



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ(21)(22) Заявка: **2010146703/28**, **20.04.2009**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.04.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
18.04.2008 AU 2008901921
19.12.2008 US 61/139,060(43) Дата публикации заявки: **20.07.2012** Бюл. № 20(45) Опубликовано: **10.11.2013** Бюл. № 31(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **WO 2007041796 A1**, **19.04.2007. WO**
2008045847 A2, **17.04.2008. WO 2007092853**
A2, **16.08.2007. WO 2005055891 A1**,
23.06.2005. US 2007296916 A1, **27.12.2007. US**
20050105047 A1, **19.05.2005. RU 2231814 C1**,
27.06.2004. RU 2177282 C1, **27.12.2001.**(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: **18.11.2010**(86) Заявка РСТ:
US 2009/041103 (20.04.2009)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2009/129528 (22.10.2009)Адрес для переписки:
105082, Москва, Спартаковский пер., 2, стр.
1, секция 1, этаж 3, "ЕВРОМАРКПАТ"

(72) Автор(ы):

МАРТИНЕС Альдо Абрахам (AU),
ХО Артур (AU),
САНКАРИДУРГ Падмаджа
Раджагопал (AU),
ЛЕЙЗОН Перси Фейбьян (AU),
ХОЛДЕН Брайен Антони (AU),
ПЕЙОР Рик Эдуард (US),
ШМИД Грегор Ф. (US)

(73) Патентообладатель(и):

НОВАРТИС АГ (CH),
БРАЙЕН ХОЛДЕН ВИЖИОН
ИНСТИТЮТ (AU)**(54) СРЕДСТВО БОРЬБЫ С МИОПИЕЙ**

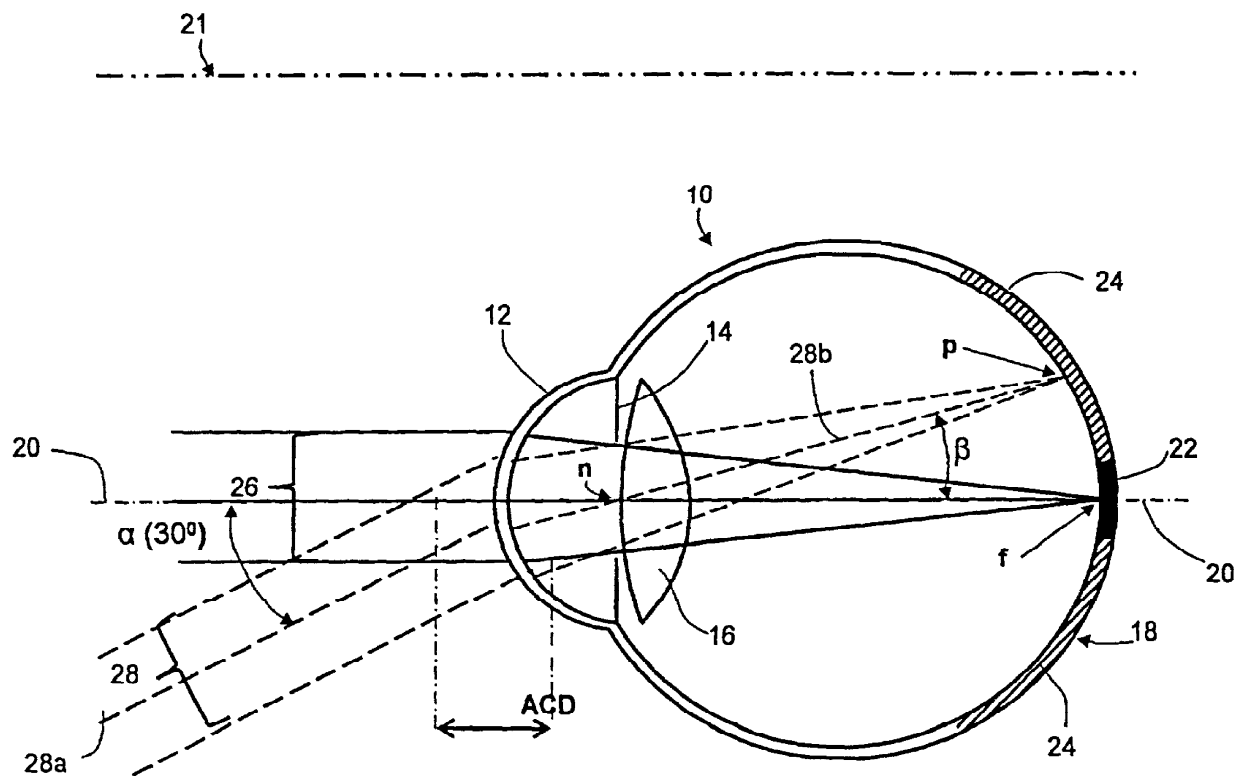
(57) Реферат:

Изобретение относится к области офтальмологии и направлено на создание комплекта, набора или фонда предварительно изготовленных линз для использования в обеспечении антимиопии контактных или очковых линз, эффективных при использовании и не требующих измерения врачом рефракционной ошибки в периферийной области глаз пациента с миопией, что обеспечивается за счет того, что

каждая линза комплекта, набора или фонда имеет центральную оптическую ось и центральную оптическую зону, которая имеет оптическую силу коррекции рефракции в диапазоне от слабого преломления до -6,0 D, и периферийную оптическую зону, окружающую упомянутую центральную зону, при этом периферийная зона характеризуется углом падения, составляющим приблизительно 30 градусов относительно оптической оси, периферийная зона каждой линзы имеет

положительную силу рефракции относительно силы рефракции центральной зоны этой линзы, чем обеспечивается миопическая периферийная дефокусировка, которая не превышает 3,5 D. Кроме того, линзы комплекта, набора или фонда расположены в определенном порядке, так что врачу обеспечивается возможность выбрать, с целью отпуска или заказа, линзу с

оптической силой коррекции, замедляющей развитие миопии, без необходимости предварительного измерения рефракционной ошибки в периферийной области глаза и индивидуального заказа линзы с требуемой оптической силой периферийной зоны. 8 н. и 28.з.п. ф-лы, 27 ил.



ФИГ. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21)(22) Application: **2010146703/28, 20.04.2009**(24) Effective date for property rights:
20.04.2009

Priority:

(30) Convention priority:
18.04.2008 AU 2008901921
19.12.2008 US 61/139,060(43) Application published: **20.07.2012 Bull. 20**(45) Date of publication: **10.11.2013 Bull. 31**(85) Commencement of national phase: **18.11.2010**(86) PCT application:
US 2009/041103 (20.04.2009)(87) PCT publication:
WO 2009/129528 (22.10.2009)

Mail address:

105082, Moskva, Spartakovskij per., 2, str. 1,
seksija 1, ehtazh 3, "EVROMARKPAT"

(72) Inventor(s):

MARTINES Al'do Abrakham (AU),
KhO Artur (AU),
SANKARIDURG Padmadzha Radzhagopal (AU),
LEJZON Persi Fejb'jan (AU),
KhOLDEN Brajen Antoni (AU),
PEJOR Rik Ehduard (US),
ShMID Gregor F. (US)

(73) Proprietor(s):

NOVARTIS AG (CH),
BRAJEN KhOLDEN VIZhION INSTIT'JuT (AU)**(54) MYOPIA CONTROL MEANS**

(57) Abstract:

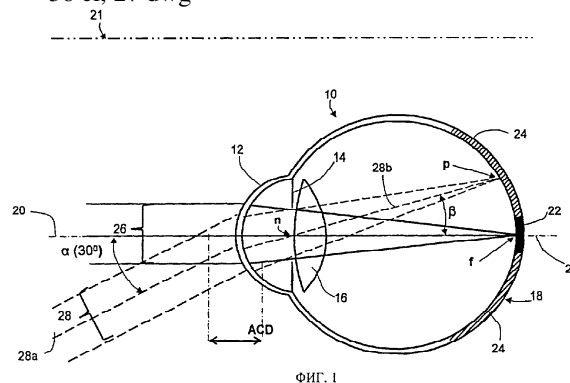
FIELD: physics.

SUBSTANCE: each lens of the set, kit or stock has a central optical axis and a central optical zone having a corrective refractive power from weak refraction to -6.0D, and a peripheral optical zone surrounding said central zone. The peripheral zone is characterised by an incident angle with respect to the optical axis of about 30 degrees; the peripheral zone of each lens has a positive refractive power relative to the refractive power of the central zone of that lens to thereby provide myopic peripheral defocus not greater than 3.5D. Also the lenses of the set, kit or stock are arranged in an orderly manner such that a doctor is able to select a lens with corrective power to provide or procure a lens to inhibit progression of myopia without needing to first measure peripheral refractive error in the eye

and to order a lens with customised peripheral power.

EFFECT: design of a set, kit or stock of lenses which are efficient during use and which do not require a doctor to measure peripheral refractive error of the eyes of a myopic patient.

36 cl, 27 dwg



Область техники

Настоящее изобретение относится к средствам, замедляющим развитие миопии или улучшающим связанную с ней ситуацию, в частности, у молодых людей, и включает как способы, так и устройства. Эти способы включают процедуры назначения, 5 подбора, подгонки и отпуска контактных и очковых линз. Устройство включает фонды, комплекты или наборы таких линз, включая принадлежности либо собственно компоненты линз.

В настоящем описании контактные и очковые линзы, подходящие или 10 предназначенные для коррекции рефракционной ошибки в центральной зоне и замедляющие развитие (увеличение степени) миопии с течением времени, именуются "антимииопийными" линзами.

Уровень техники

Миопия (близорукость) представляет собой дефект зрения, при котором 15 аккомодация хрусталика глаза позволяет сфокусировать на сетчатке (в ее центральной области) изображение только близко расположенных предметов, тогда как изображение далеких предметов фокусируется перед сетчаткой. Это означает, что фокусирующая способность глаза "для дали" слишком велика по сравнению с его аккомодационной способностью. Данное положение исправляют путем 20 использования линз с отрицательной рефракцией в центральной зоне, обеспечивающих аккомодацию хрусталика с фокусировкой изображений как близко, так и далеко расположенных предметов на ямке в центральной части сетчатки. Гиперметропия (дальнозоркость) представляет собой дефект зрения, при котором четко фокусируется 25 изображение далеких, а не близких предметов, и коррекция осуществляется с помощью линз с положительной рефракцией.

Прогрессирующая миопия, которая, как обычно считают, вызывается постепенным увеличением длины глаза, но не его оптической силы, может явиться причиной 30 серьезных осложнений, приводящих к нарушению зрения несмотря на использование все более сильных корректирующих линз. Сообщается, что в некоторых странах Азии более 80% молодых людей в возрасте 17 лет страдают миопией, а у многих она, вероятно, прогрессирует или начинает прогрессировать.

Существует общее мнение, что нормальное развитие глаза в процессе роста 35 организма, именуемое эмметропизацией, регулируется механизмом обратной связи, контролирующим длину глаза и обеспечивающим центральную фокусировку благодаря аккомодации как на дальнее, так и на ближнее расстояние (такое нормальное состояние именуется эмметропией). Отсюда вытекает предположение, что 40 при прогрессирующей миопии работа этого механизма обратной связи нарушается, в результате чего глаз продолжает избыточно удлиняться даже при использовании хороших корректирующих линз. Природе этого механизма обратной связи посвящено много противоречащих друг другу теорий, в связи с чем предложено много различных методов лечения прогрессирующей миопии.

Предполагается, например, что в механизме обратной связи, контролирующем рост 45 глаза, каким-то образом возникают нарушения, обусловленные недостаточным аккомодационным усилием глаза при работе, связанной с чрезмерным напряжением ближнего зрения. Считается, что эта недостаточность служит очевидным 50 доказательством запаздывания аккомодации (неточная и недостаточная аккомодация) на близком расстоянии, имеющим своим следствием дефокусировку, что, в свою очередь, стимулирует нежелательное осевое удлинение глаза. Поэтому в очках использовались бифокальные и варифокальные (прогрессивные) линзы с целью снятия

напряжения аккомодации и дефокусировки в надежде, что это устранит побудительную причину удлинения. Тем не менее, данные клинических исследований показали слабую эффективность по сравнению со стандартной рефракционной коррекцией с помощью линз с отрицательной оптической силой.

В патенте US 6752499, Аллер (Aller), сообщается о результатах назначения имеющихся в продаже концентрических бифокальных контактных линз для лечения прогрессирующей миопии в сочетании с эзофорией вблизи. Были использованы контактные линзы с центральными зонами для коррекции как вдаль, так и вблизи. Эти линзы, у которых зоны коррекции и вдаль, и вблизи расположены в пределах нормального диаметра зрачка ("оптическая зона" линзы), имеют тот недостаток, что они во всех случаях формируют два центральных изображения на сетчатке, вследствие чего качество изображения всегда понижено. Кроме того, успешность таких методов лечения носит, по-видимому, ограниченный и непостоянный характер.

В патенте US 6045578, Коллинз (Collins) и др., предполагается, что эметропизация регулируется степенью и направлением сферической аберрации, существующей на участке центральной ямки сетчатки. Предположено, что молодые миопы имеют более высокий уровень отрицательной сферической аберрации в центральной области, что способствует несоразмерному росту глаз, и что использование терапевтических линз с целью внесения положительной сферической аберрации в центральную область замедлит избыточный осевой рост и, следовательно, развитие миопии. У нас отсутствуют сведения о публикациях, в которых сообщалось бы о каком-либо значительном сравнительном испытании с использованием линз, отстаиваемых Коллинзом и др., для лечения прогрессирующей миопии. Тем не менее, отметим, что дополнительная сферическая аберрация еще больше ухудшает качество центрального зрения как для близи, так и для дали, и, согласно вышесказанному, по определению является нежелательной.

В WO 200604440A2, Филипс (Phillips) и др., выдвинуто предположение, что простая дефокусировка в районе центральной ямки сетчатки для дальнего и ближнего зрения замедляет избыточный рост глаз. В соответствии с этим предположением исследуется использование бифокальных контактных линз, синхронно обеспечивающих в центральной части сетчатки (а) четкое изображение как для дали, так и для близи, и (б) миопическую дефокусировку для дали и близи. И в этом случае отметим ухудшение центрального зрения, как и отсутствие у нас сведений о публикациях, в которых сообщалось бы о каких-либо значительных сравнительных испытаниях, подтверждающих эффективность такого подхода.

В отличие от патентов, упомянутых выше, в патенте US 7025460, Смит (Smith) и др., описываются результаты исследований, проведенных на животных, которые показывают, что наличие механизма обратной связи, стимулирующего эметропизацию, связано с природой периферийного, а не центрального зрения (результаты этих исследований и экспериментов были опубликованы в престижных научных журналах, где они подверглись оценке и получили одобрение в широких кругах научной общественности). Так, Смит и др. сообщают, что принятие мер против внесосевой фокусировки посредством управления кривизной поля с целью постепенного смещения изображения перед периферийной областью сетчатки с увеличением периферийного угла является основой способа уменьшения, замедления или регулирования развития миопии. Линзы, обеспечивающие такое управление периферийным изображением, соответственно именуются "антимииопийными", поскольку они замедляют развитие миопии, а также осуществляют коррекцию

рефракционной ошибки в центральной области. Смит и др. отметили, что проблему гиперметропии, или гиперопии (нарушения ближнего зрения, вызванного недостаточной длиной глаза), можно было бы решить посредством управления кривизной поля с целью постепенного смещения изображения позади периферийной области сетчатки.

В заявке на международный патент WO/2007/146673, Холден (Holden) и др., описываются антимиопийные линзы с двумя зонами, процессы создания дизайна и изготовления которых являются более простыми, чем у линз, где осуществляется управление кривизной периферийной зоны поля, описанное Смитом и др. В таких линзах центральная зона, обеспечивающая рефракционную коррекцию, необходимую для хорошего центрального зрения, приблизительно соответствует диаметру зрачка и окружена однофокусной терапевтической периферийной зоной, имеющей силу рефракции, рассчитанную на перемещение по меньшей мере части периферийного изображения перед сетчаткой. Несмотря на то, что подтверждаются результаты работы Смита и др. и согласны с Холденом и др. в том, что антимиопийные линзы с двумя зонами более просты в отношении создания дизайна и изготовления, реализация идей изобретений Смита и Холдена на практике является все же не столь простой, поскольку для этого требуются инструментарий, обучение и средства измерения периферийной рефракции, не являющиеся широко доступными, особенно в небогатых странах, где прогрессирующая миопия представляет собой острую проблему. Для правильного назначения антимиопийных линз с периферийной зоной, подобранной под глаза пациента, требуются, например, (I) рефрактометр для измерений в периферийной зоне, способный надежно определить периферийный фокус, (II) обученный персонал соответствующей квалификации, умеющий пользоваться такими рефрактометрами и точно указать характеристики корректирующих линз, необходимых конкретному пациенту, а также (III) наличие оборудования, способного обеспечить изготовление на заказ специальных линз с предписанным распределением оптической силы в центральной и периферийной зонах. Связанные с этим затраты могут сделать антимиопийные линзы недостижимыми для большинства нуждающихся в них, несмотря на то, что они более просты по дизайну и техническим условиям, чем "прогрессивные" антимиопийные линзы Смита и др.

Здесь необходимо остановиться на трех терминологических моментах: как указывается степень развития миопии, разница между обычными бифокальными и антимиопийными линзами и использование абсолютных и относительных терминов для указания оптической силы периферийной зоны линзы.

Во-первых, обычной практикой является именовать пациента, например, "миоп минус 3D", что означает, что пациенту необходимы или он носит корректирующие линзы на -3 диоптрии ("D"), Это может создать путаницу, поскольку пациент имеет рефракционную ошибку +3D и мог бы именоваться, следуя той же логике, "миопом +3D". В связи с тем, что традиционная терминология укоренилась в практике, она используется и в настоящем описании, но со специальными указаниями на то, идет ли речь о рефракционной ошибке глаза или об оптической силе корректирующей линзы.

Во-вторых, обычная бифокальная линза имеет две центральные оптические зоны с различной силой рефракции, одна из которых обеспечивает хорошее центральное дальнейшее зрение, а другая - хорошее центральное ближнее зрение. В очковых бифокальных линзах зона ближнего зрения располагается в нижней части линзы, а зона дальнего зрения - в центральной и/или верхней частях. Этим обеспечивается автоматический выбор нужной зоны и изображения при нормальном движении глаза,

так что в нем формируется одно изображение. Поскольку обычные бифокальные контактные линзы размещаются на роговице и движутся вместе с глазом, обе их зоны (дальнего и ближнего зрения) находятся в центральной части линзы, приблизительно соответствующей нормальному диаметру зрачка. Следовательно, на участке

5 центральной ямки сетчатки глаза всегда одновременно присутствуют скорректированные изображения удаленных и близких предметов, что позволяет мозгу выделить те или другие, однако качество каждого из изображений неизбежно ухудшается из-за наличия другого изображения. Антимиопийные линзы по своей сути

10 (или даже предпочтительно) не являются бифокальными в том смысле, что для них не существует проблемы обеспечения хорошего ближнего или дальнего центрального зрения с помощью различных центральных оптических зон. Вместо этого антимиопийные линзы обычно имеют центральную рефракционную зону,

15 обеспечивающую коррекцию миопической рефракционной ошибки в центре и хорошее центральное зрение, а также периферийную "терапевтическую" рефракционную зону за пределами центральной зоны, позволяющую замедлить продолжающийся рост глаза. Тем не менее, антимиопийные линзы могут быть и бифокальными: в этом случае дополнительно к терапевтической периферийной зоне они имеют две

20 центральные зоны как у обычных бифокальных линз.

В-третьих, разность между силами рефракции центральной и периферийной зон антимиопийной линзы часто именуют "периферийной дефокусировкой", поскольку обычной практикой является описание линз, исходя из величины основной рефракционной коррекции, осуществляемой во всей оптической зоне, с учетом другой

25 силы рефракции на периферии, представляющей собой измененную основную коррекцию. Таким образом, если периферийная сила рефракции является менее отрицательной, чем центральная, то говорят, что корректирующая линза имеет периферийную "миопическую дефокусировку", а если периферийная сила рефракции

30 является более отрицательной, чем центральная, то говорят, что линза имеет "гиперметропическую дефокусировку" на периферии. Это вносит путаницу, если изменение оптической силы в периферийной зоне улучшает фокусировку в этой зоне. С другой стороны, поскольку периферийная дефокусировка многих антимиопийных линз возрастает с целью обеспечения нахождения периферийного изображения перед

35 сетчаткой, эти линзы могут вызвать ошибку фокусировки, или нерезкость изображения, в периферийной области сетчатки. В настоящем описании термин "периферийная дефокусировка" условно используется для обозначения относительной разности между силами рефракции в периферийной и центральной зонах

40 антимиопийной линзы, а "оптическая сила периферийной зоны" означает абсолютную силу рефракции в периферийной части оптической зоны линзы. Ясно, однако, что величины "периферийная дефокусировка" и "оптическая сила периферийной зоны" являются, по сути, эквивалентными, поскольку одну можно без труда получить из другой при известной величине оптической силы в центральной зоне линзы. Следует

45 также отметить, что периферийная дефокусировка может быть различной для различных радиальных отрезков линзы, если оптическая сила периферийной и/или центральной зоны не остается постоянной с изменением радиуса. Наконец, периферийная расфокусировка, ощущаемая пациентом, носящим антимиопийные контактные или очковые линзы, именуется здесь "нерезкостью" или "периферийной нерезкостью".

50

Раскрытие изобретения

Высоко оценивая научный вклад работ Смита и др., опубликованных в научной и

патентной литературе, и признавая практические преимущества антимиопийных линз с двумя зонами, предложенных Холденом и др., тем не менее, вызывает озабоченность стоимость антимиопийных линз и терапевтических процедур, предлагаемых Смитом/Холденом, для миопов, в частности, для молодых миопов в развивающихся странах, где прогрессирующая миопия является общераспространенным и подрывающим здоровье фактором. Поскольку данные научно-исследовательских работ авторов показывают, что оптимальной областью периферийного изображения, подлежащей воздействию посредством антимиопийной линзы с двумя зонами, является та, которую создает периферийный пучок, падающий под углом около 30 градусов, было проведено широкое обследование глаз молодых миопов в Австралии и Китае, в ходе которого осуществлялось измерение под этим углом рефракционной ошибки в центральной и периферийной зонах в присутствии их обычных корригирующих линз и без них. Периферийная ошибка измерялась под углом приблизительно 30 градусов к зрительной оси в височном, носовом и верхнем квадрантах сетчатки. Согласно оценкам, полученным из других исследований, связанных с проблемой прогрессирующей миопии, сделано заключение, что выборка молодых миопов, охваченных исследованием, является в целом репрезентативной для степени миопии от -0,25D до -6D применительно ко всему миру. Людей, относящихся к этой когорте или группе, можно назвать "нормальными миопами", чтобы отличить их от людей с миопией высокой степени или с патологической миопией, у которых эта степень значительно хуже, чем -6D. Коротко говоря, авторы настоящего изобретения считают, что их стратегии замедления прогрессирующей миопии, представленные в настоящем описании, в большинстве случаев можно применить к нормальным миопам. Данные исследования подытожены на фиг.3-11, но в научной литературе можно будет найти публикации, содержащие больше технических деталей.

