

ЭВОЛЮЦИЯ МАТЕРИАЛОВ И ДИЗАЙНА МЯГКИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Перфильева Е. А., врач-офтальмолог, Клиника доктора Куренкова,
член Международной ассоциации преподавателей контактной коррекции IACLE,
медицинский советник Bausch + Lomb Vision Care / Valeant, г. Москва

Первые идеи о возможности менять силу преломления глаза с помощью средства, входящего в непосредственный контакт с глазной поверхностью, были обнаружены в работах Леонардо да Винчи и датируются 1508 годом. На чертежах изображено, как человек погружает лицо в шар, заполненный водой, а в комментариях указано, что вода образует с роговицей единую оптическую систему и напрямую изменяет рефракцию роговицы. Но эта конструкция не предназначалась для коррекции зрения, а была создана для изучения преломления света в жидкостях и линзах.

Также эксперименты с водой проводил Рене Декарт. Он создал телескопическую трубку, заполненную водой, в один конец которой было вставлено увеличительное стекло, а другой конец нужно было приставить к глазу, чтобы образовалась единая оптическая система. Эта трубка не предназначалась для коррекции зрения, а эксперимент был проведен в 1637 году на эметропическом глазу.

В 1801 г. Томас Юнг применил в эксперименте короткую трубку, заполненную водой, с биконвексной линзой. При приставлении к глазу она компенсировала недостатки его рефракции.

Английский физик Дж. Гершель в 1827 году опубликовал теоретические исследования, в которых обосновал коррекцию роговичного астигматизма с помощью оптической системы, контактирующей с глазом. Он предлагал использовать стеклянные сферические капсулы, заполненные желатином.

В 1888 году швейцарский офтальмолог А. Фик опубликовал статью «Контактные очки», в которой описал контактную линзу: «Стеклянная роговица с радиусом кривизны в 8 мм сидит с базисом в 7 мм на стеклянной склере; последняя имеет ширину 3 мм и соответствует шару с радиусом кривизны 15 мм. Стеклянная роговица с параллельными стенками изнутри и снаружи отшлифована и отполирована; точно так же отшлифован и отполирован и свободный край стеклянной склеры. Вес одних контактных очков – 0,5 г». В этом описании уже угадывается понятие базовой кривизны, которое используется сейчас в контактной коррекции. А конструкция по сути своей представляла склеральные линзы большого диаметра.

Автор дает краткий очерк развития материалов и дизайнов мягких контактных линз, от первых МКЛ плановой замены SofLens до новейших разработок компании Bausch + Lomb. Рассматриваются материалы и технологии, которые позволили повысить комфорт и качество зрения. Отмечается важность борьбы со сферическими aberrациями и дегидратацией.

Ключевые слова: мягкие контактные линзы, слезная пленка, дегидратация, сферические aberrации, кислородная проницаемость, силиконгидрогель, увлажнение, модуль упругости, асферический дизайн.

Perfilieva E.A. EVOLUTION OF MATERIALS AND DESIGN OF SOFT CONTACT LENSES

The author gives a brief outline of the development of materials and designs for soft contact lenses, from the first planned replacement SCL SofLens to the latest innovations of Bausch + Lomb company. Materials and technologies are considered which allow to increase comfort and visual quality. The importance is noted of combat against spherical aberrations and dehydration.

Keywords: soft contact lenses, tear film, dehydration, spherical aberrations, oxygen permeability, silicone hydrogel, moisturizing, modulus of rigidity, aspherical design.

Практически в то же время, в 1889 году, немецкий офтальмолог и протезист Август Мюллер изготовил для себя линзу с точностью 0,5 D. Надевать ее приходилось под водой, чтобы предотвратить образование пузырьков. Долго носить такие линзы не получалось. Мюллер с использованием местного анестетика мог носить свою линзу не дольше часа. После некоторых усовершенствований конструкции в 1909 году Мюллер начал производство линз из стекла.

Активно развивать массовое изготовление контактных линз начало в Германии известное оптическое предприятие Carl Zeiss. В 1914–1924 гг. оно стало выпускать наборы для подбора. С помощью наборов, содержащих линзы разных параметров, производили подбор оптимальной формы для данного глаза и по ней изготавливали индивидуальную линзу (рис. 1).

