangible Hydra-PEG™ можно наносить на контактные линзы всех типов (газопроницаемые, гибридные и «умные» контактные линзы), изготовленные из любых материалов,

включая гидрогель и силикон-гидрогель. Покрытие будет особенно полезным для пациентов, которые испытывают сухость глаз или дискомфорт, связанный с ношением контактных линз.

Это покрытие толщиной приблизительно 40 нанометров постоянно ковалентно связано с основным материалом контактной линзы и на ~90% состоит из воды. Покрытия со схожими свойствами оказались очень успешными на различных линзах серийного производства, изготовленных по технологии формования, но Tangible Hydra-PEG™ – это первое покрытие, которое будет доступно на специальных, изготавливаемых на заказ контактных линзах.

«Contamac Ltd.» и «Tangible Science» (ранее «Ocular Dynamics») в партнерстве с независимым производителем специализированных контактных линз официально выпустили линейку материалов Optimum с Tangible Hydra-PEG™ в 2017 году. Доступны Optimum Classic (Dk 26), Comfort (Dk 65), Extra (Dk 100) и Extreme (Dk 125). Tangible Hydra-PEG™ представляет собой инновационную технологию покрытия,

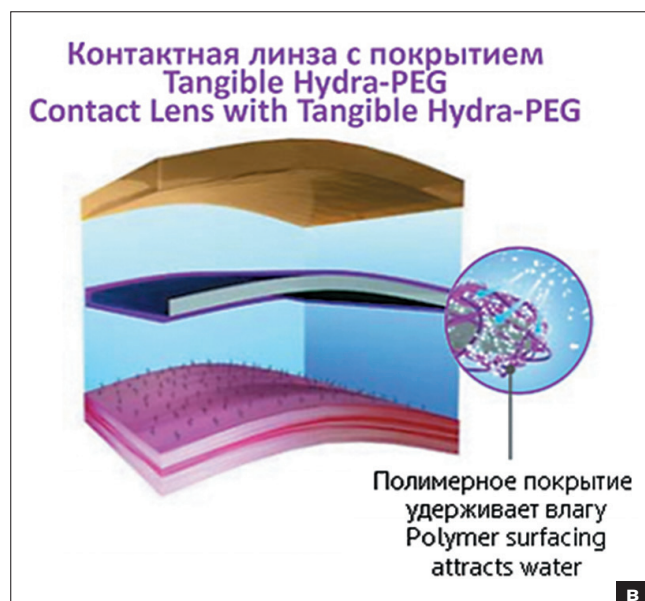
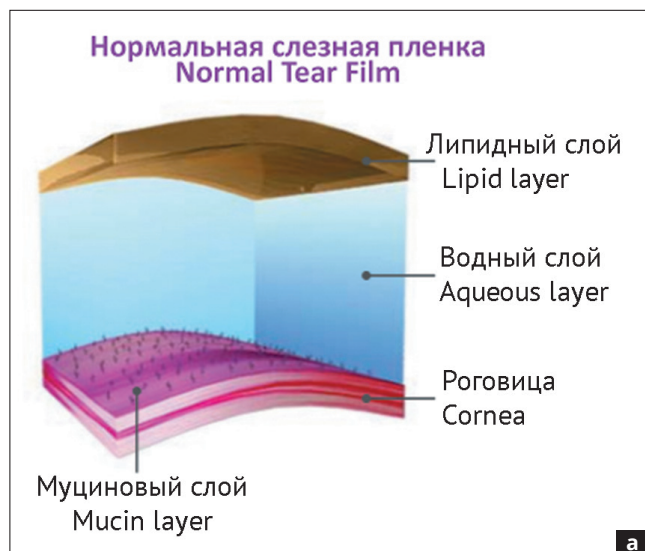


Рис. 1. Влияние Tangible Hydra-PEG™ на стабильность слезной пленки: **а** – структура нормальной слезной пленки; **б** – механизм формирования липидных отложений; **в** – стабилизация слезной пленки благодаря покрытию Tangible Hydra-PEG™

Fig. 1. Impact of Tangible Hydra-PEG™ on tear film stability: **а** – structure of normal tear film; **б** – mechanism of lipid deposit formation; **в** – stabilization of the tear film due to Tangible Hydra-PEG™ coating

которая позволяет инкапсулировать линзы, изготовленные из газопроницаемых материалов Optimum, тонким слоем полимера на основе полиэтиленгликоля. Покрытие создает смачиваемую поверхность с повышенным влагоудержанием благодаря высокому содержанию воды (90%) в полимере (рис. 1).