Резюмируя итоги исследования авторов, можно отметить следующее:

1. Удивительный результат, находящийся в очевидном противоречии с идеями Смита и др.: у всех невооруженных глаз со значительной миопией (рефракционная ошибка в центральной области более +1,75D) отсутствовала гиперметропия в периферийной области. Слабая гиперметропия (менее -1,0D) в периферийной области (с тенденцией к локализации в височном квадранте глаза) имела только у глаз с рефракционной ошибкой в центральной области менее +1,75D.

2. Степень рефракционной ошибки в периферийной области при луче, падающем под углом 30 градусов, для невооруженного глаза в целом прямо пропорциональна степени рефракционной ошибки в центральной области, причем эта пропорциональность является более точной в носовом меридиане. Для невооруженных глаз с рефракционной ошибкой в центральной области, находящейся в пределах от приблизительно +1,75D до приблизительно +3,75D, эта степень рефракционной ошибки в периферийной области возрастает приблизительно пропорционально от нуля до приблизительно +2D, а для ошибок в центральной области, возрастающих в диапазоне от приблизительно +4,0D до приблизительно +6,0D, ошибка в периферийной области возрастает от приблизительно +2,0D до значения немного выше +4,0D, вновь со значительным сохранением пропорциональности.

3. Таким образом, вместо того, чтобы у невооруженных глаз с самой высокой степенью миопии имела наибольшая гиперметропия в периферийной области, у них в этой области присутствовала наибольшая миопия; согласно Смицу и др., это означает, что у этих глаз имеет место наибольшее замедление роста.

Очевидное противоречие между результатами наших исследований и идеями Смита и др. легко разрешается, если общие рефракционные ошибки измеряются на "вооруженных глазах", т.е. когда обследуемый пациент одевает свои повседневные контактные или очковые линзы. В этом случае обнаруживается, что практически у всех вооруженных миопических глаз имеется гиперметропия в периферийной области, и эта гиперметропия тем больше, чем больше рефракционная ошибка в центральной области. Другими словами, придание оптической силы обычной линзы какой-то отрицательной величины, достаточной для помещения на сетчатку фокуса, формируемого центральной частью линзы, в случае вооруженного глаза приводит к смещению фокуса, формируемого периферийной частью линзы, назад в положение за сетчаткой, вследствие чего в периферийной области возникает гиперметропия и создаются условия для дальнейшего роста глаза. Как это ни парадоксально, но для миопов от -4D до -6D (т.е. для верхнего предела диапазона, определяющего "нормальную" группу), любые терапевтические преимущества их реально существующей (при невооруженных глазах) периферической миопии поглощаются периферической гиперметропией, привносимой корректирующими линзами традиционного дизайна. Коротко говоря, результаты нашего исследования убедительно подтверждают гипотезу Смита и др. Исследования авторов показывают, что подавляющему большинству миопов подойдут контактные линзы с миопической периферийной дефокусировкой 3,0D при луче, падающем под углом 30 градусов, и что для многих окажутся приемлемыми линзы с периферийной дефокусировкой выше 3,5D. Эта информация в сочетании с результатами обширных исследований, упоминавшихся выше, показывает наличие очень высокой статистической вероятности (около 95%) того, что носящим контактные линзы миопам со степенью -6D и лучше могут быть подобраны из имеющихся запасов готовые линзы, которые обеспечивают коррекцию ошибки в центральной области и обладают заданной миопической периферийной дефокусировкой, достаточной для замедления развития миопии, но не вносят неприемлемую периферийную нерезкость. Поскольку ситуация с миопами, носящими очки, является - в пределах допуска и в значительной степени, - такой же, как с теми, кто носит контактные линзы, их терпимость к периферийной нерезкости может быть несколько понижена из-за "плавучести", то есть периферийной нерезкости, которая изменяется с движением глаза. Тем не менее, степень плавучести может быть в целом снижена путем подгонки базисной кривой очковых линз.

Поэтому изготовление, использование и отпуск готовых комплектов, наборов или фондов антимиопийных линз с заданными величинами коррекции и оптической силы периферийной зоны составляют один из аспектов настоящего изобретения. Другим аспектом являются предварительно укомплектованные или изготовленные комплекты, наборы или фонды, в которых линзы располагаются или упорядочиваются согласно величине коррекции и/или степени, или уровню, периферийной дефокусировки с целью облегчения использования и понимания врачами и пациентами. Например, пониманию может способствовать использование только нескольких степеней оптической силы периферийной зоны (так, чтобы множество линз в пределах некоторого диапазона оптической силы центральной зоны имело одну и ту же оптическую силу периферийной зоны). В дополнительном или альтернативном варианте набор из нескольких антимиопийных линз, имеющих одну и ту же оптическую силу коррекции в центральной зоне, но разные величины оптической силы периферийной зоны, позволяет врачу подобрать величину оптической силы

периферийной зоны, дефокусировку или терапевтическое воздействие, исходя из оцененной предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии. Поэтому еще один аспект изобретения связан со способами назначения и/или предварительной подгонки антимиопийных линз, соответствующих настоящему изобретению.

В случае контактных линз является предпочтительным, чтобы оптическая сила коррекции в центральной зоне антимиопийных линз из комплекта, набора или фонда возрастала с шагом приращения, составляющим около $-0,25D$, что дает около 20 приращений в диапазоне до $-5D$ или около 24 приращений в диапазоне до $-6D$, но может быть использован и другой шаг приращения. Подготовка совокупности из большего количества линз с меньшим шагом приращения возможна, но не эффективна с точки зрения затрат, тогда как меньшее количество линз с большим шагом приращения (например, $-0,33D$ или даже $-0,50D$) может сэкономить средства, но будет ниже оптимального для пациента. Ясно, что в комплект или набор контактных линз можно включить много копий или партий каждой линзы с целью создания фонда идентичных линз, позволяющего осуществить много идентичных предписаний или подгонок без необходимости пополнения комплекта. Контактные линзы обычно упаковывают в гигиеничные пакетики-саше, на которых указывают оптическую силу коррекции в центральной зоне, оптическую силу или дефокусировку в периферийной зоне и степень воздействия (величину периферийной дефокусировки). Ясно также, что не каждый комплект, набор или фонд контактных линз, сформированный в соответствии с настоящим изобретением, должен иметь полный ассортимент линз, например от $-0,25D$ до $-6,0D$, поскольку более мелкий набор может быть более подходящим для практикующего врача, предпочитающего работать лишь с определенными категориями пациентов.

Фонды, комплекты или наборы очковых линз могут иметь характерные особенности, совершенно отличающиеся от указанных выше для контактных линз, поскольку они могут содержать только несколько накладных (например, насадочных или наклеиваемых) линз, устанавливаемых на очках, используемых пациентом. Такие накладные линзы могут иметь непреломляющие (плоские) центральные зоны, а их предложение включает лишь несколько уровней периферийной миопической дефокусировки или оптической силы, выбор которых осуществляется в соответствии с требуемым терапевтическим эффектом и/или терпимостью пациента к плавучести. Термин "непреломляющие" ("линзы плано", от англ. - plano lens) здесь означает пренебрежимо малый вклад силы рефракции, вносимый этими линзами/зонами в общее распределение оптической силы данной комбинации линз. Эти накладные линзы с непреломляющими центральными зонами могут представлять собой прозрачные двояковыпуклые диски, у которых центральная часть имеет пренебрежимо малую оптическую силу, либо они могут быть кольцеобразными и иметь в центральной зоне отверстие вместо какого-либо материала. Первый из указанных вариантов является более предпочтительным, поскольку здесь исключается влияние физических кромок отверстия, а переход в распределении оптической силы между непреломляющим центром и выбранной периферией может быть выполнен плавным. Кроме того, если накладная линза не жесткая (как в случае насадочных линз), а гибкая (отделяемые и наклеиваемые пластинчатые линзы), то работать с тонкими наклеиваемыми дисками гораздо проще, чем с тонкими кольцами. Еще один аспект настоящего изобретения относится к накладным очковым линзам указанного типа, служащим для преобразования стандартных очковых линз в антимиопийные.

В альтернативном варианте могут быть предусмотрены или использованы

комплекты, наборы или фонды предварительно изготовленных и окончательно обработанных антимиопийных очковых линз с приращениями оптической силы в центральной зоне и степенями и/или уровнями в периферийной зоне, обеспечивающих преимущество более точного подбора, несмотря на дополнительные затраты. Далее,

из-за проблемы плавучести в некоторых очковых линзах общее количество и ассортимент готовых линз могут быть меньше, чем в случае контактных линз. Прецизионное приведение в соответствие оптической силы в периферийной и центральной зонах, обеспечиваемое наличием полного набора готовых очковых линз для подбора, может иметь особое значение для больших клиник, располагающих оборудованием для окончательной обработки базовых линз в самой клинике. Ясно также, что как контактные, так и очковые линзы, рассматриваемые в настоящем описании, могут быть вращательно-симметричными или вращательно-асимметричными, то есть некоторые из них могут обладать в значительной степени одной и той же периферийной дефокусировкой во всех квадрантах, тогда как у других уровни дефокусировки в разных квадрантах могут отличаться друг от друга.

Таким образом, надобность в работе врача по измерению рефракции в периферийной области глаза, расчете коррекции, требуемой для достижения желаемого терапевтического эффекта, определению и получению линз для конкретного пациента отпадает при наличии такого комплекта готовых антимиопийных линз. Хотя для врача предпочтительнее иметь комплект антимиопийных линз для предварительной подгонки и/или отпуска пациенту, ему может оказаться достаточным просто определить рефракционную ошибку в центральной области и дизайн или стиль линз, после чего заказать антимиопийные линзы соответствующей формы и с соответствующей степенью коррекции в центральной зоне из фонда или набора, имеющегося у изготовителя или оптового поставщика.

Другой аспект настоящего изобретения относится к комплекту, набору или фонду готовых антимиопийных линз для пациента с миопией, где каждая линза имеет центральную оптическую ось, центральную оптическую зону с величиной рефракционной коррекции менее приблизительно -6,0D и периферийную оптическую зону, расположенную за пределами центральной зоны, с углом падения около 30 градусов и миопической дефокусировкой, не превышающей приблизительно 3,5D. Эти линзы могут быть вращательно-симметричными и обладать одной и той же периферийной дефокусировкой во всех квадрантах, либо быть вращательно-асимметричными с периферийной дефокусировкой лишь в выбранных квадрантах, причем предпочтительными являются носовой и височный квадранты линз. Линзы, входящие в комплект, располагаются по порядку, так что врач может выбрать линзу с соответствующей величиной коррекции в центральной зоне, замедляющей развитие миопии, не измеряя рефракционную ошибку в периферийной зоне и делая индивидуального заказа линзы с требуемой оптической силой периферийной зоны (т.е. не выписывая рецепт на линзы с оптической силой периферийной зоны, требуемой данному пациенту).

Еще один аспект настоящего изобретения относится к антимиопийным очковым линзам, образованным из базовой линзы с центральной оптической зоной коррекции, соответствующей по меньшей мере нормальному диаметру зрачка, и терапевтической линзы, прикрепленной к базовой и имеющей непреломляющую центральную зону. У этой терапевтической линзы имеется кольцеобразная периферийная зона, окружающая центральную непреломляющую зону достаточного размера для обеспечения углов

падения около 30 градусов, а ее сила рефракции является более положительной, чем у центральной зоны коррекции базовой линзы.

Другой аспект настоящего изобретения относится к способу отпуска или подбора антимиопийных линз для пациента с миопией, включающему следующие процедуры:

5 измерение рефракционной ошибки в центральной области миопического глаза, оценку предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии на основании истории его болезни, подбор первой линзы из комплекта, набора или фонда готовых линз, имеющей (I) величину рефракционной коррекции в центральной зоне, которая

10 наилучшим образом согласуется с измеренной рефракционной ошибкой, и (II) величину периферийной миопической дефокусировки, которая наилучшим образом согласуется с оцененной предрасположенностью пациента к прогрессирующей миопии, пробное одевание первой линзы на глаз для определения приемлемости периферийной нерезкости и, в случае положительного результата, отпуск первой

15 линзы или выдачу рецепта на эту линзу. Если величина миопической дефокусировки является неприемлемой, из комплекта, набора или фонда линз подбирается вторая пробная линза с той же величиной рефракционной коррекции в центральной зоне, но с меньшей величиной периферийной миопической дефокусировки.

В другом варианте осуществления в этом способе может использоваться комплект, набор или фонд, включающий несколько линз с одной и той же величиной рефракционной коррекции в центральной зоне, но с различной величиной периферийной миопической дефокусировки, при этом способ включает следующие

20 процедуры: измерение рефракционной ошибки в центральной области миопического глаза, изучение истории болезни пациента для оценки его предрасположенности к прогрессирующей миопии, и отпуск, назначение или подбор линзы, имеющей (I) силу рефракции в центральной зоне, обеспечивающую коррекцию измеренной рефракционной ошибки, и (II) величину периферийной миопической дефокусировки,

25 соответствующую оцененной предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии.

Еще один аспект настоящего изобретения относится к способу изготовления очковых антимиопийных линз, включающему следующие процедуры: измерение рефракционной ошибки в центральной области глаза, оценку предрасположенности

35 пациента к прогрессирующей миопии на основании истории его болезни, назначение и подгонку к глазу стандартной очковой линзы, обеспечивающей коррекцию ошибки, подбор вспомогательной линзы с непреломляющей центральной зоной, окруженной периферийной зоной с положительной оптической силой, соответствующей оцененной

40 предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии, и соосное прикреплению вспомогательной линзы к стандартной линзе таким образом, чтобы комбинация стандартной и вспомогательной линз обеспечивала периферийную дефокусировку для замедления развития миопии глаза.

Другой аспект настоящего изобретения относится к офтальмологическому устройству, например к офтальмологической линзе, такой как контактная линза, предназначенному для замедления развития миопии глаза и содержащему

45 центральную сферическую часть с заданной оптической силой, определяемой степенью миопии, и периферийную часть с заданным распределением оптической силы, которая обеспечивает относительную рефракцию в периферийной области глаза и распределение оптической силы в которой определяет периферийную дефокусировку. Периферийная дефокусировка представляет собой разность между

50 оптическими силами центральной и периферийной сферических частей, определяемую

вдоль кривой распределения оптической силы в периферийной части, и является функцией оптической силы центральной сферической части.

Еще один аспект настоящего изобретения относится к способу замедления развития миопии глаза, включающему размещение на глазу офтальмологического устройства, например контактной линзы, содержащего центральную сферическую часть с заданной оптической силой, определяемой степенью миопии, а также содержащего периферийную часть с заданным распределением оптической силы, которая обеспечивает миопическую дефокусировку и распределение оптической силы в которой определяет периферийную дефокусировку, где периферийная дефокусировка представляет собой разность между оптическими силами центральной сферической части и периферийной части, определяемую вдоль кривой распределения оптической силы в периферийной части, и является функцией оптической силы центральной сферической части.

Другой аспект настоящего изобретения относится к офтальмологическому устройству, например к контактной линзе, предназначенному для замедления развития миопии глаза и содержащему центральную сферо-цилиндрическую часть с заданной оптической силой, определяемой степенью миопии, а также содержащего периферийную часть с заданным распределением оптической силы, которая обеспечивает относительную рефракцию в периферийной области глаза и распределение оптической силы в которой определяет периферийную дефокусировку, где периферийная дефокусировка представляет собой разность между оптическими силами центральной сферо-цилиндрической части и периферийной сферической части, определяемую вдоль кривой распределения оптической силы в периферийной части, и является функцией оптической силы центральной сферо-цилиндрической части.

В усовершенствованном варианте настоящего изобретения в рамках вышеупомянутых аспектов периферийная дефокусировка может определяться средней величиной относительной рефракции в периферийной области, установленной для какой-либо группы населения и выраженной в значениях оптической силы сферической части. Периферийная дефокусировка может приблизительно описываться линейным уравнением первого порядка как постоянная функция оптической силы центральной сферической части либо может представлять собой нелинейную функцию и нелинейно возрастать или убывать в зависимости от оптической силы центральной сферической части. Периферийная дефокусировка до 30 градусов от центральной оси может составлять приблизительно 0,25-4,00D, а периферийная дефокусировка до 40 градусов от центральной оси может составлять приблизительно 0,5-6,00D. Таким образом, офтальмологическое устройство может быть частью последовательности офтальмологических устройств, включающей офтальмологическое устройство со средней периферийной дефокусировкой, офтальмологическое устройство с периферийной дефокусировкой выше средней и офтальмологическое устройство с периферийной дефокусировкой ниже средней, а средняя периферийная дефокусировка определяется усредненной величиной, установленной для какой-либо группы населения.

Эти и другие особенности и преимущества настоящего изобретения станут ясны из приведенных ниже чертежей и подробного описания, а их реализация возможна посредством различных элементов и комбинаций, указанных, в частности, в прилагаемой формуле изобретения. Следует понимать, что как приведенное выше краткое изложение сущности изобретения, так и нижеследующие краткое описание чертежей и подробное описание изобретения относятся к примерам, поясняющим

предпочтительные варианты осуществления изобретения и не ограничивающим его объема, представленного в формуле изобретения.

Краткое описание чертежей

На чертежах представлено:

- 5 фиг.1 - схематическое изображение в разрезе эметропического глаза человека, показывающее различные падающие лучи света и поясняющее значение терминов, используемых в настоящем описании,
- фиг.2 - схема, аналогичная показанной на фиг.1, но иллюстрирующая - в
- 10 увеличенном изображении - рефракционные ошибки типичного миопического глаза,
- фиг.3 - схема, аналогичная показанной на фиг.2, но иллюстрирующая использование обычной линзы для коррекции рефракционной ошибки в центральной области,
- фиг.4 - схема, аналогичная показанной на фиг.2, но иллюстрирующая
- 15 использование антимиопийной контактной линзы,
- фиг.5 - схема, аналогичная показанной на фиг.2, но иллюстрирующая использование накладной и обычной очковых линз в качестве составной антимиопийной линзы,
- 20 фиг.6 - диаграмма рассеяния эквивалентной оптической силы корректирующей сферы, требуемой для периферийных лучей в височной области сетчатки, в зависимости от эквивалентной оптической силы корректирующей сферы в центральной области для невооруженных глаз, полученная по результатам широкого обследования молодых миопов в Австралии и Китае,
- 25 фиг.7 - диаграмма рассеяния эквивалентной оптической силы корректирующей сферы, требуемой для периферийных лучей в носовом квадранте сетчатки, в зависимости от эквивалентной оптической силы корректирующей сферы в центральной области, полученная по результатам обследования (см. фиг.6),
- 30 фиг.8 - диаграмма рассеяния эквивалентной оптической силы корректирующей сферы, требуемой для периферийных лучей в верхнем квадранте сетчатки, в зависимости от эквивалентной оптической силы корректирующей сферы в центральной области, полученная по результатам обследования (см. фиг.6 и 7),
- фиг.9 - диаграмма рассеяния оптической силы коррекции в центральной области в
- 35 зависимости от оптической силы коррекции в периферийной области (по средней горизонтали) и оптической силы коррекции в центральной области в зависимости от оптической силы коррекции в периферийной области (в височном квадранте) с наилучшими эмпирическими кривыми линейной регрессии, показанными для каждого
- 40 случая, полученная по результатам обследования (см. фиг.6 и 7),
- фиг.10 - диаграмма рассеяния оптической силы коррекции в центральной области в зависимости от оптической силы коррекции в периферийной области (по средней горизонтали) и оптической силы коррекции в центральной области в зависимости от оптической силы коррекции в периферийной области (в носовом квадранте) с
- 45 наилучшими эмпирическими кривыми линейной регрессии, показанными для каждого случая, полученная по результатам обследования (см. фиг.6 и 7),
- фиг.11 - диаграмма рассеяния оптической силы коррекции по средней горизонтали в зависимости от оптической силы коррекции в сферической центральной области,
- 50 полученная по результатам обследования (см. фиг.6),
- фиг.12 - таблица, составленная на основании результатов обследования, представленных на фиг.6-11, и устанавливающая взаимосвязь между измеренными рефракционными ошибками в центральной области и среднемедианными

рефракционными ошибками в периферийной области с различными наборами характеристик антимиопийных линз,

фиг.13 - таблица, составленная на основании результатов обследования, представленных на фиг.6-11, и устанавливающая взаимосвязь между измеренными рефракционными ошибками в центральной, носовой и височной областях с различными дополнительными наборами характеристик антимиопийных линз,

фиг.14 - график, показывающий кривые изменения величины периферийной дефокусировки у четырех образцов контактных линз, дизайн которых согласуется с вариантом выбора "Умеренная" из таблицы на фиг.12,

фиг.15 - схематическое изображение набора линз для предварительного подбора, состоящего из двух частей и подходящего для использования практикующим врачом с целью как коррекции, так и замедления развития миопии у пациента,

фиг.16 - схематическое изображение набора, комплекта или фонда контактных линз, применимого для предварительного подбора и отпуска контактных линз,

фиг.17 - схематическое изображение небольшого набора накладных очковых линз,

фиг.18 - данные по авторефракции в центральной и периферийной областях эмметропического глаза, где по оси Y отложена оптическая сила (D), а по оси X - отклонение (в градусах) от центральной оси,

фиг.19 - данные по авторефракции в периферийной области глаза с - сильной миопией (с субъективной рефракцией в центральной области приблизительно -6,00D), где по оси Y отложена оптическая сила (D), а по оси X - отклонение (в градусах) от центральной оси,

фиг.20 - данные по авторефракции в периферийной области глаза с миопией (с субъективной рефракцией в центральной области приблизительно -1,50D) и авторефракции в периферийной области через мягкую контактную линзу с большой величиной периферийной дефокусировки, где по оси Y отложена оптическая сила (D), а по оси X - отклонение (в градусах) от центральной оси,

фиг.21 - данные по авторефракции в периферийной области того же глаза с сильной миопией, что и на фиг.19, и авторефракции в периферийной области через мягкую контактную линзу с большой величиной периферийной дефокусировки, где по оси Y отложена оптическая сила (D), а по оси X - отклонение (в градусах) от центральной оси,

фиг.22 - результаты исследования Шмида (Schmid), в котором оптическая сила сферы в минусовом цилиндрическом представлении измерялась в центре и под углом 20 градусов в носовом, височном, нижнем и верхнем квадрантах сетчатки, где по оси X отложена оптическая сила (D) в центральной сферической части, а по оси Y - разность величин оптической силы (D) в периферийной части,

фиг.23 - более подробное представление результатов исследования Шмида с отдельно показанными графиками для носового, височного, нижнего и верхнего квадрантов, где по оси X отложена оптическая сила (D) в центральной сферической части, а по оси Y - разность величин оптической силы (D) в периферийной части,

фиг.24 - представление эффекта периферийной рефракции посредством сферической рефракции и сферического эквивалента при заданном качестве бокового зрения,

фиг.25 - график изменения сферического эквивалента рефракции в центральной области относительно рефракционной разности между значениями для центральной области и носовой области с отклонением 30 градусов, полученными методом авторефракции (для рефракции в сферическом меридиане и сферических эквивалентов),

фиг.26 - график изменения сферического эквивалента рефракции в центральной

области относительно рефракционной разности (сферического эквивалента) между значениями для центральной области и носовой области с отклонением 30 градусов, полученными методом авторефракции для двух обследованных групп населения,

фиг.27 - пример схемы подбора линзы с целевой величиной коррекции "Низкая", "Средняя" и "Высокая".