Важным этапом в контактной коррекции стало появление первых линз из полиметилметакрилата (ПММА, органическое стекло, плексиглас) в

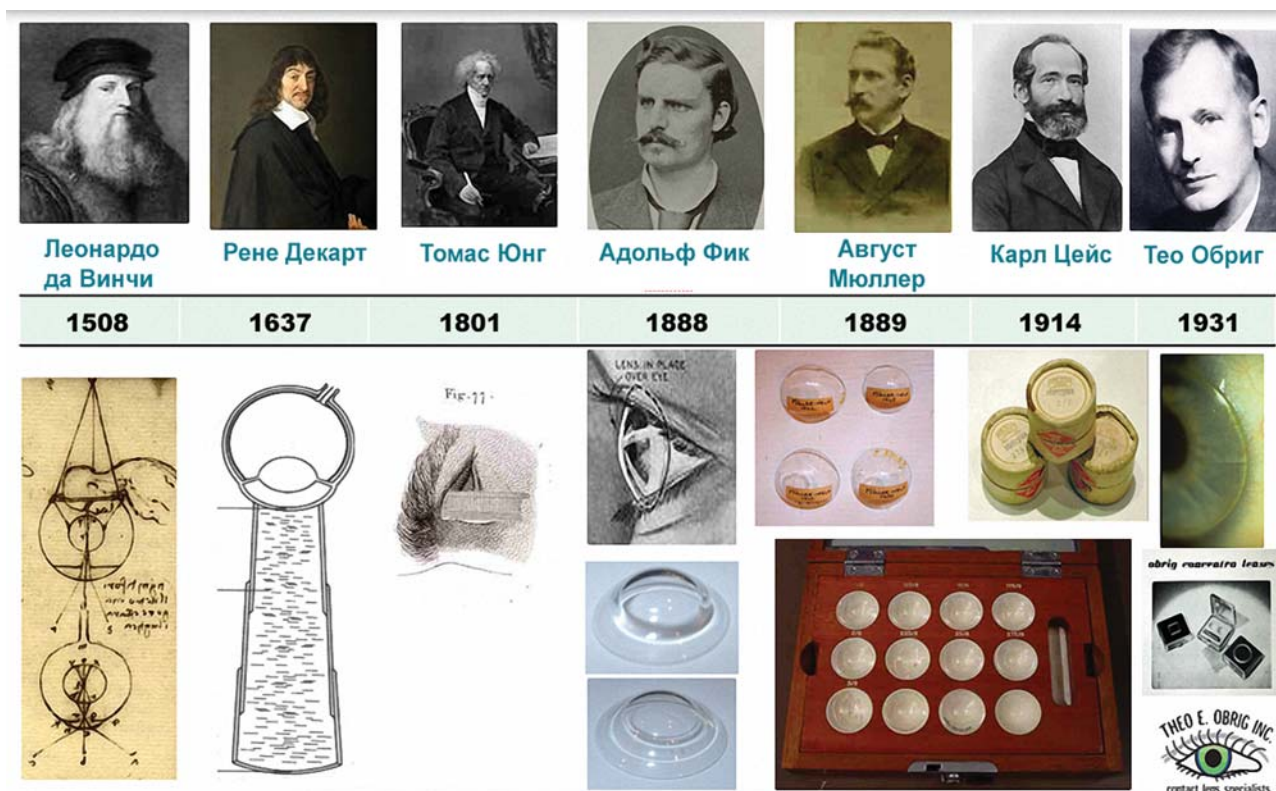


Рис. 1. Основные исторические вехи развития контактной коррекции

1931 г. (И. Дьерфи и Т. Обриг) [8]. Вес линз уменьшился вдвое, они стали тоньше, были усовершенствованы оптические свойства, а само производство упростилось. Стало возможным и ношение роговичных линз. Переносимость такой контактной коррекции была до 10 часов.

В то же время ПММА не был специально разработан для линз, поэтому имел существенные недостатки: этот материал непроницаем для кислорода, он гидрофобный, хрупкий и совсем не эластичный. На смену ПММА в 1979 году пришли газопроницаемые материалы.