Кроме того, Tangible-Hydra-PEG™ создает поверхность с отличными смазывающими свойствами [1], которая противостоит как белковым, так и липидным отложениям [2], и может уменьшить трение, вызванное соприкосновением века и контактной линзы во время моргания (рис. 2).

Разработка Tangible Hydra-PEG™ и основание научной группы Tangible Science произошли более 6 лет назад в Стэнфордском университете в Калифорнии. Во время хирургической практики Виктор Маккрэй, доктор медицины, заинтересовался разработкой инструментов и устройств, которые он использовал в рамках своей работы. Желая продолжить исследования, он подал заявку и был зачислен в стипендиальную программу BioDesign Innovation при Стэнфордском университете – интенсивную одногодичную программу, предназначенную для улучшения здравоохранения путем выявления проблем, стоящих перед отраслью, а также разработок новых способов их решения. Виктор сотрудничал с Брэндоном Фелкинсом, который также вступил в стипендиальную программу, имея за плечами опыт работы в области машиностроения и более чем десятилетний опыт в разработке и дизайне медицинского оборудования. Именно в тот период они изучали клиническую направленность программы того года – офтальмологию.

Программа началась с их погружения в офтальмологию и оптометрию в соответствующих отделениях Стэнфордского медицинского центра: они наблюдали за врачами и пациентами, посещали обходы и изучали клинические случаи, чтобы идентифицировать области научного интереса, и вскоре начали выявлять некоторые проблемы, с которыми сталкивались специалисты. Одной из постоянно повторяющихся жалоб пациентов был дискомфорт при ношении контактных линз.

Поначалу проблема не казалась серьезной, но углубившись в её изучение, они поняли, что хотя многие пациенты испытывают дискомфорт или сообщают о симптомах сухости глаз во время ношения контактных линз, похоже, не существует какой-либо последовательной техники или технологии, позволяющей снять эти жалобы. Исследуя причины дискомфорта, они обнаружили, что имеющиеся данные были ограничены, их было трудно собрать из-за множества переменных как в причинах, так и в сообщаемых симптомах, но дестабилизация поверхности глаза, которую создают контактные линзы, показалась им частью проблемы. И если бы им удалось найти способ уменьшить влияние этого негативного воздействия, они могли бы уменьшить и дискомфорт, который испытывали пациенты при ношении контактных линз.

Примерно в это же время Виктор и Брэндон познакомились с Карен Хейвенстрит, работавшей в Стэнфорде над докторской диссертацией по химической инженерии. Ее диссертация касалась разработки гидрогелевых материалов, которые могли бы