Подробное описание осуществления изобретения

На фиг.1 представлено сильно упрощенное схематическое изображение в разрезе нормального левого человеческого глаза 10, содержащего роговицу 12, радужную оболочку 14, хрусталик 16, сетчатку 18, зрительную ось 20, где линия, определяющая носовую плоскость между глазами (или срединная зрительная ось), обозначена через 21. Сетчатка 18 разделена на (I) центральную область 22 (закрашена черным цветом), обеспечивающую центральное зрение и включающую центральную ямку - наиболее чувствительную часть сетчатки, и (II) кольцеобразную периферийную область 24 (заштрихована), значительно превышающую по площади центральную область 22, но менее чувствительную. В нормальном, или эметропическом, глазу при взгляде, направленном прямо (по оси 20) вдаль центральный осевой пучок 26 световых лучей от удаленного объекта фокусируется в точке f центральной ямки посреди центральной области 22 сетчатки 18, благодаря чему обеспечивается хорошая оптическая резкость (острота зрения). Одновременно с этим периферийный, или внеосевой, пучок 28 световых лучей от удаленного объекта фокусируется в точке p периферийной области 24 сетчатки, при этом предполагается, что центральный луч 28а периферийного пучка 28 пересекается со зрительной осью 20 в осевом центре n зрачка 14 (иногда именуемом узловой точкой глаза 10). Если взгляд направлен вдоль зрительной оси на близкий объект, то происходит изменение формы и оптической силы хрусталика 16 (этот процесс называется "аккомодацией"), что, в идеале, тоже обеспечивает фокусировку пучка 26 от близкого объекта в точке f . Аналогичным образом, внеосевой пучок 28 от близкого объекта в идеале фокусируется в точке p периферийной области 24 сетчатки. В действительности же эметропическому глазу, как правило, присущ астигматизм в отношении периферийных внеосевых объектов, что выражается в наличии двух несколько смещенных фокусов рядом с p в периферийной области сетчатки для изображений как близкого, так и удаленного объекта.

Из фиг.1 следует, что периферийный пучок 28 входит в глаз 10 с височной стороны (или в височном квадранте) глаза (и головы) и фокусируется на носовой стороне (или в носовом квадранте) периферийной области 24 сетчатки. В противоположность этому, периферийные лучи, входящие в глаз 10 в носовом квадранте (не показано), попадают на височный квадрант периферийной области 24 сетчатки. Конечно, периферийные лучи могут войти в глаз и в верхнем (вверху) или нижнем (внизу) квадрантах.

В работе Смита и др. показано, что расфокусированные изображения в периферийной области 24 сетчатки являются важным стимулом стабилизации роста глаза. В соответствии с этим, измерение силы рефракции глаза под определенными углами к оси в настоящее время считается критически важным для правильного назначения линз пациентам, страдающим от прогрессирующей миопии. В настоящем описании угол α , под которым центральный луч 28а периферийного пучка 28 пересекает ось 20 в точке n , именуется углом внеосевого периферийного луча или пучка. Из-за рефракции в роговице 12 и хрусталике 16 угол β , который выходящий центральный периферийный луч 28b составляет с оптической осью 20 внутри глаза 10,

меньше угла α , и его трудно определить у пациента с помощью обычных инструментов. Следует отметить, что осевой промежуток между передней поверхностью роговицы 12 и плоскостью радужной оболочки 14, часто именуемый глубиной передней камеры (ГПК), обычно принимается равным 3,5 мм. Этот промежуток на фиг.1-3 обозначен через ACD (от англ. anterior chamber depth - глубина передней камеры) и используется для измерения оптической силы периферийной зоны антимиопийных линз.

Наши исследования позволяют предположить, что при угле падения α , равном 30 градусам в любом меридиане, точка p располагается в периферийной области сетчатки достаточно далеко, чтобы обеспечить необходимый стимул для роста глаза, но наклон при этом не таков, чтобы создать слишком большие трудности для использования. Угол α можно фактически рассматривать как телесный угол. В соответствии с этим в ходе нашего широкого обследования молодых миопов в Австралии и Китае использовался угол падения периферийного пучка α , равный 30 градусам, при измерении периферийной рефракции вооруженных и невооруженных глаз. Результаты этого обследования затем использовались для создания дизайна и тестирования корректирующих симметричных и асимметричных антимиопийных линз для широкого круга пациентов-миопов.

На фиг.2 приведена схема, в основном, аналогичная представленной на фиг.1, но показывающая - в очень сильно увеличенном изображении -миопический глаз 10a, который, кроме того, имеет предрасположенность к прогрессирующей миопии (одинаковые элементы на данном чертеже и на фиг.1 обозначены одними и теми же ссылочными номерами). Осевая длина глаза 10a слишком велика для аккомодации, которая позволила бы сфокусировать осевой пучок 26 от удаленного объекта в центральной области 22 сетчатки. Вместо этого он фокусируется в точке f перед центральной областью 22 сетчатки, вследствие чего изображение является расфокусированным. Для удобства данная проблема обычно именуется "рефракционной ошибкой", поскольку коррекция в этом случае может быть осуществлена путем подбора линзы с отрицательной оптической силой (см. фиг.3). Тем не менее, типичной для миопов является способность сфокусировать лучи от близких объектов, расположенных на зрительной оси, в центральной области 22 сетчатки, благодаря чему обеспечивается хорошее ближнее зрение. Для глаза 10a характерна еще одна рефракционная ошибка, типичная для миопических глаз - периферийная гиперметропическая дефокусировка, при которой внеосевой пучок 28 фокусируется в точке p' позади периферийной области 24 сетчатки. Смит и др. показали, что гиперметропическая дефокусировка увеличивает факторы, стимулирующие избыточный рост глаза и вносит вклад в развитие миопии.

На фиг.3 показан миопический глаз 10a, вооруженный обычной корректирующей линзой. Хотя на чертеже изображена очковая линза 30, те же соображения можно применить к обычным контактным линзам. Линза 30 имеет отрицательную оптическую силу, что обеспечивает хорошую коррекцию центрального зрения благодаря аккомодации хрусталика 16, позволяющей сфокусировать осевой пучок 26 от удаленного объекта в точке f центральной ямки. Однако линза 30 смещает фокус внеосевого пучка 28 в точку p'' позади периферийной области 24 сетчатки, создавая еще больший стимул для продолжения роста глаза и развития миопии. На фиг.4 дана иллюстрация воздействия на миопический глаз 10a антимиопийной корректирующей линзы, в данном случае - контактной линзы 32. Линза 32 имеет центральную оптическую зону 32a, размер которой примерно соответствует размеру зрачка (как

правило, 4-5 мм в диаметре у молодых людей при стандартном комнатном освещении), что обеспечивает коррекцию центрального зрения благодаря аккомодации хрусталика 16, позволяющей сфокусировать осевой пучок от удаленного объекта в точке f центральной области 22 сетчатки. Линза 32 имеет кольцеобразную периферийную терапевтическую зону 32b, окружающую центральную зону 32a, с величиной миопической дефокусировки, достаточной для фокусирования периферийного пучка 28 в точке p''' перед периферийной областью 24 сетчатки, благодаря чему создается стимул для замедления роста глаза и развития миопии глаза 10a. Тем не менее, расфокусированное периферийное изображение может вызвать периферийную нерезкость. Контактная линза 32 имеет неоптическую зону 32c, окружающую периферийную зону 32b и повышающую точность подгонки и комфортность.

На фиг.5 иллюстрируется превращение обычной очковой линзы 30, показанной на фиг.3, в антимиопийную линзу с тем же действием, что и у контактной линзы 32, путем добавления накладной линзы 34. Линза 34 имеет непреломляющую центральную оптическую зону 36, не оказывающую влияния на величину силы рефракции центральной зоны базовой очковой линзы 30, так что центральный пучок 26 может по-прежнему фокусироваться в точке f центральной ямки в центральной области 22 сетчатки. При этом накладная линза 34 имеет кольцеобразную периферийную рефракционную зону 38 с положительной оптической силой, которая создает, несмотря на отрицательную оптическую силу линзы 30, периферийную миопическую дефокусировку, достаточную для фокусирования внеосевого периферийного пучка 28 в точке p''' перед периферийной областью 24 сетчатки (как в случае контактной линзы 32 на фиг.4). Накладная линза 34 может быть прикреплена к базовой линзе 30 (или к оправе очков, не показанной на чертеже) с помощью механических зажимов 40 или подходящего клея.

Специалистам в данной области будет ясно, что существуют известные методы измерения в различных квадрантах силы рефракции различных зон многозонных линз, благодаря которым можно определить точки фокусов периферийной и центральной зон для вооруженных и невооруженных глаз. В заявках на международный патент WO/2008116270 и PCT/AU2008/000434, Эрманн (Erhmann) и др., соответственно описывается методика составления схемы распределения силы рефракции линз и глаза при больших углах падения периферийных пучков.

Проведенные авторами широкие обследования молодых людей в Австралии и Китае, в ходе которых измеряли рефракционную ошибку в периферийной области при угле падения 30 градусов в носовом, височном, и верхнем квадрантах сетчатки, подтвердили, что у большинства из них (но не у всех миопов) присутствовала гиперметропическая дефокусировка, но ее величина была не столь велика и не повышалась столь резко в случае миопии высокой степени, как это ожидалось. Данные по обследованным миопическим глазам сведены в графики или диаграммы рассеяния, представленные на фиг.6-11, где сила рефракции глаза измеряется в пересчете на сферический эквивалент и где все измерения в периферийной области были выполнены в различных квадрантах при угле падения 30 градусов. Ниже приводится обсуждение этих графиков.

На фиг.6 представлен график зависимости оптической силы коррекции в периферийной области (в сферическом эквиваленте) для обследованных глаз при 30 градусах в височном квадранте от оптической силы коррекции в центральной области (по оси и также в сферическом эквиваленте), которая в целом имеет линейный

характер. Из графика следует наличие разброса, равного 3D, для периферийного фокуса в случае умеренных (лучше, чем -2D) миопов, причем для большинства глаз имеет место относительная гиперметропическая дефокусировка в периферийной области. Людей с гиперметропической дефокусировкой следует считать

5 подверженными гораздо большему риску прогрессирующей миопии, чем у людей с миопической дефокусировкой. Аналогичные результаты имеют место для измерений оптической силы коррекции в носовом и верхнем квадрантах (соответственно фиг.7 и 8), но со значительно большим разбросом значений, особенно в верхнем квадранте.

10 На фиг.9 и 10 сведены данные по оптической силе коррекции в височном и носовом квадрантах, представленные на фиг.6 и 7. На фиг.9 представлены графики зависимости оптической силы коррекции в центральной области от оптической силы коррекции в периферийной области (по средней горизонтали) и оптической силы коррекции в центральной области от оптической силы коррекции в периферийной области (в височном квадранте) с наилучшими эмпирическими кривыми линейной регрессии, показанными для каждого случая. На фиг.10 представлены графики

15 зависимости оптической силы коррекции в центральной области от оптической силы коррекции в периферийной области (по средней горизонтали) и оптической силы коррекции в центральной области от оптической силы коррекции в периферийной области (в носовом квадранте) с наилучшими эмпирическими кривыми линейной регрессии, показанными для каждого случая. Наконец, из представленного на фиг.11

20 графика зависимости оптической силы коррекции по средней горизонтали от оптической силы коррекции в сферической центральной области видно, что почти все обследованные группы попадают в пределы разброса, равного 3D. Очевидно, что эти данные подтверждают основное положение настоящего изобретения, а именно то, что оптическая сила периферийной зоны антимиопийных линз для нормальных миопов может быть задана в соответствии с оптической силой центральной зоны без

25 периферийной дефокусировки, превышающей 3D, благодаря чему отпадает необходимость в измерении периферийной рефракционной ошибки глаза и назначении подобранных линз для коррекции центральной рефракционной ошибки и соответствующего изменения периферийной рефракции в терапевтических целях.

Кроме того, эти данные можно представить в более сжатой форме - в виде удобных

35 справочных таблиц или эмпирических правил для приближенных расчетов, устанавливающих взаимосвязь по среднемедианной величине разности между оптическими силами сферических частей в центральной и периферийной областях вращательно-симметричных линз (фиг.12) или вращательно-асимметричных линз, имеющих различную оптическую силу в височном и носовом квадрантах (фиг.13).

40

Как видно из таблицы, приведенной на фиг.12, в ее крайнем левом столбце "Рефракционная ошибка в центральной области (D)" даны значения измеренной рефракционной ошибки в центральной области в возрастающих приращениях от +0,25D до +6,00D для невооруженных глаз обследованных групп населения. Во

45 втором слева столбце "Среднемедианная рефракционная ошибка в периферийной области (D)" даны среднемедианные значения измеренной рефракционной ошибки в периферийной области при угле падения 30 градусов. Так, у миопов -0,25D (с рефракционной ошибкой +0,25D в центральной области) была обнаружена, в среднем, гиперметропия -0,71D в периферийной области, а у миопов -5D из этой группы населения (с рефракционной ошибкой +5,00D в центральной области) была

50 обнаружена, в среднем, миопия +2,83D в периферийной области. В третьем столбце "Среднемедианные назначения для обследованной группы в

центральной/периферийной области (D)" таблицы на фиг.12 указаны соответственно абсолютная центральная и периферийная дефокусировка линз, подобранных, в среднем, для конкретной части обследованной группы населения, имеющей соответствующие рефракционные ошибки в центральной и периферийной областях, приведенные в первых двух столбцах на фиг.12. Таким образом, миопу -0,25D (с измеренной ошибкой в центральной области +0,25D) требуется линза с оптической силой коррекции в центральной зоне -0,25D и периферийной дефокусировкой +0,96D для обеспечения (I) хорошего центрального зрения и (II) фокусирования периферийного пучка (при угле падения 30 градусов) перед сетчаткой с целью устранения, в значительной мере, стимула для избыточного роста глаза. Аналогичным образом, миопу -5,0D требуется линза с оптической силой коррекции в центральной зоне -5,00D и периферийной дефокусировкой +2,17D для обеспечения хорошего зрения и устранения, в значительной мере, стимула для роста глаза. Следовательно, третий столбец на фиг.12 определяет комплекты, наборы или фонды готовых антимиопийных линз с минимальной заданной оптической силой в периферийной зоне. Для этого могут подойти вращательно-симметричные линзы.

В состоящем из двух частей четвертом столбце "Ступени добавки оптической силы / дефокусировки в периферийной зоне линзы (D)" таблицы на фиг.12 указаны варианты выбора "Умеренная" и "Сильная" (уровни периферийной дефокусировки), которые можно использовать для получения соответствующих средних и высоких уровней коррекции для замедления роста глаза. В варианте "Умеренная" четырем дискретным ступеням периферийной дефокусировки соответствуют добавки +1,00D; +1,50D; +2,00D и +2,50D, повышающие уровень дефокусировки линз с минимальной коррекцией, указанных в третьем столбце на фиг.12, тогда как в варианте "Сильная" четырем ступеням периферийной дефокусировки соответствуют добавки +1,50D; +2,00D; +2,50D и +3,00D. Ступени периферийной дефокусировки (то есть когда несколько линз с одной и той же оптической силой в центральной зоне имеют разную оптическую силу в периферийной зоне) используются для упрощения понимания пациентами, врачами и изготовителями. В случае четвертого столбца на фиг.12 подходят вращательно-асимметричные линзы.

Таблица, приведенная на фиг.13, предоставляет информацию, полезную в случае изготовления вращательно-асимметричных линз с разной оптической силой в височном и носовом квадрантах. В ее крайнем левом столбце "Рефракционная ошибка в центр, области (D)" здесь опять даны значения измеренной рефракционной ошибки в центральной области в возрастающих приращениях от +0,25D до +6,00D (для миопов от -0,25D до -6,0D). Во втором слева столбце "Среднемедианная рефракционная ошибка в височном квадранте (D)" даны среднемедианные значения измеренной рефракционной ошибки в височном квадранте для тех обследованных групп населения, у которых имеют место соответствующие приращения значения измеренной рефракционной ошибки в центральной области, приведенные в левом крайнем столбце на фиг.13. В третьем слева столбце "Среднемедианная рефракционная ошибка в носовом квадранте (D)" даны среднемедианные значения измеренной рефракционной ошибки в носовом квадранте для пациентов, имеющих соответствующие приращения значения измеренной рефракционной ошибки в центральной области, приведенные в левом крайнем столбце. Отметим, что у обследованных групп населения была обнаружена несколько большая гиперметропия в височной части сетчатки, нежели в носовой, что позволяет предположить полезность использования измерений в височном квадранте. Четвертый столбец

"Среднемедианные назначения для обследованной группы в центральной / височной области" таблицы на фиг.13 можно рассматривать как определяющий комплект асимметричных антимиопийных линз с заданной в терапевтических целях минимальной оптической силой в височном квадранте сетчатки, причем вторые значения оптической силы в столбце относятся к периферийной дефокусировке в этом квадранте. Следует отметить, что для воздействия на височный квадрант сетчатки линзы должны обладать некоторой периферийной дефокусировкой в своем носовом квадранте. Аналогичным образом, пятый столбец "Среднемедианные назначения для обследованной группы в центральной / носовой области" таблицы на фиг.13 можно рассматривать как определяющий комплект асимметричных антимиопийных линз с заданной в терапевтических целях минимальной оптической силой в носовом квадранте сетчатки. И в этом случае следует отметить, что для воздействия на носовой квадрант сетчатки линзы из комплекта пятого столбца должны обладать некоторой периферийной дефокусировкой в своем височном квадранте.

В состоящем из двух частей четвертом столбце "Ступени добавки оптической силы в периферийной зоне" таблицы на фиг.13 указаны ступени значений периферийной дефокусировки, которые можно использовать для изменения периферийной дефокусировки комплектов линз из четвертого и пятого столбцов. Видно, что в части столбца, озаглавленной "Выбранная величина оптической силы/дефокусировки в височном квадранте", для линз из "височного комплекта" осуществляется приращение оптической силы коррекции (периферийной дефокусировки) в височном квадранте четырьмя дискретными ступенями, а именно +1,5 D; +2,0 D; +2,5 D и +3,0 D, тогда как в правой части столбца, озаглавленной "Выбранная величина оптической силы/дефокусировки в носовом квадранте", для линз из "носового комплекта" приращение периферийной дефокусировки осуществляется тремя дискретными ступенями, а именно +1,0 D; +1,5 D и +2,0 D. И в этом случае при рассмотрении дизайна линзы следует учесть, что для достижения желаемых изменений в височном и носовом квадрантах периферийной области сетчатки необходимо получить определенную периферийную дефокусировку соответственно в носовом и височном квадрантах линз. Линзы из четвертого столбца "Ступени добавки оптической силы" таблицы на фиг.13 являются, конечно, вращательно-асимметричными.

На фиг.14 представлены сравнительные кривые оптической силы для каждой из четырех ступеней периферийной дефокусировки контактных линз, дизайн которых согласуется с вариантом выбора "Умеренная" из таблицы на фиг.12 (четвертый столбец). Максимальная периферийная дефокусировка линз из этого подкомплекта или варианта выбора составляет 2,5D. Ссылочные обозначения (60a, 61a, 62a и 64a) кривых оптической силы используются в приведенном ниже описании показанного на фиг.15 и состоящего из двух частей набора линз для предварительного подбора.

На фиг.15 представлено схематическое изображение набора или комплекта линз для предварительного подбора или назначения, состоящего из двух частей и подходящего для использования практикующим врачом, который можно заменить обычными, несколько более дорогими наборами и который может включать набор или комплект готовых очковых линз для подбора либо набор или комплект контактных линз для подбора или отпуска. Данный чертеж можно рассматривать как схематическое изображение в горизонтальной проекции отдельного выдвижного ящика или лотка 50, в котором линзы размещены на одном уровне двумя группами, или частями, 52 и 54, либо его можно рассматривать как схематическое изображение в вертикальном разрезе шкафа 50 с двумя выдвижными ящиками, или частями, 52 и 54,

расположенными друг над другом. Линзы части 52 соответствуют тем значениям, которые указаны в столбце "Умеренная", второй справа, тогда как линзы части 54 соответствуют значениям, указанным в столбце "Сильная", крайний справа, таблицы 12. Таким образом, в набор или комплект 50 входят линзы в количестве, вдвое превышающем минимально необходимое для набора, охватывающего "нормальных миопов" вплоть до $-5,00D$. В данном примере каждая из линз 58a и 58b упакована в подходящий пакетик-саше (не показан отдельно).