В то же время велись работы по получению мягкого материала для производства контактных линз. Настоящим прорывом стало изобретение чехословацкого ученого Отто Вихтерле, который в 1957 году получил новый материал – полимер гидроксиметилметакрилат (НЕМА), позволивший изготовить первые мягкие контактные линзы (рис. 2). В 1961 году патент на технологию приобрела американская компания Bausch & Lomb и продолжила разработки [5, 15].

В конце 1960-х годов Bausch & Lomb стали первой компанией, получившей разрешение на массовое производство мягких контактных линз от FDA (Food and Drug Administration) – американского Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. А в 1971 года на рынок вышли линзы SofLens из материала полимакон (рис. 3) [8, 15].

Дальше мягкие контактные линзы стали развиваться достаточно быстро, причем работа шла не только над материалом, но и над дизайном линз. Так появились линзы Bausch & Lomb Optima FW, толщина которых в центральной зоне составляет всего 0,035 мм [12]. Эти мягкие и ультратонкие линзы до сих пор пользуются большим спросом. Так как гидрогелевые материалы имеют ограниченную кислородную проницаемость, такие линзы рекомендуется носить строго в дневном режиме.

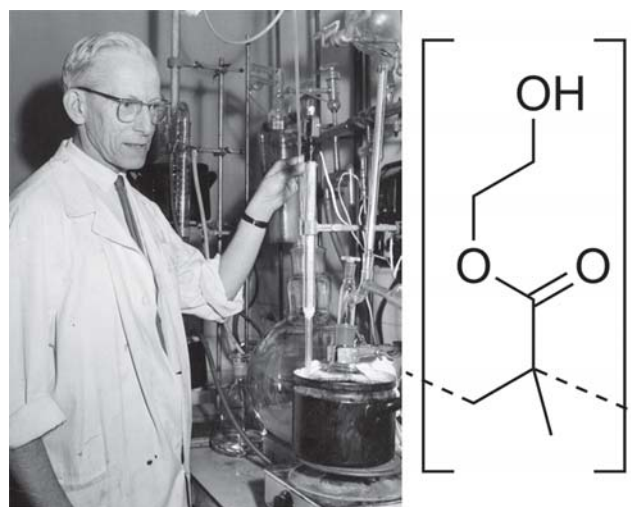


Рис. 2. Отто Вихтерле – изобретатель полимера НЕМА и мягких контактных линз



Рис. 3. Первые МКЛ SofLens из материала полимакон

Для повышения кислородной проницаемости материалов в производстве мягких контактных линз стали использовать комбинацию силикона и гидрогеля.

Первыми силиконгидрогелевыми линзами плановой замены стали линзы из материала Балафилкон А – PureVision, которые выпустила на рынок в 1999 году компания Bausch & Lomb (рис. 4). В то же время швейцарская компания Ciba Vision работала над материалом Лотрафилкон, который также используется в силиконгидрогелевых линзах ежемесячной замены [5, 8, 15].

С появлением силиконгидрогелевых материалов началась «гонка Dk/t» – показателей кислородной проницаемости материала. Эта характеристика действительно важна, и были подсчитаны критические значения, которые позволяют определить, в каком режиме можно носить МКЛ – только в дневном или допускается сон в линзах и ношение несколько дней подряд [8, 15]. Показатели, которыми сейчас пользуются – критерии Харвитта и Боннано от 1999 года, где Dk/t для дневного ношения составляет 35, а для пролонгированного режима – 125. Позже было отмечено, что при увеличении Dk/t доступ кислорода к роговице растет прямо пропорционально, а после Dk/t 130 остается примерно на одном уровне. Так стали придавать дополнительное значение показателю кислородного потока (КП), который характеризует не только свойства материала МКЛ пропускать кислород, но и то, сколько кислорода доходит до роговицы. Минимальный предел КП для дневного ношения составляет 92% [4, 5, 15].

Получение новых данных позволяет более объективно сравнивать материалы контактных линз.