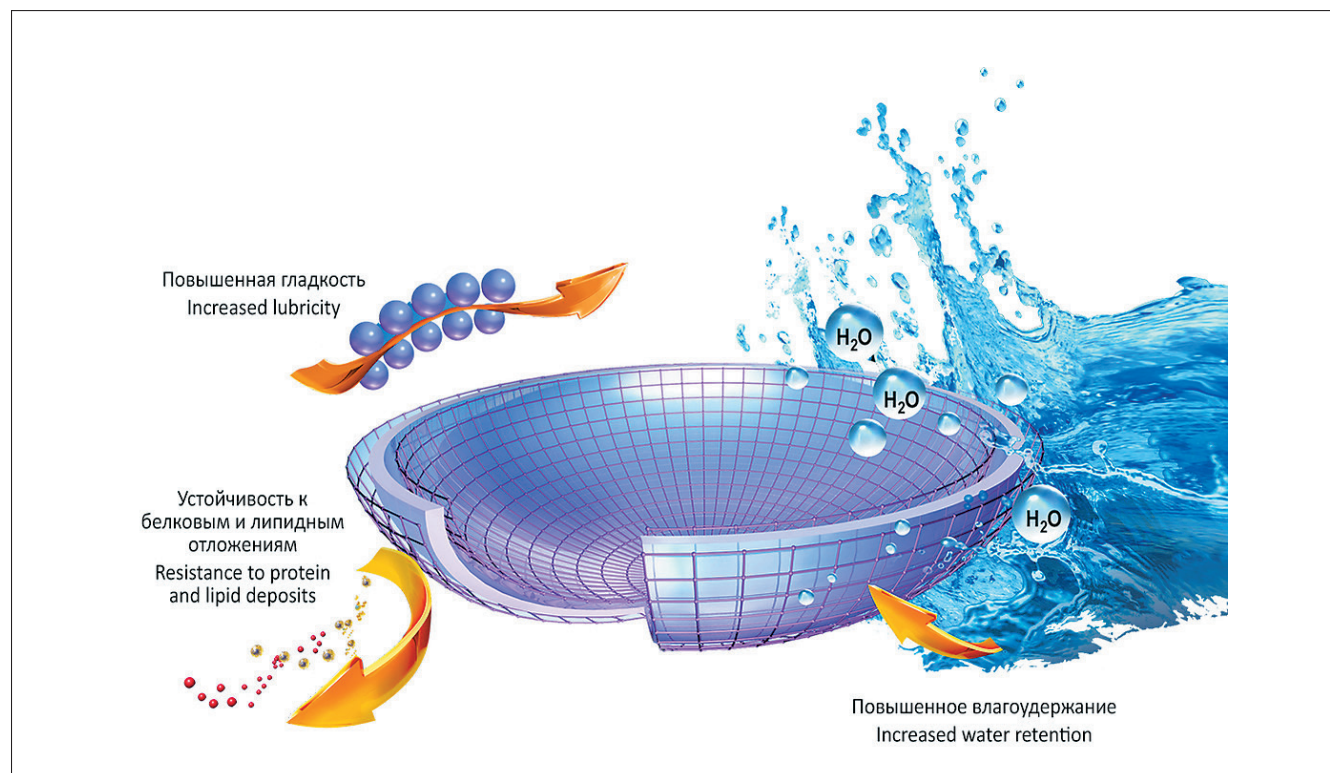


Рис. 2. Свойства поверхности контактной линзы с покрытием Tangible Hydra-PEG™

Fig. 2. Surface properties of contact lens coated with Tangible Hydra-PEG™

помочь улучшить регенеративные свойства мышечных стволовых клеток. Эта работа включала также задачу по поиску биосовместимых полимеров. Виктор и Брэндон уже занимались определением полимеров, которые лучше взаимодействовали бы с поверхностью глаза, и после разговора об их проектах они быстро поняли, что должны работать вместе.

Они начали сужать список общих факторов дискомфорта от контактных линз, обнаруженных в доступных исследованиях: несмачиваемые материалы, белковые и липидные отложения на поверхности линзы и трение между линзой и веком во время моргания. Проанализировав эту информацию, они решили разработать полимер, который мог бы ковалентно связываться с поверхностью контактной линзы, чтобы оставаться смачиваемым, устойчивым к отложениям и создавать гладкую поверхность для плавного скольжения века по поверхности линзы.