На фиг.15 часть 52 выполнена в виде контейнера 56a с ячейками, содержащими 20 различных линз 58a, охватывающих диапазон оптической силы коррекции в центральной зоне до $-5D$ с шагом приращения $-0,25D$, тогда как часть 54 выполнена в виде контейнера 56b с ячейками, также содержащими 20 различных линз 58b, охватывающих диапазон оптической силы коррекции в центральной зоне до $-5D$ с шагом приращения $-0,25D$. Соответствующее приращение оптической силы в центральной зоне указано над линзами 58a части 52 и помечено скобкой 59a (для линз 58b части 54 - скобкой 59b), Периферийная дефокусировка линз 58a совместно указывается скобкой 57a, а линз 58b-скобкой 57b. Контейнеры 56a и 58a могут иметь разную цветовую маркировку (например, контейнер 56a может быть желтым, а контейнер 58a - красным), тогда как пакетики-саше для всех линз в каждом контейнере могут аналогичным образом различаться с помощью тех же цветовых кодов, а также посредством нанесения на них маркировки с указанием величин оптической силы в центральной зоне и периферийной дефокусировки находящихся внутри линз, с целью сведения к минимуму вероятности неправильного размещения линзы в наборе 50 или неправильного подбора пакетика/линзы для предварительной подгонки или использования. Для удобства в использовании линзы 58a и 58b располагаются в своих соответствующих контейнерах 56a и 56b согласно значениям приращения оптической силы в центральной зоне, хотя это не обязательно в случае линейной модели, показанной на фиг.15. В данном примере линзы 58a части 52 совместно включают четыре ступени оптической силы периферийной зоны и, следовательно, образуют четыре подкомплекта, указываемых скобками 60a, 61a, 62a и 64a (дизайн этих линз соответствует кривым оптической силы на фиг.14). Периферийная дефокусировка каждого подкомплекта определяется на схеме высотой заштрихованного участка каждой линзы и численной величиной оптической силы со знаком плюс, сопоставленной каждой скобке. Так, подкомплект 60a включает три линзы 58a, каждая из которых имеет периферийную дефокусировку $1,0D$, в подкомплект 61a входят 8 линз с периферийной дефокусировкой $1,5D$, в подкомплект 62a-4 линзы с периферийной дефокусировкой $2,0D$ и в подкомплект 64a - пять линз с периферийной дефокусировкой $2,5D$. Аналогичным образом, часть 54 содержит четыре подкомплекта 60b, 61b, 62b и 64b соответственно с тремя, восемью, четырьмя и пятью линзами 58b и степенями периферийной дефокусировки $+1,5D$; $+2,0D$; $+2,5D$ и $+3,0D$.

Набором или комплектом 50 линз можно пользоваться следующим образом. Практикующий врач осуществляет обычную оценку (измерение) рефракционной ошибки в центральной области глаз пациента с использованием существующего оборудования и известных методик, применяемых для назначения обычных корректирующих линз, и просматривает историю болезни пациента с целью определения наличия у него прогрессирующей миопии. В случае отрицательного ответа подбирается и пробуется линза из части 52 набора 50 с соответствующей оптической силой коррекции в центральной зоне, в случае положительного - линза из

части 54. Если пациент не удовлетворен степенью четкости центрального зрения, обеспечиваемой выбранной линзой, пробуют линзу со следующим соседним значением оптической силы в центральной зоне из той же части набора. Если в результате пробного подбора пациенту линзы из части 54 он находит, что периферийная
 5 нерезкость слишком велика, эта линза может быть заменена линзой с такой же оптической силой в центральной зоне из части 52 набора. В любом случае обеспечивается высокая степень уверенности врача в том, что действие выбранной линзы позволит несколько замедлить развитие миопии у пациента благодаря
 10 фокусировке периферийного пучка на сетчатке или перед ней с целью создания необходимого стимула к замедлению дальнейшего роста глаза. Если набор 50 представляет собой набор контактных линз, он может быть использован для отпуска готовых линз пациентам или для разработки соответствующего порядка поставки оптовыми поставщиками или изготовителями. Если в набор 50 входят готовые
 15 очковые линзы для подбора, а клиника располагает своим собственным оборудованием для окончательной шлифовки и/или полировки линз, то она может обеспечить пациентов готовыми линзами; в противном случае она обычным образом размещает заказы на такие линзы у изготовителей.

Комплекты, наборы или фонды двух других типов, сформированные в соответствии с принципами настоящего изобретения, представлены на фиг.16 и 17. На
 20 фиг.16 показаны два различных набора, комплекта или фонда 70a и 70b контактных линз, каждый из которых содержит коробку, лоток или выдвижной ящик 72 с множеством ячеек 74, в которых размещаются пакетики-саше 76 с контактными
 25 линзами (не показаны отдельно), имеющими одну и ту же величину оптической силы коррекции в центральной зоне. Для удобства в каждой ячейке 74 показано только четыре пакетика 76. Оптическая сила центральной зоны линз в каждой ячейке 74 указана на этикетках 78, прикрепленных над или под ячейками. Видно, что эта
 30 оптическая сила находится в диапазоне от -0,25D до -6,0D с шагом приращения 0,25D.

В наборе, комплекте или фонде 70a пакетики 76 в каждой ячейке 74 имеют одну и ту же оптическую силу не только в центральной, но и в периферийной зоне, то есть линзы в каждой ячейке являются идентичными, так что они могут служить в качестве набора для пробной пригонки и фонда для отпуска. На каждом пакете четко указывается
 35 оптическая сила в центральной зоне, и поскольку в данном примере не требуется оптическая сила в периферийной зоне, в предпочтительном варианте все пакетики набора имеют кодировку (например, цветовую), показывающую, что они принадлежат к одной унифицированной серии или к одному типу набора. Оптическая
 40 сила в периферийной зоне линз в ячейках соответствует среднемедианным значениям оптической силы коррекции в центральной зоне для обследованных групп населения, указанным в третьем столбце таблицы на фиг.12. Это означает, что ни у одной пары линз из фонда или набора 70a с разными оптическими силами в центральной зоне не будет одна и та же оптическая сила в периферийной зоне; напротив, каждой
 45 оптической силе центральной зоны сопоставлена уникальная оптическая сила периферийной зоны. Поэтому линзы из набора или фонда 70a обладают минимальным положительным терапевтическим эффектом. В наборе, комплекте или фонде 70b в каждой ячейке 74 располагаются линзы с несколькими терапевтическими
 50 уровнями, но одной и той же оптической силой в центральной зоне, указанной на этикетке 78 ячейки. Каждый пакетик 76 каждой ячейки снабжен маркировкой, указывающей уровень терапевтического эффекта и, в предпочтительном варианте, оптическую силу в центральной и периферийной зонах и степень воздействия. В

данном примере в каждой ячейке 74 содержатся пакетики 76 с четырьмя различными степенями воздействия, самой низкой из которых является та, что упоминается в связи с описанным выше набором 70а и взята из третьего столбца на фиг.12, вторая низкая взята из предпоследнего столбца на фиг.12, вторая высокая - из предпоследнего столбца на фиг.13 и самая высокая - из последнего столбца на фиг.13. Этот набор, комплект или фонд линз затем используется, в основном, аналогично набору или комплекту 50, описанному применительно к фиг.15, за исключением того, что врачу в данном случае предоставляется большая свобода действий при назначении в соответствии с его оценкой предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии на основании истории болезни последнего, что, конечно, включает семейный анамнез в отношении миопии.

Последний пример комплекта или набора 80 для подбора линз, состоящего из семи накладных очковых линз 82, схематически представлен на фиг.17, где этот комплект или набор 80 содержит подставку 84 с отделениями, или выемками, 86, в которых размещаются накладные линзы с непреломляющей центральной зоной и различными степенями/уровнями оптической силы или дефокусировки в периферийной зоне. В данном случае отделения 86 снабжены этикетками 88, указывающими ступень/уровень добавленной оптической силы или дефокусировки в периферийной зоне, которая находится в диапазоне от +1,0D до +2,5D с шагом приращения 0,25 D и соответствует варианту добавки периферийной дефокусировки "Умеренная" в таблице на фиг.12 (за исключением ступеней с шагом приращения меньше 0,25). Поскольку не у всех накладных линз 82 набора 80 может быть общая базисная кривая, и могут быть использованы другие аналогичные наборы с линзами, имеющими разные базисные кривые, дополнительную идентификацию базисной кривой каждой накладной линзы удобно осуществлять с помощью этикеток 90. Тем не менее, как и в предыдущих примерах, желательно также нанести маркировку с указанием оптической силы периферийной зоны и базисной кривой на линзы или их пакетики (если они предусмотрены).

Принцип использования набора или комплекта 80 аналогичен тому, что описан для набора или комплекта 50 (фиг.15). Практикующий врач проверяет рефракционную ошибку в центральной области глаз пациента, оценивает предрасположенность пациента к прогрессирующей миопии на основании истории его болезни, подбирает накладные линзы со степенью воздействия или периферийной дефокусировкой, соответствующей оцененной предрасположенности, и осуществляет пробную пригонку выбранных накладных линз к линзам повседневных очков пациента либо к пробным базовым линзам с соответствующей оптической силой в центральной зоне. Если пациент находит, что периферийная нерезкость слишком велика, пробуются накладная линза со следующим низким уровнем периферийной дефокусировки, и так вплоть до получения одобрения пациентом. В заключение осуществляется заказ очковой линзы или ее обработка на имеющемся оборудовании для шлифования и полировки. Возможность обеспечения столь многих уровней периферийной дефокусировки с помощью небольшого комплекта или набора линз представляет собой очевидное преимущество.

Обращаясь теперь более конкретно к собственно антимиопийным офтальмологическим устройствам и, более конкретно, к офтальмологическим линзам (таким, как контактные линзы), можно, как упоминалось выше, представить оптическую силу в периферийной зоне распределением, где она изменяется с радиальным расстоянием таким образом, что это распределение показывает величину

оптической силы в точках периферийной зоны, расположенных на определенном расстоянии от центральной оси. Ранее это распределение оптической силы в периферийной зоне офтальмологических линз оставляли неизменным или изменяли с целью уменьшения искажения изображения в очках и улучшения центрального зрения.

Из-за более низкой остроты зрения, присущей периферийной области сетчатки, коррекция рефракции в этой области не считалась существенным усовершенствованием.

Как уже упоминалось выше, периферийная дефокусировка определяется разностью между оптическими силами в центральной и периферийной зонах офтальмологической линзы в конкретной точке на кривой распределения оптической силы в периферийной зоне. Офтальмологическое устройство, соответствующее настоящему изобретению, предполагает наличие у линзы дифференциальной оптической силы (периферийной дефокусировки линзы), представляющей собой функцию оптической силы в центральной сферической зоне. Тем не менее, у детей и взрослых наблюдалась значительная индивидуальная изменчивость дифференциальной рефракции (периферийная минус центральная) при сопоставимой рефракции в центральной области. Как следствие, использование антимиопийных

офтальмологических/контактных линз со средней (единственной) величиной периферийной дефокусировки /дифференциальной оптической силы может привести к избыточной коррекции в периферийной области сетчатки у одних миопов и к недостаточной коррекции у других в зависимости от индивидуальной периферийной дефокусировки конкретного глаза. Оптический эффект недостаточной коррекции может выражаться в наличии некоторой остаточной гиперметропической дефокусировки в периферийной области сетчатки, что также может создать стимул к осевому росту глаза и ухудшению ситуации с миопией. С другой стороны, оптический эффект значительной избыточной коррекции в периферийной области сетчатки может выражаться в избыточной величине миопической периферийной дефокусировки, что может не только затруднять, но и ухудшать периферическое зрение, следствием чего могут стать дальнейший рост глаза в осевом направлении и прогрессирующая миопия. Использование антимиопийных контактных линз с единственной величиной периферийной дефокусировки /дифференциальной оптической силы, превышающей среднюю величину, при котором у большинства пациентов с прогрессирующей миопией периферийная гиперметропия превращается в периферийную миопию предотвратило бы недостаточную коррекцию у одних миопов, но привело бы к значительной избыточной коррекции у других с упомянутыми выше последствиями.

В серии линз, соответствующих настоящему изобретению, каждая линза имеет дифференциальную оптическую силу (величину периферийной дефокусировки), ориентированную на достижение средней относительной рефракции в периферийной зоне для заданной оптической силы в сферической центральной зоне. Можно получить линзу с величиной периферийной дефокусировки, превышающей среднее значение. В альтернативном варианте можно получить линзу с величиной периферийной дефокусировки ниже среднего значения. Это означает, что хотя периферийная дефокусировка линзы может быть выше или ниже определенной средней величины, величина периферийной дефокусировки изменяется как функция конкретной оптической силы в сферической центральной зоне так, чтобы получить линзы, обеспечивающие адекватную коррекцию отклонений уровня рефракции в периферийной области. В альтернативном варианте осуществления офтальмологические линзы могут быть адаптированы к конкретному пациенту на

основе определенного у него уровня рефракции в периферийной области. В этом случае можно изготовить линзы под конкретного пациента после определения требуемой для него величины периферийной дефокусировки/дифференциальной оптической силы линз.

Зависимость между оптической силой в центральной зоне и периферийной дефокусировкой линзы может описываться, как минимум, линейным уравнением первого порядка, так что периферийная дефокусировка возрастает как постоянная функция оптической силы центральной сферической части каждой линзы. Хотя линейная зависимость согласуется с найденной зависимостью между рефракциями в центральной и периферийной областях, здесь возможен переход к уравнениям более высокого порядка или к неполиномиальным зависимостям с целью получения нелинейной зависимости, обеспечивающей большую точность. Результатом является увеличение периферийной дефокусировки от минимального значения при слабой миопии (-0,25 D) до максимального значения при сильной миопии (-30,00 D) или до значения, ограниченного оптическими параметрами дизайна линзы. В этом заключается отличие от других видов оптической коррекции, например при пресбиопии, где снижение аккомодации не зависит от степени миопии. В случае коррекции пресбиопии отсутствует увеличение дополнительной оптической силы как функции рефракционной миопии. Эта зависимость обеспечивает большую точность произведенных изменений рефракции в периферийной зоне, чем в случае использования линзы с периферийной дефокусировкой, имеющей фиксированную величину. Данная зависимость основана на экспериментальных результатах, свидетельствующих о том, что при переходе от центральной области глаза к периферийной рефракция может возрасти со степенью миопии. Применительно к диапазону оптической силы имеющихся антимиопийных линз следует использовать экспериментально определенное среднее значение рефракции (для центральной и периферийной зон) как функцию с целью расчета оптической периферийной дефокусировки для каждого значения оптической силы сферической части линзы.

Результаты дополнительного исследования рефракции в периферийной области глаз, полученные в научно-исследовательской клинике компании CIBA Vision, показали, что при наибольшей гиперметропической рефракции положение фокуса (в сферическом меридиане) миопического глаза может изменяться в диапазоне значения разности от минимальной величины 0,25D приблизительно до 4,00D (при -6,00D; для более высоких величин отрицательной оптической силы ожидается еще большее значение) применительно к отклонению от центральной оси при угле падения внеосевого пучка, равном 30 градусам. В более предпочтительном варианте для внеосевого пучка, падающего под углом 30 градусов, этот диапазон может простираться приблизительно между 0,25 D и 3,0 D, а в еще более предпочтительном варианте - приблизительно между 0,25 D и 2,5 D. Применительно к отклонению от центральной оси при угле падения внеосевого пучка, равном 40 градусам, это значение разности возрастает, и диапазон может простираться приблизительно между 0,50 D и 6,00 D. Оценка оптического дизайна мягких контактных линз, у которых периферийная дефокусировка была более положительной, показала возможность осуществления коррекции высокой (2,50 D) дифференциальной рефракции (см. фиг.20). Тем не менее, линза с такой же периферийной дефокусировкой, надетая на глаз с дифференциальной рефракцией 0,75 D, производит избыточную коррекцию рефракции в периферийной области, приводящую к периферийной нерезкости, ощущаемой пациентом.

На фиг.18 представлены данные по авторефракции в центральной и периферийной областях эметропического глаза. Относительная гиперметропия в периферийной области такого глаза очень мала (менее 0,50D при 30 градусах), а для данного конкретного случая относительная гиперметропия в периферийной области
 5 равна -0,62 D (при угле падения внеосевого пучка 30 градусов) минус -0,62 D (на центральной оси), что дает 0,00 D.

На фиг.19 представлены данные по авторефракции в периферийной области глаза с сильной миопией и надетой - в целях измерения посредством авторефрактора, -
 10 обычной мягкой контактной линзой. Относительная гиперметропия в периферийной области такого глаза гораздо выше (более 2,00 D при угле падения внеосевого пучка 30 градусов), а для данного конкретного случая относительная гиперметропия в периферийной области равна 2,75 D (при 30 градусах для внеосевого пучка) минус 0,37 D (при десяти градусах для внеосевого пучка), что дает 2,37 D.

На фиг.20 представлены данные для глаза с миопией и субъективной рефракцией в центральной области приблизительно -1,50 D. Относительная гиперметропия в периферийной области для данного конкретного случая низка и составляет -0,25 D (при 30 градусах для внеосевого пучка) минус -1,00D (при десяти градусах для
 15 внеосевого пучка), что дает 0,75 D. Были получены дополнительные данные по рефракции через мягкую контактную линзу, предназначенную для коррекции высоких уровней относительной гиперметропии в периферийной области. Действие этой корректирующей линзы выражается здесь в относительной миопии в периферийной области, которая для данного конкретного случая равна -3,25 D (при 30 градусах для
 20 внеосевого пучка) минус -2,50 D (при десяти градусах для внеосевого пучка), что дает -0,75 D. Как и общее миопическое рефракционное смещение, это изменение рефракции в периферийной области было слишком велико и вызывало субъективное ухудшение периферического зрения.

На фиг.21 представлены данные по авторефракции в периферийной области того же глаза с сильной миопией (в данном случае -6,00 D), что и на фиг.19, полученные через надетую - в целях измерения посредством авторефрактора, - корректирующую линзу -4,00 D. Были получены дополнительные данные по рефракции через мягкую контактную линзу, предназначенную для коррекции высоких уровней относительной
 25 гиперметропии в периферийной области, как это было сделано в случае фиг.20. Действие этой корректирующей линзы выражается здесь в гораздо меньшей относительной гиперметропии в периферийной области, которая для данного конкретного случая равна -4,25 D (при 30 градусах для внеосевого пучка) минус -4,62D
 30 (при десяти градусах для внеосевого пучка), что дает 0,37 D. Наряду с меньшим общим мистическим рефракционным смещением, это изменение рефракции в периферийной области было незначительным и не вызывало субъективного ухудшения периферического зрения.

На фиг.22 представлены результаты исследования Шмида, в ходе которого
 35 оптическая сила сферы в представлении "минус цилиндрический компонент" измерялась в центре и под углом 20 градусов в носовом, височном, нижнем и верхнем квадрантах сетчатки посредством авторефрактометра с открытым полем зрения Shin Nippon K5001 на глазах шести молодых взрослых добровольцев во время циклоплегии.
 40 Построенный график зависимости относительной рефракции в периферийной области для оптической силы сферы (разность между оптическими силами в периферийной и центральной областях) в каждом квадранте от оптической силы центральной сферической части выявил наличие обратной корреляции. Статистическая значимость

была достигнута для средних величин по объединенным данным измерений во всех четырех квадрантах.

На фиг.23 результаты исследования Шмида представлены более подробно. Видно, что для всех четырех квадрантов имеет место тенденция к росту относительной гиперметропии в периферийной области с ростом миопии в центральной области. Для отдельно взятых квадрантов статистическая значимость была достигнута в нижнем и верхнем квадрантах, где изменение было несколько большим.

Анализ корреляции между субъективной оценкой качества зрения и объективной авторефракцией в периферийной области сетчатки пациента, сообщившего о разном качестве зрения в линзах с различной периферийной дефокусировкой, показал, что существуют пределы избыточной коррекции, за которыми качество зрения становится неприемлемым. Фиг.24 иллюстрирует влияние рефракции в периферийной зоне линз на оценку качества бокового зрения по шкале значений от 0 до 10. Символы обозначают пациентов, ответивших "Нет" (кружки) или "Да" (треугольники) на вопрос, обеспечивают ли эти линзы качество зрения, достаточное для их постоянного ношения.

Представленный на фиг.24 график построен в единицах сферической рефракции ("Sph", левая часть графика) и сферического эквивалента рефракции ("M", правая часть графика), измеренных на авторефрактометре при 30 градусах в височном квадранте сетчатки с носовой стороны ("T30"). Если, например, в случае измерения при 30 градусах в височном квадранте сетчатки с носовой стороны сферическая рефракция линзы составляет менее приблизительно +0,25 D (то есть на сетчатке или перед сетчаткой), то качество зрения является неприемлемым, что отмечено всеми пациентами, ответившими "Нет" на вопрос, обеспечивает ли эта линза качество зрения, достаточное для ее постоянного ношения. Это показано на графике в заштрихованной левой области участка "T30 Sph". Аналогичным образом, при сферическом эквиваленте рефракции ниже приблизительно -2,50 D (то есть дальше от передней части сетчатки, чем при -2,50 D), качество зрения является неприемлемым, что отмечено всеми пациентами, ответившими "Нет" на вопрос, обеспечивает ли эта линза качество зрения, достаточное для ее постоянного ношения (заштрихованная левая область участка "T30 M"). Следовательно, можно видеть, что избыточная коррекция рефракции в периферийной области приводит к снижению субъективной оценки зрения. В частности, коррекция рефракции в сферическом меридиане не должна приводить к значению ниже +0,25 D, а в случае сферического эквивалента - ниже -2,50 D. Анализ корреляции также показал, что отбраковка линз вызывается, главным образом, ухудшением периферийного зрения в противоположность центральному. Определение и применение этих пределов избыточной коррекции существенно облегчает процедуру подгонки линз и способствует снижению вероятности ухудшения зрения и отбраковки линз пациентами при осуществлении коррекции периферийной дефокусировки и предотвращения дальнейшего развития неадекватной рефракции глаз.

На фиг.25 представлена диаграмма рассеяния с данными по рефракции для сферического меридиана и сферического эквивалента рефракции (SEQ), показывающая изменение сферического эквивалента рефракции (в диоптриях) в центральной области относительно рефракционной разности (также в диоптриях) между значениями для центральной области и носовой области с отклонением 30 градусов, полученными методом авторефракции. Эти данные были получены для большой группы взрослого населения, состоящей из уроженцев Кавказа. Как видно из фиг.25, для сферического эквивалента (SEQ) в центральной области рефракционные

ошибки находятся между +0,50 D and -5,00 D, и имеется значительный рост рефракционной разности в периферийной области с увеличением степени миопии. Скорость увеличения, или крутизна наилучшей эмпирической кривой, для этих данных составляет 0,14 D/D в случае рефракции в сферическом меридиане и 0,18 D/D в случае SEQ. Точкам пересечения с осью координат ($X=0$, или рефракционная ошибка непреломляющей зоны) соответствуют значения +0,53D для сферического меридиана и 0,05 D для SEQ. Следовательно, целевая коррекция, или уменьшение рефракционной разности в периферийной зоне для сферического меридиана и SEQ, требует примерно такого же увеличения значений для SEQ в центральной зоне.

На фиг.26 представлена диаграмма рассеяния с данными по рефракции для сферического эквивалента (SEQ) в центральной области, показанными на фиг.25, где также отмечены данные по рефракции для сферического эквивалента (SEQ) в центральной области, полученные для группы населения, состоящей из детей и подростков - уроженцев Азии (Китая). Эти данные приведены относительно рефракционной разности (также в диоптриях) между значениями для центральной области и носовой области с отклонением 30 градусов, полученными методом авторефракции. Сравнение данных для кавказской и азиатской групп в диапазоне рефракционных ошибок для SEQ между -0,50 D и -4,00 D показывает значительное отличие в характере увеличения рефракционной разности в периферийной области с увеличением степени миопии. Скорость увеличения, или крутизна наилучшей эмпирической кривой, для этих данных составляет -0,19 D/D для кавказской группы и -0,35 D/D - для азиатской. Следовательно, целевая коррекция, или уменьшение рефракционной разности в периферийной зоне, требует увеличения значений для SEQ в центральной зоне (как это упоминалось выше в отношении фиг.25); тем не менее, характер такого увеличения может меняться в зависимости от состава целевой группы населения или демографических показателей для данного региона.

