

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2021-2-47-52>

УДК 681.735.2



Технология производства склеральных контактных линз OKVision® SMARTFIT™

Листратов Сергей В.¹, Бакалова Наталья А.^{2,*}, Аверич Вероника В.³¹ ООО «Окей Вижен Ритейл»,

Российская Федерация, 125438, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 2

² АНО «Национальный институт миопии»,

125438, Российская Федерация, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 4

³ ФГБНУ «НИИ глазных болезней»,

119021, Российская Федерация, Москва, ул. Россолимо, 11А

Резюме

На сегодняшний день кератоктазия роговицы и синдром сухого глаза (ССГ) занимают одну из лидирующих позиций по распространенности в структуре диагностируемых глазных заболеваний. Проводится множество исследований, которые помогают выявить и проанализировать ежегодный прирост среди всех слоев населения данных патологических изменений глазной поверхности. На сегодняшний день актуальность лечения и реабилитации пациентов с кератоктазиями и ССГ по-прежнему остается острой проблемой современной офтальмологии. Традиционные методы лечения не всегда эффективны и одним из альтернативных методов лечения можно рассмотреть подбор склеральных линз (СКЛ). В данной публикации авторы описали технологию производства склеральных контактных линз OKVision® SMARTFIT™.

Ключевые слова: склеральные линзы, синдром сухого глаза, кератоконус**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.**Финансирование:** авторы не получали финансирование при написании статьи.**Для цитирования:** Листратов С.В., Бакалова Н.А., Аверич В.В. Технология производства склеральных контактных линз OKVision® SMARTFIT™. The EYE GLAZ. 2021;23(2):47–52. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2021-2-47-52>

Поступила: 30.10.2020

Принята после доработки: 24.05.2021

Опубликована: 30.06.2021

© Листратов С.В., Бакалова Н.А., Аверич В.В., 2021.

OKVision® SMARTFIT™ Scleral Contact Lens Manufacturing Technology

Sergey V. Listratov¹, Natalia A. Bakalova^{2,*}, Veronica V. Averich³¹ OKVision LTD,

63B, bld. 2, Mikhalkovskaya Str., Moscow, 125438, Russian Federation

² National Myopia Institute,

63B, bld. 4, Mikhalkovskaya Str., Moscow, 125438, Russian Federation

³ Research Institute of Eye Diseases,

11A, Rossolimo Str., Moscow, 119021, Russian Federation

Abstract

Corneal keratoectasia and dry eye syndrome (DES) are two of the most prevalent eye diseases. A number of studies is being carried out aimed at identifying and analyzing the annual increase in incidence of these diseases in population strata. Treatment and rehabilitation of patients with keratoectasia and DES remain topical issues in modern ophthalmology. Conventional treatment methods are not always effective, and scleral lenses (SCLs) may be considered an alternative. In this article, the authors expand on technology of manufacturing of OKVision® SMARTFIT™ scleral contact lenses.

Keywords: scleral lens, dry eye syndrome, keratoconus**Conflict of interest:** the authors declare that there is no conflict of interest.**Funding:** the authors received no specific funding for this work.**For citation:** Listratov S.V., Bakalova N.A., Averich V.V. OKVision® SMARTFIT™ scleral contact lens manufacturing technology. The EYE GLAZ. 2021; 23(2):47–52. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2021-2-47-52>

Received: 30.10.2020

Accepted: 24.05.2021

Published: 30.06.2021

© Listratov S.V., Bakalova N.A., Averich V.V., 2021.

В 1748 года Burchard Mauchart впервые диагностировал и описал в своей докторской диссертации пациента с неизвестной болезнью глаз, которую он назвал «staphyloma diaphanum». Позднее это заболевание получило название «кератоконус» [1]. В последние годы кератоконус занимает лидирующее место по распространенности в структуре диагностируемых заболеваний роговицы. По данным статистики ВОЗ частота заболевания кератоконусом составляет от 2 до 17%. Распространенность кератоконуса в различных источниках оценивается по-разному и в разных странах варьируется в пределах от 1:250 до 1:100 000 человек в зависимости от географических и социальных факторов [2]. Как правило, заболевание манифестирует в пубертатном периоде, медленно прогрессирует до 3–4-й декады жизни, затем приостанавливается в развитии [3].