Вскоре была разработана технология Tangible Hydra-PEG™ и началось тестирование на мягких контактных линзах из различных материалов. Когда компания «Tangible Science» обратилась в «Contamac Ltd», интерес для них представлял материал Definitive – уникальный силикон-гидрогель, подвергающийся обработке на токарном станке. Однако обширный портфель материалов «Contamac» и высокотехнологичный отдел исследований и разработок предоставили новые возможности для изучения в другом сегменте – газопроницаемых материалов. Характеристики этих материалов – жёсткость, содержание силикона и низкое содержание влаги, – были причинами плохого смачивания

и делали их неподатливыми к естественным движениям, создавали повышенное трение. Несмотря на то что плазменная обработка помогала улучшить смачиваемость, результат был временным. Компания «Contamac» понимала, что полимеры, которые используются в газопроницаемых материалах, хорошо подходят для технологии Tangible Hydra-PEG™. Кроме того, улучшение поверхностных свойств линз из этих материалов было бы очень полезным. В ходе клинических исследований «Contamac» и «Tangible Science» убедились в положительном влиянии этого покрытия на жизнь пациентов и почувствовали растущее воодушевление в отрасли в связи с внедрением этой инновационной технологии.

Был проведен ряд исследований, включая исследование 16 пациентов со склеральными линзами в Университете Хьюстона [2], результаты которых опубликованы на различных научных конференциях (рис. 3).

Michael Bärtschi и Mike Wyss («Eyeness AG», Швейцария) попросили 17 пациентов (34 глаза) сообщать о показателях комфорта после ношения линз в течение как минимум одной недели. Оценки комфорта были взяты после 5-7 часов ношения в тот день. Выявленные результаты продемонстрировали интересные различия между роговичными и склеральными контактными линзами (рис. 4).

Результаты были еще более интересными при сравнении различий между пациентами, предъявлявшими жалобы на сухость глаз при ношении контактных линз, и пользователями контактных линз, не отмечавших дискомфорта (рис. 5).

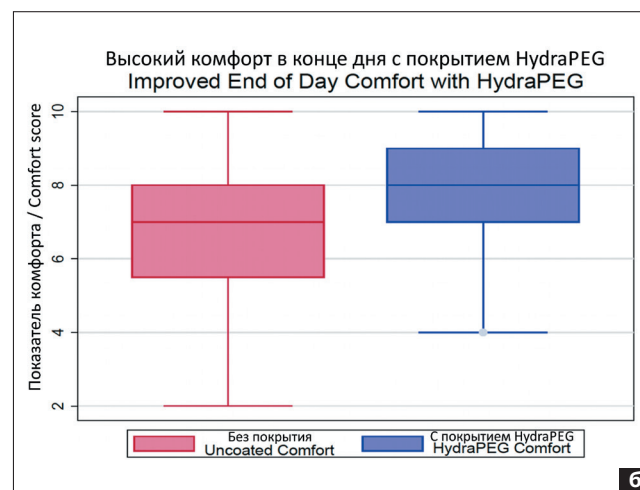
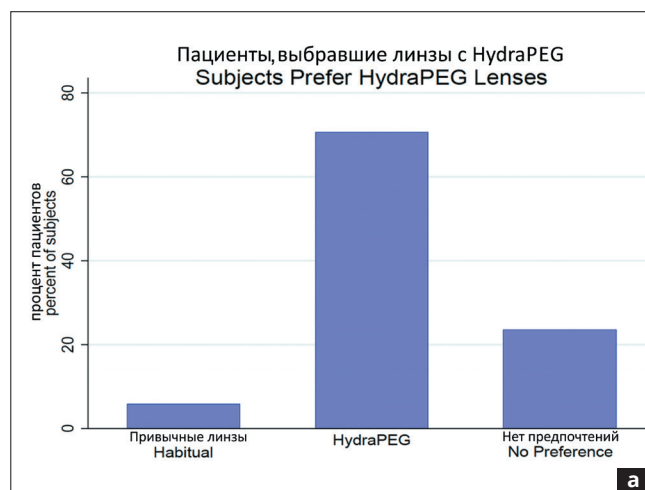


Рис. 3. Предпочтения пациентов при сравнении двух групп, применявших линзы с покрытием Tangible Hydra-PEG™ и привычные линзы: **а** – 69% (n=11) исследуемых предпочли линзы с покрытием Tangible Hydra-PEG™ прочим использовавшимся в исследовании линзам, 25% (n=4) исследуемых не отдали предпочтения какому-либо типу линз, а 6% (n=1) предпочли свои обычные линзы; **б** – линзы с Tangible Hydra-PEG™ позволили добиться значительного улучшения уровня комфорта к концу дня (p<0,05). Медианный показатель комфорта в конце дня составил 7 для линз без покрытия (показатель комфорта 5,75-8) и 8 – для линз с покрытием Hydra-PEG™ (показатель комфорта 7-9)