В некоторых вариантах осуществления изменение периферийной дефокусировки для каждого значения оптической силы в сферической части может все же не обеспечивать охвата всего диапазона относительной рефракции в периферийной области, необходимого для подбора соответствия относительной периферийной гиперметропической дефокусировке всех пациентов с миопией без клинически значимой избыточной или недостаточной коррекции у некоторых из них. В этом случае целевые параметры коррекции офтальмологической линзы могут быть согласованы с изменением рефракционной разности в периферийной области, а для каждого значения оптической силы в сферической части может потребоваться дополнительная вариативность, например в отношении определения среднего значения (а также ниже и выше среднего) дифференциальной оптической силы (периферийной дефокусировки) при переходе от центральной области к периферийной. Хотя при изменении периферийной дефокусировки с оптической силой центральной сферической части учитывается изменение средней относительной периферийной гиперметропической дефокусировки, для широких кругов населения могут потребоваться более высокие или низкие параметры оптического дизайна для исключения клинически значимой избыточной или недостаточной коррекции относительной рефракции в периферийной области для отдельных пациентов. В примере, показанном на фиг.27, целевая коррекция, обозначенная как "Средняя SEQ", заключается в приведении рефракционной разности SEQ в периферийной области к значению +0,75 диоптрии, а дополнительные (более высокие или низкие) целевые значения рефракционной разности SEQ в периферийной области показаны

штриховыми линиями, обозначенными как "Высокая SEQ" и "Низкая SEQ". В этой комбинации средняя величина дифференциальной оптической силы при переходе от центральной области к периферийной будет по-прежнему возрастать с отрицательной оптической силой сферической части, обеспечивая коррекцию для всех случаев

увеличения рефракционной разности при переходе от центральной области к периферийной с увеличением степени миопии.

В альтернативном варианте осуществления в дизайне контактной линзы может быть предусмотрена отрицательная дифференциальная оптическая сила с целью обеспечения гиперметропической дефокусировки в центральной и периферийной областях сетчатки для стимуляции осевого роста в гиперметропических глазах. В еще одном альтернативном варианте осуществления в дизайне линзы предусмотрена сферо-цилиндрическая центральная часть для коррекции астигматизма. В этом случае как сферический компонент, так и сферический эквивалент (сферический+половина цилиндрического) оптической силы центральной зоны используются как оптическая сила центральной сферической части для определения требуемой периферийной дефокусировки линзы. Еще один альтернативный вариант осуществления настоящего изобретения включает подбор линзы с определенной величиной периферийной дефокусировки, основанный на данных по относительной рефракции в центральной и периферийной областях глаз конкретного пациента. Такая коррекция может быть связана с изготовлением линз на заказ, а не с более общим случаем их подбора из имеющихся в наличии, описанным выше. Ясно, что специалистами в данной области могут быть реализованы - в пределах объема настоящего изобретения, определяемого приведенной ниже формулой изобретения, - многочисленные модификации комплектов, наборов или фондов линз и дополнения к ним, а также линз или их компонентов, описанных в приведенном примере.

Формула изобретения

1. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз для использования в обеспечении антимиопийной линзы для глаза пациента с миопией, в котором каждая линза комплекта, набора или фонда имеет центральную оптическую ось и центральную оптическую зону, окружающую и включающую эту ось, центральная оптическая зона имеет оптическую силу коррекции рефракции в диапазоне от слабого преломления до $-6,0\text{ D}$, каждая линза имеет периферийную оптическую зону, окружающую упомянутую центральную зону, периферийная зона характеризуется углом падения, составляющим приблизительно 30° относительно оптической оси, периферийная зона каждой линзы имеет положительную силу рефракции относительно силы рефракции центральной зоны этой линзы, чем обеспечивается миопическая периферийная дефокусировка, упомянутая периферийная дефокусировка любой линзы комплекта, набора или фонда не превышает приблизительно $3,5\text{ D}$, и линзы комплекта, набора или фонда расположены в определенном порядке, так что врачу обеспечивается возможность выбрать с целью отпуска или заказа линзу с оптической силой коррекции, замедляющей развитие миопии, без необходимости предварительного измерения рефракционной ошибки в периферийной области глаза и индивидуального заказа линзы с требуемой оптической силой периферийной зоны.

2. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.1, в котором центральная оптическая зона имеет отрицательную силу рефракции для коррекции положительной рефракционной ошибки в центральной области

миопического глаза, эта отрицательная сила рефракции в центральной зоне изменяется приращениями в пределах комплекта, набора или фонда линз, сила рефракции периферийной зоны возрастает с ростом силы рефракции в центральной зоне в пределах комплекта, набора или фонда линз, и линзы в комплекте, наборе или фонде
5 располагаются в определенном порядке согласно величине силы рефракции в центральной зоне, периферийной зоне и/или периферийной дефокусировки.

3. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.2, в котором шаг приращения силы рефракции в центральной зоне составляет
10 приблизительно -0,25 D, сила рефракции в центральной зоне линз находится в диапазоне приблизительно от -0,25 D до приблизительно -6,0 D, периферийная дефокусировка линз изменяется в основном пропорционально изменению силы рефракции в центральной зоне линз в диапазоне от +0,5 D до +3,0 D.

4. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.3, в
15 котором периферийная дефокусировка линз в комплекте, наборе или фонде возрастает ступенчато с ростом оптической силы в центральной зоне так, что несколько линз со смежными приращениями оптической силы в центральной зоне имеют одну и ту же периферийную дефокусировку, благодаря чему облегчается понимание или
20 использование комплекта, набора или фонда линз врачами, изготовителями и/или пациентами.

5. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.2, в котором имеется несколько подкомплектов линз, где каждый подкомплект содержит некоторое количество линз, имеющих одну и ту же силу рефракции в центральной
25 зоне, но разные уровни периферийной дефокусировки, так что врач, знающий положительную рефракционную ошибку в центральной области миопического глаза, имеет возможность удобно (i) выбрать подкомплект линз, имеющих силу рефракции в центральной зоне, которая согласно оценке обеспечит наилучшую коррекцию
30 упомянутой измеренной ошибки в центральной области, (ii) выбрать линзу из выбранного подкомплекта, которая согласно оценке имеет уровень оптической силы в периферийной зоне, наиболее соответствующий оцененной предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии на основании истории его болезни, и (iii) осуществить пробную пригонку выбранной линзы к глазу пациента с целью оценки
35 его терпимости к периферийной нерезкости, вызванной выбранной линзой.

6. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.5, в котором линзы в каждом упомянутом подкомплекте имеют три уровня оптической силы в периферийной зоне, соответствующие низкому, среднему и высокому уровням
40 периферийной дефокусировки, так что врач, обнаруживший, что выбранная линза со средним или высоким уровнем периферийной дефокусировки не подходит пациенту, имеет затем возможность выбрать линзу с той же оптической силой в центральной зоне, но с более низким уровнем периферийной дефокусировки.

7. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.2, в
45 котором линзы комплекта, набора или фонда представляют собой контактные линзы для предварительного подбора или отпуска, имеется приблизительно 24 приращения силы рефракции в центральной зоне, сила рефракции в центральной зоне линз комплекта, набора или фонда находится в диапазоне от - 0,25 D до
50 приблизительно -6,0 D, каждый шаг приращения оптической силы в центральной зоне составляет приблизительно -0,25 D, каждая линза комплекта, набора или фонда имеет уникальную периферийную дефокусировку, величина периферийной дефокусировки линз в комплекте, наборе или фонде возрастает в основном пропорционально росту

силы рефракции в центральной зоне линз комплекта, набора или фонда.

8. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.2, в котором линзы комплекта, набора или фонда представляют собой контактные линзы для предварительного подбора или отпуска, имеется приблизительно 24 приращения силы рефракции в центральной зоне, сила рефракции в центральной зоне линз комплекта, набора или фонда находится в диапазоне от $-0,25\text{ D}$ до приблизительно $-6,0\text{ D}$, каждый шаг приращения оптической силы в центральной зоне составляет приблизительно $-0,25\text{ D}$, имеется по меньшей мере три ступени силы рефракции или дефокусировки в периферийной зоне, каждая из этих ступеней соответствует приблизительно $+0,5\text{ D}$.

9. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.1, в котором линза, повседневно носимая пациентом, имеет отрицательную силу рефракции для коррекции рефракционной ошибки в центральной зоне миопического глаза, линзы комплекта, набора или фонда представляют собой очковые линзы для предварительного подбора и использования с линзой, повседневно носимой пациентом, каждая линза комплекта, набора или фонда имеет непреломляющую центральную зону и величину оптической силы в периферийной зоне, отличную от соответствующей величины других линз комплекта, набора или фонда, каждая линза комплекта, набора или фонда может быть наложена с соосным выравниванием на повседневною линзу для пригонки к глазу, линзы в комплекте, наборе или фонде располагаются в определенном порядке согласно величине оптической силы в периферийной зоне, так что врачу обеспечивается возможность удобно (i) выбрать линзу из комплекта, набора или фонда, которая согласно оценке имеет уровень оптической силы в периферийной зоне, наиболее соответствующий оцененной предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии на основании истории его болезни, и (ii) осуществить пробную пригонку выбранной линзы в сочетании с повседневною линзой к глазу пациента с целью оценки его терпимости к периферийной нерезкости.

10. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.9, в котором периферийная дефокусировка линз находится в диапазоне между приблизительно $+0,5\text{ D}$ и приблизительно $+2,0\text{ D}$, оптическая сила периферийной зоны линз из комплекта, набора или фонда изменяется приращениями, не превышающими приблизительно $+0,5\text{ D}$.

11. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.2, в котором линзы выполнены в основном вращательно-симметричными в том отношении, что периферийная дефокусировка является в основном одной и той же для всех квадрантов периферийной зоны линзы.

12. Комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз по п.1, в котором периферийная дефокусировка линз из комплекта, набора или фонда относится к носовому или височному квадранту линзы, так что при использовании какой-либо линзы из комплекта, набора или фонда пациентом измеренная периферийная дефокусировка относится к воздействию линзы соответственно на височный или носовой квадрант сетчатки глаза пациента.

13. Антимиопийная очковая линза для миопического глаза пациента, содержащая базовую линзу, имеющую оптическую ось и центральную оптическую зону вокруг этой оптической оси, соответствующую по меньшей мере нормальному диаметру зрачка и обладающую отрицательной силой рефракции для коррекции рефракционной ошибки в центральной области глаза и обеспечения хорошего центрального зрения,

терапевтическую линзу, которая прикреплена к упомянутой базовой линзе, имеет непреломляющую центральную зону, соответствующую по меньшей мере нормальному диаметру зрачка, с осью, расположенной в основном на одной прямой с упомянутой оптической осью, а также имеет кольцообразную периферийную зону, окружающую упомянутую непреломляющую зону и характеризующуюся углом падения 30° относительно упомянутой оси, причем эта периферийная зона имеет более положительную силу рефракции, чем сила рефракции центральной зоны, так что антимиопийная очковая линза обладает периферийной дефокусировкой.

14. Антимиопийная очковая линза по п.13, у которой упомянутая терапевтическая линза приклеена к поверхности базовой линзы.

15. Антимиопийная очковая линза по п.13, у которой терапевтическая линза имеет кольцообразную форму и изготовлена из прозрачного материала, не простирающегося в непреломляющую центральную зону.

16. Способ отпуска, назначения или подбора антимиопийной линзы для миопического глаза пациента, в котором осуществляют измерение рефракционной ошибки в центральной области миопического глаза, оценку предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии на основании истории его болезни, подбор первой линзы из комплекта, набора или фонда готовых линз, имеющей (i) величину рефракционной коррекции в центральной зоне, которая наилучшим образом согласуется с измеренной рефракционной ошибкой, и (ii) величину периферийной миопической дефокусировки, которая наилучшим образом согласуется с оцененной предрасположенностью пациента к прогрессирующей миопии, примерку упомянутой первой выбранной линзы на миопический глаз для определения по реакции пациента приемлемости или неприемлемости периферийной нерезкости, связанной с упомянутой миопической дефокусировкой первой выбранной линзы, если величина миопической дефокусировки определена как приемлемая, отпуск или назначение пациенту антимиопийной линзы, имеющей оптическую силу в центральной зоне и периферийную дефокусировку как у первой выбранной линзы, если величина миопической дефокусировки первой выбранной линзы определена как неприемлемая, подбор другой линзы из комплекта, набора или фонда с той же величиной рефракционной коррекции в центральной зоне, что и у первой выбранной линзы, но с меньшей величиной периферийной миопической дефокусировки, и отпуск или назначение пациенту антимиопийной линзы, имеющей оптическую силу коррекции в центральной зоне и уменьшенную периферийную миопическую дефокусировку упомянутой следующей выбранной линзы.

17. Способ по п.16, в котором упомянутый комплект, набор или фонд линз представляет собой комплект, набор или фонд предварительно изготовленных линз для использования в обеспечении антимиопийной линзы для глаза пациента с миопией, в котором каждая линза комплекта, набора или фонда имеет центральную оптическую ось и центральную оптическую зону, окружающую и включающую эту ось, центральная оптическая зона имеет оптическую силу коррекции рефракции в диапазоне от слабого преломления до $-6,0\text{ D}$, каждая линза имеет периферийную оптическую зону, окружающую упомянутую центральную зону, периферийная зона характеризуется углом падения, составляющим приблизительно 30° относительно оптической оси.

18. Способ отпуска, назначения или подбора антимиопийной линзы для миопического глаза пациента из комплекта, набора или фонда предварительно изготовленных линз, содержащего несколько линз, имеющих одну и ту же силу

рефракции в центральной зоне, но разные уровни миопической периферийной дефокусировки, в котором осуществляют измерение рефракционной ошибки в центральной области миопического глаза, оценку предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии на основании истории его болезни, отпуск, назначение или подбор линзы из упомянутого комплекта, набора или фонда, имеющей (i) величину силы рефракции в центральной зоне, обеспечивающую коррекцию измеренной рефракционной ошибки, и (ii) величину миопической периферийной дефокусировки, соответствующую оцененной предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии.

19. Способ отпуска, назначения или подбора антимиопийной линзы для миопического глаза пациента, повседневно носящего очки, в котором осуществляют измерение рефракционной ошибки в центральной области миопического глаза, оценку предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии на основании истории его болезни, отпуск, назначение или подбор линзы из упомянутого комплекта, набора или фонда, имеющей (i) величину силы рефракции в центральной зоне, обеспечивающую коррекцию измеренной рефракционной ошибки, и (ii) величину миопической периферийной дефокусировки, соответствующую оцененной предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии.

20. Способ изготовления антимиопийной очковой линзы для миопического глаза пациента, в котором осуществляют измерение рефракционной ошибки в центральной области глаза, оценку предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии на основании истории его болезни, назначение и подгонку к глазу стандартной очковой линзы, имеющей оптическую ось и обеспечивающей коррекцию упомянутой рефракционной ошибки и хорошее центральное зрение, подбор вспомогательной линзы с непреломляющей центральной зоной, соответствующей по меньшей мере нормальному диаметру зрачка, имеющей центральную ось и окруженной периферийной зоной с положительной оптической силой, соответствующей оцененной предрасположенности пациента к прогрессирующей миопии, соосное приклеивание упомянутой вспомогательной линзы к стандартной линзе таким образом, чтобы центральная ось вспомогательной линзы располагалась преимущественно на одной прямой с упомянутой оптической осью, при этом комбинация стандартной и вспомогательной линз обеспечивает периферийную дефокусировку для замедления развития миопии глаза.

21. Офтальмологическое устройство для замедления развития миопии глаза, содержащее центральную сферическую часть с заданной оптической силой, определяемой степенью миопии глаза, периферийную часть с заданным распределением оптической силы, которая обеспечивает относительную рефракцию в периферийной области глаза, упомянутое распределение оптической силы в которой определяет периферийную дефокусировку, причем упомянутая периферийная дефокусировка представляет собой разность между оптическими силами центральной и периферийной сферических частей, определяемую вдоль кривой распределения оптической силы в периферийной части, и является функцией оптической силы центральной сферической части.

22. Офтальмологическое устройство по п.21, в котором центральная сферическая часть с заданной оптической силой включает центральную сфероцилиндрическую часть с заданной оптической силой, определяемой степенью миопии.

23. Офтальмологическое устройство по п.21, в котором периферийная дефокусировка определяется средней величиной относительной рефракции в

периферийной области, установленной для какой-либо группы населения.

24. Офтальмологическое устройство по п.21, представляющее собой часть последовательности офтальмологических устройств, включающее офтальмологическое устройство со средней периферийной дефокусировкой, офтальмологическое устройство с периферийной дефокусировкой выше средней и офтальмологическое устройство с периферийной дефокусировкой ниже средней, где упомянутая средняя периферийная дефокусировка определяется усредненной величиной, установленной для определенной группы населения.

25. Офтальмологическое устройство по п.21, в котором периферийная дефокусировка приблизительно описывается линейным уравнением первого порядка как постоянная функция оптической силы центральной сферической части.

26. Офтальмологическое устройство по п.21, в котором периферийная дефокусировка представляет собой нелинейную функцию оптической силы центральной сферической части.

27. Офтальмологическое устройство по п.26, в котором периферийная дефокусировка нелинейно возрастает или убывает как функция оптической силы центральной сферической части.

28. Офтальмологическое устройство по п.21, в котором периферийная дефокусировка до 30° от центральной оси составляет приблизительно 0,25-4,00 D.

29. Офтальмологическое устройство по п.21, в котором периферийная дефокусировка до 40° от центральной оси составляет приблизительно 0,5-6,00 D.

30. Способ замедления развития миопии глаза, заключающийся в размещении на глазу офтальмологического устройства, содержащего центральную сферическую часть с заданной оптической силой, определяемой степенью миопии глаза, периферийную часть с заданным распределением оптической силы, обеспечивающим миопическую дефокусировку и определяющим периферийную дефокусировку, где упомянутая периферийная дефокусировка представляет собой разность между оптическими силами центральной и периферийной сферических частей, определяемую вдоль кривой распределения оптической силы в периферийной части, и является функцией оптической силы центральной сферической части.

31. Способ по п.30, в котором офтальмологическое устройство представляет собой часть последовательности устройств, включающей офтальмологическое устройство со средней периферийной дефокусировкой, офтальмологическое устройство с периферийной дефокусировкой выше средней и офтальмологическое устройство с периферийной дефокусировкой ниже средней, где упомянутая средняя периферийная дефокусировка определяется величиной, установленной для определенной группы населения.

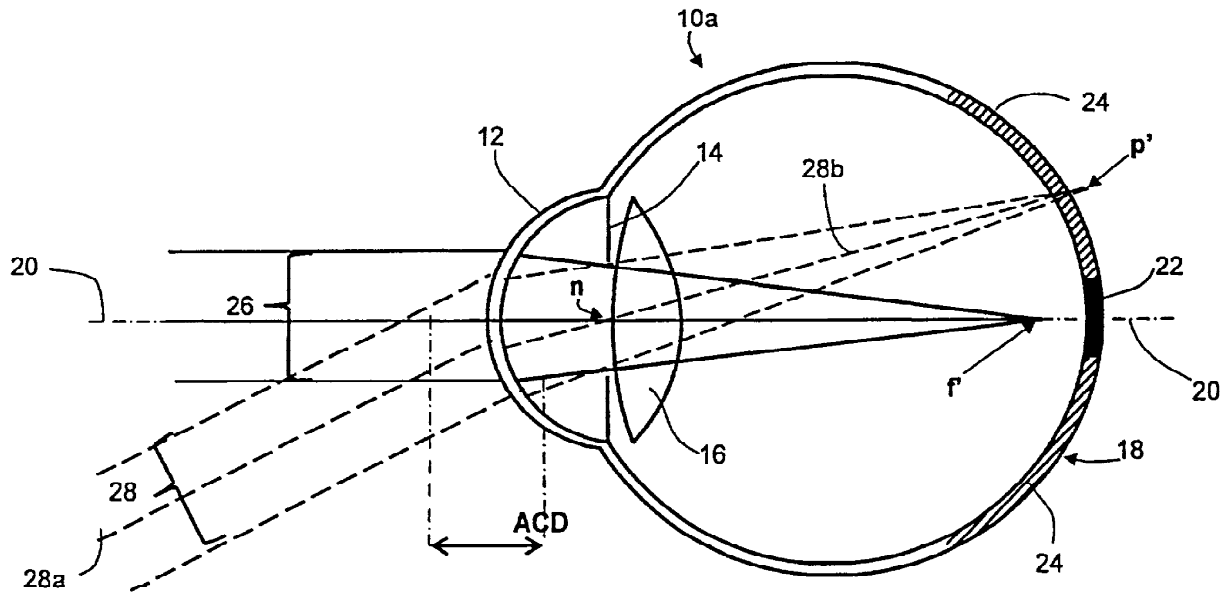
32. Способ по п.30, в котором периферийная дефокусировка приблизительно описывается линейным уравнением первого порядка как постоянная функция оптической силы центральной сферической части.

33. Способ по п.30, в котором периферийная дефокусировка представляет собой нелинейную функцию оптической силы центральной сферической части.