Ежегодно проводится множество исследований, свидетельствующих о существенном ежегодном росте числа первичных кератоконусов. На сегодняшний день актуальность лечения и реабилитации пациентов с кератоконусами по-прежнему остается острой проблемой современной офтальмологии. Важным и особенно негативным аспектом данного заболевания является поражение лиц молодого и работоспособного возраста, а также высокие показатели инвалидности по зрению. В то же время развитие хирургических методов коррекции рефракционных нарушений, их популяризация, снижение стоимости и, соответственно, рост числа прооперированных пациентов приводят к росту числа побочных эффектов и отдаленных последствий таких операций, одним из которых являются вторичные кератоконусы. Частота возникновения индуцированных конусов варьирует от 0,04 до 0,2 и 0,6%, а по данным других авторов и до 8% [4]. Кроме того, существуют и другие причины возникновения нерегулярных роговиц – например, травмы.

Другой и не менее важной проблемой современной офтальмологии является синдром сухого глаза (ССГ). Количество больных с этим заболеванием также ежегодно увеличивается. На основании данных, представленных исследовательской группой DryEyeWorkshop в 2017 г., о распространенности ССГ от 5 до 75% этот синдром относят к актуальной проблеме здравоохранения во всем мире. Так, например, в последнее 10-летие наблюдается рост заболеваемости ССГ у пожилых людей, в связи с чем возраст старше 40 лет является одним из факторов риска возникновения синдрома. Симптомы ССГ выявляются и у лиц молодого возраста: у 25% студентов и 30–65% офисных работников. Особое значение для развития синдрома имеют различные заболевания органа зрения: ССГ встречается у пациентов с хроническими конъюнктивитами различной этиологии, рубцами роговицы и конъюнктивы, лагофтальмом, эндокринной офтальмопатией, ожоговой болезнью глаз и др. Проведение различных оперативных вмешательств на роговице (рефракционные операции, кератопластика), фактоэмульсификация катаракты, использование контак-

тной коррекции также могут становиться причинами развития этого синдрома [5]. Коррекция зрения у таких пациентов осложняется тем, что традиционные способы не дают высокой остроты зрения, вызывают дискомфорт или вовсе не подходят.

Сложившаяся ситуация в совокупности с развитием технологий диагностики глаза, получения высокоточной топографии роговицы и склеры, производства газопроницаемых полимеров и технологии высокоточного точения привели к новому витку развития контактной коррекции с помощью склеральных линз. По сравнению со склеральными линзами, которые были популярным методом коррекции в конце 19-го и первой половине 20-го веков, современные линзы значительно уменьшились в размерах, стали тоньше, перестали быть столь же травмоопасными, как стеклянные, начали пропускать кислород в достаточных для снабжения роговицы объемах.

Сегодня для производства склеральных линз используются материалы с кислородопроницаемостью (DK) 100, 125, 180 и более. Такие параметры можно получить за счет применения сложных полимеров, объединяющих фтор и силикон или стирол (для материалов с кислородопроницаемостью около 200). Современные программы для проектирования линз (рис. 1) и высокоточные токарные станки позволяют не только учесть особенности роговицы и склеры пациента, запрограммировать требуемый клиренс в любой точке соприкосновения линзы с глазом, но и произвести склеральную линзу с точностью до тысячных долей миллиметра и даже выше.

В своей работе компания «Окей Вижен» использует материалы с повышенной смачиваемостью и устойчивостью к отложениям, произведенные компанией Contamac, Великобритания. Характеристики (табл. 1) данных материалов позволяют изготавливать линзы с крутой базовой кривизной, сохраняя толщину линзы в диапазоне 200–250 мкм, что обеспечивает необходимый доступ кислорода к роговице. Все используемые для производства склеральных линз материалы одобрены FDA, США.

Для изготовления линз используются высокотехнологичные станки производства американской компании DAC International, США (рис. 2). Преимуществами данного оборудования являются: его небольшая высота, которая обеспечивает более легкий доступ для быстрой смены резцов и повышения эффективности оператора, что позволяет ускорить процесс изготовления линзы; прецизионный шпиндель; направляющие с воздушным подшипником для превосходного качества поверхности линз; субнанометровый датчик позиции подвижных частей; система подавления вибрации для максимальной чистоты поверхности линзы; возможность изготовления асферических и торических поверхностей; а также дополнительная обработка края линзы для высокого комфорта пациента.