Fig. 3. Patients' preferences when comparing two groups: coated with Tangible Hydra-PEG™ lenses and the usual lenses: **a** – 69% (n=11) of patients preferred coated with Tangible Hydra-PEG™ lenses to other lenses that were used during the research, 25% (n=4) of patients did not opt for any type of lenses, while 6% (n=1) preferred their usual lenses; **b** – lenses with Tangible Hydra-PEG™ have helped to achieve a significant improvement in the level of comfort at the end of the day (p<0.05). Median comfort at the end of the day was 7 for uncoated lenses (comfort 5,75-8) and 8 for lenses coated with Hydra-PEG™ (comfort 7-9)

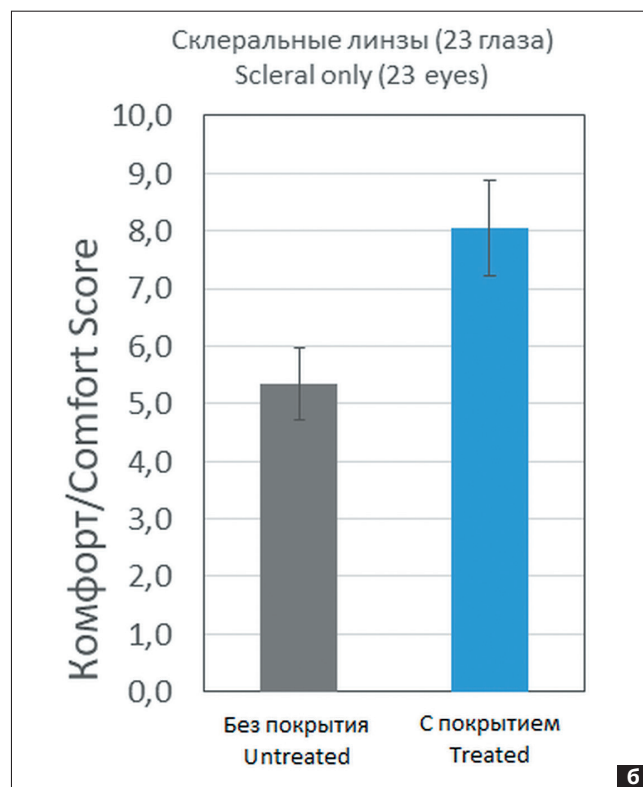
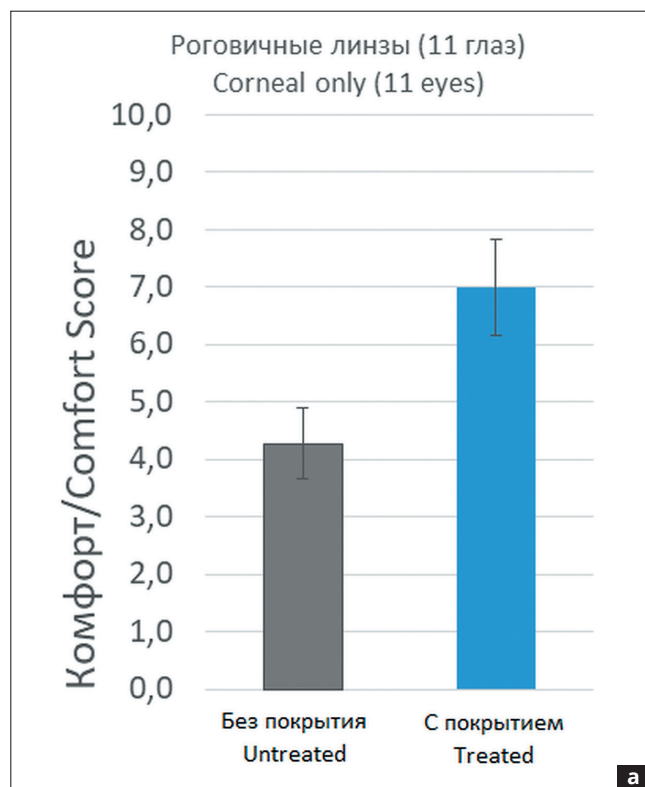