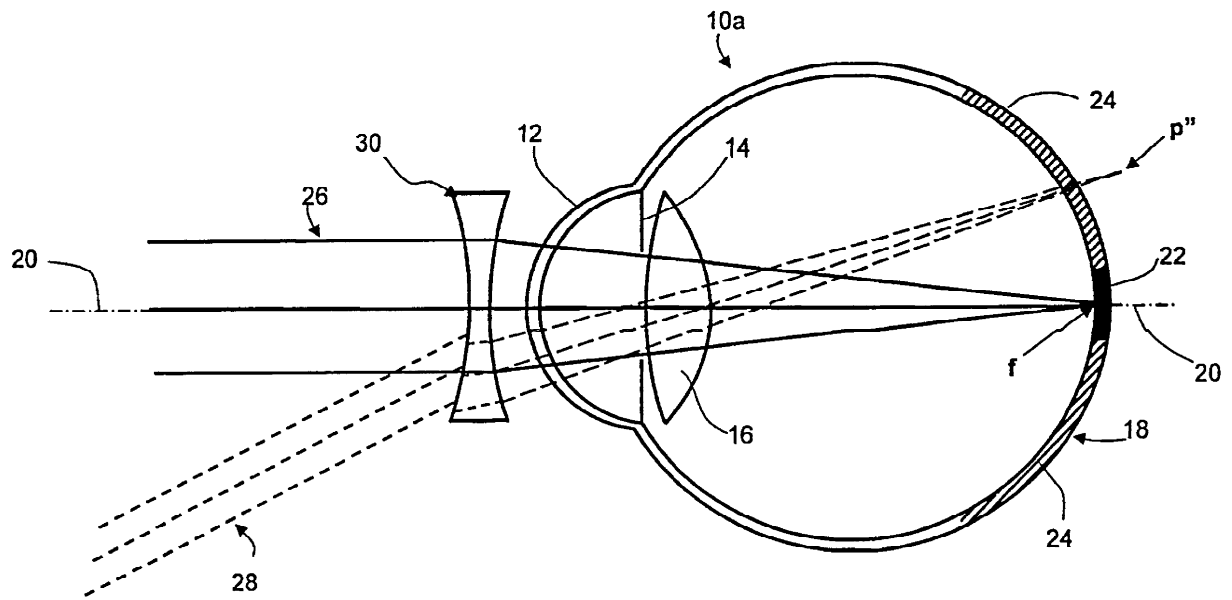
34. Способ по п.33, в котором периферийная дефокусировка нелинейно возрастает или убывает как функция оптической силы центральной сферической части.

35. Способ по п.30, в котором периферийная дефокусировка до 30° от центральной оси составляет приблизительно 0,25-4,00 D.

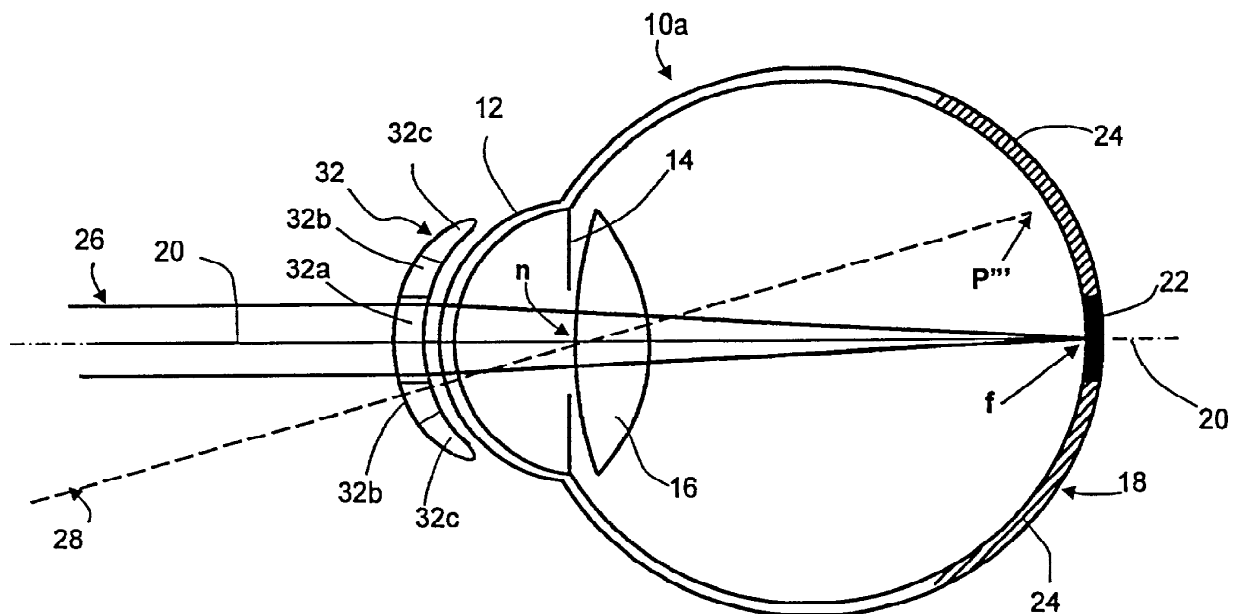
36. Способ по п.30, в котором периферийная дефокусировка до 40° от центральной оси составляет приблизительно 0,5-6,00 D.