Как правило, после изготовления линзы на токарном станке ее поверхность является безу-

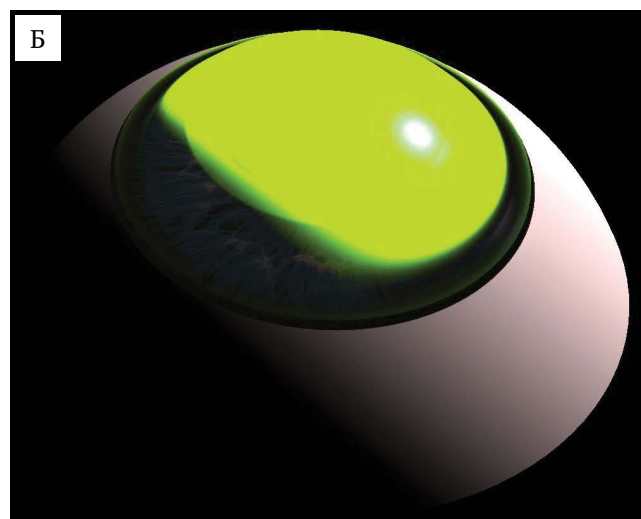


Рис. 1. Проектирование линзы в специальном программном обеспечении: А – профиль склеральной линзы; В – 3D симуляция посадки линзы

Fig. 1. Designing a lens in a dedicated software: A – Scleral lens profile; B – Lens fit 3D simulation

Таблица 1. Основные характеристики материалов для изготовления склеральных линз

Table 1. Main characteristics of materials for manufacturing scleral lenses

Свойства / Properties	Optimum Extra	Optimum Extreme	Optimum Infinite
Наименование согласно USAN / USAN	Roflufocon D	Roflufocon E	Ticilfocon A
Показатель преломления Refraction index	100	125	180
Кислородопроницаемость (ISO) при 35 °C (барпер) Oxygen permeability (ISO) at 35 °C (barrers)	1,431	1,432	1,438
Плотность (по Shore D) Shore D hardness	75	77	81
Светопропускание Light transmittance	> 97%	> 94%	> 94%

пречной, однако в некоторых случаях при особо сложных дизайнах с многорадиусной кривизной используется дополнительная полировка поверхности и края линзы. Это позволяет минимизировать неровности на поверхности, улучшить смачиваемость линзы, исключить возникновение эффекта «гало» и повысить комфорт пациента при использовании линзы.

Еще одним методом повышения характеристик смачиваемости поверхности линзы является обработка поверхности с помощью холодной плазмы (рис. 3). Этот метод сочетает множество одновременных воздействий на поверхность линзы для очищения, ионизации и стерилизации готового изделия. Коротко можно описать работу плазменной установки, перечислив факторы воздействия на линзу:

- ускоренные в переменном магнитном поле молекулы воздуха оказывают механическое воздействие на поверхность, очищают от неорганических соединений, разрушают мелкие неровности;
- атомы кислорода, который добавляется при обработке, производят очистку от органических соединений за счет высокого уровня окисления и ионизируют поверхность, повышая гидрофильность;
- процесс сопровождается выделением ультрафиолетового излучения, происходит стерилизация.



Рис. 2. Высокоточный станок ALM производства американской компании DAC International, США

Fig. 2. High precision ALM series lathe, DAC International (USA)



Рис. 3. Установка для плазменной обработки линз производства компании Diener Electronic, Германия

Fig. 3. Plasma surface treatment system, Diener Electronic (Germany)

К сегодняшнему дню компанией «Окей Вижен» накоплен огромный опыт по подбору и использованию склеральных линз. На протяжении пяти лет компания производит склеральные линзы по дизайну Blanchard (Канада), одной из ведущих компаний в этой сфере. На базе собственной клиники проведены сотни подборов. Выявлены преимущества и недостатки популярных сегодня дизайнов склеральных линз зарубежных производителей. К примеру, явным недостатком является сложность внесения нестандартных изменений в лицензионные дизайны, а также неоднозначность рекомендаций (срок ношения 18 месяцев), широкие диапазоны невостребованных значений и другие.

Нами проведены опросы врачей-офтальмологов, специализирующихся на подборе склеральных линз, с целью получения актуальных данных по пожеланиям к характеристикам, посадке и дополнительным опциям склеральных линз.