Рис. 4. Оценка комфорта при ношении линз с покрытием Tangible Hydra-PEG™ и без покрытия: а – роговичные линзы; б – склеральные линзы

Fig. 4. Comfort Score of coated Tangible Hydra-PEG™ lenses and lenses with no cover: а – corneal lenses; б – scleral lens

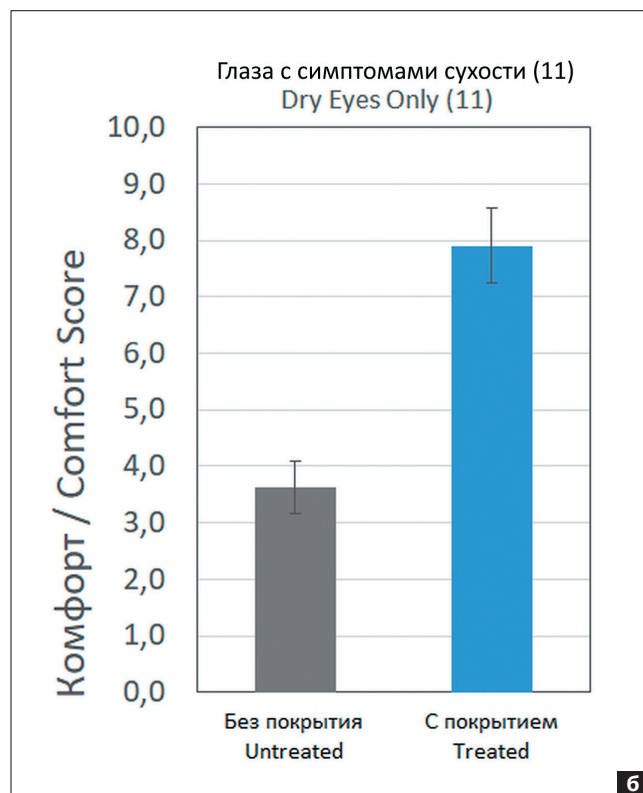
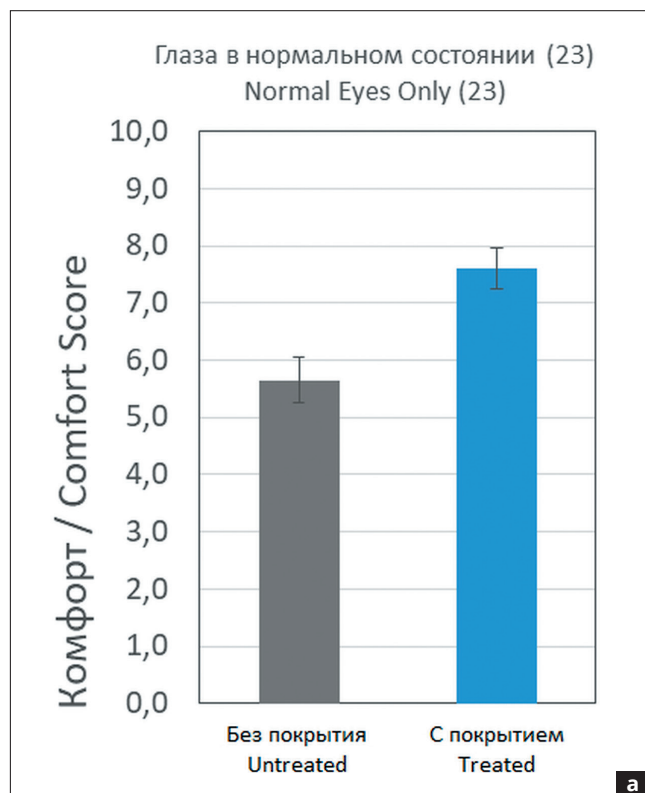