С появлением силиконгидрогелей удалось повысить кислородную проницаемость. Но появился другой важный вопрос: полимеры силикона являются по своей природе гидрофобными, а контактная линза постоянно должна быть покрыта слезной пленкой. Поэтому понадобилось разрабатывать технологии маскировки гидрофобного силикона гид-



Рис. 4. PureVision – одни из первых в мире силиконгидрогелевых МКЛ плановой замены (производство компании Bausch & Lomb, 1999 г.)

рофильным гидрогелем. Одной из таких технологий стала плазменная обработка поверхности. Примером может служить технология Performa, которая используется в производстве контактных линз PureVision и PureVision 2: в процессе обработки плазмой силоксановые мономеры на поверхности преобразуются в гидрофильные силикаты. Данная технология позволяет увеличить смачиваемость материала, а также сделать поверхность линз более устойчивой к отложениям [3, 16].

Силикон также является достаточно плотным материалом – имеет высокий модуль упругости, поэтому силиконгидрогелевые линзы кажутся более плотными, что может снижать комфорт при ношении. Для комфортного ношения такие линзы должны быть правильно подобраны. Обеспечить успешную посадку контактных линз с высоким модулем упругости помогает асферический дизайн задней поверхности. Так как роговица не идеально сферична, такой дизайн направлен на обеспечение лучшего соответствия поверхностей линзы и глаза. На посадку также влияет геометрия края линзы: при высоком модуле упругости нельзя допустить врезание края в конъюнктиву, что может произойти, если край будет острым [8,15]. Вариантом решения проблемы в этом случае может быть тонкий закругленный край, который также не будет препятствовать поступлению слезы в подлинзовое пространство.

Для повышения комфорта при ношении силиконгидрогелевых линз был разработан материал с дополнительным увлажняющим компонентом – поливинилпирролидоном (ПВП). Линзы стали более мягкими. Дополнительное увлажнение особенно актуально, когда многие носители контактных линз испытывают сухость из-за кондиционеров в помещении, или при высокой зрительной нагрузке, когда количество морганий сокращается и слезная пленка на глазной поверхности менее стабильна.

Работа по снижению модуля упругости также отразилась на выборе силиконовых макромеров. Предпочтение стали отдавать силиконам с длинными це-

пиями, что позволяет сохранить высокую кислородную проницаемость и сделать линзу более мягкой.

Три направления работы над силиконгидрогелевыми материалами легли в основу условного деления на поколения: первое (с плазменной обработкой поверхности), второе (с увлажняющими компонентами), третье (в основе – силикон с длинными цепями). Это условное разделение начали использовать в 2007–2008 году. Стоит отметить, что здесь не подразумевается разделения материалов по давности разработки. Отнесение контактной линзы к тому или иному поколению помогает определить, какая технология используется и какие преимущества она дает [1,5]. Для официальной классификации силиконгидрогелевых контактных линз используется классификация FDA.

В разработке современных материалов для контактных линз немаловажную роль играет возможность повысить влагосодержание, а также способность сохранить эту влагу, то есть снизить дегидратацию материала.

Один из самых интересных вариантов таких технологий – это материал HyperGel (Незофилкон А, однодневные контактные линзы Biotrue ONEday), который в своей структуре содержит увлажняющий компонент N-винилпирролидон. Влагосодержание материала достигает 78%, что аналогично содержанию воды в роговице, а на поверхности линзы есть сурфактант, который работает по принципу липидного слоя слезной пленки и не позволяет влаге испаряться [2, 11, 14].

Для повышения комфорта при надевании и ношении МКЛ сурфактанты также добавляют в блистерный раствор. Например, в технологии ComfortMoist, которая применяется для PureVision 2 и SofLens Daily Disposable, используется сурфактант полоксамин.

Другая технология MoistureSeal разработана для силиконгидрогелевых контактных линз из материала Самфилкон А (Bausch + Lomb ULTRA). При производстве разделили фазы полимеризации силиконового и гидрогелевого компонентов, что позволяет увлажняющим компонентам проникать во все свободные пространства в толще силиконовой матрицы, и линза становится гидрофильной на всем срезе [7, 9, 17, 19].

