

УДК 628.9.062+617.758.1-07

Л. В. Бутенко, Л. І. Єгупова

Інститут проблем реєстрації інформації НАН України
вул. М. Шпака, 2, 03113 Київ, Україна,
тел. (044)-456-83-89, факс (044)-241-72-33
e-mail: petrov@ipri.kiev.ua

Створення і застосування високотехнологічних мікропризм Френеля для діагностування та лікування косоокості дітей

Висвітлено проблему діагностування та боротьби із захворюванням косоокості дітей, розглянуто різні методи його лікування, починаючи з раннього віку. Описано створену технологію, за допомогою якої виготовляються призми Френеля для вирішення цих проблем. Наведено характеристику оптичних елементів і приведено результати технічних випробувань, розглянуто висновок про можливість їхнього застосування в медичній практиці та необхідність реалізації розробки в Україні.

Ключові слова: мікропризмозна структура Френеля, косоокість дітей, оптичні елементи, виріб медичного призначення.

Вступ

Косоокість є достатньо розповсюдженим захворюванням органів зору, яке зустрічається у 1,5–2,0 % людей та представляє собою грубий косметичний дефект і тяжкий дисфункціональний стан зорової системи [1]. Косоокість виникає частіше за все у ранньому й дошкільному віці, наприклад, біля 4 % усіх дітей у США мають косоокість [2]. У світі існує так звана система комплексного лікування косоокості, яка включає в себе фармакотерапію, окулярну або контактну корекцію аномалій рефракції, надання неоптичної і ортоптичної допомоги, і, на останок, при необхідності, проведення хірургічного лікування. Така система дозволяє досягнути поновлення симетричного положення очей та бінокулярного зору приблизно у 80 % випадків.

Для проведення правильного лікування, а тим більше хірургічної операції, кожен спеціаліст повинен мати діагностичний інструмент. Для діагностування косоокості дитини необхідно мати набір спеціальних призм, яких катастрофічно не вистачає в зв'язку з тим, що відсутнє їхнє виробництво як в Україні так, і в сусід-

ніх країнах Європи. Всього кілька головних офтальмологічних лікарень на всю Україну мають діагностичний набір спеціальних призм, які привезені з Канади. Стандартні скляні набори мають призми до 10 діоптрій, а необхідно до 30. Зважаючи на це, питання їхнього виробництва стає дуже важливим. Тому за створенню в Інституті проблем реєстрації інформації (ІПРІ) НАН України технологією з отримання поверхонь з мікропризмовою структурою, яка включає в себе накопичений досвід впровадження високих технологій та розробку прецизійного обладнання і є дуже точною та кропіткою, розпочато виготовлення елементів з мікропризмовою структурою Френеля.

Процес створення мікропризмових структур і методи та результати випробувань

Мікропризмовий елемент являє собою тонку пластинку, виконану з прозорого матеріалу діаметром 40–80 мм товщиною $0,5 \div 2$ мм. На одній стороні пластини наноситься мікрорельєф, який обумовлюється величиною відхилення зображення. Друга сторона — гладенька. Така пластинка може використовуватися і як діагностичне обладнання, і як лінза лікувальних окулярів. Окуляри з такими пластинами можуть застосовуватися при всіх формах косоокості.

Наукові дослідження по створенню мікропризмових світлоповертальних елементів дозволили створити прозорі мікропризмові структури Френеля, з яких були виготовлені оптичні корегуючі зір людини елементи (далі оптичні елементи), призначені для діагностики різних видів косоокості, виміру кута косоокості, підбору корегуючих призматичних окулярів методом тесту прикриття.

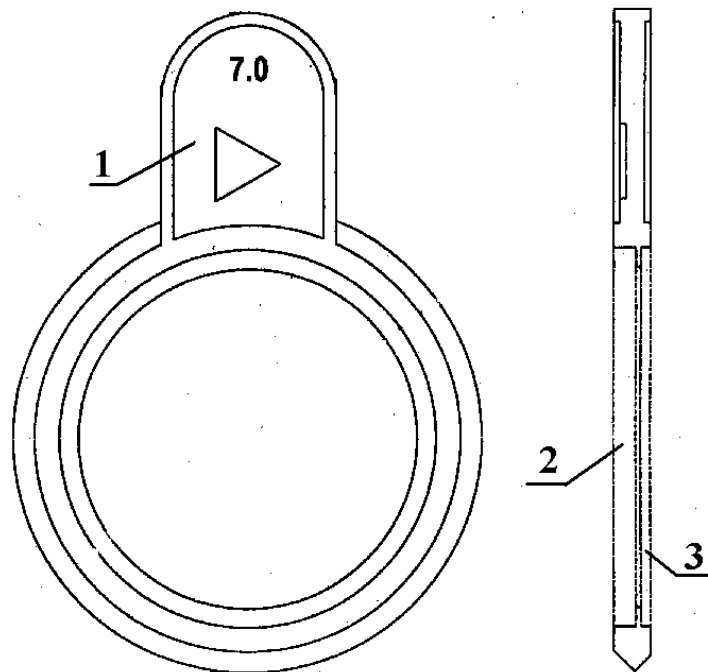
Створені оптичні елементи за рекомендаціями Головного офтальмолога України та лікарів Київської міської офтальмологічної лікарні «Центр мікрочірургії ока», оформлені в набір що складається з 42 призм (по 21 на кожне око), призматична дія яких має значення від 0,5 до 30 призмових діоптрій з дискретним кроком 1,0 у діапазоні $1,0 \div 10$ призмових діоптрій і кроком 2,0 у діапазоні 10,0–30,0 призмових діоптрій. Призматична дія призм відповідає номіналу діоптрійності 0,5; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 14; 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30 призмових діоптрій, вказаному на утримувачі оптичного елемента (див. рисунок). За одну призмову діоптрію приймається величина відхилення на 1 см променя (напрямку зору) на базі 1 м.