Рис. 5. Оценка комфорта при ношении линз с покрытием Tangible Hydra-PEG™ и без покрытия: а – у пациентов без жалоб, с нормальными глазами; б – у пациентов с симптомами сухости глаза

Fig. 5. Comfort Score of coated Tangible Hydra-PEG™ lenses and lenses with no cover: а – in patients without complaint, with normal eyes; б – in patients with the symptoms of dry eyes

Это побудило «Tangible Science» и «Contamac» продолжать продвигать покрытие Tangible Hydra-PEG™ на рынке и включить его в линейку газопроницаемых материалов Optimum. Они начали работать над максимально плавной интеграцией этого покрытия в производственный процесс, предоставляя производителям индивидуальных контактных линз новую возможность для решения проблем пациентов, испытывающих дискомфорт при ношении контактных линз.

Литература

1. Mabry K. et al. Tangible Hydra-PEG Coating of GP Lenses Improves Wettability and Lubricity. Poster presented at the 8th International Conference of the Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS); September 2016; Montpellier, France
2. Walker M.K., Redfern R. Scleral Lens Surface Coating Improves Vision and Comfort. The Ocular Surface Institute, Houston, TX USA. Poster presented at the 8th International Conference of the Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS); September 2016; Montpellier, France.

Компания «Contamac» получила одобрение FDA на включение технологии Tangible Hydra-PEG™ в линейку материалов Optimum и начала передачу этой технологии лабораториям по изготовлению контактных линз в США и Европе в конце 2016 года. Передача технологии будет продолжаться, и практикующим врачам рекомендуется связаться с производственными лабораториями, чтобы узнать, когда будет доступен Tangible Hydra-PEG™.

References

1. Mabry K. et al. Tangible Hydra-PEG Coating of GP Lenses Improves Wettability and Lubricity. Poster presented at the 8th International Conference of the Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS); September 2016; Montpellier, France
2. Walker M.K., Redfern R. Scleral Lens Surface Coating Improves Vision and Comfort. The Ocular Surface Institute, Houston, TX USA. Poster presented at the 8th International Conference of the Tear Film and Ocular Surface Society (TFOS); September 2016; Montpellier, France.

Поступила / Received / 02.04.2019

Для контактов:

martinc@contamac.co.uk

НОЧУ ДПО «Академия медицинской оптики и оптометрии» предлагает принять участие в образовательных программах повышения квалификации для офтальмологов.

РАМОО
АКАДЕМИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ
ОПТИКИ И ОПТОМЕТРИИ

Повышение квалификации для офтальмологов по программе: «Оптометрия в практике детского офтальмолога»

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ КУРСА:

- Основы детской оптометрии.
- Возрастные особенности анатомии и физиологии глаза у детей.
- Аккомодация глаза.
- Бинокулярное зрение. Симптомы дезадаптации.
- Ретиноскопия.
- Астигматизм и анизометропия.
- Особенности исследования органа зрения у детей.
- Контроль миопии.
- Контактная коррекция зрения у детей.

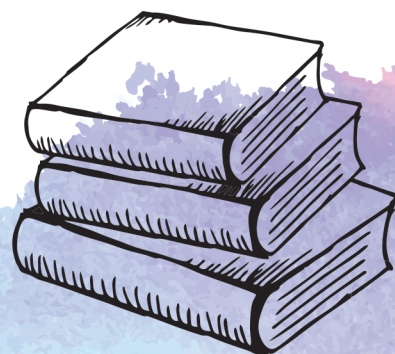
Документы об образовании: по окончании обучения выдается удостоверение и сертификат государственного образца.

Сроки обучения: 07 октября - 11 октября 2019

Форма обучения: очная

Стоимость обучения: 30 000 (тридцать тысяч) рублей.

в объеме 36 часов



ПРОГРАММА УЧАСТВУЕТ В СИСТЕМЕ НМО (36 баллов)
edu.rosminzdrav.ru