Что касается оптического дизайна контактных линз, основные тенденции – это расширение оптической зоны и применение асферики. Любая оптическая система имеет небольшие погрешности – аберрации. У 90% всех людей даже при зрении 1,0 имеются сферические аберрации. Сферические аберрации не влияют на измеренную остроту зрения, но могут ухудшить качество зрения, особенно при плохой освещенности. КЛ с асферическим дизайном в значительной степени способствуют уменьшению аберраций, особенно в условиях пони-

женной освещенности [6, 10, 13, 20]. Стоит отметить, что в линзах Bausch + Lomb (ULTRA, PureVision, PureVision 2, Soflens Daily Dispsable) используется асферическая оптика, а оптическая зона при этом составляет 8,5–9,5 мм.

Также сегодня доминирующая визуальная задача – использование компьютера и гаджетов. Длительная работа с цифровыми устройствами разных размеров задействует аккомодационный аппарат. Существует взаимосвязь между аберрациями и аккомодацией, что играет немаловажную роль в зрительной работоспособности. При компенсации сферических аберраций повышается качество зрения, сокращается время аккомодационного ответа, снижается нагрузка на аккомодационный аппарат, что способствует снижению утомления при работе с цифровыми устройствами [18, 20, 21].

Как уже отмечалось, при интенсивной зрительной нагрузке может снижаться количество мигательных движений с 15 до 5 в минуту; при этом слезная пленка становится менее стабильной, сокращается время ее разрыва. Низкая стабильность слезной пленки увеличивает аберрации высокого порядка на 44%. Дегидратация поверхности контактной линзы приводит к появлению аберраций из-за нарушения слезной пленки и искажения геометрии КЛ [18]. Контактные линзы, содержащие увлажняющий компонент (ПВП, поливинилпирролидон), включенный в матрицу материала линзы, способствуют уменьшению аберраций высокого порядка. Низкая дегидратация позволяет сохранить оптические свойства материала и обеспечить стабильно высокое качество зрения. Этот принцип используется в контактных линзах Bausch + Lomb ULTRA и Biotrue ONEday [2, 18, 21].

Современные технологии позволяют также производить мягкие контактные линзы для людей с астигматизмом (торические) и пресбиопией (мультифокальные).

Первыми торическими линзами на рынке были Soflens Toric, которые появились в 1979 г. Для торических линз очень важна не только оптика, но и стабильное положение линзы на глазной поверхности. Для этого применяются различные системы стабилизации: призматический балласт (например, Lo-Torque в линзах Soflens Toric), перибалласт, стабилизация веками [15]. Может быть и сочетание призматического и перибалласта для отличной посадки, как в системе Auto Align Design (Bausch + Lomb PureVision 2 for Astigmatism) [12].

В контактных линзах для пациентов с пресбиопией используется разное сочетание оптических зон. Например, две зоны: в центре может быть расположена зона для близи или для дали. Оптические зоны могут чередоваться (симультантная оптика), либо может быть три оптические зоны для разных дистанций.

Ассортимент контактных линз на сегодняшний день позволяет выбрать для каждого пациента самый подходящий по свойствам материал, подобрать оптимальную посадку и оптический дизайн.