Итогом проведенных работ стала разработка собственного дизайна склеральной линзы – OKVision® SMARTFIT™. Склеральная линза OKVision®

SMARTFIT™ может быть как мини-склеральной, так и классической склеральной линзой. В данном дизайне разработчики сфокусировались на самом востребованном диапазоне параметров, максимально детализировав каждый из них:

- диаметр 14,2–16,0 мм, шаг 0,2;
- базовая кривизна (BC) 6,4–9,0 мм, шаг 0,05;
- оптическая сила –20,0 – +20,0 дптр, шаг 0,25.

В то же время дизайн SmartFit не ограничивает специалиста, позволяя оперативно вносить любые изменения, выходить за рамки стандартных параметров. Еще одно заметное отличие от привычных склеральных линз в дизайне SmartFit – это обилие дополнительных опций.

Мультиквадрантная периферия

Для асимметричных торических склер стандартный дизайн с торической периферией (TPC) может быть недостаточно подходящим. В случае, когда линзы с TPC не могут решить проблему соответствия периферии (часто из-за асимметрии в одном из меридианов склеры), в дизайне SmartFit предусмотрен четырехквадрантный дизайн для коррективы параллельной посадки гаптической зоны в каждом квадранте склеры с областью в 90 градусов (рис. 4). Это позволяет стабилизировать посадку линзы в случае ее децентрации или чрезмерной подвижности. При этом специалист не ограничен четырьмя меридианами. Изменение подъема края возможно с любым шагом, например 60 или 45 градусов.

Инновационная опция D4D

В случае децентрации линзы на относительно симметричной склере нами разработана опция D4D (Dynamic Four Design). Линза OKVision® SMARTFIT™ с D4D имеет стандартный дизайн края в трех полумеридианах и один край крутой с шагом 3 (75 мкм) (рис. 5), что позволяет центрировать и стабилизировать линзу на глазу пациента.

Мультифокальные дизайны

Впервые в мировой практике в склеральных линзах OKVision® SMARTFIT™ применена технология OKVision® DCL – Defocus & Control Technology™ в соответствии с патентом № 2657854 [6]. Данный дизайн передней поверхности одновременно фор-

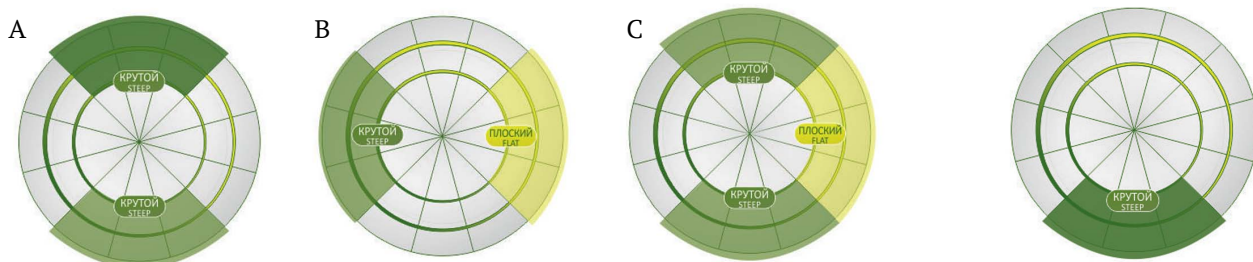


Рис. 4. Варианты исполнения гаптической зоны линзы: А – торическая периферия, В и С – четырехквадрантный вариант исполнения. Желтым цветом выделен плоский меридиан, зеленым – крутой

Fig. 4. Haptic zone designs: A – toric periphery, B and C – four-quadrant. Flat meridian is highlighted in yellow, steep meridian is highlighted in green

Рис. 5. Вид лимбальной зоны склеральной линзы с опцией D4D

Fig. 5. Limbal zone view of a lens with D4D option

мирует центральный фокус в макулярной области и наведенный миопический на периферии. В отличие от ортокератологических линз, склеральные линзы OKVision® SMARTFIT™ DCL не оказывают модифицирующего влияния на эпителий роговицы. По технологии OKVision® DCL – Defocus & Control Technology™ в настоящее время производятся линзы с управляемым периферическим миопическим дефокусом со значением аддидации от 2,0 до 7,0 дптр, шаг 0,25 дптр, по умолчанию 4,0 дптр (рис. 6). Реализован не только сферический, но и торический дизайн.