Граничне відхилення призматичної дії призм від номіналу залежно від діоптрійності наведено в таблиці. Коефіцієнт пропускання призм не менший 80 %.

Залежність граничного відхилення призматичної дії компенсаторів від номіналу діоптрійності

Призматична дія	
Абсолютне номінальне значення	Граничне відхилення
від 0,5 до 5,0	$\pm 0,05$
від 5 до 15	$\pm 0,1$
від 15 до 30	$\pm 0,15$

На рисунку схематично представлений виготовлений оптичний елемент, який складається з утримувача (1), призми Френеля (2) та скла захисного (3).



Оптичний елемент

Технологічний процес його виготовлення включає декілька етапів.

Перший етап — створення майстер-штампа. Починається з виготовлення заготовки диска-оригіналу з чистотою поверхні високого класу. Для заготовок використовують спеціальні сплави або полімерні матеріали. На заготовці диска-оригіналу за допомогою спеціального обладнання з вакуумним притискувачем, проводиться планування поверхні ельборовим чи алмазним різцем, у результаті чого досягається чистота поверхні потрібного класу, а биття поверхні по діаметру не перевищує двох мікрметрів. Після цього безпосередньо починається процес нарізання алмазним різцем, відповідно до призматичної сили мікропризмової структури Френеля, що необхідно отримати, в якому за допомогою лазерних систем настроювання виконані потрібні точно вивірені кути нахилу передньої і бокових граней. Для отримання лінз із різними діоптріями необхідно підготувати великий асортимент відповідних різців, які виготовляють з високою точністю на модернізованому прецизійному обладнанні. Неточність виготовлення різців для нарізання мікрорельєфу не перевищує 10". У комп'ютерну програму вводяться необхідні параметри: крок, зона нарізання тощо. Процес триває декілька днів, оскільки для досягнення високого класу чистоти потрібно поступово заглиблюватися у матеріал. Кількість таких заглиблень може бути різною (все залежить від того, яку структуру потрібно нарізати). Для досягнення якомога вищої чистоти нарізаної поверхні застосовується певне імерсійне середовище. Рухомі частини

обладнання мають повітряні підшипники, що дозволяє забезпечити високу точність і повторюваність.

Другий етап — підготовка заготовок для призм Френеля. Їх вирубують з листа поліметилметакрилату на вирубному пресі в холодному стані. Так само виготовляється і захисне скло.

Третій етап — виготовлення призм Френеля. За допомогою майстер-штампа методом гарячого пресування призми штампують на створеній і введеній в експлуатацію установці. Установка забезпечує високоточне відтворення геометричних розмірів мікропризм робочих штампів на відбитках. Таке відтворення можливе за умов підбору температур нагріву 90 ± 5 °С робочого штампа та величини зусилля прижиму матеріалу $3 \pm 0,2$ бар та часу витримування заготовки під тиском 45 ± 1 с, на якому формується мікрорельєф, до робочого штампа, поверхні яких повинні бути паралельними одна до одної.

Четвертий етап — виготовлення утримувача. Утримувач відливають з полістиролу методом лиття під тиском за допомогою литтєвої машини.

Останній етап — збирання оптичного елемента. Процес здійснюється послідовно методом ультразвукової зварки скла захисного та призми Френеля в утримувач методом локального нагрівання та тиску обмеженої зони утримувача. Параметри ультразвукової установки:

- ширина локальної зони зварки 2 мм у діапазоні діаметрів 28–30 мм;
- робоча частота 22 ± 10 % кГц;
- вихідна потужність не менше 630 Вт;
- потужність не більше 800 Вт.