Список литературы

1. Chou B. The Evolution of Silicone Hydrogel Lenses // Contact Lens Spectrum, Issue: June 2008.
2. Lee R., Vogt A. Lens shape dynamics during off-eye dehydration of contact lens materials with varying water content // Australian Optometry. Contact Lenses. – Nov. 2012. – P. 12–13.
3. Luensmann D, Jones L. Protein deposition on contact lenses: the past, the present, and the future // Cont. Lens Anterior Eye. – 2012. – Vol. 35. – № 2. – P. 53–64.
4. Papas E. The significance of oxygen during contact lens wear // Contact Lens & Anterior Eye. – 2014. – Vol. 37. – С. 394–404.
5. Белевитин А.Б., Бойко Э.В., Даниличев В.Ф. Офтальмо-контактология. – СПб., 2010. – С. 97, 152–158.
6. Бош Р., Ван'т П. Коррекция аберраций высших порядков в мягких контактных линзах // Вестник оптометрии. – 2008. – № 4. – С. 36–38.
7. Вигладш К., Хук Д., Стеффен Р., Рейндел У. Разорвать круг дискомфорта // Вестник оптометрии. – 2016. – № 5. – С. 41–45.
8. Даниличев В.Ф., Новиков С.А., Ушаков Н.А. Контактные линзы. – СПб, 2008 – С. 11–19.
9. ДеНайер Г. Контактные линзы Bausch + Lomb ULTRA® с технологией MoistureSeal // Современная оптометрия. – 2017. – № 3. – С. 18–21.
10. Дэйв Т. Асферические контактные линзы: сущность вопроса? // Вестник оптометрии. – 2009. – № 2. – С. 28–32.
11. Егорова Г.Б., Митичкина Т.С., Новиков И.А. Использование метода тиаскопии для исследования слезной пленки на поверхности мягких контактных линз // Глаз. – 2015. – № 2. – С. 21–24.
12. Контактные линзы – 2018. Справочные таблицы. Приложение к журналу «Вестник оптометрии»
13. Кушнаревич Н.Ю., Тырин А.Б. Сравнительный анализ эффективности сферических и асферических линз в скотопических условиях освещенности // Вестник оптометрии. – 2009. – № 3. – С. 48–52.
14. Левченко Ю.С. Эффективность применения однодневных контактных линз из материалов хилафилкон В и незофилкон А у пациентов с синдромом сухого глаза, выявленным при ношении силикон-гидрогелевых линз // Современная оптометрия. – 2016. – № 7. – С. 18–25.
15. Лещенко И.А. Мягкие контактные линзы и их подбор. – СПб, 2013. – С. 13, 38–39, 53, 138–140.
16. Новиков С.А. Контактная коррекция зрения. Достижения и перспективы // Поле зрения. – 2012. – № 3. – С. 35–37.
17. Певко Д.В. Контактные линзы ULTRA от Bausch + Lomb уже в России: история и особенности новинки. – Глаз. – 2016. – № 6. – С. 6–8.
18. Рейндел В., Стеффен Р., Мосхауэр Г. Пользователи цифровых устройств с признаками сухости глаза оценивают новые силикон-гидрогелевые контактные линзы // Вестник оптометрии. – 2017. – № 3. – С. 36–40.
19. Стеффен Р., Мерчеа М., Ра М., Рейндел У. Клинические свойства силикон-гидрогелевых контактных линз из материала самфикон А // Вестник оптометрии. – 2017. – № 1. – С. 18–25.
20. Тарутта Е.П., Арутюнян С.Г., Милаш С.В. Коррекция волнового фронта глаза с помощью контактных линз и их влияние на аккомодационный ответ // Российский офтальмологический журнал. – 2016. – № 2. – С. 1–6.
21. Ховинга К., Мерчеа М., Стеффен Р. Предотвратить размытие изображения, вызванное дегидратацией линз // Вестник оптометрии. – 2017. – № 2. – С. 18–21.

E-mail для связи с автором: Ekaterina.Perfilieva@valeant.com.



Подписка-2018

Возможно оформление подписки через редакцию путем перечисления денег на расчетный счет редакции или за наличный расчет. **Цена 1 экземпляра – 190 рублей.**

Стоимость годовой подписки (6 номеров) – 1140 рублей, включая 10% НДС (103 руб. 64 коп.).

После оплаты, пожалуйста, отправьте нам письмом или по факсу копию документа об оплате и свои точные почтовый адрес и телефон.

Наш адрес: Россия, 125412, г. Москва, ул. Ижорская, д. 13, стр. 2, ООО «Печатный салон ШАНС» (подписка на журнал «Глаз»). Тел.: **8 (903) 795-41-24**, e-mail: **ppgavs@yandex.ru**

Банковские реквизиты журнала «Глаз»:

ИНН 7713211977	КПП 771301001		
Получатель Общество с ограниченной ответственностью «Печатный салон ШАНС» ПАО Сбербанк г. Москва		Сч. №	40702810338130101920
Банк получателя ПАО СБЕРБАНК Г. МОСКВА		БИК	044525225
		Сч. №	30101810400000000225