Заключение

Развитие технологий высокоточного точения, появление новых программных обеспечений и газопроницаемых полимеров привели к новому витку развития контактной коррекции при помощи СКЛ. Современные СКЛ уменьшились в размерах, стали тоньше, перестали быть столь же травмоопасными, как стеклянные (рис. 7), начали пропускать кислород в достаточных для снабжения роговицы объемах, что позволило расширить показания к их назначению и упростить подбор. Их применяют для коррекции первичных или вторичных кератозктазий, при астигматизме выше 3,0 дптр, различных степенях аметропии и при ССГ различной тяжести.

Вклад авторов: авторы внесли равный вклад в эту работу.

Authors' contributions: authors have contributed equally to this work.

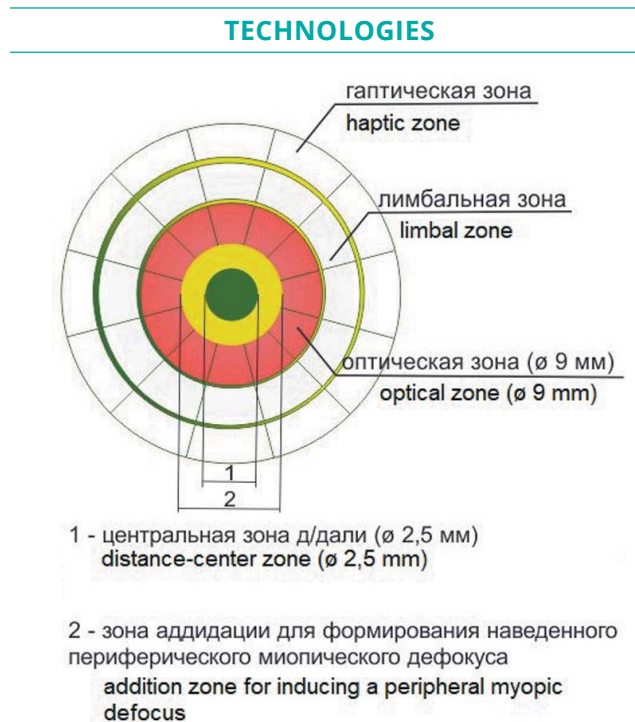
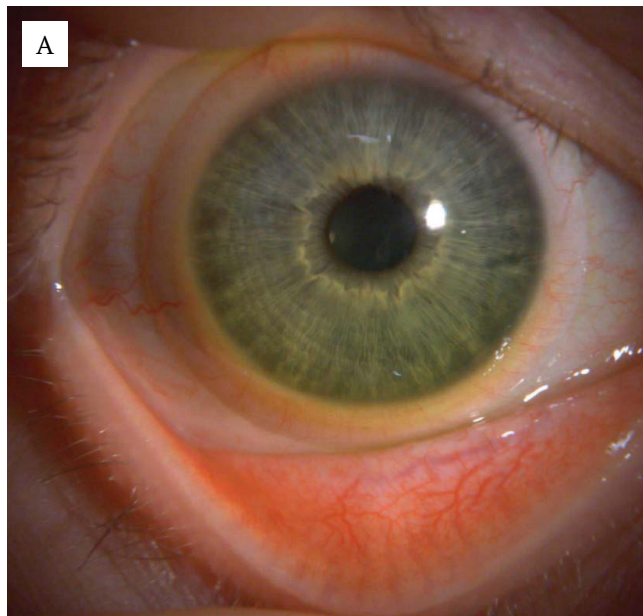


Рис. 6. Распределение оптической силы на поверхности склеральной линзы по технологии OKVision® DCL – Defocus & Control Technology™

Fig. 6. Distribution of optical power on the surface of the scleral lens powered by OKVision® DCL – Defocus & Control Technology™