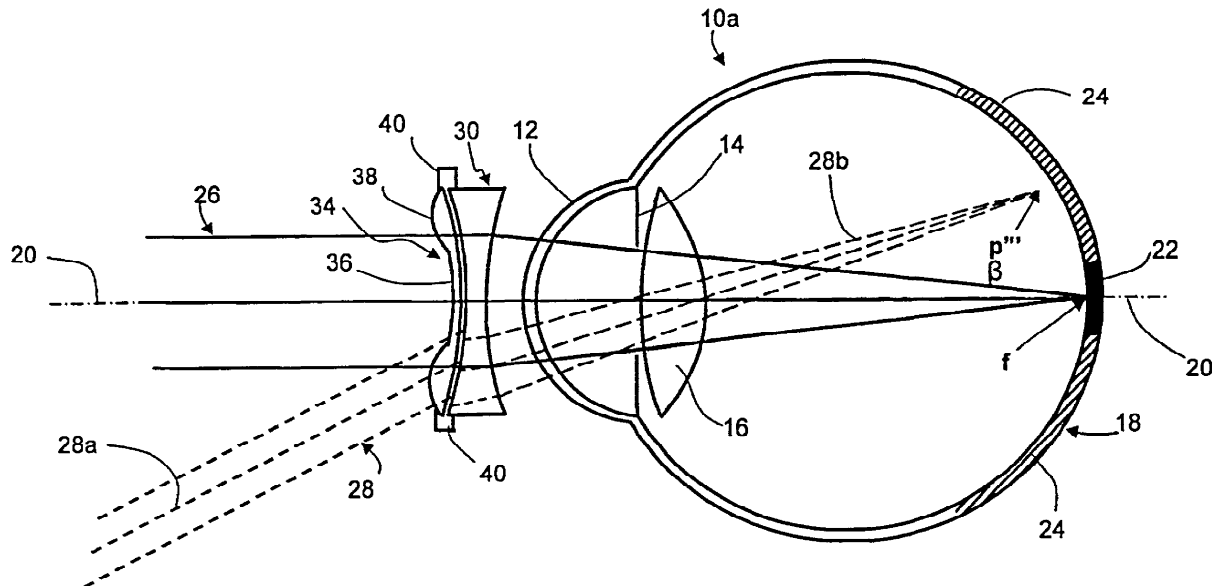
ФИГ. 2



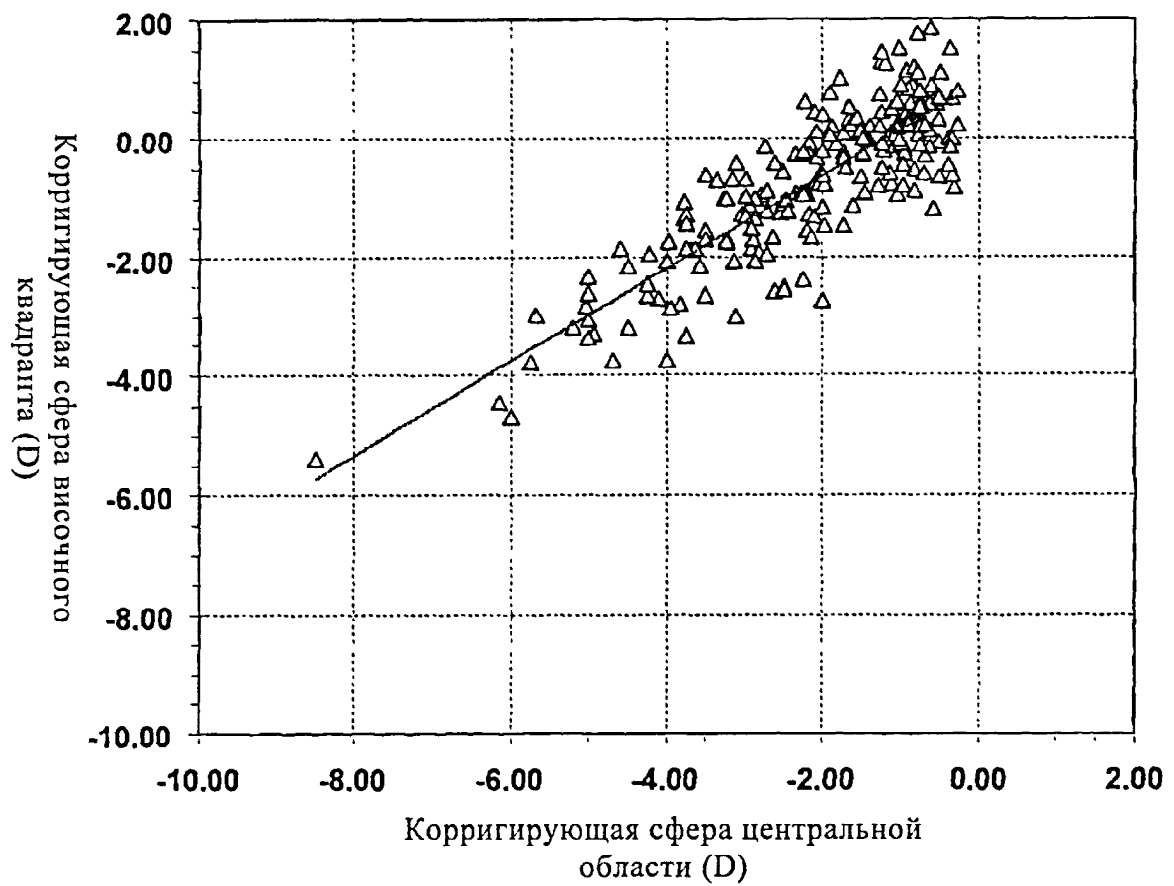
ФИГ. 3



ФИГ. 4

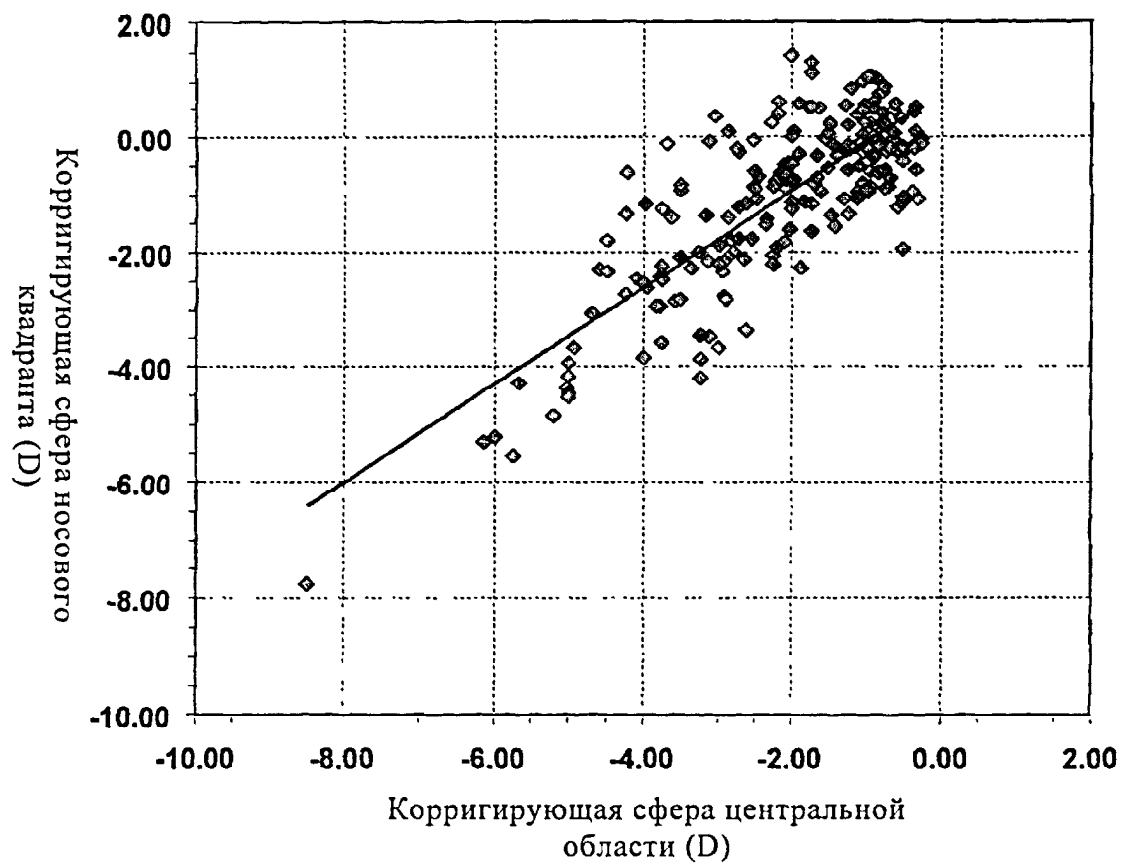


ФИГ. 5
Невооруженные глаза



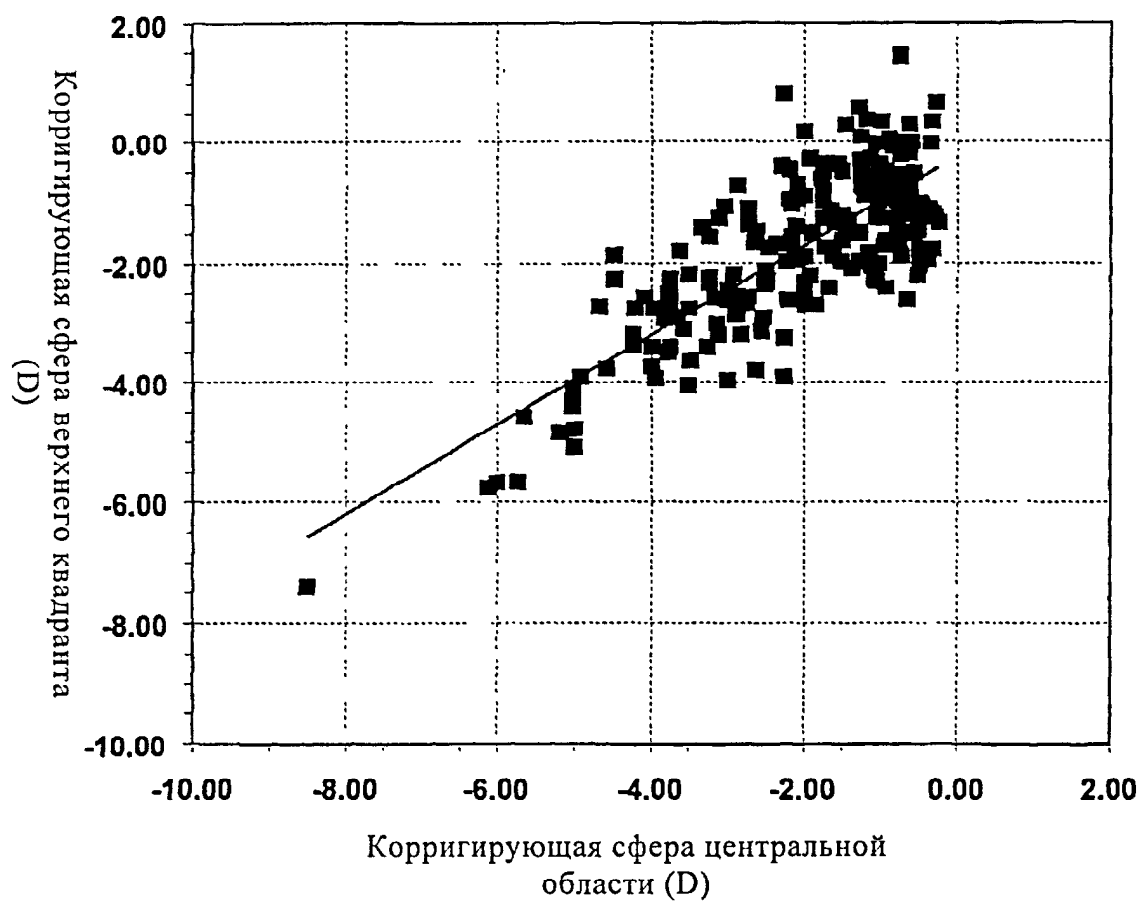
ФИГ. 6

Невооруженные глаза



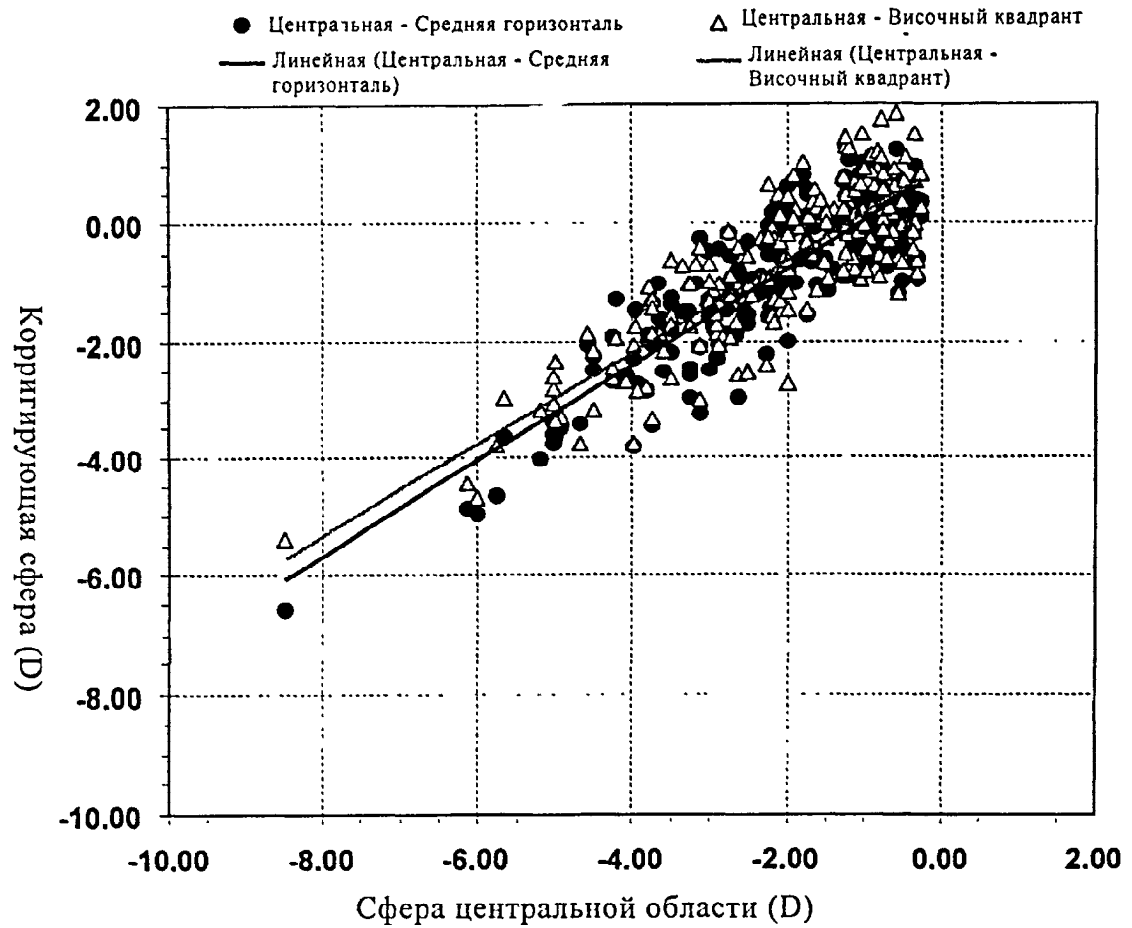
ФИГ. 7

Невооруженные глаза



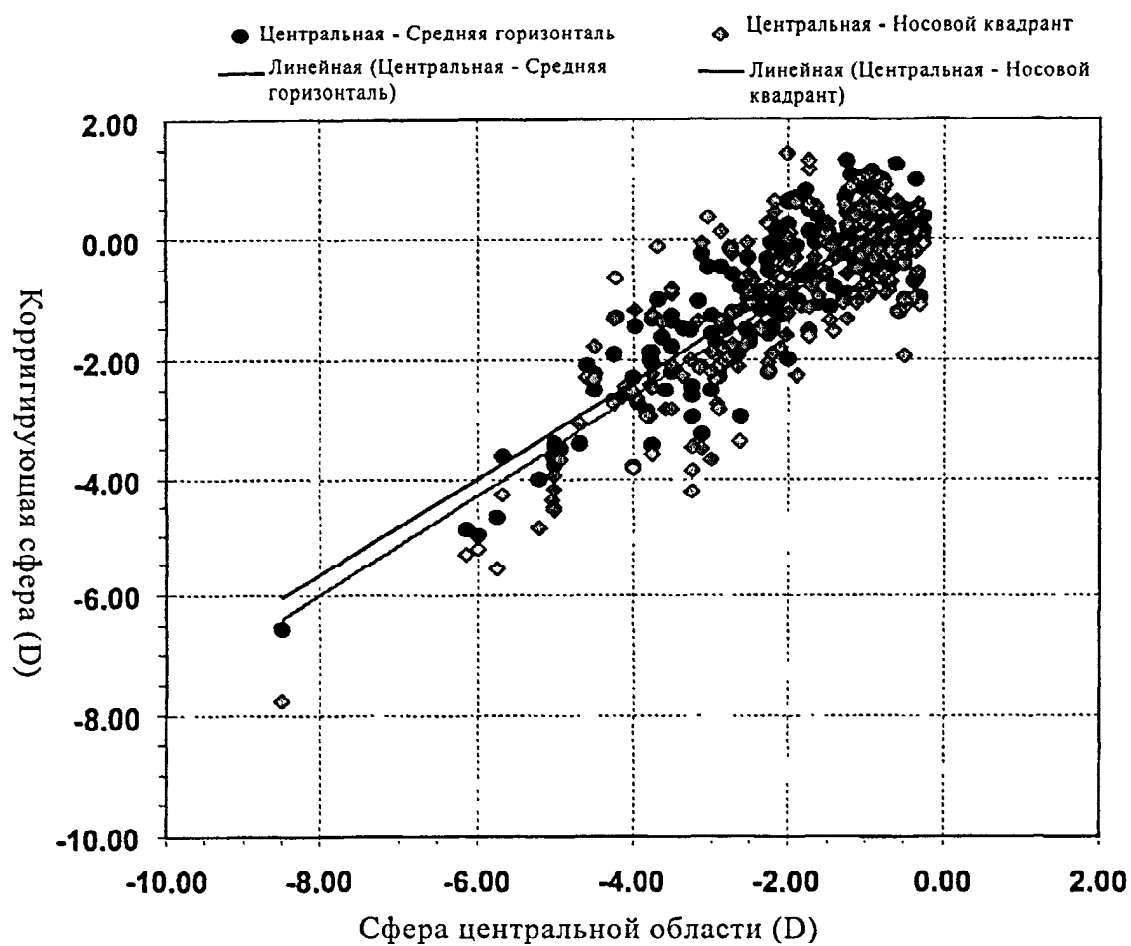
ФИГ. 8

Невооруженные глаза



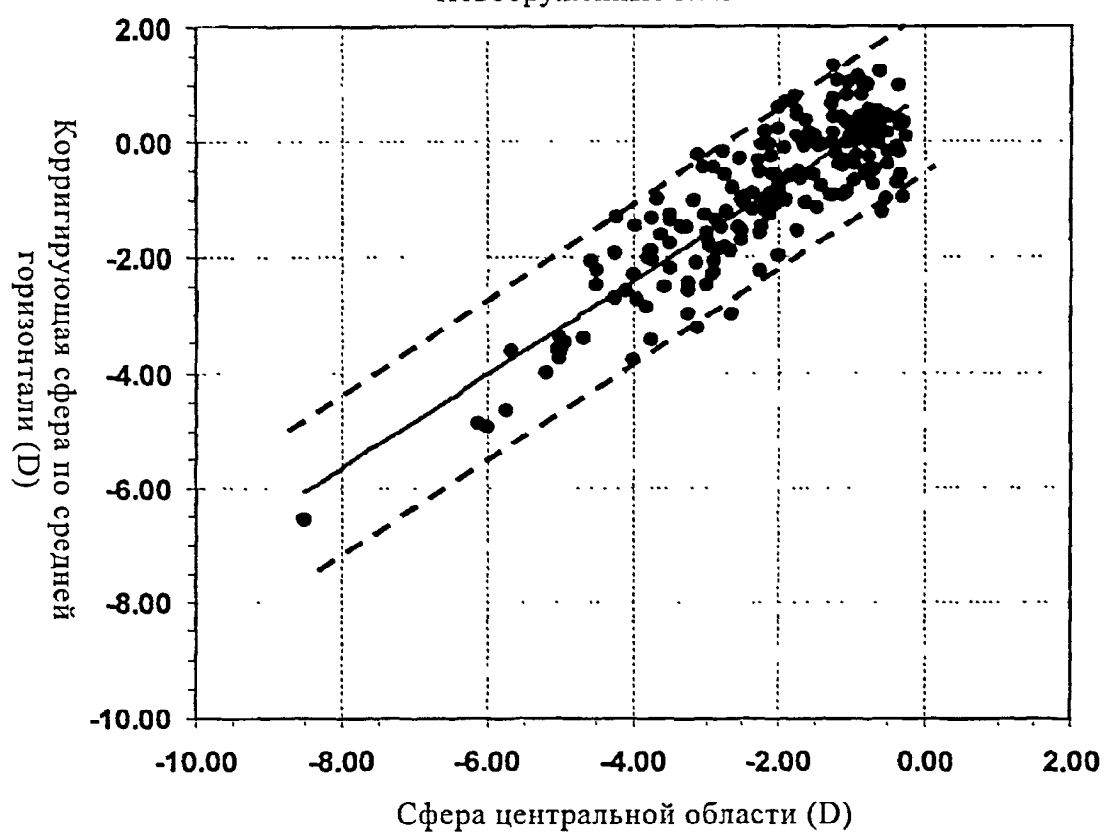
ФИГ. 9

Невооруженные глаза



ФИГ. 10

Невооруженные глаза



ФИГ. 11

Рефракционная ошибка в центр. области (D)	Среднемедианная рефракционная ошибка в перифер. области (D)	Среднемедианные назначения для об- следованных в центр./перифер. области	Ступени добавки оптической силы/ дефокусировки в периферийной зоне линзы	
			Умеренная (добавка от 1,0 до 2,5 D)	Сильная (добавка от 1,50 до 3,00 D)
+ 0.25	- 0.71	- 0.25 / + 0.96	- 0.25 / + 1.00	- 0.25 / + 1.50
+ 0.50	- 0.46	- 0.50 / + 0.96	- 0.50 / + 1.00	- 0.50 / + 1.50
+ 0.75	- 0.21	- 0.75 / + 0.96	- 0.75 / + 1.00	- 0.75 / + 1.50
+ 1.00	- 0.34	- 1.00 / + 1.34	- 1.00 / + 1.50	- 1.00 / + 2.00
+ 1.25	- 0.09	- 1.25 / + 1.34	- 1.25 / + 1.50	- 1.25 / + 2.00
+ 1.50	- 0.02	- 1.50 / + 1.52	- 1.50 / + 1.50	- 1.50 / + 2.00
+ 1.75	+ 0.23	- 1.75 / + 1.52	- 1.75 / + 1.50	- 1.75 / + 2.00
+ 2.00	+ 0.64	- 2.00 / + 1.36	- 2.00 / + 1.50	- 2.00 / + 2.00
+ 2.25	+ 0.89	- 2.25 / + 1.36	- 2.25 / + 1.50	- 2.25 / + 2.00
+ 2.50	+ 1.18	- 2.50 / + 1.34	- 2.50 / + 1.50	- 2.50 / + 2.00
+ 2.75	+ 1.41	- 2.75 / + 1.34	- 2.75 / + 1.50	- 2.75 / + 2.00
+ 3.00	+ 1.18	- 3.00 / + 1.81	- 3.00 / + 2.00	- 3.00 / + 2.50
+ 3.25	+ 1.44	- 3.25 / + 1.81	- 3.25 / + 2.00	- 3.25 / + 2.50
+ 3.50	+ 1.80	- 3.50 / + 1.70	- 3.50 / + 2.00	- 3.50 / + 2.50
+ 3.75	+ 2.05	- 3.75 / + 1.70	- 3.75 / + 2.00	- 3.75 / + 2.50
+ 4.00	+ 1.90	- 4.00 / + 2.10	- 4.00 / + 2.50	- 4.00 / + 3.00
+ 4.25	+ 2.15	- 4.25 / + 2.10	- 4.25 / + 2.50	- 4.25 / + 3.00
+ 4.50	+ 2.84	- 4.50 / + 1.66	- 4.50 / + 2.50	- 4.50 / + 3.00
+ 4.75	+ 3.09	- 4.75 / + 1.66	- 4.75 / + 2.50	- 4.75 / + 3.00
+ 5.00	+ 2.83	- 5.00 / + 2.17	- 5.00 / + 2.50	- 5.00 / + 3.00
+ 5.25	+ 3.08	- 5.25 / + 2.17	- 5.25 / + 2.50	- 5.25 / + 3.00
+ 5.50	+ 3.33	- 5.50 / + 2.17	- 5.50 / + 2.50	- 5.50 / + 3.00
+ 5.75	+ 3.58	- 5.75 / + 2.17	- 5.75 / + 2.50	- 5.75 / + 3.00
+ 6.00	+ 4.31	- 6.00 / + 1.69	- 6.00 / + 2.50	- 6.00 / + 3.00

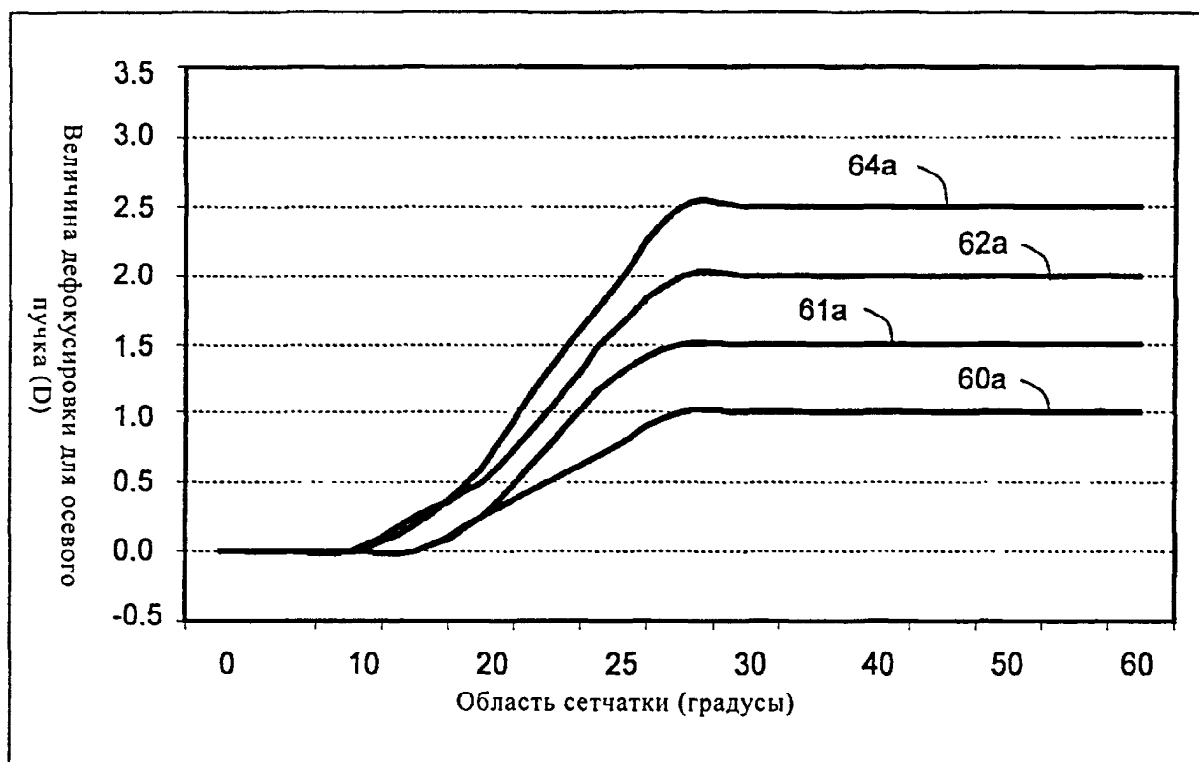
Вращательно-симметричные линзы

ФИГ. 12

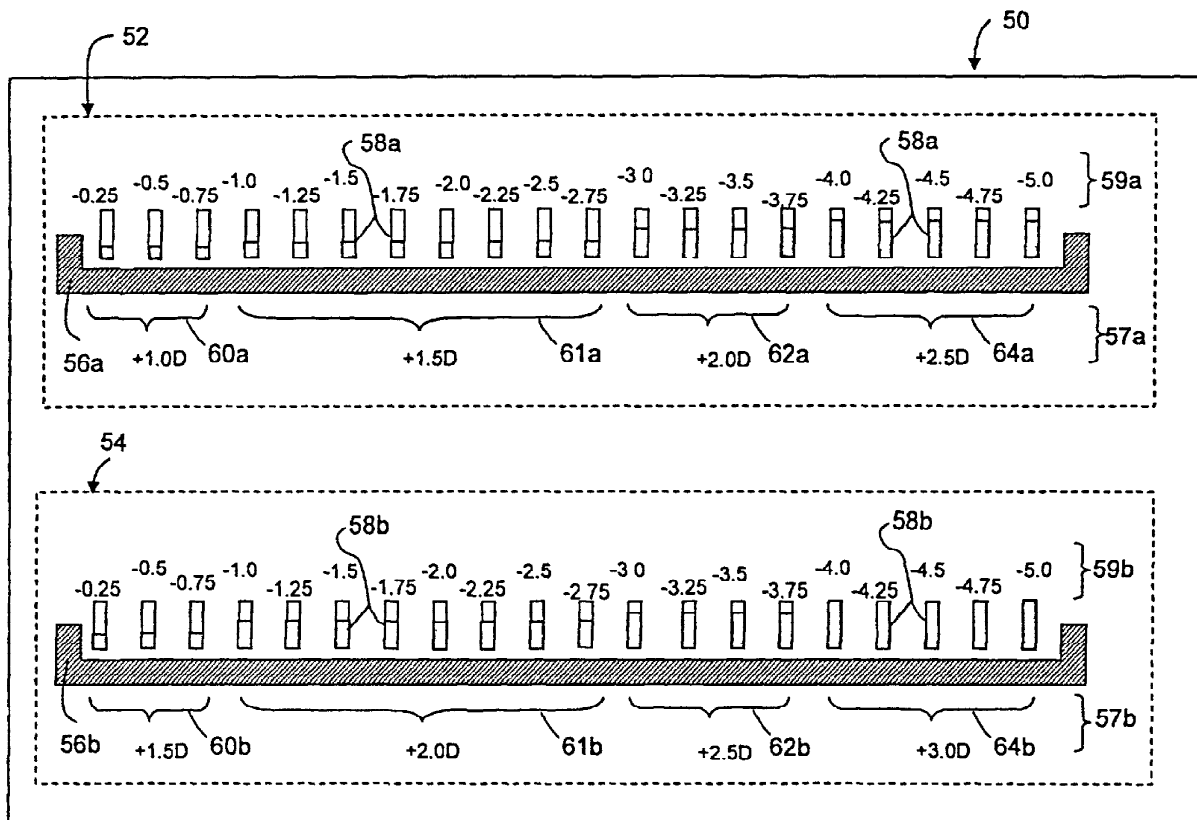
Рефракционная ошибка в центр области (D)	Среднедиагональная рефракционная ошибка в височном квадранте (D)	Среднедиагональная рефракционная ошибка в носовом квадранте (D)	Среднедиагональные назначения для обследованных в центр / височной области	Среднедиагональные назначения для обследованных в центр / носовой области	Ступени добавки оптической силы	
					Выбранная оптическая сила/дефокусировка в височном квадранте	Выбранная оптическая сила/дефокусировка в носовом квадранте
+ 0.25	- 0.71	- 0.43	- 0.25 / + 0.96	- 0.25 / + 0.68	- 0.25 / + 1.50	- 0.25 / + 1.00
+ 0.50	- 0.46	- 0.18	- 0.50 / + 0.86	- 0.50 / + 0.86	- 0.50 / + 1.50	- 0.50 / + 1.00
+ 0.75	- 0.21	+ 0.07	- 0.75 / + 0.96	- 0.75 / + 0.68	- 0.75 / + 1.50	- 0.75 / + 1.00
+ 1.00	- 0.34	- 0.19	- 1.00 / + 1.34	- 1.00 / + 0.81	- 1.00 / + 2.00	- 1.00 / + 1.50
+ 1.25	- 0.09	+ 0.44	- 1.25 / + 1.34	- 1.25 / + 0.81	- 1.25 / + 2.00	- 1.25 / + 1.50
+ 1.50	+ 0.02	+ 0.60	- 1.50 / + 1.52	- 1.50 / + 1.00	- 1.50 / + 2.00	- 1.50 / + 1.50
+ 1.75	+ 0.23	+ 0.75	- 1.75 / + 1.52	- 1.75 / + 1.00	- 1.75 / + 2.00	- 1.75 / + 1.50
+ 2.00	+ 0.84	+ 0.75	- 2.00 / + 1.36	- 2.00 / + 1.25	- 2.00 / + 2.00	- 2.00 / + 1.50
+ 2.25	+ 0.89	+ 1.00	- 2.25 / + 1.36	- 2.25 / + 1.25	- 2.25 / + 2.00	- 2.25 / + 1.50
+ 2.50	+ 1.16	+ 1.68	- 2.50 / + 1.34	- 2.50 / + 0.82	- 2.50 / + 2.00	- 2.50 / + 1.50
+ 2.75	+ 1.41	+ 1.93	- 2.75 / + 1.34	- 2.75 / + 0.82	- 2.75 / + 2.00	- 2.75 / + 1.50
+ 3.00	+ 1.19	+ 1.93	- 3.00 / + 1.81	- 3.00 / + 1.07	- 3.00 / + 2.50	- 3.00 / + 1.50
+ 3.25	+ 1.44	+ 2.18	- 3.25 / + 1.81	- 3.25 / + 1.07	- 3.25 / + 2.50	- 3.25 / + 1.50
+ 3.50	+ 1.80	+ 2.32	- 3.50 / + 1.70	- 3.50 / + 1.18	- 3.50 / + 2.50	- 3.50 / + 2.00
+ 3.75	+ 2.05	+ 2.57	- 3.75 / + 1.70	- 3.75 / + 1.18	- 3.75 / + 2.50	- 3.75 / + 2.00
+ 4.00	+ 1.90	+ 2.64	- 4.00 / + 2.10	- 4.00 / + 1.36	- 4.00 / + 3.00	- 4.00 / + 2.00
+ 4.25	+ 2.15	+ 2.89	- 4.25 / + 2.10	- 4.25 / + 1.36	- 4.25 / + 3.00	- 4.25 / + 2.00
+ 4.50	+ 2.84	+ 3.12	- 4.50 / + 1.66	- 4.50 / + 1.38	- 4.50 / + 3.00	- 4.50 / + 2.00
+ 4.75	+ 3.09	+ 3.37	- 4.75 / + 1.66	- 4.75 / + 1.38	- 4.75 / + 3.00	- 4.75 / + 2.00
+ 5.00	+ 2.83	+ 4.28	- 5.00 / + 2.17	- 5.00 / + 0.72	- 5.00 / + 3.00	- 5.00 / + 2.00
+ 5.25	+ 3.08	+ 4.53	- 5.25 / + 2.17	- 5.25 / + 0.72	- 5.25 / + 3.00	- 5.25 / + 2.00
+ 5.50	+ 3.33	+ 4.78	- 5.50 / + 2.17	- 5.50 / + 0.72	- 5.50 / + 3.00	- 5.50 / + 2.00
+ 5.75	+ 3.58	+ 5.03	- 5.75 / + 2.17	- 5.75 / + 0.72	- 5.75 / + 3.00	- 5.75 / + 2.00
+ 6.00	+ 4.31	+ 5.17	- 6.00 / + 1.69	- 6.00 / + 0.83	- 6.00 / + 3.00	- 6.00 / + 2.00