Вищезазначені оптичні елементи відносяться до виробів медичного призначення (ВМП), до параметрів яких пред'являються дуже жорстокі вимоги. Згідно нормативів [3] було розроблено програму та методику випробувань. Відповідно до цієї програми та методики набори оптичних елементів пройшли комплексну перевірку технічної документації та технічних параметрів ВМП: здійснено перевірку відповідності технічної документації оптичних елементів нормативним документам; проведено оцінювання експлуатаційної документації з точки зору її зручності, оцінювання зовнішнього вигляду, наявності маркування, замірювання габаритно-масових характеристик, а, також, замірювання технічних параметрів функціональної призначеності, а саме: призматичної дії, коефіцієнта пропускання призм. Незалежними організаціями були проведені кліматичні, доклінічні та клінічні випробування наборів оптичних елементів.

Результати експериментальних випробувань і досліджень наборів оптичних елементів показали наступне:

- технічна та експлуатаційна документація відповідає вимогам нормативних документів і надана в достатньому обсязі;
- габаритні розміри, вага, наявність маркування, зовнішній вигляд оптичних елементів відповідають вимогам технічних умов ВМП;
- технічні параметри функціональної призначеності відповідають вимогам технічних умов: коефіцієнт пропускання призм ≥ 80 %, граничне відхилення призматичної дії призм залежно від діоптрійності знаходиться в межах допуску;
- протоколами доклінічної та клінічної експертизи доведено, що ВМП відповідає технічним та санітарно-гігієнічним вимогам МОЗ України;

— у процесі клінічних випробувань було підтверджено, що діапазон призматичної дії знаходиться в межах від 0,5 до 30,0 призматичних діоптрій. ВМП зручний у використанні, відповідає вимогам ергономіки, функціонує надійно.

На підставі проведених випробувань і досліджень з підтвердженням, що ВМП призначений для діагностики різних видів косоокості, визначення кута косоокості і підбору корегуючих призматичних окулярів методом тесту прикриття з призмами, було здійснено Державну реєстрацію ВМП і отримано Свідоцтво № 8891/2009. Згідно з наказом МОЗ України від 05 жовтня 2009 року № 709 «Набір компенсаторів косоокості призматичних КК-42» ТУ У 33. 4-03771755-002:2009 внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України, що дозволяє застосування в медичній практиці. Такий набір використовують для діагностики дефектів зору перед призначенням лікування та операціями. Крім того, окремі компенсатори з набору з призматичною дією 2, 4, 6, 8, 10 призматичних діоптрій можуть бути ефективно використані при тренуванні очей.

Разом з тим відомо, що дитяча косоокість звичайно супроводжується й іншими дефектами зору. Тому подальшим розвитком вищенаведених робіт стала розробка технології виготовлення сферопризматичних лінз, що об'єднують в собі характеристики призматичних і сферичних, у тому числі астигматичних лінз. Конструктивно такі лінзи представляють собою стандартну сферичну лінзу з полікарбонату, до поверхні якої методом ультразвукового зварювання, герметично, рельєфом в середину, приварюється мікропризма Френеля необхідної призматичної дії. Сферопризматичні лінзи виготовляється індивідуально за рецептом лікаря в будь-якій комбінації оптичної дії елементів, що її складають: сферична лінза з оптичною силою від 0 до ± 8 діоптрій і призма Френеля з призматичною дією від 0 до 30 призматичних діоптрій.

На теперішній час разом зі спеціалістами Київської клінічної офтальмологічної лікарні «Центр мікрохірургії ока» проводяться відпрацювання застосування мікрорельєфних призм Френеля у лікувальних окулярах для дітей.

Розроблені мікропризмові елементи мають ряд переваг перед звичними скляними окулярами:

- якщо окуляри можуть мати не більше 5 діоптрій, то мікропризмові елементи — від 0,5 до 30 діоптрій на кожне око;
- вони не збільшують вагу окулярів, що дуже важливо для дітей;
- однаково на яке око надівається мікропризмовий елемент. Для зменшення ваги та товщини окулярних лінз її силу можна рівномірно розподілити на обидва окулярних скла.

Висновки

Реалізація розробки дозволить різко збільшити рівень ы масштаби використання в Україні одного з найбільш ефективних методів окулярної корекції зору — методу корекції та лікування косоокості дітей за допомогою елементів з мікропризмовою структурою Френеля. Як наслідок:

- різко збільшиться контингент хворих, особливо дітей (декілька десятків тисяч), яким може бути відновлений бінокулярний зір;

— для хворих, яким показана операція, значно підвищиться ефективність передопераційної стадії та післяопераційної реабілітації;

— з'явиться можливість поліпшення самопочуття та підвищення працездатності людей, що страждають косоокістю.

Розробленими діагностичними мікропризмовими елементами в короткий термін можна оснастити за доступною ціною всі офтальмологічні кабінети, які існують в Україні.

Таким чином, використання елементів з мікропризмовою структурою Френеля дозволить істотно поліпшити ситуацію в даній області офтальмології і зберегти здоров'я сотням тисяч дітей України.

1. Новиков С.А. Оптический справочник России [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://www.weboptica.ru/announcement/89>

2. Барри Вассерман. Уход за телом ребенка [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://translate.googleusercontent.com/translate>

3. Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. ДСТУ 3627:2005.

Надійшла до редакції 09.03.2010