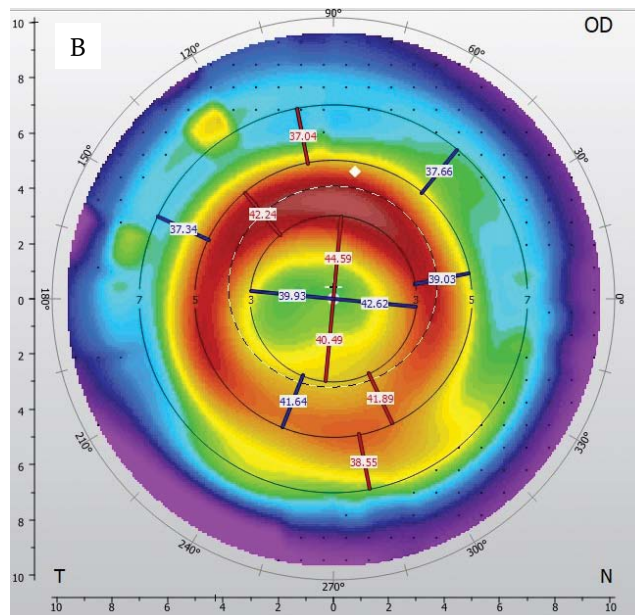


Рис. 7. Биомикроскопия дефокусной линзы на глазу пациента (А), кератотопограмма глаза с дефокусной линзой (В)

Fig. 7. Biomicroscopic view of a defocus-inducing contact lens on a patient's eye (A), topography image of an eye with a defocus-inducing contact lens applied (B)

Литература

1. Бикбов М.М., Бикбова Г.М. Эктазия роговицы. М.: Офтальмология; 2011:162.
2. Терещенко А.В., Демьянченко С.К., Тимофеев М.А. Кератоконус (обзор). Саратовский научно-медицинский журнал. 2020;16(1):293–297.
3. Бикбов М.М., Суркова В.К. Метод перекрестного связывания коллагена роговицы при кератоконусе. Обзор литературы. Офтальмология. 2014;11(3):13–19. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2014-3-13-19>
4. Шуко А.Г., Бальжирова Э.Ж., Юрьева Т.Н., Фролова Т.Н. Современные представления об этиологии, патогенезе и механизмах лечения первичных и вторичных кератэктазий. Практическая медицина. 2017;2,(№110):267–271.
5. Татарникова Е.Б., Кривошеина О.И. Синдром «сухого глаза»: современные аспекты этиологии и патогенеза. Клиническая офтальмология. 2020;20(3):128–132. <https://doi.org/10.32364/2311-7729-2020-20-3-128-132>
6. Мягков А.В., Листратов С.В., Парфенова Н.П. Патент на изобретение «Способ лечения прогрессирующей миопии и линза для лечения прогрессирующей миопии» № 2657854 от 13.01.17.

Информация об авторах

Листратов Сергей Валерьевич, инженер-оптик, руководитель производственного отдела ООО «Окей Вижн Ритейл».

Бакалова Наталья Александровна*, врач-офтальмолог, руководитель отдела контактной коррекции зрения АНО «Национальный институт миопии»; n.bakalova@okvision.ru

Аверич Вероника Валерьевна, кандидат медицинских наук, младший научный сотрудник отдела рефракционных нарушений ФГБНУ «НИИ глазных болезней».

References

1. Bikbov M.M., Bikbova G.M. Corneal ectasia. Moscow: Ophthalmology; 2011:162. (In Russ.).
2. Tereshchenko A.V., Demyanchenko S.K., Timofeev M.A. Keratoconus (review). Saratov Journal of Medical Scientific Research. 2020;16(1):293–297.
3. Bikbov M.M., Surkova V.K. Corneal collagen crosslinking for keratoconus. A review. Ophthalmology in Russia. 2014;11(3):13–19. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2014-3-13-19>
4. Shchuko A.G., Balzhirova E.Z., Yuryeva T.N., Pisarevskaya O.V., Frolova T.N. Modern conceptions of etiopathogenesis and treatment mechanisms of primary and secondary keratectasias. Practical medicine. 2017;2,(№ 110):267–271.
5. Tatarnikova E.B., Krivosheina O.I. State-of-the-art etiology and pathogenesis of dry eye. Russian Journal of Clinical Ophthalmology. 2020;20(3):128–132. <https://doi.org/10.32364/2311-7729-2020-20-3-128-132>
6. Myagkov A.V., Listratov S.V., Parfenova N.P. Patent of invention «Method for treatment of progressive myopia and lens for treatment of progressive myopia» № 2657854 от 13.01.17.

Information about the authors

Sergey V. Listratov, Optical Engineer, Head of Production Department at OKVision Retail LTD.

Natalia A. Bakalova*, Ophthalmologist, Head of the Department of Contact Lens Vision Correction of the National Myopia Institute; n.bakalova@okvision.ru

Veronica V. Averich, Cand. Sc. (Medicine), Junior Researcher, Department of Refractive Disorders of Research Institute of Eye Diseases.