Вращательно-асимметричные линзы

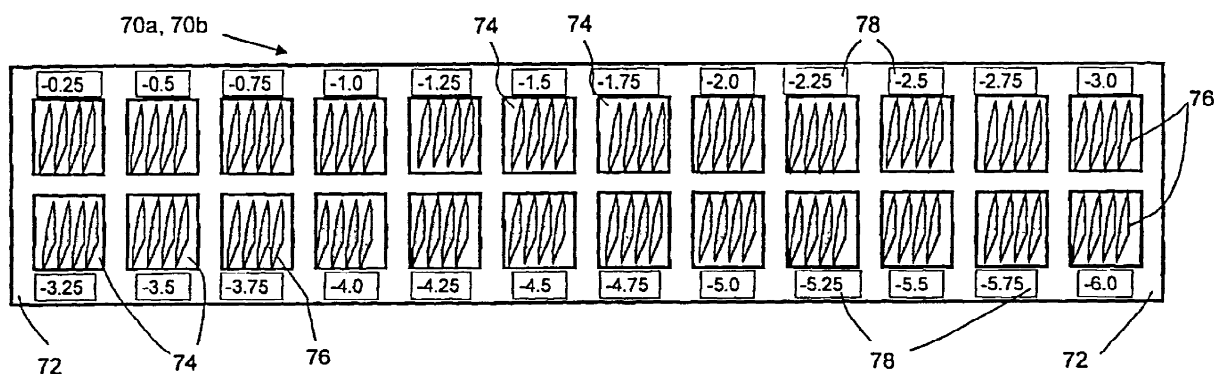
ФИГ. 13



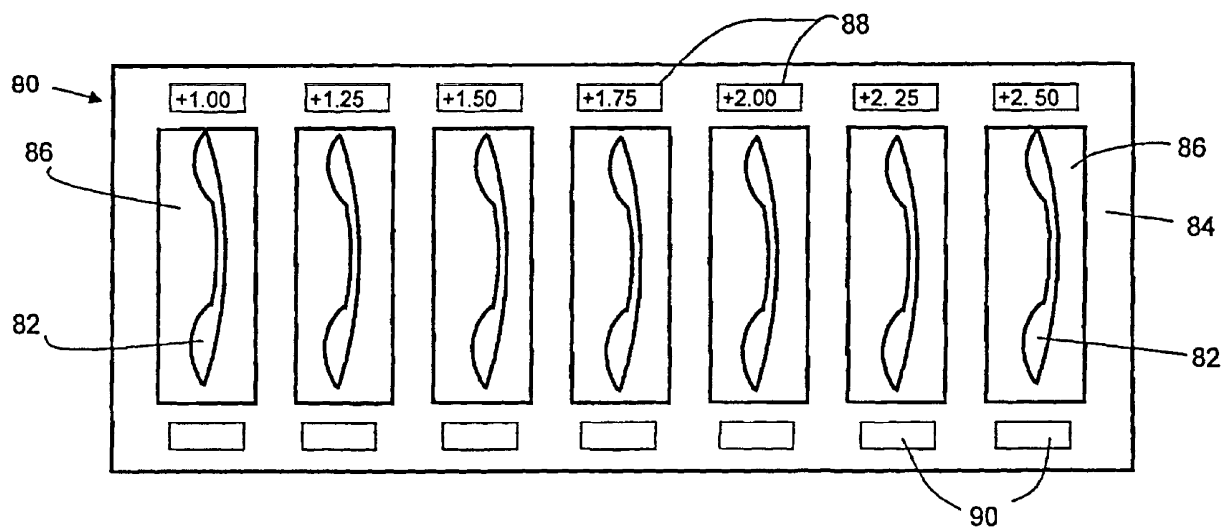
ФИГ. 14



ФИГ. 15

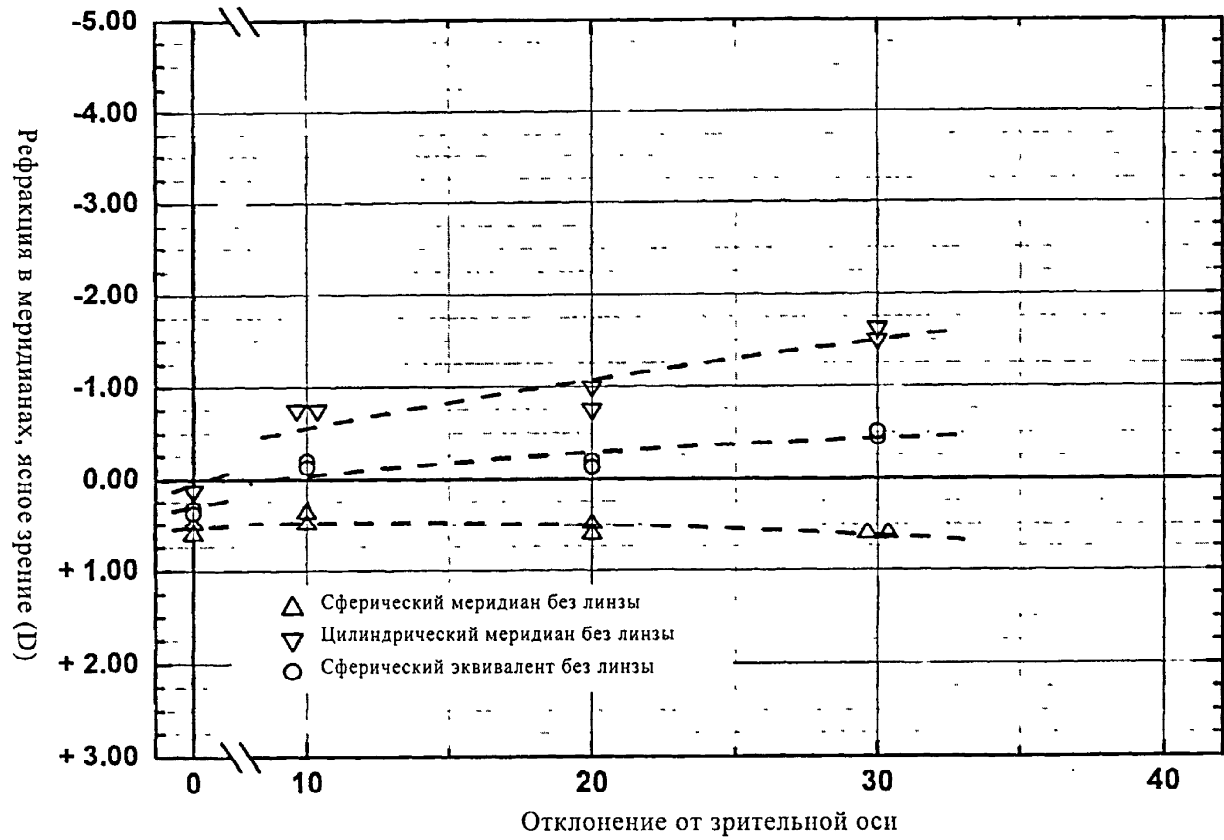


ФИГ. 16



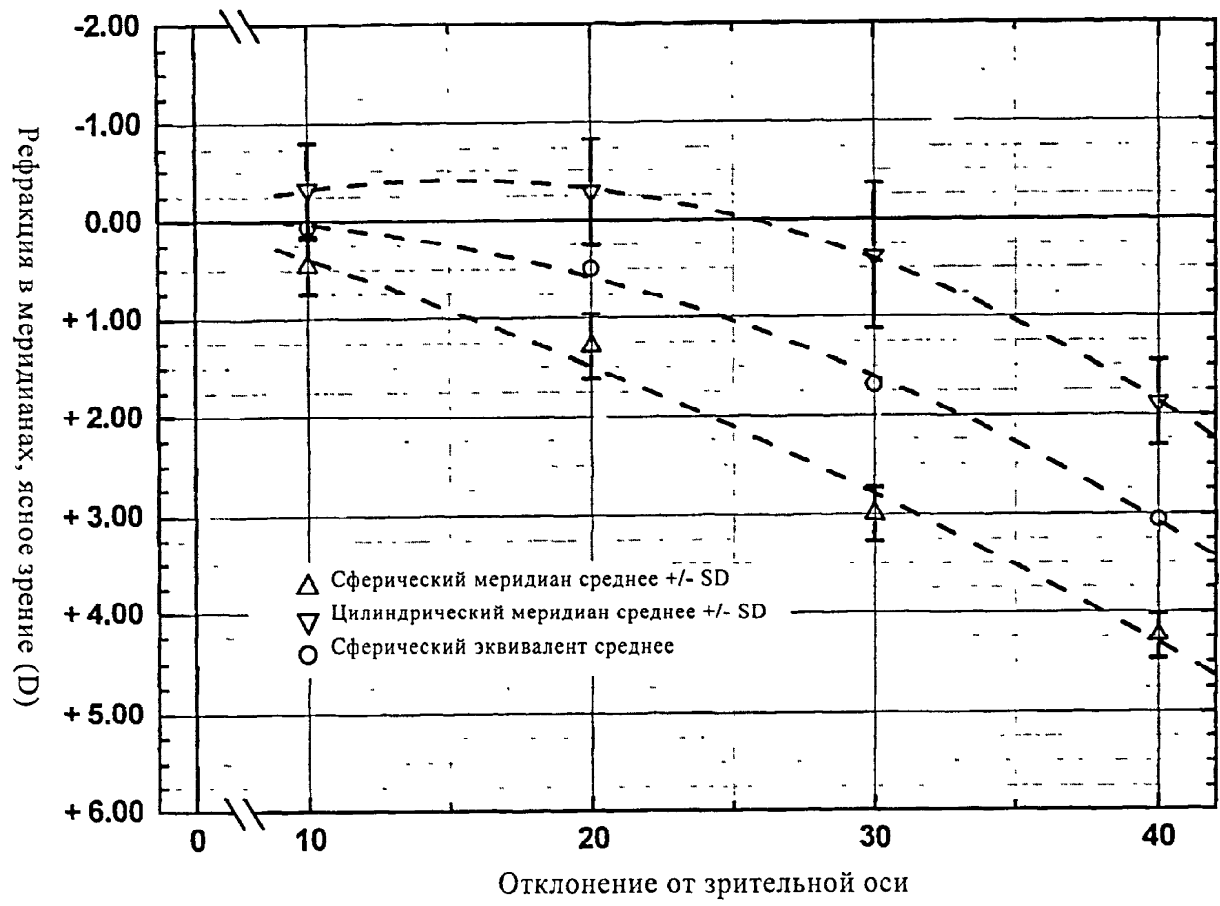
ФИГ. 17

Верхний квадрант сетчатки



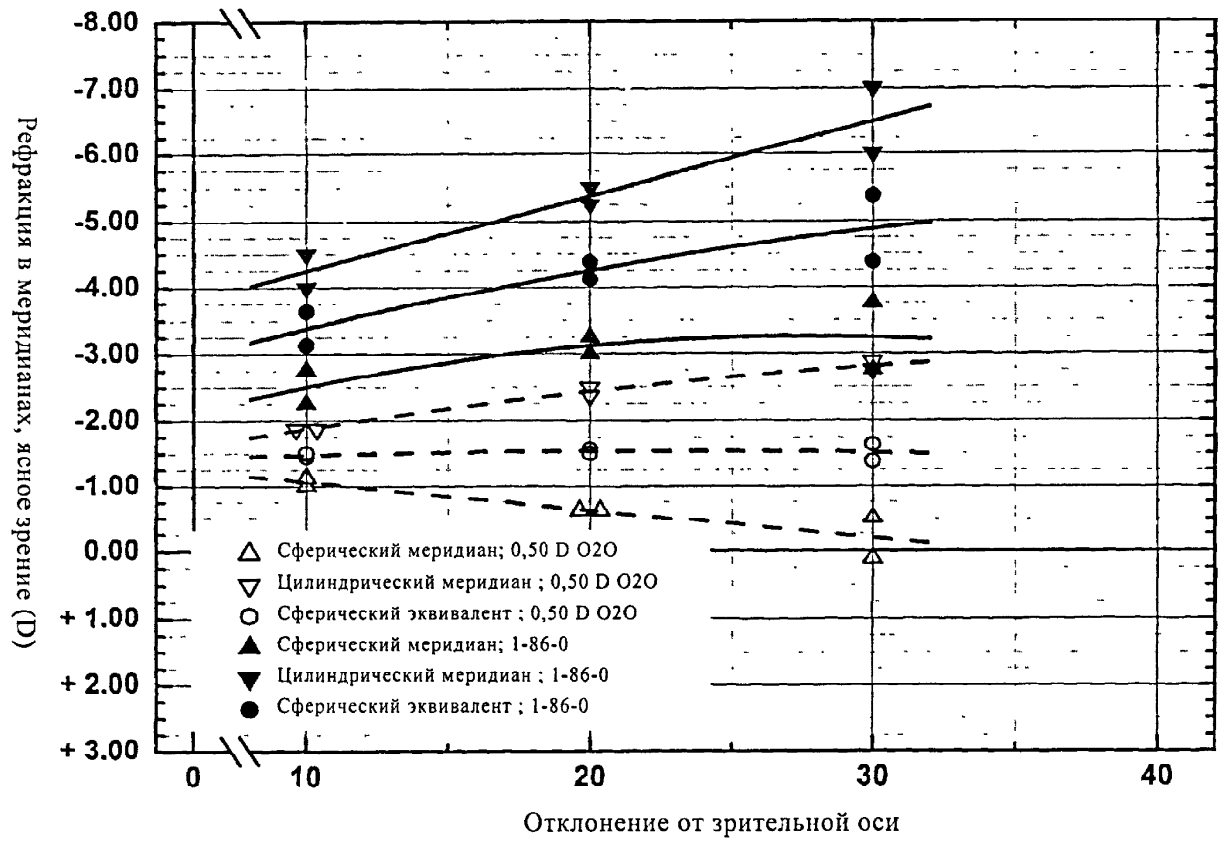
ФИГ. 18

Верхний квадрант сетчатки



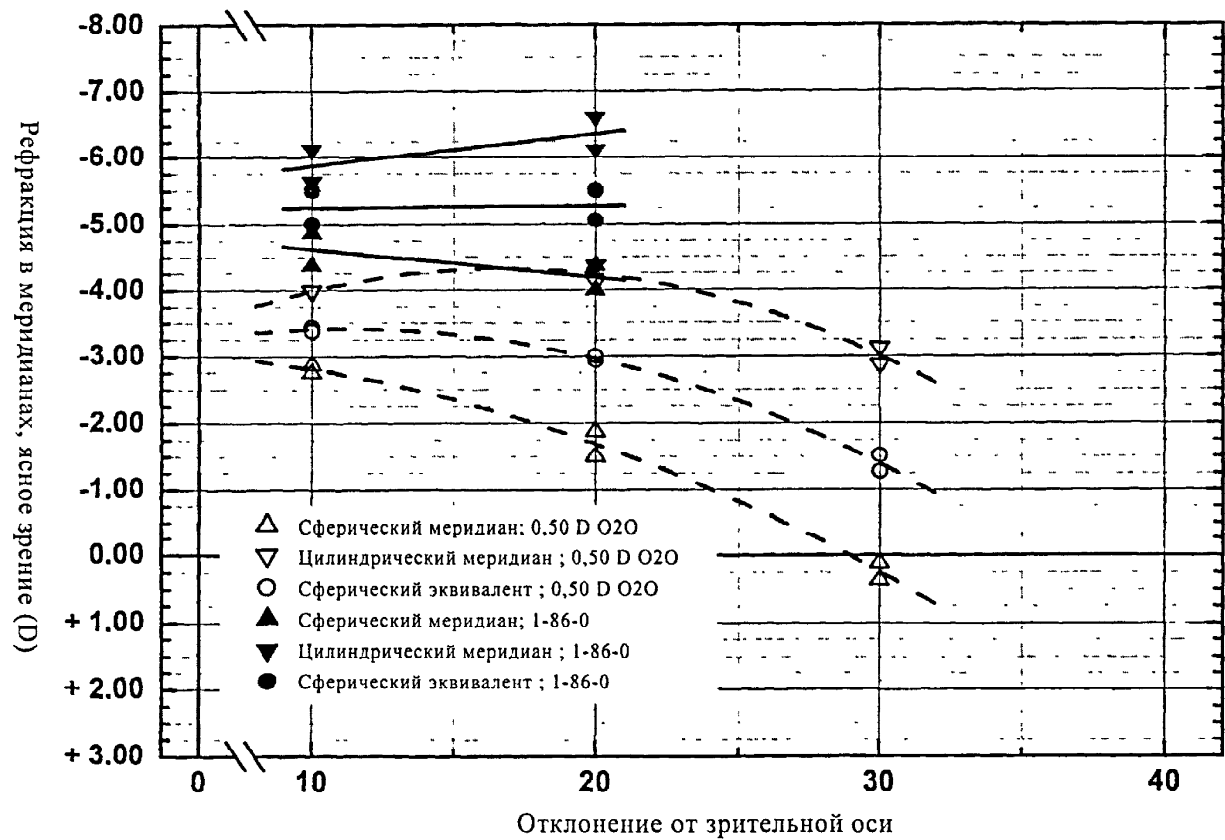
ФИГ. 19

Верхний квадрант сетчатки



ФИГ. 20

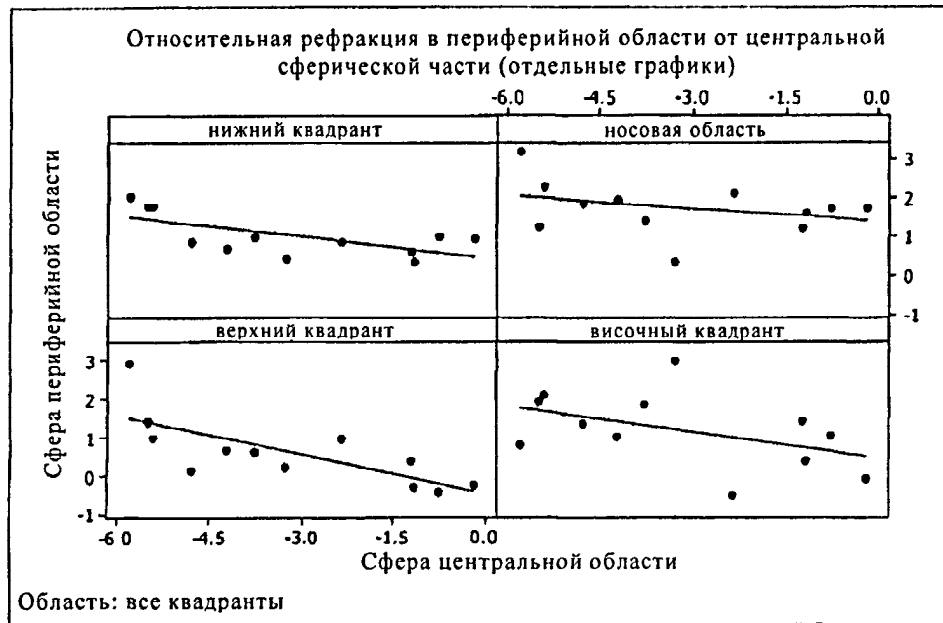
Верхний квадрант сетчатки



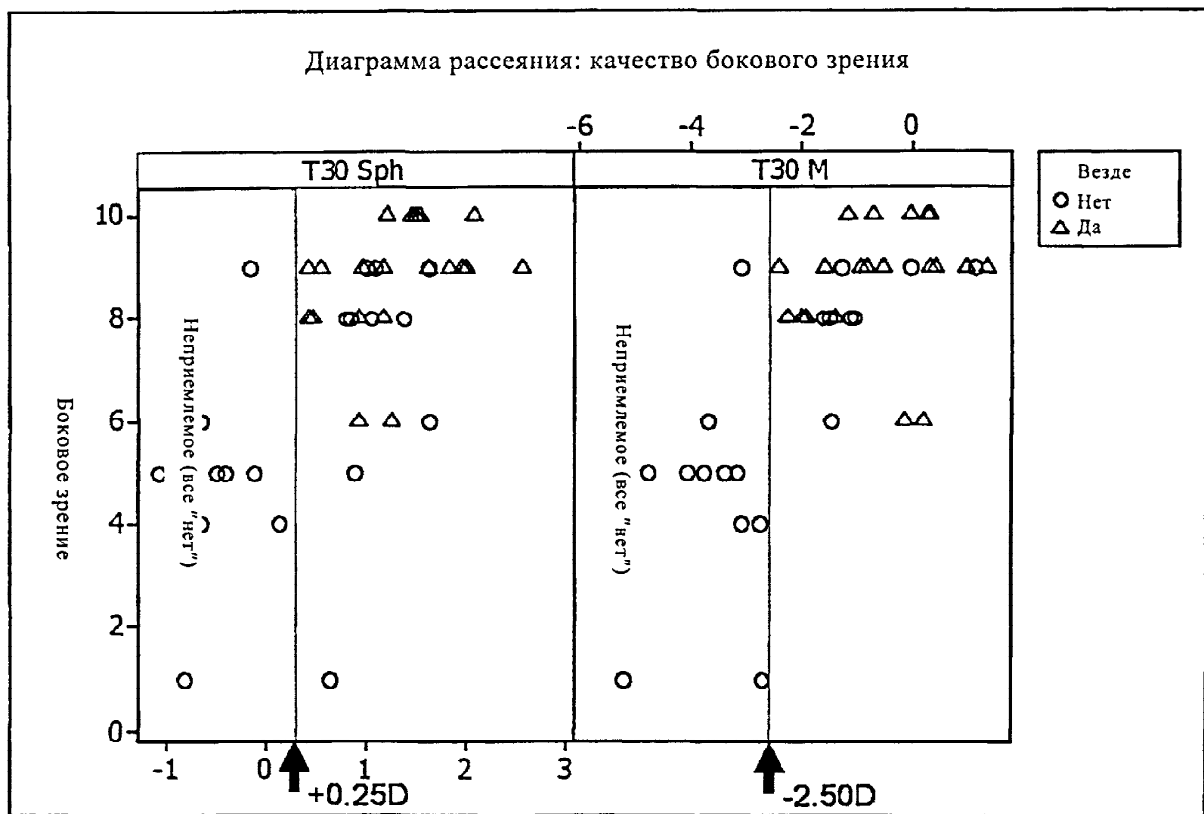
ФИГ. 21



ФИГ. 22

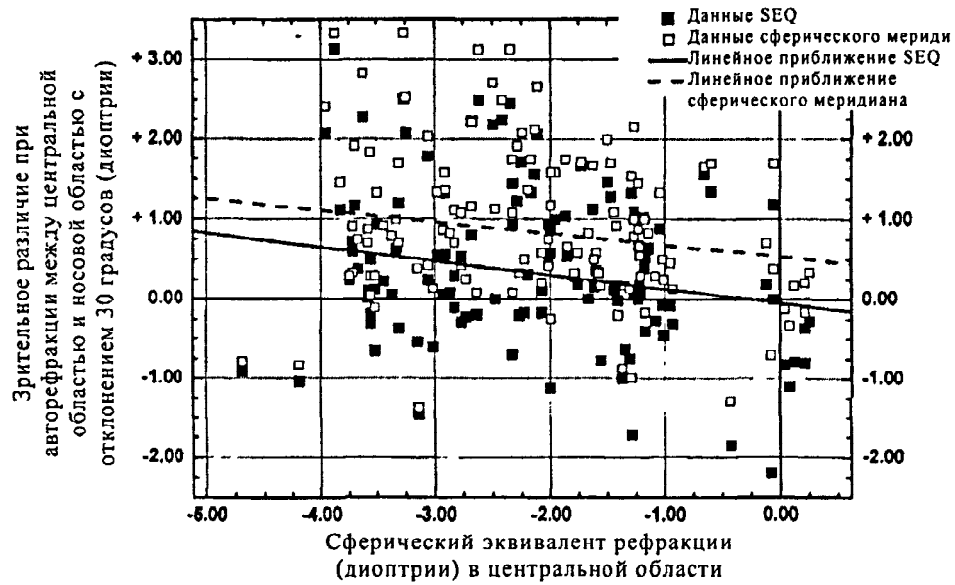


ФИГ. 23



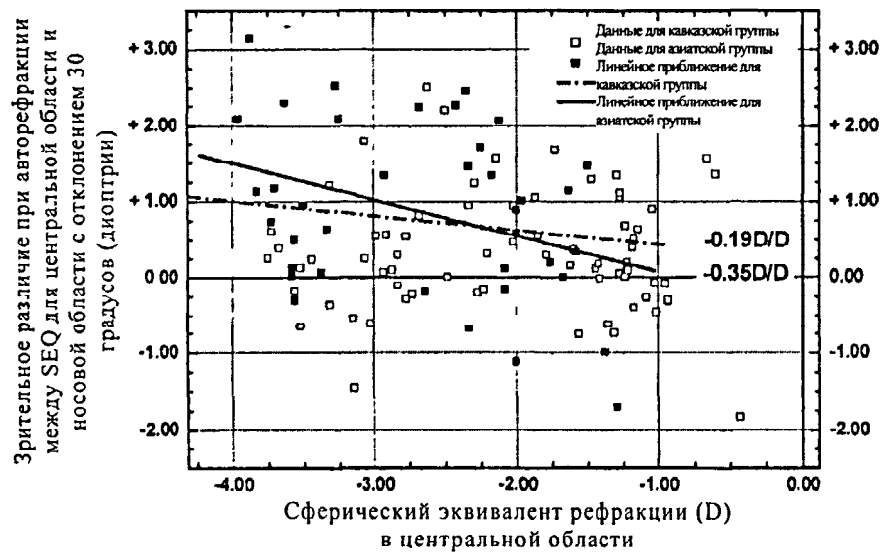
ФИГ. 24

Рост для сферического меридиана и сферического эквивалента (SEQ) с ростом значений рефракционной ошибки в центральной области миопического глаза



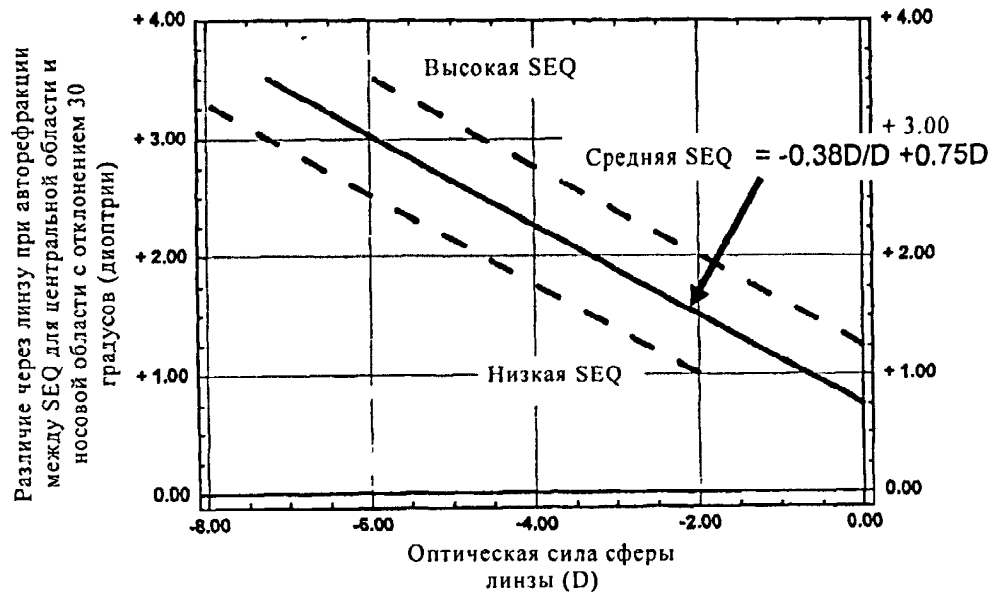
ФИГ. 25

Рост для сферического эквивалента рефракции (SEQ) в периферийной области для кавказской и азиатской групп населения



ФИГ. 26

Целевая коррекция – изменение рефракционной разности в
периферийной зоне
Изменение дизайна линзы



ФИГ. 27